

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”.

Fecha de Publicación: 13 de noviembre de 2017

| <b>FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN<br/>QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN<br/>GENERAL (Numeral 8° del Artículo 8° del Código de Procedimiento<br/>Administrativo y de lo Contencioso Administrativo)</b> |  |  |   |  |
|---|--|--|---|--|
| No  | Entidad o persona que formula el comentario  | Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario | Comentario, observación o propuesta formulada   | Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social frente al comentario, observación o propuesta formulada  |
| 1   | EDGAR ARTURO GUERRERO REGINO<br><br>Health Economics & Pricing Manager, LA North<br><br><b>JANSSEN</b> | Proyecto de Circular 03 de 2017  | <p>1. Ustekinumab (Stelara): reitera que incluir la presentación de 90 mg en el cálculo es un error, ya que el registro se encuentra cancelado a solicitud de Janssen Cilag S.A. como se demuestra en la Resolución adjunta del INVIMA. Además, manifiestan que también lo demuestran en los pantallazos adjuntos, que fueron tomados directamente de la página web del INVIMA, donde desde el 2014 se encuentra inactivo. También señalan que nunca se comercializó, lo cual pueden corroborar en sus históricos de SISMED.</p> <p>2. Bortezomib (Velcade 3.5 mg): Solicita el soporte</p> | <p>1. Se acoge el comentario, al revisar la Resolución 2014028597 de 5 de septiembre del 2014 del INVIMA adjunta en su comunicación, la presentación comercial de 90 mg corresponde a un error ya aclarado ante la agencia sanitaria.</p> <p>2. Se envía el soporte al interesado vía correo electrónico el día 22</p> |

|   |  |  |   |  |
|---|--|--|---|--|
|   |  |  | <p>del precio de Velcade USD \$632,50 por vial, hallado en Ecuador, dado que en sus registros no existe una venta en ese precio.</p> <p>Se remite correo el 29/08/2017 en la cual se suministra una comunicación del Área Precios – Unidad Funcional de Acceso a Medicamentos de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso – DFAU del Perú, en la cual manifiesta que el precio observado en DIGEMID corresponde a un error de reporte. <b>(Anexo 1.1)</b></p> <p>3. Abiraterona (Zytiga 250 mg): Solicitan se envíe el soporte del precio de Zytiga USD \$2.278 por 120 tabletas, hallado en Ecuador, dado que en sus registros no existe una venta en ese precio.</p> <p>También señalan que en Colombia no hay presencia de genéricos, por lo cual el precio de cualquier genérico en otro país, no debería ser tenido en cuenta en el cálculo del PRI. <b>(Anexo 1)</b></p> | <p>de agosto de 2017.</p> <p>Se acepta el comentario, se excluye el precio observado en Perú.</p> <p>3. Se envía el soporte al interesado vía correo electrónico el día 22 de agosto de 2017.</p> <p>La metodología establecida en la Circular 03 de 2013, solo permite la referenciación del mismo medicamento comercializado en Colombia. Es decir, que todos los precios internacionales incorporados al proceso corresponden al mismo productor o marca comercializada en Colombia.</p>  |
| 2 | <p>SAID MURAD MD</p> <p>Gerente Asuntos Corporativos y de Gobierno, Colombia<br/><a href="mailto:said.murad@sanofi.com">said.murad@sanofi.com</a></p> <p><b>SANOFI</b></p> | <p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p> | <p>1. SOMATULINE (Lanreotide): Es un producto con precio regulado en Circular 04 de 2013 de la CNPMDM. La presentación regulada corresponde a la única presentación registrada en el país “JERINGA PRELLENADA SILICONIZADA DE POLIPROPILENO GAMMA RESISTENTE PROVISTA DE EMBOLO PISTON SILICONADO DE CAUCHO Y AGUJA DE ACERO INOXIDABLE 1,2mm X 1,0mm X 20mm. SISTEMA DE PROTECCIÓN SHARP (BOLSA LAMINADA TAMBIEN LLAMADA BLISTER PACK)” es decir un AUTOGEL en un dispositivo prellenado para su</p>   | <p>1. Se acoge parcialmente el comentario, dado que el medicamento al que hace referencia el peticionario “autogel” es agrupable con las formas farmacéuticas de medicamentos inyectables. Dicho concepto de agrupación fue corroborado por el INVIMA. Por lo anterior se mantiene la agrupación presentada en el proyector de circular.</p> <p>Por otro lado, se informa que se acoge la solicitud de considerar los precios de Australia, Noruega y España en el análisis. En dicho sentido, se incorporan dentro de la referenciación los precios de Australia y Noruega para las presentaciones de 60 mg, 90 mg y 120 mg. En el caso de España el precio para la presentación de</p> |

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>aplicación en presentaciones de 60, 90 y 120 MG de uso subcutáneo como lo describe el INVIMA en el registro sanitario correspondiente, lo cual es diferente a la presentación referida en el artículo primero del borrador de Circular 03 de 2017 de la Comisión y de los cuadros de referencia para revisión, que lo compara con el polvo para reconstituir sin dispositivo para la aplicación y que no se encuentra registrado ni comercializado en el país. Los mercados relevantes están conformados por igual principio activo y <b>Forma farmacéutica</b>, de productos <b>comercializados en el país</b>.</p> <p>Manifiestan, que si a pesar de los argumentos consideran que la presentación en polvo para reconstituir (<b>no</b> registrada y <b>no</b> comercializada en el país) es equivalente a la presentación autogel (registrada y comercializada en el país), solicitan se revisen los datos de los precios en los 17 países dado que no fueron incluidos Australia (base de datos nivel 5 - Pharmaceutical Benefits Scheme con precio mg de COP \$46,639.73) y Noruega (base de datos Nivel 5 – NOMA con precio mg de COP\$37,198.43), y que además el precio por ustedes usado para España no coincide con el dato de la base petronasGroup.com (la CNPMDM registra COP\$ 18,477.67 por mg y dicha base tiene promedio de COP\$38,217.99 por mg).</p> <p>2. AUBAGIO (TERIFLUNOMIDA): Para este producto se reitera en incluir el precio de la base de datos de Perú (SEACE), que corresponde a la fuente válida para el país de acuerdo a la información de la Comisión. Señalan que la</p> | <p>120 mg se actualiza.</p> <p>2. El día 22 de agosto de 2017, la Comisión realiza la solicitud al interesado vía correo electrónico para que éste envíe el soporte del precio del medicamento al que hace referencia en su comunicación y reportado en el portal SEACE del Perú para la fecha de referenciación. Lo anterior, teniendo en cuenta que esta Comisión</p> |
|--|--|--|--|---|

|   |  |  |  |   |
|---|--|--|--|---|
|   |  |  | <p>CNPMDM argumenta que la página no estaba disponible, sin embargo en sus revisiones desde la fecha de publicación del borrador han podido ingresar sin problema. El portal SEACE (Tipo 5) registra un precio de PEN 198.11 por tableta de 14mg de Aubagio®/Teriflunomida.<br/><b>(Anexo 2)</b></p>   | <p>no pudo realizar el ingreso a la misma y corroborar el dato referido por el interesado.</p> <p>Dando alcance a la solicitud de información adicional, el soporte enviado por el interesado no da cuenta de la veracidad de la fuente, de tal forma que imposibilita la reproducibilidad del análisis al momento de la referenciación. Por las razones expresadas anteriormente, no se acoge el comentario.</p>   |
| 3 | <p>GUSTAVO<br/>MORALES COBOS</p> <p>Presidente<br/>Ejecutivo<br/><b>AFIDRO</b></p> | <p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p> | <p>Manifiestan que se mantienen las fechas de regulación diferentes a las previstas en el marco general de regulación, toda vez que dicho artículo establece que <i>‘Los precios máximos de venta que se establezcan con arreglo a la metodología de la presente circular, serán publicados en el mes de octubre de cada año y comenzaran a regir a partir del primero de enero del año siguiente’.</i></p> <p>a. Señala el peticionario que el periodo de referenciación fue establecido en la metodología como la información disponible del último año, sin embargo, no hay claridad respecto al mismo. Si bien en la ficha de regulación se señala que este comprende del 1 de abril de 2016 a 31 de marzo de 2017, no todos los datos coinciden con el mismo.</p> | <p>Se ratifica lo manifestado en el cuadro anterior de respuesta a los comentarios, en el sentido que el artículo 27 de la Circular 03 de 2013, permite intervención fuera del cronograma planteado en la metodología.</p> <p>De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta que durante los años 2015 y 2016 no se realizó incorporación alguna de medicamentos al régimen de control directo, es prioritario para el Sistema General de Seguridad Social en Salud- SGSSS que la Comisión de manera excepcional efectúe control directo de precios. Lo anterior en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, y tal y como se ha realizado en anteriores ejercicios de incorporación de medicamentos al régimen de control (Circulares 04 y 07 de 2013 y 01 de 2014).</p> <p>a) Se ratifica que la fecha de referenciación para el presente proyecto de Circular comprende del 1 de abril de 2016 a 31 de marzo de 2017; no obstante debido a que la Comisión identificó al menos 1.896 presentaciones comerciales de medicamentos que no registraban reportes a nivel de ventas del productor o importador en el SISMED durante el periodo de referencia, procedió a otorgar un tiempo extraordinario de reporte al SISMED entre el 6 y el 21 de junio de 2017, estos nuevos reportes explican los cambios de algunos PRN. Una vez surtido dicho periodo, se decidió emplear el precio reportado por los distribuidores mayoristas como fuente de información y en caso de no obtener información en este punto de</p> |

|  |  |  |   |   |
|--|--|--|---|---|
|  |  |  | <p>b. Indica dentro de los comentarios que a pesar de contar con evidencia científica robusta que soporta la diferenciación de mercados relevantes de moléculas, en línea con lo definido en el artículo 23 de la Circular 03 de 2013 en su literal c1, la Comisión insiste en no hacer dicha diferenciación.</p> <p>c. Manifiesta que la metodología establece que, para definir el precio de referencia por comparación internacional <i>“en cada País de referencia, se obtendrá el promedio simple de los precios normalizados por unidad mínima de concentración, de los medicamentos del mercado relevante o de un subconjunto del mismo”</i>. Teniendo en cuenta que un mercado relevante estará conformado por los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica (ATC5 FF), la Comisión debe tener en cuenta:</p> <p>i. Se aduce dentro del escrito que en ningún caso se deben comparar medicamentos con igual principio activo y formas <u>farmacéuticas diferentes</u>, por ejemplo: no se pueden comparar polvo liofilizado para reconstituir con un autogel en un dispositivo prellenado.</p> | <p>la cadena, optar por calcular el Precio de Referencia Nacional a partir de los datos observados por expedientes que comparten las mismas características del medicamento de interés - usando dicha fuente únicamente para efectos regulatorios. En caso de subsistir inquietudes sobre este particular, se solicita especificar los casos que generan dudas para solventarlas a la brevedad.</p> <p>b) Sobre el particular, esta Comisión aclara que varios de los comentarios fueron acogidos. Específicamente, en 2 casos se solicitó información adicional de manera directa al interesado. Los conceptos técnicos que evalúan la evidencia presentada y que sustentan las decisiones de definición de los mercados relevantes a los que se refiere el comentario se encuentran publicados en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>c) Respecto a cada una de las consideraciones:</p> <p>i. Este comentario hace referencia al caso específico del laboratorio SANOFI, para lo cual y tal como se manifestó anteriormente al peticionario, el “autogel” es agrupable con las formas farmacéuticas de medicamentos inyectables en tanto es una “solución”. El concepto del INVIMA donde esto se ratifica se encuentra publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.</p> |
|--|--|--|---|---|

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>ii. Informan que se debe tener en cuenta que algunos medicamentos con el mismo principio activo y forma farmacéutica del mismo laboratorio pueden tener marcas diferentes en los países de referencia, toda vez que las marcas son territoriales.</p> <p>iii. Indica que solo se debe referenciar los medicamentos que pertenecen al mercado relevante definido por la Comisión y que efectivamente se comercialicen en Colombia.</p> <p>d) Señalan que la información que se referencia debe corresponder a precios de comercialización, ya que el caso de Brasil se referenciaron precios de medicamentos que aún no han iniciado comercialización en ese País.</p> <p>e) Manifiestan la necesidad de tener en cuenta la base de datos actualizada del INVIMA con la información de producto que cuente con registro sanitario en el país.</p> <p>f. Informan dentro del escrito que el objetivo de</p> | <p>ii. La Comisión es consciente de dicha consideración y cuando en los países de referencia se identifica un medicamento cuyo fabricante es el mismo laboratorio, el precio es tenido en consideración así su marca difiera. Es de aclarar que si el medicamento referenciado no comparte ni la marca ni el fabricante, estos precios no son incorporados al ejercicio, dado que debe coincidir al menos una de dichas características. Es importante subrayar que se han incorporado ajustes en este respecto que han sido señalados a la Comisión en el proceso de consulta pública. En caso de subsistir inquietudes de esta naturaleza que no hayan sido evaluadas en esta última revisión de comentarios, se solicita especificarlas para evaluarlas a la brevedad</p> <p>iii. La Comisión al momento de la selección de los mercados relevantes a referenciar tiene en cuenta los medicamentos que cuenten con registro sanitario vigente o en proceso de renovación, más no la comercialización de los mismos.</p> <p>d) Esta Comisión se permite aclarar que la referenciación se hace utilizando fuentes de información de naturaleza pública, con el fin de obtener un precio de referencia internacional publicado en cada fuente durante los periodos correspondientes. Este ejercicio de referenciación se realiza independientemente de que cada medicamento se comercialice activamente o no en cada país.</p> <p>e) Ratificamos que la Comisión, para efectos de la referenciación, revisó las últimas versiones de las bases de datos, teniendo en cuenta los registros sanitarios vigentes y los que se encuentran en proceso de renovación.</p> <p>f) Nos permitimos reiterar que, al igual que se ha hecho en los</p> |
|--|--|--|--|--|



|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
|  |  | <p>contar con bases de datos públicas para la aplicación de la metodología, es hacer reproducible el ejercicio por parte de los interesados. En este sentido, vemos con preocupación que el ejercicio no es reproducible, ya que datos que se incluyen en la ficha de regulación no se encuentran en las bases de datos y los soportes que se publicaban en ejercicios anteriores, en esta oportunidad no se encuentran, lo que impide la verificación de la información.</p> <p>g. Señalan que no se incluyó en el ejercicio información de precios de bases de datos oficiales que hasta la fecha habían sido utilizados, como es el caso de Ecuador, argumentando que no han podido verificar la marca del producto específicamente.</p> <p>h. No se considera válido que el Grupo Técnico Asesor de la comisión evite usar una base de datos de un país, porque el día que la observaron no se encontraba disponible el acceso a la página que contiene la mencionada base. Esto en nada beneficia la rigurosidad técnica que hasta el momento se ha llevado a cabo con este ejercicio.</p> | <p>proyectos de Circulares anteriores, se publica la ficha que da cuenta de los procesos de referenciación y regulatorio. Es importante anotar, además, que varios solicitantes han pedido la remisión de soportes de precios referenciados y que estos han sido enviados oportunamente. En todo caso y con el objetivo de asegurar la transparencia y replicabilidad del ejercicio regulatorio, se ha determinado publicar la totalidad de los soportes.</p> <p>g) La Comisión aclara que la fuente Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Ecuador tuvo un cambio sustancial en la estructura de análisis, cambiando el enfoque de marca a principio activo, motivo por el cual no se hace comparable el análisis de datos. Dado que dicha incertidumbre puede ir en detrimento de la calidad del dato utilizado para la referenciación mezclando precios de medicamentos genéricos y de marcas, se determinó no incluir dicha fuente excepto para el caso de nuevos medicamentos.</p> <p>h) En este sentido esta Comisión se permite aclarar que algunas fuentes de información como las plataformas de Panamá y Perú presentaron inestabilidad e intermitencia de manera regular durante las 8 semanas del proceso de referenciación, esto precluyó el acceso a las mismas para extraer algunos datos durante el proceso. En todo caso, es preciso mencionar que cuando algún interesado ha podido demostrar que algún precio de alguna de estas fuentes estuvo vigente en el período de referenciación –y no pudo ser tomado en cuenta por las dificultades que presentaron estas fuentes-, estos se han incluido en el ejercicio.</p> |
|--|--|---|---|

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | <p>Considera el peticionario que se debe revisar la participación de la Doctora Carolina Soto Losada, en su calidad de Ministra de Comercio, industria y Turismo encargada, de las deliberaciones y decisiones en materia de regulación de precios. Lo anterior, teniendo en cuenta que, en su actual cargo en Presidencia de la Republica ha delegado la participación en las temas del sector salud a otros funcionarios, por impedimento conocido debidamente aceptado.</p> <p>Indica el peticionario que dentro de las respuestas emitidas en el primer proceso de consulta pública donde se señaló que “el GTA desde la Circular 01 de 2014, tomó como criterio técnico la selección de precio más bajo identificado en la fuente de información”, se está modificando la metodología de la Circular 03 de 2013, específicamente el literal C del artículo 9.</p> <p>i. Señala en el escrito que fue incluida información de precios a pesar de no haber iniciado comercialización en un país de referencia, aclarando que la sola observancia, no implica que puedan ser comercializados para la referencia, toda vez que esta observación debe hacerse en un mismo nivel de la cadena de suministro y canal, lo cual implica necesariamente que el medicamento se encuentre comercializado.</p> | <p>Esta Comisión aclara que la mención de la Dra Carolina Soto dentro del proyecto de Circular publicado, obedeció a una situación administrativa de temporalidad. A la fecha la titularidad de la cartera del Ministerio de Comercio de Industria y Turismo se encuentra en cabeza de la Dra. Maria Lorena Gutierrez posesionada el pasado 22 de agosto de 2017.</p> <p>Se aclara que esta mención hace referencia a la extracción de los datos de la fuente de información cuando existen dos precios para el mismo periodo de referencia y el mismo medicamento. Por otra parte, para obtener el precio por país referenciado se realiza promedio simple entre los precios observados, en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013. Prueba de este cálculo se encuentra la ficha técnica que acompaña el proyecto de Circular.</p> <p>Se aclara que la Comisión al momento de la selección de los mercados relevantes a referenciar tiene en cuenta los medicamentos que cuenten con registro sanitario vigente o en proceso de renovación, más no la comercialización de los mismos.</p> <p>i) La Comisión es consciente de dicha consideración y cuando en los países de referencia se identifica un medicamento cuyo fabricante es el mismo laboratorio, el precio es tenido en consideración así su marca difiera. Es de aclarar que si el medicamento referenciado no comparte ni la marca ni el fabricante, estos precios no son incorporados al ejercicio, dado que debe coincidir al menos una de dichas características. Es importante subrayar que se han incorporado ajustes en este respecto que han sido señalados a la Comisión en el proceso de consulta pública. En</p> |
|--|--|--|--|

|   |                                   |                                 |   |  |
|---|-----------------------------------|---------------------------------|---|--|
|   |                                   |                                 | <p>j. Consideran que en el artículo 6 se debe tener en cuenta que el precio resultante de una compra centralizada se establece con base en un volumen de compra y forma de pago específica razón por la cual no debería ser precio de referencia para transacciones diferentes. Así mismo señala que la Resolución 1692 de 2017 hace referencia a un proceso de compra a través de OPS y no en el marco de la regulación de medicamentos, por lo que consideran que la información de precios fruto de esta compra no debe hacer parte de este articulado.</p>  | <p>caso de subsistir inquietudes de esta naturaleza que no hayan sido evaluadas en esta última revisión de comentarios, se solicita especificarlas para evaluarlas a la brevedad.</p> <p>j. La última versión de la Circular que se ha publicado para consulta excluye el artículo que menciona el comentario.</p>   |
| 4 | <b>GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.</b> | Proyecto de Circular 03 de 2017 | <p>TAPENTADOL. Aclara el peticionario que este medicamento se comercializa en Colombia con la marca comercial Palexis.</p> <p>Ecuador: indica el peticionario que para este País, el producto Palexis, fue lanzado en Ecuador en el mes de Noviembre de 2016, para lo cual los precios en dicho país se encuentran regulados. Por lo tanto, aunque la información en la página de consulta esta actualizada para el 15 de febrero del 2017 por lo tanto los precios estén dentro del periodo de análisis.</p> <p>Perú: señala el solicitante que es importante tener en cuenta que en la página de Perú, cada vez que se actualizan los listados de precios se eliminan las</p> | <p>Se acepta el comentario y se tiene en cuenta el precio encontrado en cada país incluyendo las marcas: Palexia, Palexis y Nucynta.</p> <p>Se acepta el comentario y se incorpora el precio del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos, en aplicación de su artículo 30 del Decreto ejecutivo 400 para el medicamento Palexis.</p> <p>A este respecto la Comisión se ratifica en la respuesta, dado a que los adjuntos allegados por el peticionario se encuentran por fuera del periodo de referenciación; el soporte (imagen de pantalla) no da</p> |

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
|  |  | <p>publicaciones históricas. Para el momento de nuestra primera comunicación en esta página estaba la actualización a Abril del 2017. Informa que 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, por lo que no significa que la información del periodo de referenciación tornado por el Ministerio no estuviera disponible en su momento.</p> <p>Alemania: Señalan que no es correcto que la información consultada y citada por Grunenthal, se sale del periodo 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, solo se publican los precios de medicamentos de reembolso por parte del gobierno. Considera el solicitante 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 <a href="https://www.cqm.com/lauer-fischer/index.de.jsp">https://www.cqm.com/lauer-fischer/index.de.jsp</a>.</p> <p>Estados Unidos. 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 Grunenthal en dicho país, razón</p> | <p>cuenta del medicamento en cuestión y del precio específico para el periodo de referencia.</p> <p>Se ratifica la respuesta. La fuente citada por el solicitante no cumple con los requisitos para que sea tenida en cuenta por la Comisión dado que no es una fuente oficial y su acceso es restringido. A su vez, el objetivo de la Comisión es la intervención del canal institucional financiado con recursos públicos, situación que es diferente a la aducida dentro de su comentario.</p> <p>Se ratifica el análisis de regulación. Bajo las consideraciones expresadas en su comunicación, dado que Nucynta es una marca homologable a los medicamentos disponibles en Colombia, se incorpora el precio observado en la fuente Estados Unidos.</p> |
|--|--|---|---|

|   |   |  |   |   |
|---|---|--|---|---|
|   |   |  | <p>por la cual solicita tener en cuenta en la referenciación del precio del producto Tapentadol en Estados Unidos.</p> <p>Brasil: señala que 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.</p> <p>Reitera que los plazos de publicación y posterior vigencia deberían ajustarse a lo establecido en la regulación, es decir, publican los precios máximos de venta en Octubre de 2017 y con aplicación a partir del 01 de Enero de 2018.</p> | <p>Se acoge el comentario y se aclara que el precio observado en Brasil para el medicamento Palexis cuyo principio activo es Tapentadol, corresponde a la marca comercializada en Colombia, no se considera variables internas del país referenciado como motivación para excluir precios observados.</p> <p>Se ratifica lo manifestado en el cuadro anterior de respuesta a los comentarios, en el sentido que el artículo 27 de la Circular 03 de 2013, permite intervención fuera del cronograma planteado en la metodología.</p> <p>De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta que durante los años 2015 y 2016 no se realizó incorporación alguna de medicamentos al régimen de control directo, es prioritario para el Sistema General de Seguridad Social en Salud- SGSSS que la Comisión de manera excepcional efectúe control directo de precios. Lo anterior en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, y tal y como se ha realizado en anteriores ejercicios de incorporación de medicamentos al régimen de control (Circulares 04 y 07 de 2013 y 01 de 2014).</p> |
| 5 | <p>AVINASH MISHRA</p> <p>Representante Legal</p> <p><b>Dr. REDDYS LABORATORIES S.A.S.</b></p> | <p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p> | <p>WINDUZA 100mg: Aclara que la forma farmacéutica es polvo liofilizado para suspensión inyectable y no corresponde a una solución inyectable.</p> <p>Informa que revisada la referenciación realizada por la Comisión, el medicamento ha sido regulado teniendo en cuenta datos de diferentes marcas y oferentes que se encuentran en países donde su compañía no comercializa el producto. Aclara que</p>   | <p>Para esta Comisión es claro que la forma farmacéutica es polvo liofilizado para suspensión inyectable; sin embargo este medicamento es agrupable con las categorías del proyecto del Circular 03 de 2017.</p> <p>No se acogen los comentarios, dado que conforme a lo establecido dentro de la Circular 03 de 2013 el cálculo del PRI se realiza por mercado relevante, unidad que agrupa todos los medicamentos con el mismo ATC5 y forma farmacéutica. Se informa que los siguientes medicamentos comparten las mencionadas condiciones</p>  |

|   |   |  |   |   |
|---|---|--|---|---|
|   |   |  | <p>de los 17 países el medicamento sólo se comercializa en 2 países.</p> <p>Manifiesta que en la hoja denominada margen de la ficha técnica, no incluye ningún precio de referencia del medicamento, lo que conllevaría a que el precio máximo de venta estaría siendo definido por un mercado ajeno al producto en mención.</p>  | <p>lo cual valida los precios observados de estos medicamentos: Vidaza, Mielozitidina, Remitiva, Azacitidina y Winduza</p> <p>Es preciso indicar que la Circular 03 de 2013 en su artículo tercero define que el mercado relevante como unidad de análisis es “...<i>Un conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica. Su identificación tiene el propósito de individualizar cada uno de los medicamentos que lo conforman, identificados con su respectivo Código Único de Medicamentos (CUM). Un mercado relevante puede estar conformado por uno o más medicamentos</i>”. Es decir, que el PRI calculado aplica a todos los medicamentos del mercado relevante y no se estableció condiciones que impidan su aplicación cuando no se tenga observaciones de un medicamento en particular.</p>  |
| 6 | <p>GUILLERMO BROWNER</p> <p>Gerente General<br/><b>MERCK SHARP &amp; DOHME COLOMBIA SAS</b></p> | <p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p> | <p>TAMODAL 140 MG: Solicitan la exclusión de dicho medicamento del artículo segundo del proyecto de Circular, motivado en que se incluyeron precios promedios de referencia nacional para algunos CUM que se señalan en su escrito y que no corresponden a transacciones reportadas por MERCK SHARP &amp; DOHME CORP, toda vez que estas presentaciones no fueron comercializadas en el País dentro del periodo de referenciación, teniendo como consecuencia un reporte de precio equivalente a “0”. El peticionario relaciona en el comentario el estatus de cada uno de los CUM.</p> <p>CASPOFUNGINA: Solicitan la inclusión de la mencionada molécula dentro del régimen de libertad vigilada, aduciendo que ninguna de sus presentaciones comerciales cumplen con lo</p> | <p>No se acoge el comentario, como se indica en la parte motiva del proyecto de Circular 03 de 2017, la Comisión identificó al menos 1.896 presentaciones comerciales de medicamentos que no registraban reportes a nivel de ventas del productor o importador en el SISMED durante el periodo de referencia, por lo que procedió a otorgar un tiempo extraordinario de reporte al SISMED entre el 6 y el 21 de junio de 2017.</p> <p>Una vez surtido dicho periodo, decidió emplear el precio reportado por los distribuidores mayoristas como fuente de información y en caso de no obtener información en este punto de la cadena, optar por calcular el Precio de Referencia Nacional a partir de los datos observados por expedientes que comparten las mismas características del medicamento de interés usando dicha fuente para efectos regulatorios.</p> <p>No se acoge el comentario, los medicamentos incorporados al régimen de control directo en aplicación de la Circular 03 de 2013 se mantiene en este régimen, sin embargo, se actualiza su precio máximo de venta.</p> |

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>establecido para estar dentro del régimen de control directo.</p> <p>REBIF: El CUM 19900426-1 REBIF de 44 mcg x 1 no se está comercializando en Colombia.</p> <p>Solicitan corregir el precio de este medicamento, incluido en el proyecto de la circular 03 de 2017, teniendo en cuenta los siguientes argumentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. En los países de referencia se encuentran principalmente dos presentaciones comerciales, cada una con la misma cantidad de microgramos (mcg): 44 mcg en cartucho de 0,5 ml, presentación por 12 cartuchos. Total: 528 mcg y 132 mcg en cartucho de 1,5 ml, presentación por 4 cartuchos. Total: 528 mcg</li><li>2. Ajuste en los valores para obtener el precio promedio de cada país.<ol style="list-style-type: none"><li>2.1. En Australia, Chile, Noruega y Portugal se referenció un precio con una interpretación que no corresponde a la realidad. La CNPMDM tomó en la hoja márgenes de la ficha técnica, un precio diferente por microgramo para las dos presentaciones comerciales, cuando en realidad el precio por microgramo en las dos presentaciones es el mismo.</li><li>2.2. Referenciación Australia:<br/>Precios Australia, fuente: Pharmaceutical Benefits Scheme. Indican que en los datos de febrero 01 de</li></ol></li></ol> | <p>No se acoge comentario, el registro sanitario 2010M-0010711 se encuentra vigente.</p> <p>Se acoge comentario, se actualiza y modifican precios para la presentación REBIF 132 mcg en 1,5 ml en todos los países de referencia en donde existió información disponible.</p> |
|--|--|--|--|---|

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  | <p>2017 el precio de la presentación comercial de 132 mcg/1.5 ml/ 4 cartuchos es de \$893,01 en consecuencia el promedio del país sería: \$ 4063.49 y no \$ 2709,99 como actualmente está en la ficha técnica.</p> <p>Igualmente solicitan agregar Perú como país que reporta precios del medicamento, adicionales a los que están reportados en la ficha técnica del proyecto de circular 03/2017.</p> <p>Con base en lo anterior solicitan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisar la referenciación internacional teniendo en cuenta el mismo precio por microgramo para las dos presentaciones comerciales. (Australia, Chile, Noruega y Portugal)</li> <li>2. Ajustar el PRI por mcg de acuerdo a los valores obtenidos en la referenciación internacional, corregida según los argumentos de este documento y Corregir el Precio de Regulación para Rebif con CUM 20013593-1 establecido en el Proyecto de Circular 03 de 2017</li> <li>3. Corregir en el proyecto de circular 03 el titular del medicamento así: MERCK S.A. y no MERCK SHARP &amp; DOHME.</li> </ol> <p>ERBITUX: Solicitan corregir la ficha técnica de este producto, incluyendo Perú y solicitando la inclusión de Brasil con la base de datos de CMED-ANVISA, para lo cual según el peticionario sería de</p> | <p>Los precios sugeridos por el solicitante para la fuente del Perú no pueden incorporarse al análisis, por cuanto la fecha del reporte de precio es posterior al periodo de referencia (abril 2016 a marzo 2017).</p> <p>Se acoge comentario, se actualiza y modifican el nombre del titular.</p> <p>No se acoge el comentario, el precio sugerido en su comunicación para el Perú se encuentra fuera del periodo de referencia (Abril 2016 – Marzo 2017). En el caso de Brasil el precio sugerido de ANVISA no puede ser incorporado dado que el Banco de Precios</p> |
|--|--|--|---|



|          |                                 |                                 |  |   |
|----------|---------------------------------|---------------------------------|--|---|
|          |                                 |                                 | <p>47%.</p> <p>Aclaran que se trata de una solución para nebulizar y cuya administración requiere de un nebulizador, el cual es entregado por la Compañía a los pacientes sin ningún costo. El precio a regular imposibilita a la empresa a suministrar dicho dispositivo, lo que implica un problema de acceso a los pacientes.</p> <p>Por lo anterior, solicitan reevaluar el precio de Ventavis® (Iloprost) de tal manera que sea consecuente con los costos en los que incurre Bayer por concepto de inhalador, mantenimiento, repuestos y operaciones logísticas.</p> <p>XOFIGO. Este medicamento hace parte del grupo de medicamentos no incorporados al régimen de control directo y sujetos al reconocimiento y pago por parte del FOSYGA. Indica el petionario que este producto tiene unos sobrecostos como el transporte y el fraccionamiento de las unidades a las unidades de medicina nuclear, por lo que solicitan a la Comisión ser consecuente con dichos sobrecostos en el que incurre la compañía el cual se estima a \$830.000 por paciente.</p> | <p>No se acoge el comentario, dado a que dicho mecanismo de costeo considerando costos asociados al transporte y fraccionamiento de las unidades a las unidades de medicina nuclear no hace parte de la metodología establecida por la Comisión a través de la Circular 03 de 2013.</p> |
| <b>9</b> | <b>FERNANDO<br/>ROSETO MERA</b> | Proyecto de Circular 03 de 2017 | <p>PANITUMUMAB. Indica el solicitante que el Ministerio refiere que no hay suficientes fuentes para Calcular PRI, sin embargo señala que se encontró suficientes datos para calcular el PRI. En total fueron encontrados precios en 8 países de referencia y el PRI calculado fue de \$14.812/mg.</p> <p>Afirma que el precio calculado utilizando el PRI, de</p>  | <p>Se acoge el comentario incorporándose el medicamento dentro del mercado relevante 135 del proyecto de Circular.</p>  |

|           |  |  |   |   |
|-----------|--|--|---|---|
|           |  |  | <p>la presentación que se comercializa en Colombia, Vectibix® caja x frasco ampolla x 5 ml, con CUM 020025916-01, es de: \$1.481.207,56. Así mismo, el precio promedio actual en Colombia del CUM 020025916-01, es de 1.569.999. El precio del mercado colombiano es superior al precio utilizando PRI.</p> <p>Señala que actualmente en el Precio Promedio Sismed de la Presentación Comercial Vectibix® caja x frasco ampolla x 5 ml, con CUM 020025916-01 está por encima del Precio sugerido como Referencia en el Proyecto de Circular 03 de 2017.</p> <p>El petionario solicita incluir en el régimen de control directo de precios el CUM 020025916-1 y aplicar como precio máximo de venta el PRI obtenido.</p>                               |   |
| <b>10</b> | <p>LUIS FERNANDO<br/>ALDANA HUYOS</p> <p><b>RECORDATI<br/>RARE DISEASES<br/>COLOMBIA SAS</b></p> | <p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p> | <p>CYSTADANE 1G: Reitera que el precio reportado de Estados Unidos de América, no coincide con la realidad del país (USA), las compras de la sociedad de veteranos (La fuente base FSS (DVA)) tan solo representa un 1% de la venta total de país. Plantea reconsiderar para este proceso, el uso de los precios WAC que son de consulta pública para Cystadane correspondientes a transacciones reales realizadas en el año actual. Este precio de Cystadane es el precio promedio que corresponde al 99% de las transacciones realizadas en EU. Adjuntan un nuevo reporte del Red Book de Estados Unidos con el precio WAC oficial actual.</p> <p>Por otro lado, señalan que en cuanto a la tasa de cambio es importante que se tome la tasa de</p> | <p>No se acoge el comentario, la fuente de información sugerida: "Redbook" es de acceso restringido y por ende, no cumple con las características definidas por la Comisión para su uso en el ejercicio regulatorio (fuentes de acceso público, oficiales y que mejor representen al mercado).</p> <p>No se acepta es petición, en aplicación del Artículo 12 de la Circular 03 de 2013 CNPMDM, la tasa de cambio del ejercicio</p> |

|    |  |                                 |   |   |
|----|--|---------------------------------|---|---|
|    |  |                                 | cambio de la fecha actual y no del primer trimestre de este año.  | regulatorio corresponde al periodo de referenciación.   |
| 11 | SILVIA REYES MARTINEZ<br><br>Gerencia Nacional de Medicamentos<br><b>CAFAM</b> | Proyecto de Circular 03 de 2017 | <p>1. Se señala que frente a la respuesta dada en el numeral 11, del comentario número 6, que señala: “La exclusión de medicamentos del régimen de control directo en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, no significa &lt; queden &gt; en control por otras metodologías anteriores. Para mayor claridad, se ajusta el artículo de vigencia y derogatorias.” (Subraya fuera de texto). Se genera la posibilidad de interpretar la palabra “queden”, pues no es claro si los medicamentos continúan regulados con las otras metodologías anteriores, agradecemos la aclaración.</p> <p>2. Indica que en varias respuestas a comentarios sobre confusión en vigencias y derogaciones, se mencionaba que se aceptaba el comentario y se ajustaba el artículo de vigencia y derogaciones, ajuste el cual no se evidencia.</p> <p>3. Informa que en el numeral 23, comentario número 9; cuando se les preguntó: “9. En el caso de medicamentos que habían sido previamente regulados mediante la Circular 04 de 2012, el mismo artículo 3º del proyecto, relaciona 1.581 CUM como “medicamentos no incorporados al régimen de control directo sujetos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA o quien haga sus veces. Para aquellos casos en los que estos medicamentos no estén sujetos al reconocimiento y pago por parte del FOSYGA, pero su principio activo si se encuentra regulado bajo la Circular 04 de 2012, la cual no ha sido derogada,</p> | <p>1. Se aclara que los medicamentos que cambian del régimen de control directo al régimen de libertad vigilada en aplicación de la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, no continúan regulados por metodologías diferentes a la actual (Circular 03 de 2013). Para lo cual en el proyecto regulatorio en el artículo Décimo Tercero se estableció “<i>Vigencia y Derogatorias: La presente circular rige quince (15) días hábiles a partir de su publicación en el Diario Oficial y <u>deroga todas las disposiciones que le sean contrarias</u></i>” (subrayado fuera del texto).</p> <p>2. Se reitera que en el artículo Décimo Tercero del proyecto de circular 3 de 2017, se estableció que: (...) “<i>deroga todas las disposiciones que le sean contrarias</i>”.</p> <p>3. Es importante aclarar, que de acuerdo a lo establecido en artículo 02 de la Circular 04 de 2013 “<i>Vigencia de precios máximos de venta anteriores. Los medicamentos sometidos a control directo por anteriores circulares de la Comisión y cuyo precio no haya sido <u>revisado ni fijado en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, continuarán en control directo, de acuerdo con las disposiciones de esas circulares</u></i>” (subrayado fuera de texto). En este orden de ideas, los medicamentos con principios activos que se hayan revisado en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, deroga tácitamente lo establecido en anteriores Circulares, lo anterior en aras de unificar los criterios de regulación e incorporación de medicamentos a control directo.</p> |

|  |  |  |   |   |
|--|--|--|---|---|
|  |  |  | <p>se genera la siguiente duda: ¿Se excluyen del régimen de control directo de precios por la Circular 03 de 2017 o se mantiene regulado su principio activo por la Circular 04 de 2012?” y su respuesta fue “9. Se reitera que los medicamentos y principios activos están siendo revisados con la metodología actual (Circular 03 de 2013), con el fin de unificar los criterios de incorporación de medicamentos a cada uno de los regímenes.”, consideran que la respuesta no es clara, por lo que se plantean los siguientes interrogantes:</p> <p>3.1: Para el caso en que un CUM que se encuentre dentro de régimen de libertad vigilada, con valor máximo para recobro al Fosyga, pero este está compuesto por un principio activo que fue regulado por la circular 4 de 2012, se generan las siguientes dudas:</p> <p>a. ¿Para casos diferentes a los recobros del Fosyga que precio debe aplicársele al Medicamento?</p> <p>b. ¿Aplica para este Medicamento el precio máximo dado por la Circular 4 de 2012?</p> <p>c. ¿El Medicamento tiene asignación libre de precio?</p> | <p>3. 1</p> <p>a. Si el medicamento está en control directo se debe aplicar el precio máximo establecido, ahora bien, si el medicamento se encuentran en libertad vigilada tiene una asignación libre. No obstante se puede tomar como referente los precios de referenciación internacional que a pesar de no ser vinculantes se utilizan para el continuo monitoreo por parte de la Comisión.</p> <p>b. Se reitera que los medicamentos con principios activos que se hayan revisado en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, deroga tácitamente lo establecido en anteriores Circulares.</p> <p>c. Se reitera que los medicamentos que se encuentran en libertad vigilada tiene una asignación libre. No obstante se puede tomar como referente los precios de referenciación internacional de</p> |
|--|--|--|---|---|

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>3.2: Para el caso en que un CUM que se encuentre dentro de régimen de libertad vigilada, con precio de referencia, pero este está compuesto por un principio activo que fue regulado por la circular 4 de 2012, plantea la petionara los siguientes interrogantes:</p> <p>a. ¿Aplica para este Medicamento el precio máximo dado por la Circular 4 de 2012?</p> <p>b. ¿El Medicamento tiene asignación libre de precio?</p> <p>4. En el numeral 23, Comentario 15: “15. Se acoge el comentario, se realiza el ajuste correspondiente.”, sobre la inclusión de los ATC, no observamos que en el último borrador del proyecto de circular 03 de 2017, artículo décimo segundo; valor de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas, se encuentre dicha actualización.</p> <p>5. Frente a lo señalado en el numeral 8: “Se pueden unificar en una sola Circular todas las disposiciones de la Comisión, solo cuando se tengan todos los medicamentos regulados por la</p> | <p>aquellos medicamentos que a pesar de no ser vinculantes se utilizan para el continuo monitoreo por parte de la Comisión.</p> <p>3.2</p> <p>a. Se reitera que los medicamentos con principios activos que se hayan revisado en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, deroga tácitamente lo establecido en anteriores Circulares.</p> <p>b. Se reitera que los medicamentos que se encuentran en libertad vigilada tiene una asignación libre. No obstante se puede tomar como referente los precios de referenciación internacional de aquellos medicamentos que a pesar de no ser vinculantes se utilizan para el continuo monitoreo por parte de la Comisión.</p> <p>4. Se acoge comentario y se ajustará en la versión final del proyecto de circular.</p> <p>5. Tal como se manifiesta en las respuestas de los comentarios a que hace referencia, los medicamentos y principios activos están siendo revisados con la metodología actual (Circular 03 de 2013), con el fin de unificar los criterios de incorporación de</p> |
|--|--|--|--|---|

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | <p>Circular 03 de 2013.”, y en el numeral 11, comentario 7: “7. Se reitera que los medicamentos y principios activos están siendo revisados con la metodología actual (Circular 03 de 2013), con el fin de unificar los criterios de incorporación de medicamentos a cada uno de los regímenes.”.</p> <p>Se deduce de lo anterior que próximamente (segundo semestre del 2017, también informado por ustedes en respuestas a comentarios), tendremos una sola circular que unifique las disposiciones de la CNPDM, Insistimos en la necesidad de contar con la unificación de todas las circulares, para facilitar la claridad en el tema y la correcta aplicación de la normatividad.<br/>Con base al nuevo Proyecto, de Circular 03 de 2017:</p> <p>6. En el proyecto de Circular 03 de 2017, continua el desconocimiento del valor añadido que los gestores farmacéuticos agregan a la cadena de distribución de los Medicamentos, la respuesta dada por ustedes no es satisfactoria toda vez que hace alusión al margen adicional reconocido para la IPS y se nos da un tratamiento de mayoristas.</p> <p>Reitera el reconocimiento de un margen de distribución adicional para los gestores farmacéuticos, teniendo en cuenta los costos operativos de la actividad de dispensación al detal y ambulatoria de medicamentos que se les han expuesto en múltiples reuniones y comunicados anteriores. Margen adicional que además en</p> | <p>medicamentos a cada uno de los regímenes.”<br/>Lo cual <b>NO</b> quiere decir que el proyecto de circular 03 de 2017 unifique todos los medicamentos regulados; ya que aun no se han revisado la totalidad de los medicamentos regulados.</p> <p>6. Se reitera que la Comisión aun ha previsto márgenes de distribución para mayoristas, solo se tiene previsto márgenes adicionales para las IPS de conformidad con el proyecto de circular.</p> |
|--|--|---|--|

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>respuesta a los comentarios de la Circular 1 de 2017, se mencionó que sería tenido en cuenta para potenciales ajustes a la metodología de la Circular 3 de 2013.</p> <p>7. Con base al Artículo Quinto del nuevo borrador de la Circular 3 de 2017 que señala: “Medicamentos no incorporados al régimen de control directo y sujetos a reconocimiento y pago por parte del FOSYGA o quien haga sus veces, no es claro por qué los señalan como “Medicamentos no incorporados al régimen de control directo (...)”. Sobre lo anterior, recalca que se encontraron varios de los medicamentos descritos en este artículo que habían sido abordados por controles directos anteriores, por lo tanto consideramos que éstos deberían ser contemplados en el artículo cuarto o si no van a ser excluidos modificar el título del artículo quinto.</p> <p>8. Señala que el artículo 5, menciona: “los siguientes medicamentos continúan incorporados al régimen de libertad vigilada; sin embargo (...)”; cuando revisamos los CUMS relacionados en la tabla, encontramos varios que no hacían parte del régimen de libertad vigilada si no que su CUM o Principio activo, habían sido regulados dentro del control directo por anteriores circulares. Teniendo en cuenta lo anterior, se plantean las siguientes dudas:</p> <p>a. ¿Esos CUMS específicos que pertenecían al control directo, pasan a régimen de libertad vigilada?</p> | <p>7. Se reitera que los medicamentos con principios activos que se hayan revisado en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, deroga tácitamente lo establecido en anteriores Circulares.</p> <p>8. Se reitera que los medicamentos con principios activos que se hayan revisado en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, deroga tácitamente lo establecido en anteriores Circulares.</p> <p>a. Se acoge el comentario, se revisará los medicamentos relacionados en la tabla del artículo 5 del proyecto de Circular que fueron incorporados al régimen de control directo por Circulares</p> |
|--|--|--|--|--|

|  |  |  |   |   |
|--|--|--|---|---|
|  |  |  | <p>b. ¿Para casos diferentes a los recobros del Fosyga que precio debe aplicársele al Medicamento?</p> <p>c. ¿Aplica para este Medicamento el precio máximo dado por anteriores circulares? ¿El Medicamento tiene asignación libre de precio?</p> <p>9. Solicitan que la entrada en vigencia de la circular no sea a partir de la publicación en el Diario Oficial, sino que por el contrario se concedan 30 días hábiles, lo anterior con el objetivo de realizar control de inventarios y parametrización del sistema con la nueva información.</p> <p>10. Señala que el primer borrador publicado por ustedes en el artículo octavo, excluían 2830 medicamentos del Control directo; en el nuevo borrador de proyecto no se encuentran nuevamente dichos CUMS, pues el artículo que excluye de control directo (Artículo decimos primero) solo excluye 7 y son principios activos. Solicitamos nos aclararen el porqué de la situación.</p> <p>Consideran que el nuevo proyecto de circular, difiere un gran porcentaje del primero publicado por la Comisión, por ello no se puede examinar como una actualización del primer borrador si no por el</p> | <p>anteriores a la expedición de la Circular 03 de 2013.</p> <p>b. Para casos diferentes a los recobros del Fosyga o quien haga sus veces, de los medicamentos que se encuentran en libertad vigilada tiene una libertad de precios. No obstante se puede tomar como referente los precios de referenciación internacional de aquellos medicamentos, que a pesar de no ser vinculantes se utilizan para el continuo monitoreo por parte de la Comisión.</p> <p>c. Se reitera que los medicamentos con principios activos que se hayan revisado en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, deroga tácitamente lo establecido en anteriores Circulares.</p> <p>9. No se acoge el comentario ya que se mantienen los mismos tiempos de vigencia establecidos en anteriores Circulares de incorporación de medicamentos al régimen de control (Circulares 04 y 07 de 2013 y 01 de 2014), es decir de 15 días hábiles luego de su publicación en diario oficial.</p> <p>10. Tal como se manifestó en la respuesta a comentarios publicados y atendiendo las recomendaciones de los actores que participaron en la consulta pública, se ajusto la tabla del artículo decimo primero y se agruparon aquellos medicamentos a excluir de control directo de precios que compartieran el mismo principio activo y forma farmacéutica.</p> <p>No se acepta el comentario. Cabe resaltar que el proceso de regulación en curso ha sido objeto de consulta pública en varias oportunidades; desde la publicación del listado de mercados relevantes candidatos a incorporación al régimen de control directo</p> |
|--|--|--|---|---|

|    |   |  |   |  |
|----|---|--|---|--|
|    |   |  | <p>contrario, debe contemplarse como un nuevo proyecto de circular y aplicársele los tiempos establecidos para consulta pública, conforme lo regula el Decreto 270 de 2017</p>  | <p>de precios o actualización de precio máximo realizada entre el 17 Marzo y el 01 de abril de 2017; así mismo el proyecto de circular 03 de 2017, estuvo en consulta pública durante 15 días calendario comprendidos entre el 05 y el 20 de junio del presente año, en cumplimiento a lo establecido en el Decreto 270 de 2017. Es dable anotar que la última versión publicada da cuenta de los ajustes producto de los comentarios recibidos, además de los precios de referencia nacional reportados de manera extemporánea durante un periodo adicional otorgado a los interesados entre el 06 y el 21 de junio del presente año.</p> |
| 12 | <p>CARLOS<br/>EDUARDO<br/>ESTRADA<br/>ESCOBAR</p> <p>Gerente General<br/><b>ROCHE</b></p> | <p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p> | <p>Incorporación de medicamentos a control directo- Artículo 1.</p> <p>Se observó que en el borrador de circular 03/2017 publicada el 18 de agosto, se incluyó en el régimen de control directo, el medicamento GAZYVA identificado por el mercado relevante número 156. Al revisar la ficha técnica soporte de la Circular se evidencia que el PRN (\$11.272.267,00) es menor al PRI (\$12.013.040,62), siendo por ende un medicamento que según la Circular 03 de 2013 en su artículo 18, no cumple con los criterios para ser incluido al régimen de control directo y debe excluirse.</p> <p>Se solicita la publicación de la información de precios que fue utilizada para calcular el precio de referencia nacional para este medicamento.</p> <p>2. Actualización de los precios máximos de venta de medicamentos incorporados al régimen de control directo en anteriores circulares en aplicación de la metodología de la circular 03 de</p> | <p>Se acoge el comentario, el cálculo del PRN incorporado en el proyecto de Circular 03 de 2017 fue modificado, dado que se permitió corregir reportes al SISMED de manera extemporánea entre el 06 y el 21 de junio del presente. Así mismo la información de reportes SISMED utilizada para el cálculo del PRN se publicó de forma anonimizada en la página web de este Ministerio.</p>  |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | <p>2013- artículo 2.</p> <p>a. El medicamento Cellpet 500mg está identificado por el mercado relevante con el número 111, sin embargo al revisar la ficha técnica soporte de la circular se evidencia que el PRN es menor al PRI en todas las presentaciones referenciadas siendo un medicamento que según la circular 03 de 2013 en su artículo 18, no cumple con los criterios para ser incluido al régimen de control directo y por eso debe excluirse.</p> <p>b. El medicamento Valixa identificado con el ID 56 y mercado relevante 41 presenta las siguientes inconsistencias:</p> <p>Debe corregirse la denominación del medicamento, ya que no es Valixa 5000 mg sino 50 mg.</p> <p>La referenciación de Valixa 50mg-granulos (ID 56) fue realizada con base en la referenciación internacional de valixa 450mg – tableta (ID55), lo que es un error por ser formas farmacéuticas diferentes afectando el precio final del mercado.</p> <p><b>3. Diferenciación de mercados relevantes tocilizuman y trastuzumab.</b> En este punto se realizan las siguientes observaciones:</p> <p>a. Herceptin S.C. y Herceptin I.V. farmacológicamente cuentan con el mismo ATC5 pero diferentes formas farmacéuticas dado que la</p> | <p>a. Se aclara que el proyecto de Circular 03 de 2017 utiliza como criterio de incorporación al régimen de control directo de precios la comparación del PRI y PRN. Los ajustes en PRN de esta versión, obedecen a las consideraciones expresadas en la Circular respecto a las limitaciones de datos reportados al SISMED y las consideraciones para estimar un PRN que se dieron al seno de la Comisión.</p> <p>b. Se acepta el comentario y se excluye del mercado relevante 41 el medicamento Valixa 50 mg gránulos.</p> <p>3. Se ratifica la respuesta suministrada en el periodo de consulta pública anterior. No se encuentra para el caso de trastuzumab y tocilizumab diferencias que motiven la separación de mercados relevantes derivados de su vía de administración. Esta ratificación se motiva en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o <u>Sustituibilidad terapéutica</u></li> </ul> |
|--|--|---|--|

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>formulación subcutánea es una solución, en tanto la intravenosa es un polvo liofilizado para inyección. Por lo tanto no se cumple el criterio establecido en el artículo 22 de la Circular 03 de 2013, razón por la cual sus mercados relevantes deben separarse. Se adjunta evidencia del aporte terapéutico diferencial de Herceptin S.C. y Herceptin I.V. para el paciente.</p> <p>b. El producto Actemra IV (tocilizumab intravenoso) y Actemra SC (tocilizumab subcutáneo), cumple con la excepción establecida en el artículo 23 de la circular 03 de 2013 y por lo tanto las presentaciones IV y SC deben pertenecer a mercados relevantes distintos, pues a pesar de tener igual ATC5-ff, sus sistemas de administración son diferentes y generan un aporte terapéutico diferencial al paciente.</p> <p>c. El criterio de rechazar la diferenciación con base en que “No se encontraron diferencias ostensibles, en cuanto a la dosificación relacionada con la vía de administración” es muy subjetivo, no está sustentado en evidencias científicas y se desconocen las excepciones consagradas en la circular 03/2013, artículo 23, literal c.</p> <p>d. Solicitamos se publique el reporte del análisis técnico realizado simulando las condiciones habituales de administración en un paciente promedio para concluir que “No se encontraron diferencias ostensibles, en cuanto a la dosificación relacionada con la vía de administración”.</p> | <p>Para los dos medicamentos, es dable la administración del mismo en cualquiera de sus vías de administración (IV o SC) en pacientes con la indicación establecida, no hay indicaciones. Dado lo anterior, se consideran sustituibles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>Análisis de dosis</u></li> </ul> <p>De acuerdo a los esquemas de dosificación planteados por la casa productora, al realizar un análisis de los mismos, en relación a los mg que se debe usar por paciente promedio (70 Kg.) en esquemas de tiempo comparables, se obtienen relaciones cercanas a 1 (no hay diferencias sustanciales). Para el análisis de dosis, la razón es cercana a 1, cuando se realiza el análisis con un caso promedio, cercano a los 70Kg, por supuesto, cuando se realiza el análisis con valores extremos de peso, la razón se aleja del 1 pero cabe anotar que estos datos extremos no representan las condiciones reales de un paciente promedio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>Beneficios para el paciente</u></li> </ul> <p>No se evidencian beneficios diferenciales para el paciente, relacionados con la vía de administración del medicamento, que impacten su uso.</p> <p>Esto se soportó con una búsqueda de literatura, evidenciando que no hay diferencias en relación a efectividad y seguridad, excepto para desenlaces no críticos como riesgo de infección en el sitio de la aplicación, en donde se evidencia un mayor riesgo con la administración SC; sin embargo, no se encontraron diferencias en desenlaces críticos e importantes.</p> |
|--|--|--|--|---|

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>e. La información para prescribir sustentada en los registros sanitarios vigentes de los productos: 1) Herceptin IV (trastuzumab intravenoso) y Herceptin SC (trastuzumab subcutáneo) y 2) Actemra IV (tocilizumab intravenoso y ACTEMA SC (tocilizumab subcutáneo) refieren sólidas y claras diferencias que generan esquemas de dosificación diferentes y no intercambiables.</p> <p>f. Evidencia de farmacocinética de las moléculas en cuestión:</p> <p>Contiene estudios de comparación de farmacocinética y los resultados de las moléculas mencionadas en el literal e. que explican por qué es necesario mantener una dosis diferente para cada presentación.</p> <p>g. Debido a la evidencia científica y a la práctica clínica, combinar los datos de las formulaciones S.C. e I.V. por unidad mínima de concentración en cada mercado relevante para el cálculo del precio de referencia nacional y para el precio de referencia internacional es incorrecto, ya que clínicamente las dosis fijas de las formulaciones S.C. no son equiparables con las I.V. (formulación dependientes del peso).</p> <p>La solicitud es en el sentido que no se comparen por miligramo los precios de las formulaciones intravenosas y subcutáneas, sino que se referencien independientemente por mercados relevantes diferentes, con base en los argumentos</p> |  |
|--|--|--|--|--|

|    |   |                                 |  |  |
|----|---|---------------------------------|--|--|
|    |   |                                 | relacionados en los puntos anteriores, y así evitar que los precios referenciados se vean afectados a la baja o alza sin un sustento adecuado.   |  |
| 13 | <p>ROLANDO ESCOBAR</p> <p><b>Dentons Cardenas &amp; Cardenas Abogados</b></p> | Proyecto de Circular 03 de 2017 | <p>Expresa que dentro de la comunicación presentada con fecha 26 de julio de 2017, Radicado No. 201742301591972 (copia anexa) expusimos nuestros argumentos y soportes, para que fueran revisados en su conjunto y se estudiaran, pero solamente respondieron a la confirmación de los precios tornados como referencia (Punto No. 34 en el consolidado de respuestas) que se publicó el 17 de agosto de 2017.</p> <p>A su vez informa que dentro del comunicado de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, con Radicado No. 201724001498631 del 2017-08-01, se nos dio respuesta al comunicado Radicado No. 201742301591972 pero relacionado a otros puntos.</p> <p>Ratifican que la VORTIOXETINA se encuentra participando con aproximadamente 21 moléculas o principios activos que están en las mismas condiciones para ser usadas por los médicos prescriptores para el tratamiento de la Depresión. Si nos referimos a las guías de tratamiento clínico internacionales, la Guía de tratamiento de los trastornos del ánimo y ansiedad de Canadá (CANMAT) (copia anexa), incluyen a la VORTIOXETINA, como un tratamiento antidepresivo. Esta guía pone a la VORTIOXETINA en primera línea de tratamiento para trastornos depresivos mayores y hace énfasis en el nivel de evidencia 1, que respalda a la molécula</p> |  |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | <p>(tabla 3)</p> <p>El control directo de precios de VORTIOXETINA no tiene en cuenta la condición de molécula nueva y el proceso productivo más complejo, factores que implican un mayor costo de producción y habría lógico y razonable un precio en el rango superior de los productos competidores disponibles.</p> <p>Por las razones argumentadas entendemos que el control directo de precios de VORTIOXETINA no detectan ni resuelve “distorsiones de mercado” como se menciona en la circular 03 de 2013 y que por el contrario originarán distorsiones en el mercado de carácter discriminatorio para la compañía que represento.</p> <p>De acuerdo a lo anterior solicitan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se solicita a la Comisión que dé respuesta completa a nuestros puntos manifestados en la comunicación presentada con fecha 26 de julio de 2017, Radicado No. 201742301591972 (copia anexa) pues solamente respondieron a la confirmación de los precios tomados como referencia en el consolidado de respuestas publicado...pero no contempladas en el consolidado de respuestas publicado. confirmación de los precios tomados como referencia en el consolidado de respuestas publicado y en la Comunicación 201724001498631 (copia anexa) se hacen otras apreciaciones</li><li>2. Revisar, estudiar y tener en cuenta las</li></ol> | <p>Se ratifica la respuesta a los comentarios del proceso de consulta pública. Respecto a la solicitud de incorporar en un mismo mercado relevante los medicamentos con principio activo; duloxetina, escitalopram, levomilnacipran, setralina, venlafaxina, vilazodona y vortioxetina; nos permitimos informar que de acuerdo con el Artículo 22 de la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM, la conformación de mercados relevantes, en caso venderse bajo formula medica, obedecen a los medicamentos que comparta el mismo ATC5 y forma farmacéutica.</p> <p>Para determinar una excepción a esta regla general de conformación de mercados relevantes y aplicar alguna de las excepciones establecidas en el Artículo 23 de la Circular 03 de 2013 CNPMDM, la evidencia debe indicar una sustitución terapéutica y evidencia práctica de su sustitución económica. Por su parte, luego de valorar la evidencia suministrada en su comentario, se concluye que algunos de estos medicamentos cuentan con indicaciones específicas y el uso alternativo de algunas</p> |
|--|--|---|--|

|    |   |  |   |   |
|----|---|--|---|---|
|    |   |  | <p>consideraciones presentadas tanto en nuestra primera respuesta como en la presente.</p> <p>3. Que, de acuerdo con lo expuesto, el cuerpo médico tiene un amplio Grupo de Fármacos (Principios Activos) - Productos para el Tratamiento de la depresión, independientemente de los beneficios o indicaciones adicionales que tienen otros productos para el Grupo ATC N06A.</p> <p>4. La particularidad anterior hace que BRINTELLIX no se maneje como un producto exclusivo para su uso en el tratamiento de la depresión, así sea la única marca para el activo VORTIOXETINA.</p> <p>5. Retirar a BRINTELLIX – VORTIOXETINA del Listado de Medicamentos de CONTROL DIRECTO, pues es un Producto que NO TIENE ONCENTRACIÓN DE MERCADO y NO pone en riesgo o mejor concentre el precio del mercado en él.</p> | <p>de estas moléculas como “moduladores del estado de ánimo”. Por lo anterior, se ratifica la conformación del mercado relevante para el principio activo “vortioxetina”.</p> <p>No se acoge el comentario por las razones previamente expuestas.</p> <p>No se acoge el comentario por las razones previamente expuestas.</p> <p>No se acoge el comentario por las razones previamente expuestas.</p> |
| 14 | <p>HEIDY CACERES, MD</p> <p>Director Value, Access &amp; Policy<br/><b>AMGEN Biotecnológica S.A.S</b></p> | <p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p> | <p>Indica que se debe tener en cuenta que el producto Mimpara®, contaba en el periodo de regulación con el régimen de protección de datos de que trata el Decreto 2085 de 2002, y que a la fecha dentro del territorio nacional no se comercializan productos genéricos de este medicamento, por lo tanto al hacer el cálculo del PRI, no se debe incluir los productos genéricos no aprobados en Colombia.</p> <p>Señala además que el único caso donde se incluyen genéricos no aprobados en Colombia dentro del mercado relevante, son los productos</p>   | <p>Se acoge el comentario y se actualizan los precios referenciados en Chile.</p>   |

|  |  |  |   |   |
|--|--|--|---|---|
|  |  |  | <p>que cuentan con una declaratoria de interés público, caso que no ocurre con Mimpara®.</p> <p>Adicionalmente se manifiesta que este producto, solo cuenta con dos marcas registradas en el mundo, las cuales son Mimpara® y Sensipar. Adjunta el peticionario certificación donde se hace la aclaración que el producto Mimpara® 30 y 60 mg no se comercializa en Chile.</p> <p>Por lo anterior, solicitan se retire el precio de Chile dentro del cálculo del PRI para el producto Mimpara® (Cinacalcet), con fundamento a lo expuesto dentro del escrito.</p> <p>Indica que se debe revisar los datos del producto Aranesp® ya que al revisar la ficha técnica del cálculo del PRI publicada el 18 de Agosto de 2017 por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, se evidencia no fue incluido el dato de Australia para el cálculo del PRI y en la respuesta a los comentarios publicada manifiestan que <i>“Se acoge el comentario. Todas las presentaciones relacionadas en su solicitud y se realiza la modificación respectiva (se exceptúan las de 500 y 300 microgramos dado que no existe precio relacionado en la base de datos de Australia)”</i></p> <p>Por lo anterior, reiteramos nuestra solicitud de inclusión de Australia dentro del cálculo del PRI del producto Aranesp® (Darbepoetin alfa)</p> <p>De igual forma se reiteran la solicitud de retirar el</p> | <p>Se acoge el comentario, se incorpora el precio disponible en la fuente de Australia para el medicamento Aranesp®.</p> <p>Se acoge parcialmente el comentario, el precio en ANVISA para</p> |
|--|--|--|---|---|

|    |  |  |  |  |
|----|--|--|--|--|
|    |  |  | <p>precio de Brasil correspondiente a CMED-ANVISA Aranesp® 100 ug con precio 215.38 reales para efectos de cálculo del PRI argumentando que el precio incluido no se encuentra en la base de datos de las fuentes aplicables como se muestra en tabla de la comunicación.</p>  | <p>Aranesp 100µg es actualizado.</p>   |
| 15 | <p>ANGÉLICA M. LÓPEZ</p> <p>Directora Técnica<br/><b>BIOSPIFAR</b></p> | <p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p> | <p><b>COLISTINA.</b><br/>Señala que existen diferentes formas de expresar la concentración del principio activo Colistina y en las fichas técnicas correspondientes al primer y segundo borrador de la circular 03/2017 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) no se tiene claridad sobre las unidades de concentración a las cuales corresponde el precio de los diferentes países.</p> <p>No son coherentes los precios de unidad mínima de concentración previstos entre los dos borradores de la circular 03/2017, ya que el primero expresa el contenido de los productos como mg de CMS y fija un valor de \$ 204.77, mientras en el segundo borrador, se opta por expresar el contenido en equivalencias de CB con un valor de \$ 217.00. En las fichas técnicas se puede observar que el incremento en el PRI de 12.23 pesos se debe a un mayor precio en el país de referencia España, sin embargo, entre el primer borrador y el segundo no se consideró que la concentración de CMS es aproximadamente 2,5 superior a la de CB.</p> <p>El impacto de una inadecuada interpretación de las equivalencias de la concentración del principio activo Colistina se puede ver al comparar precios</p> | <p>Se acoge comentario, se actualiza referenciación y hacen las modificaciones correspondientes en las tablas asociadas a los resultados de la referenciación del colistimetato en los países de referencia.</p> |



|    |  |  |  |  |
|----|--|--|--|--|
|    |  |  | <p>tomando como referencia el valor mínimo de concentración definidos en Borrador 1 y Borrador 2 de la circular 03 de 2017 CNPMDM. Como muestra la siguiente tabla, entre el primer borrador de la circular y el segundo se presenta una reducción de más del 40%.</p> <p>Confirman la necesidad de establecer claramente la unidad de concentración con la cual se compararan los precios internacionales, así mismo revisar y redefinir PRI.</p> <p>Indican que los precios máximos fijados en el segundo borrador de la Circular en referencia son inferiores a los costos de adquirir, importar y nacionalizar el medicamento Colistina, por lo tanto si se oficializa esta disposición Biospifar S.A. se vería obligado a retirarlo del mercado.</p>                    |  |
| 16 | <p>VIRGILIO BARCO SERNA</p> <p>Value Proposition Manager<br/><b>BRISTOL MYERS SQUIBB</b></p> | <p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p> | <p>1. No es clara la razón por la que se incluye el Artículo 6 del Proyecto. Cita el Proyecto dentro de sus considerandos la Resolución 1692 de 2017. Bajo dicha Resolución, el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Fondo Rotatorio de la OPS, realizó la compra centralizada de medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C crónica. Por lo anterior, una vez que el Ministerio reciba los medicamentos, procederá entregarlos al operador logístico de cada EPS de conformidad a los casos reportados al sistema SIVIGILA.</p> <p>En las consideraciones del Proyecto se reconoce, como también ocurre en la Resolución 1692 citada, que como la EPS no realizará la compra de estos medicamentos, <u>no habrá lugar a la presentación de</u></p> | <p>Se acoge el comentario, se revisará lo manifestado con relación a los medicamentos para el tratamiento de Hepatitis C, para excluir este artículo del proyecto de Circular.</p> |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>cobros o recobros al FOSYGA por concepto de estos productos. Con base en tales consideraciones, no existe razón para que se fije un tope máximo de recobro si se trata de medicamentos adquiridos en el marco del proceso regulado por la Resolución 1692 de 2017, como ocurre con el medicamento DAKLINZA 60 mg X 28 tabletas por el valor de \$ 4.352.173,51.</p> <p>2. Ahora bien, conforme a los Considerandos del proyecto se pretende "<i>evitar cobros o recobros por fuera del mecanismo de compra centralizada</i>" en el eventual caso de que existiese un recobro de un medicamento para el tratamiento de la Hepatitis C crónica, por no haber sido objeto de la compra centralizada del Ministerio de Salud, el Artículo 6 del Proyecto establece que el máximo valor de recobro ante el FOSYGA para el medicamento DAKLINZA 60 mg X 28 tabletas es \$ 4.352.173,51. En este contexto, respetuosamente no compartimos el valor fijado como máximo de recobro por cuanto:</p> <p>2.1. Incumple con la metodología establecida por la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la fijación de precios de medicamentos. El Ministerio debe observar lo establecido en la Circular 03 de 2013 y no acudir a una metodología que carece de fundamento legal, violándose así el principio de legalidad del que deben gozar los actos administrativos.</p> <p>2.2. En adición a lo anterior, en los</p> |  |
|--|--|--|--|--|

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | <p>considerandos del Proyecto se indica que los soportes técnicos para el cálculo de los precios máximos de venta de los medicamentos indicados en los artículos 1 y 2 del mencionado borrador, se encuentran publicados en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, y así debió suceder con los soportes técnicos para el cálculo de los precios indicados en el artículo 6 del mencionado borrador de Circular 03 de 2017.</p> <p>2.3. No es comparable el precio final objeto de una negociación centralizada de medicamentos para abastecer a todos los enfermos de Hepatitis C crónica de un país frente al precio final de la negociación entre una compañía que comercialice unos medicamentos para esta patología para un determinado número de pacientes de una EPS, más aun en el entendido que todo el mercado se abastecerá a través de la compra centralizada.</p> <p>3. La Resolución 1692 de 2017 en ningún momento establece que los precios definidos a través del Fondo Rotatorio Regional de la Organización Panamericana de la Salud serían adaptados automáticamente como valores máximos de recobro para aquellos productos adquiridos por fuera del proceso centralizado de compra. Es claro que dicho criterio debió haber quedado explícito en esta resolución previo al proceso de negociación y compra centralizada.</p> <p>4. El artículo 71 de la Ley 1753 "Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018" que modifica el art 88 de la Ley 1438, establece</p> |  |
|--|--|---|--|

|    |  |   |   |   |
|----|--|---|---|---|
|    |  |   | que “Los precios resultantes de las negociaciones centralizadas serán obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud y estos no podrán transarlos por encima de aquellos precios“. Esta norma es inaplicable a los topes máximos de recobro, en la medida que no existe recobro para medicamentos que han sido objeto de la negociación centralizada. Esto sumado al hecho que esta norma carece de reglamentación, y por lo tanto, no es viable precisar su aplicación en el contexto de la compra centralizada a través de la OPS. |   |
| 17 | CAMILO<br>MANJARRÉS<br>MANJARRÉS<br>Market Access<br>Project Manager<br><br><b>NOVO NORDISK<br/>COLOMBIA SAS</b> | Proyecto de Circular 03<br>de 2017 artículo 3 | insulina asparta (NovoRapid®)<br>Informan que al realizar la revisión en bases de datos internacionales de las fuentes de países de referencia, sea el correspondiente a la misma tecnología comercializada en Colombia, significa esto tomar como referencia el precio de cada país para la presentación NovoRapid® FlexPen®. Lo anterior teniendo en cuenta que como resultado de un ejercicio interno se mantiene que fue tomado como referencia el valor de NovoRapid® Penfill®.  | Se ratifica la respuesta suministrada en consulta pública anterior, la referenciación se limita a identificar los precios de NovoRapid® FlexPen®, excluyendo los precios de la presentación Penfill®.   |
| 18 | MARIA PAULA<br>BURITICÁ MD.<br><br>Market Access<br>Manager<br><b>TAKEDA S.A.S</b>                               | Proyecto de Circular 03<br>de 2017            | Solicitan se aclare la situación de ADCETRIS CUM: 20058697-1 esto teniendo en cuenta que este CUM: 20058697-1 no ha sido comercializado por TAKEDA SAS en el país, es por esto que los reportes al SISMED que adjuntamos aparecen en cero (0). Observamos en la ficha que ustedes publican datos en SISMED con el mercado que nosotros manejamos en el país.<br>De manera atenta solicitamos:<br><br>1. Se aclaren los datos en SISMED de   | No se acoge el comentario, conforme al artículo 8 de la Circular 03 de 2013, para efectos del cálculo del precio de referencia por comparación Nacional (PRN) se podrán utilizar precios observados en un mismo nivel de la cadena. A su vez el artículo 11 establece que cuando la información que se disponga no corresponda a un mismo punto de comercialización deberán aplicarse factores de ajuste para hacerlos comparables en ese mismo punto de la cadena. Ambas consideraciones fueron tenidas en cuenta para el desarrollo del proceso regulatorio como se ilustra a continuación:<br><br>La Comisión identificó al menos 1.896 presentaciones comerciales |

|    |   |  |   |  |
|----|---|--|---|--|
|    |   |  | <p>acuerdo a nuestro reporte.</p> <p>2. Se corrija la situación del CUM en el borrador de la circular 03 de 2017, ya que estos datos erróneos pueden generar inconsistencias más adelante tanto para ustedes como para nosotros esto, ya que en relación a ADCETRIS solo se comercializa con el CUM 20058697-3 en canal institucional.</p> <p>Con el fin de ser coherentes con lo mencionado y evitar inconvenientes TAKEDA SAS, procederá a inactivar este CUM. Adicional durante el proceso de regulación de precios siempre se ha reconocido como datos confiables en estos procesos los datos del laboratorio tanto en canal comercial como en canal institucional esto por las inconsistencias mostradas en el reporte de mayoristas y de las IPS, por esto solicitamos se continúe usando datos del laboratorio de reporte de canal institucional y canal comercial como datos verídicos para el proceso de regulación.</p> | <p>de medicamentos que no registraban reportes a nivel de ventas del productor o importador en el SISMED durante el periodo de referencia, por lo que procedió a otorgar un tiempo extraordinario de reporte al SISMED entre el 6 y el 21 de junio de 2017.</p> <p>Una vez surtido dicho periodo, decidió emplear el precio reportado por los distribuidores mayoristas como fuente de información y en caso de no obtener información en este punto de la cadena, optar por calcular el PRN a partir de los datos observados por expedientes que comparten las mismas características del medicamento de interés usando dicha fuente para efectos regulatorios.</p>                       |
| 19 | <p>MONICA QUIJANO A.</p> <p>Market Access &amp; Health Care System Head<br/><b>NOVARTIS DE COLOMBIA</b></p> | <p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p> | <p>1. Sugieren dar claridad sobre la regulación en "ATC5 FF" de combinaciones fijas vs, monoterapia, toda vez que el artículo 22 de la Circular 03 de 2013 no hace dicha diferenciación y no hace explícito la diferenciación por subgrupo químico y consiguiente metodología para cálculo de PRI.</p> <p>2. sugieren:</p> <p>Realizar el ejercicio de PRI y consecuente ajuste</p>   | <p>Se ratifica la respuesta suministrada en el periodo de consulta pública: "La metodología de la Circular 03 de 2013 (Art. 22) permite referenciar en los 17 mercados de referencia medicamentos con principios activos combinados o únicos sin hacer separación de sus componentes. Dado que la selección se hace por ATC5 FF se garantiza que en cualquier caso en los medicamentos referenciados (únicos o combinados) se conserven características comparables de precio."</p> <p>No es posible ajustar los precio máximos establecidos por Circulares anteriores a la expedición de la Circular 03 del 2013, sin embargo los mercado relevantes que aún no han sido revisados en</p> |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>por IPC a aquellos medicamentos que un están congelados con un valor máximo de recobro en circulares previas a la Circular 03 de 2013, y cuyo precio no ha podido ser ajustado por la variación del índice de Precios al Consumidor –IPC, ni por ninguna otra variable.</p> <p>Derogar de forma explícita las normas contrarias a la metodología vigente (Circular 03 de 2013), tal como se contemplaba en el borrador de Circular 02 de 2014, Artículo 8.</p> <p>3. Para aquellas tecnologías reguladas bajo metodologías “Valores máximos de Recobro” previo a la Circular 03 de 2013, y donde el PRI en el ejercicio actual difiere del precio promedio en Colombia, solicitamos se aclare si el mercado puede hacer efectivo el precio de referencia internacional en su percentil 25 como precio máximo en el mayorista.</p> <p>4. Para el caso de Argentina, dado que la base de datos no permite conocer el periodo de referencia consultado, se solicita poner a disposición del público los pantallazos correspondientes, permitiendo así la réplica técnica del circulo del PRI.</p> <p>B Observaciones específicas de productos de Novartis:</p> | <p>aplicación a la metodología de referenciación internacional son parte de la próxima ronda de regulación.</p> <p>Como se manifiesta en anteriores respuestas los medicamentos y principios activos están siendo revisados con la metodología actual (Circular 03 de 2013), con el fin de unificar los criterios de incorporación de medicamentos a cada uno de los regímenes.”, así mismo y para mayor claridad en el proyecto regulatorio en el artículo Decimo Primero se estableció “<i>Vigencia y Derogatorias: La presente circular rige quince (15) días hábiles a partir de su publicación en el Diario Oficial y <u>deroga todas las disposiciones que le sean contrarias</u>”.</i> (subrayado fuera de texto). Es decir, ningún actor de la cadena puede incrementar el precio máximo vigente a no ser que la Comisión se manifieste a través de una nueva Circular.</p> <p>Nos permitimos reiterar que al igual que se ha hecho en los proyectos de Circulares anteriores, se publica la ficha que da cuenta de los procesos de referenciación y regulatorio. Dado el alto volumen de información de los soportes encontrados, en caso de que un titular requiera acceder a los mismos, podrá allegar una solicitud a la secretaria técnica de la Comisión para tal fin.</p> |
|--|--|--|--|--|

|  |  |  |   |   |
|--|--|--|---|---|
|  |  |  | <p>1. Mercado relevante ID 121 principio activo rivastigmina - Exelonl</p> <p>Para el análisis tomando como país de referencia el Reino Unido, se debe tomar la fuente de prioridad 5 "British National Formulary", precio de "NHS Indicative Price", información que se encuentra publica y disponible (Anexo1)</p> <p>De acuerdo con lo publicado en la página del INVIMA, Ivastikline presenta un registro sanitario con estado "pérdida de fuerza ejecutoria" (Anexo 2). Por lo tanto, solicitamos que este sea retirado del análisis PRI. Dicho comentario fue acogido de acuerdo con la publicación de "respuesta a comentarios", no obstante al revisar la ficha técnica, no se ve reflejado el ajuste correspondiente.</p> <p>Aclarar las presentaciones comerciales en Alemania, toda vez que la ficha técnica referencia cantidades diferentes a las expresadas en la base de datos para este país (anexo3) y por consiguiente los precios de referencia difieren de los publicados.</p> <p>Para el caso de Exelon de 9 mg en Noriega el precios encontrado en la base de datos es de \$437.38, sin embargo, la ficha técnica toma como referencia un precio de \$ 414.36 Adicionalmente se solicita verificar el resultado de la columna "concentración diferente" (Anexo 4) para esta</p> | <p>1. No se acepta el comentario, dado que la fuente utilizada: "<i>British National Formulary</i>" es de acceso restringido y condicionado al pago. Condición que precluye el uso de dicha fuente.</p> <p>No se acepta el comentario, el medicamento Ivastikline en sus diferentes presentaciones fue excluido del cuerpo de la versión ajustada del Circular 03 de 2017. Sin embargo no será excluido de la referenciación internacional de precios, dado que para el periodo de referencia, estos medicamentos se comercializaban en el país y en cumplimiento de las disposiciones de la Circular 03 de 2013 de la CNPDM, deben ser parte del ejercicio regulatorio: "<i>Artículo 4. Periodo de referencia. Los datos utilizados para aplicar la metodología contempla en la presente circular corresponderán a la información disponible del último año.</i>"</p> <p>Se acoge el comentario y se corrige el precio referenciado para Alemania.</p> <p>Se acoge el comentario, se excluye la observación de Noruega al concluir que difiere su concentración.</p> |
|--|--|--|---|---|

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
|  |  | <p>presentación.</p> <p>2. Mercado relevant ID 111, principio activo micofenolico acido - Myfortico:<br/>Se solicita retirar del análisis el medicamento Mycocell (Ecuador), pues de acuerdo con lo publicado en la pagina del INVIMA; su registro sanitario se encuentra en con estado “desistido” y con una fecha de vencimiento desde el 2015 (Anexo 5).</p> <p>Se solicita retirar del análisis del medicamento Micofelonato 500 mg de laboratorios Normon SA, pues de acuerdo con lo publicado en la página del INVIMA; su registro sanitario se encuentre con estado “vencido” (Anexo 6).</p> <p>3. Mercado relevante ID 53 principio activo nilotinib - Tassigna:<br/>Para el análisis tomado como país de referencias Brazil, se debe la fuente de prioridad 5 “Banco de Precos em Saúde”, información que se encuentra publica y disponible (Anexo 7). El precio que se encuentra en esta circular fue extraído de una fuente de prioridad más baja.<br/>Se solicita referenciar el precio en Chile de la presentación de 150 mg base de datos puesto que éste se encuentra disponible en la base de datos respetiva Anexo 8).</p> | <p>2. Se acepta el comentario, se excluye el CUM del ejercicio regulatorio.</p> <p>Se acepta el comentario, se excluirá estos medicamentos del proyecto de Circular 03 de 2017. Sin embargo no será excluido de la referenciación internacional de precios, dado que para el periodo de referencia, estos medicamentos se comercializaban en el país y en cumplimiento de las disposiciones de la Circular 03 de 2013 de la CNPDM, deben ser parte del ejercicio regulatorio: “<i>Artículo 4. Periodo de referencia. Los datos utilizados para aplicar la metodología contempla en la presente circular corresponderán a la información disponible del último año.</i>”</p> <p>3. No se acepta el comentario, para el medicamento de Tassigna 150 mg tableta dado que no existe precio disponible en la fuente: “<i>Banco de Precos em Saúde</i>”. Los soportes suministrados en su comunicación corresponden a la presentación de Tassigna 200 mg, dato ya incluido dentro del proceso regulatorio.</p> <p>Se acoge el comentario, se incorpora el precio referenciado de Chile en el proceso regulatorio.</p> |
|--|--|---|---|

|    |  |  |   |  |
|----|--|--|---|--|
|    |  |  | <p>4. Mercado relevante ID 381, principio activo eltrombopag - Revolade :</p> <p>Para el análisis tomando como país de referencia Brazil, se debe tomar la fuente prioridad 5 “el Banco de Precos em Saúde”, información que se encuentra publica y disponible (Anexo 9).</p> <p>5. Mercado relevante ID 112 principio activo Octreotide – Sandostatin.</p> <p>Se solicita referenciar la presentación en Noruega de 0.1 mg pues que ésta se encuentra disponible en la base de datos respectiva (Anexo 10)</p> <p>6. Mercado Relevante ID 162 Principio activo rexolitinib – Jakevi y Mercado relevantes ID 80, principio activo de deferasirox Exjade.</p> <p>Aunque la obtención de la información de todas las bases de datos es consistete al aplicar el ejercicio, no es posible identificar cuál es la fuente de variación al replicar el cálculo del PRI.</p> | <p>4. Se acoge el comentario, se incorpora el precio referenciado de Brasil en el proceso regulatorio.</p> <p>5. Se acoge el comentario, se incorpora el precio referenciado de Noruega.</p> <p>6. No requiere pronunciamiento.</p>  |
| 20 | <p>SEBASTIAN ESPINOSA</p> <p>Abogado<br/><b>ABBVIE SAS</b></p> | <p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p> | <p><b><u>I. Corrección de Precio Promedio Colombia para Humira (Adalimumab) – CUM 19939766-6</u></b></p> <p>Revisando la ficha técnica del borrador de Circular 03 de 2017, en lo referente a Precio Promedio de Colombia, notamos que, para el CUM 19939766-6, solo se incluye el valor de un PEN, debiéndose tener en cuenta que la presentación comercial del producto viene en caja por 2 PEN.</p> <p>Por lo anterior, solicitamos sea revisado y modificado dicho valor, incluyendo el de dos PEN, doblando el valor indicado.</p>   | <p>Se acoge el comentario, el Precio de Referencia Nacional es obtenido a partir de la información reportada al SISMED por los titulares y distribuidores mayoristas y luego de confirmar su cálculo se ratifica el valor incorporado al proceso regulatorio.</p> <p>II. No se acoge el comentario, la fuente citada en su comunicación no permite identificar la marca del medicamento, esta regulación</p> |

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  | <p><b><u>II. Falta de fuentes en el periodo de referenciación para principio activo Palivizumab</u></b><br/>         Se solicita incluir dentro de las fuentes buscadas en el PRI los países relacionados a continuación, dado que se encuentran dentro de los rangos revisados por el Ministerio, según la observación del numeral 35 punto 1 de las respuestas a comentarios en el anterior proyecto de circular, que establece lo siguiente:</p> <p><b>Ecuador:</b><br/> <a href="http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2012/10/RESOLUCION-04-651-SESION-NRO.-651-FE-ERRATAS.pdf">http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2012/10/RESOLUCION-04-651-SESION-NRO.-651-FE-ERRATAS.pdf</a></p> <p><b>Uruguay:</b><br/> <a href="http://uca.mef.gub.uy/mef/templates/areas/buscador.jsp?proxystylesheet=version1&amp;client=version1&amp;site=13&amp;channel=areas&amp;tipo=area_mef&amp;q=palivizumab">http://uca.mef.gub.uy/mef/templates/areas/buscador.jsp?proxystylesheet=version1&amp;client=version1&amp;site=13&amp;channel=areas&amp;tipo=area_mef&amp;q=palivizumab</a></p> <p><b>Panamá:</b><br/> <a href="http://www.panamacompras.gob.pa/Inicio/#!/vistaPr eviaCP?NumLc=2017-1-10-08-LP-244237&amp;esap=1&amp;nnc=0&amp;it=1">http://www.panamacompras.gob.pa/Inicio/#!/vistaPr eviaCP?NumLc=2017-1-10-08-LP-244237&amp;esap=1&amp;nnc=0&amp;it=1</a></p> <p><b><u>III. Corrección en tasas de cambio utilizadas para referenciación</u></b><br/>         Se solicita revisar las tasas de cambio utilizadas por la Comisión, ya que difieren de los promedios presentados en el Banco de la República.</p> | <p>ecuatoriana se expidió por DCI. También es relevante indicar el reporte de este precio regulado en Ecuador, se encuentra fuera del periodo de regulación (Abril 2016 – Marzo 2017).</p> <p>No se acoge el comentario, el soporte suministrado en su comunicación corresponde al llamado 14 del 2012, cuya vigencia está limitada a la generación de un nuevo llamado. Es adecuado mencionar que el proceso de referenciación de precios internacionales incorporó la convocatoria uruguaya vigente durante del periodo de referencia: Llamado 19 de 2016, Resolución 146 de 2016.</p> <p>No se acoge el comentario, el soporte suministrado en su petición corresponde a una compra efectuada el pasado 24 de abril de 2017, fecha posterior al periodo de referencia (Abril 2016 – Marzo 2017.)</p> <p>No se acepta el comentario, se confirma y ratifican las tasas de cambio utilizadas en el ejercicio</p> <p>Se acoge el comentario y se incorpora el CUM 20094809-01 y 20094809-03 al proceso regulatorio.</p> |
|--|--|--|--|---|

|    |   |  |  |   |
|----|---|--|--|---|
|    |   |  | <p><b>IV. Inclusión del CUM 020094809-01 (Synagis presentación 100mg)</b></p> <p>Para el año 2016, AbbVie, en el mes de octubre, realizó un cambio en la presentación del producto, dejando únicamente en mercado las presentaciones de Palivizumab 50mg y 100mg líquidos con CUMs 020085777-01 (Synagis 50mg) y 020094809-01 (Synagis 100mg).</p> <p>Por lo anterior, se solicita incluir dentro de la Circular 03 2017 el CUM 020094809-01 (Synagis 100mg), teniendo en cuenta que la misma observación fue presentada en los comentarios al proyecto anterior de Circular y esta observación fue aceptada en su momento por la Comisión.</p>  |   |
| 21 | <p>ALEJANDRA GONZÁLEZ H.</p> <p>Manager,<br/>Corporate &amp;<br/>Government Affairs</p> <p><b>ELI LILLY<br/>INTERAMERICA<br/>INC - COLOMBIA</b></p> | <p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p> | <p>Solicitan la actualización del 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.</p> <p>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</p> | <p>Se acoge el comentario, se incorpora el precio observado en Canadá para los medicamentos indicados en su comunicación.</p> |



|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
|  |  | <p>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" y en la última actualización sigue estando presente.</p> <p>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.</p> <p>Este cambio modifica la información de los artículos primero, quinto y décimo segundo.</p> <p>También se solicita la corrección del artículo décimo segundo en el sentido que la unidad mínima de concentración de Dulaglutida acogida sea mg 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</p> | <p>Se acoge parcialmente el comentario. El proyecto de Circular se unifica para presentar el cálculo del PRI por unidad mínima de dispensación: "jeringa prellenada".</p> |
|--|--|---|---|

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
|  |  | <p>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.</p> <p>Indica que se debe corregir el artículo artículo décimo segundo, en el sentido que la unidad de concentración del medicamento teriparatida debe ser microgramo (mcg). Solicitan cambiar la unidad mínima de concentración de Teriparatida - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable de VIAL a microgramo (mcg).</p> <p>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.</p> <p>Señala que se debe ajustar 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.</p> <p>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.</p> | <p>Se acoge parcialmente el comentario. El proyecto de Circular se unifica para presentar el cálculo del PRI por unidad mínima de dispensación: "vial".</p> |
|--|--|---|---|

|    |  |                                 |   |   |
|----|--|---------------------------------|---|---|
| 22 | <p>RICARDO<br/>ALEXIS<br/>GÓMEZ<br/>BEJARANO</p> <p>Gerente de<br/>estrategia de<br/>Precios<br/><b>PFIZER</b></p> | Proyecto de Circular 03 de 2017 | <p>APIXABAN. Indica el peticionario que en la respuesta publicada por la comisión el día 17 de agosto de 2017 relacionada con la solicitud de separación del mercado relevante de apixaban en dos mercados; el primero para la presentación de 2.5 miligramos y el segundo para la presentación de 5 mgs; sin embargo en la circular y en la ficha técnica publicada el 18 de agosto aún no se ha realizado esta separación, por lo cual solicitamos realizar el cálculo del PRI por separado para cada presentación y hacer los ajustes correspondientes en la circular.</p>   | Se acoge parcialmente el comentario. El proyecto de Circular se unifica para presentar el cálculo del PRI por unidad mínima de dispensación: "tableta".   |
| 23 | <p>FABIO DA SILVA<br/>LISBOA</p> <p>Gerente<br/><b>UNO<br/>HEALTHCARE<br/>S.A.S.</b></p>                           | Proyecto de Circular 03 de 2017 | <p>Solicita no aplicar el criterio de comparación de la Colistina Base, al producto de UNO HEALTHCARE denominado COLISTIMETATO SÓDICO (COLOMYCIN) bajo el fundamento que <b>la Colistina Base</b> es un medicamento del grupo de las polimixinas existenete desde el año 1970. Son antibacterianos para el tratamiento de infecciones producidas por algunas bacterias gramnegativas aerobias fermentativas. En esa época, su uso se interrumpió debido a la toxicidad de las formas farmacéuticas entonces disponibles y sobre todo por la introducción de nuevos fármacos útiles para el mismo propósito, como los aminoglucósidos y las cefalosporinas de espectro extendido. y que en su momento fuera suspendido por problemas documentados de Nefrotoxicidad con un principio activo totalmente diferente como lo es el <b>Colistimetato Sódico</b>, también denominado colistimetato, metansulfonato de colistina o sulfometilato de colistina es una PRODRUGA que al ser hidrolizada <i>in vivo</i> e <i>in vitro</i>, da lugar a la formación de colistina base, de uso parenteral con</p> | Se acoge comentario, se actualiza referenciación y hacen las modificaciones correspondientes en las tablas de referencia asociadas a los resultados de la referenciación del colistimetato en los países de referencia. |

|                        |  |   |   |
|------------------------|--|---|---|
|                        |  | <p>acción bactericida.</p> <p>Está científicamente establecido que Los términos <b>colistina</b> y <b>colistimetato</b> no son intercambiables y se deben describir claramente las formulaciones de colistina en estudios clínicos y recomendaciones terapéuticas porque cada miligramo de polimixina base pura equivale a 10.000 UI de polimixina B, cada miligramo de sulfato de colistina equivale a 30.000 UI y cada miligramo de metansulfonato de colistina, a 12.500 UI de colistina. Todas estas particularidades hacen que las diferentes presentaciones de las polimixinas no sean intercambiables ni equiparables.</p> <p>De otro lado solicitan excluir de la Regulación de control directo que se pretende en la Circular 03 de 2017 a los productos: (COLOMYCIN) CUM 20037686-1 titular Uno Healthcare Europe y CUM 20048446-1 titular Uno Healthcare Europe, Está científicamente establecido que Los términos colistina y colistimetato no son intercambiables y se deben describir claramente las formulaciones de colistina en estudios clínicos y recomendaciones terapéuticas porque cada miligramo de polimixina base pura equivale a 10.000 UI de polimixina B, cada miligramo de sulfato de colistina equivale a 30.000 UI y cada miligramo de metansulfonato de colistina, a 12.500 UI de colistina. Todas estas particularidades hacen que las diferentes presentaciones de las polimixinas no sean intercambiables ni equiparables.</p> |   |
| CARLOS DUEÑAS<br>GÓMEZ |  | Se solicita la revisión del ID 139 / ID MERCADO 82 en relación al valor del medicamento esomeprazol   | Se acoge el comentario y se revisa el proceso de referencia internacional. Como resultado se actualizaron los precios |

|    |  |  |   |  |
|----|--|--|---|--|
| 24 | <p>Jefe de Soporte administrativo y Comercial<br/><b>VITALIS</b></p>   | <p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p> | <p>40 mg -polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable, valor de la unidad mínima de concentración \$79 / mg, valor unitario \$ 3.160 / vial de 40 mg. Debido a que al ser un medicamento liofilizado su costo es elevado teniendo en cuenta el proceso productivo al que es sometido, ya que el valor planteado en la circular el precio del producto tendría un margen negativo.</p> <p>Actualmente este producto tiene un precio regulado de \$402,85/mg, por lo que el precio máximo de venta por vial de 40mg es \$16.113,84. Por lo tanto es importante tener en cuenta que el valor por miligramo de este producto pasaría de \$ 16.113,84 a \$ 3.160 con una disminución del 80%, que solicitamos sea revisada.</p> <p>Finalmente se observa un precio promedio de mercado de \$ 11.416 / vial de 40 mg (cifras tomadas del Ministerio de Salud * SISMED periodo Enero-Diciembre 2016), teniendo en cuenta esto podemos concluir que el precio de este producto se comporta adecuadamente con respecto a la regulación vigente.</p> | <p>observados en Uruguay, Francia, Australia y USA.</p>  |
| 25 | <p>CLAUDIA PATRICIA VACA<br/><b>CENTRO DE PENSAMIENTO DE MEDICAMENTOS, INFORMACIÓN Y PODER</b><br/>Universidad Nacional de</p> | <p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p> | <p>Desregulación de precios.<br/>Indica la peticionaria que el proyecto de Circular desregula 333 medicamentos que fueron regulados en la Circular 04, 05, 07 de 2013 y la 01 de 2014 Los argumentos de la Secretaría Técnica de la CNPMDM para la desregulación incluyen:</p> <p>1. Unos mercados relevantes regulados presentan un IHH menor a 2.500 y por tanto son</p>  | <p>Frente a los comentarios relacionados en su comunicación, la Comisión se permite plantear lo siguiente:</p> <p>1. En lo asociado a la pertinencia del cálculo del IHH, es adecuado indicar que los mercados relevantes que han sido</p> |

|  |   |  |   |  |
|--|---|--|---|--|
|  | <p><b>Colombia</b></p> <p><b>PROYECTO SALUD VISIBLE</b><br/><b>Universidad de los Andes</b></p> |  | <p>“mercados maduros”. El cálculo del IHH en mercados relevantes ya regulados es improcedente, en la medida que desconoce el efecto de las intervenciones previas de la Comisión.</p> <p>Señala que al calcular el IHH a los mercados relevantes ya regulados se desconoce el efecto de reducción del precio derivada de la regulación. Esta reducción de precio afecta el cálculo del IHH. Resultaría entonces improcedente usar el IHH para evaluar un mercado regulado. Existe una relación positiva entre el precio del medicamento <math>i</math> sobre la participación de mercado <math>PM_{ik}</math>. Si el precio del medicamento <math>i</math> se reduce, <math>PM_{ik}</math> se reducirá (se puede demostrar fácilmente que el numerador en decrece más rápido que el denominador cuando <math>P_i</math> cae, siempre que <math>\sum_{j \neq i} (P_j * Q_j) &gt; 0</math>), de tal forma que una reducción de precio del medicamento <math>i</math>, reducirá el IHH, pues <math>PM_{ik}</math> tiene una relación directa y positiva sobre <math>IHH_k</math>.</p> <p>Informa que el argumento de desregulación por la existencia o conformación de “mercados maduros” es errado pues, por efecto de una intervención externa, en este caso la regulación del precio, el valor del IHH disminuyó. Se deduce entonces que una intervención de precios sesgaría el rol de la medición del IHH como variable descriptiva del mercado en evaluación y deja sin fundamento el argumento para la exclusión o desregulación.</p> | <p>postulados a ser excluidos de control directo corresponden a principios activos regulados con antelación a la expedición de la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM (Circular 04 de 2012 CNPMDM). En este sentido, la utilización del IHH para evaluar el nivel de concentración de mercado en esas moléculas particulares tiene la misma validez que los análisis realizados en años y ocasiones anteriores por la Comisión, donde se revisó el grado de concentración de mercados relevantes incorporados al régimen de control directo con la Circular 04 de 2012 CNPMDM.</p> <p>Por otra parte, es importante señalar que la relación teórica planteada en el escrito que fue remitido a la Comisión, en la que se establece una relación automática entre una caída en el IHH y reducciones en el precio de un medicamento particular, se fundamenta en un análisis de cambios parciales donde se asume que otros elementos en el mercado del que hace parte ese medicamento, tales como precios y cantidades de los competidores, no cambian— inclusive tras la misma intervención que reduce el precio del medicamento de interés, puede haber afectado también a sus competidores.</p> <p>En ese orden de ideas, el argumento planteado no es general y, dadas las características particulares de los mercados de interés (que transan en promedio a niveles sustancialmente inferiores a los niveles regulados en la Circular 04 de 2012), no parece aplicar el argumento desarrollado en su comunicación</p> <p>Finalmente, debe tenerse en cuenta que los medicamentos postulados a pasar el régimen de libertad vigilada, además de resultar desconcentrados, también hacen parte del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC – por lo que tal desalineación de incentivos dentro del sistema de salud, ha quedado subsanada.</p> |
|--|---|--|---|--|

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>2. El Precio de Referencia Nacional (PRN) de algunos mercados regulados es menor al nuevo Precio de Referencia Internacional (PRI).</p> <p>Los medicamentos excluidos fueron sujetos a regulación en los años 2013 y 2014, por lo tanto el actual PRN calculado se encuentra determinado por PRI con el que se regulo el respectivo mercado relevante.</p> <p>Ya que un PRN de un mercado regulado queda definido en función de su PRI, es obvio que al hacer la comparación con el PRN actual y el nuevo PRI se están incorporando a los movimientos cambiarios.</p> <p>Expresa que podría interpretar que la implementación anual de la metodología no se refiere a los medicamentos ya regulados, pues inmediatamente el párrafo aclara que se reconoce la variación del IPC (sobre los medicamentos ya regulados) 1. Ahora bien, es incorrecto decir que el primer inciso del artículo 6° “(...) prevalece sobre el párrafo del mismo (...)” porque los mismos deben interpretarse en conjunto y no de manera aislada. El artículo 6° de la Circular 03 de 2013, en resumen, establece que la metodología se aplicará anualmente, es decir, que año a año se incorporarán nuevos medicamentos al control directo (cuando así proceda) y que los Precios Máximo de Venta producto de la regulación</p> | <p>2. Frente a la pertinencia de la comparación del PRN y PRI para incorporar medicamentos al régimen de control directo de precios, es adecuado recordar que la Circular 03 de 2013 establece en su Artículo 18 el criterio de comparación de precios de referencia internacional y nacional, para determinar la incorporación de medicamentos al régimen de control directo. A su vez, el Artículo 12 establecer la tasa de cambio promedio de cada país para el periodo de referencia.</p> <p>Ahora bien, frente a su afirmación sobre la insistencia de una potencial interpretación jurídica errónea del artículo 6 de la Circular 03 de 2013, cabe resaltar que dentro del mencionado acto administrativo no se establece de manera explícita que los medicamentos ya regulados deban permanecer en dicha condición a perpetuidad, por el contrario el mismo artículo 6 es muy claro en establecer que la aplicación de la metodología debe ser como mínimo una vez al año y que en el marco de la aplicación de la misma, se reconoce la variación del IPC causada en el año anterior, por lo que no da lugar a interpretaciones y fue así como la Comisión realizó el ejercicio de aplicar la metodología para medicamentos nuevos y para los que ya se encontraban en el régimen de control directo.</p> <p>Por otra parte, se debe señalar que bajo el entendido de que tanto</p> |
|--|--|--|--|---|

|  |  |  |   |   |
|--|--|--|---|---|
|  |  |  | <p>anual, serán debidamente ajustados por variación del IPC del año inmediatamente anterior.</p> <p>De ahí que las inconsistencias expuestas al principio de esta sección serían consecuencia de que la Circular 03 de 2013, pues la misma no contempla el procedimiento de actualización de los precios de referencia internacional más allá del ajuste por IPC (como lo indica el parágrafo del Artículo 6 de la Circular 03 de 2013) y la metodología de cálculo de PRI no puede ser usada para tal fin, pues ésta está diseñada para la regulación de nuevos mercados y no para la actualización de precios máximos.</p> <p>Topes de recobros de medicamentos POS.<br/>Informa que el borrador de circular puesto a consulta pública se fija VMR para los medicamentos desregulados. Esto se hace a pesar que el 47.45% de estos se encuentran dentro del Plan de Beneficios (antiguo POS), es decir, no van a ser recobrados ante la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -ADRES (antiguo FOSYGA), porque su suministro está cubierto por la Unidad de Pago por Capitación (en adelante UPC). De tal forma que estos medicamentos efectivamente quedan excluidos de cualquier regulación y pueden ser vendidos al precio que fijen libremente los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud (en adelante SGSSS).</p> | <p>los mercados nacionales e internacionales son dinámicos, es esperable que a lo largo del tiempo emerjan nuevos competidores y los precios fluctúen, lo que puede presentar oportunidades para mejorar la eficiencia del gasto en salud. En efecto, y a pesar del importante impacto cambiario mencionado en su comentario, 37 de 75 los Precios de Referencia Internacional (en pesos) de mercados previamente regulados disminuyeron. No obstante lo anterior y atendiendo a la potencial circularidad señalada, la versión actualizada de la Circular 03 de 2017 solamente actualiza los precios máximos de venta de los medicamentos previamente regulados por circulares que aplican la metodología de la Circular 03 de 2013.</p> <p>Se aclara que la versión ajustada del proyecto Circular 03 de 2017 al incorporar los comentarios recibidos en el periodo de consulta pública, actualiza los topes de recobro (valores para reconocimiento y pago por parte del ADRES) dependiendo si su financiamiento en el plan de beneficios está a cargo de la UPC o no. Una vez hecha la validación correspondiente, se corrobora que todos los medicamentos a incluir en la Circular con un VMR corresponden a medicamentos que no hacen parte del plan de beneficios con cargo a la UPC o su inclusión en el mismo está condicionada a indicaciones específicas. Por otra parte, se subraya que si bien se establecen topes de reconocimiento y pago por parte del ADRES, los valores resultantes establecidos para esos efectos se originan en la metodología establecida por la Circular 03 de 2013 y no corresponden a la metodología de Valores Máximos de Recobro. En todo caso y para mayor claridad, en la última versión de la Circular se ha revisado la redacción del artículo al que le concierne este particular.</p> |
|--|--|--|---|---|

|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
|  |  |  | <p>Parece existir una confusión sobre las metodologías que la Comisión ha utilizado en diferentes momentos y con objetivos diferentes, el proyecto de Circular confunde las dos metodologías al afirmar que los precios contenidos en el artículo 4 son VMR.</p> <p>El borrador de Circular no incorpora en su definición de precios tope los cambios institucionales recientes, Mipres y ADRES. En la Circular se sigue hablando de FOSYGA reemplazado por ADRES. Del mismo modo no se ha incorporado el IUM que permitiría la regulación de los medicamentos vitales no disponibles.</p> <p>Existe inconsistencias ya mencionadas entre el contenido de la ficha técnica y el contenido de los borradores de las Circulares: diferencia entre el número de medicamentos regulados entre la ficha y el proyecto de Circular.</p> <p>20 Medicamentos presentan un precio mayor en las tablas del borrador de Circular que los precios que</p> | <p>Desde la Circular 04 de 2012, con el pronunciamiento del Consejo de Estado al resolver la suspensión del Decreto 4474 de 2010 y de las resoluciones expedidas al amparo de dicho decreto, ratifico que la CNPMDM es la autoridad para fijar precios en Colombia en cualquier punto de la cadena, inclusive los valores de reembolso por parte del FOSYGA. La metodología de VMR, basado en un promedio ponderado es un método utilizado por el Ministerio de Salud y Protección Social en aplicación del decreto suspendido 4474 de 2010, el cual no es vinculante para la Comisión.</p> <p>En este orden de ideas, la Comisión utilizó una única metodología establecida en la Circular 03 de 2013 para la incorporación de medicamentos al régimen de control directo, la fijación de los valores máximos de recobro obedece a las competencias otorgadas por la Ley y las consideraciones que determino en el mencionado proyecto normativo.</p> <p>En lo que respecta a la inclusión de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES dentro del proyecto de Circular, esta Comisión realizó el respectivo ajuste. Para los vitales no disponibles, se requiere un desarrollo institucional en el que se viene trabajando el Ministerio de Salud y Protección Social para obtener información de los precios existentes en el mercado, esta iniciativa será parte de otro acto administrativo.</p> <p>El proyecto de Circular incorpora en su contenido la actualización de los estados de los diferentes registros sanitarios involucrados en el proceso regulatorio, la ficha por su parte, da cuenta del cálculo del PRI y en su versión final incorporará el estado actualizado de los registros sanitarios.</p> |
|--|--|--|---|--|

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>se reportan en la ficha de precios de referencia.</p> <p>La metodología no contempla el redondeo de los precios de regulación y hasta la fecha la Comisión había expedido todas las regulaciones con dos dígitos decimales.</p> <p>De otro lado se usa una regla de tres para referenciar concentraciones de medicamentos que no se encuentran en el país, este cálculo no se contempla en la Circular 03 de 2013 y constituye una alteración de la metodología que no se ha hecho pública por parte de la Comisión.</p> <p>Así mismo, en las respuestas de algunos comentarios se indica que se están eliminando precios atípicos. Es deseable que la Comisión defina que constituye un precio atípico o como fueron detectados aquellos precios considerados atípicos que fueron excluidos.</p> <p><b>Cálculos de ahorros y otras consideraciones.</b></p> <p>De acuerdo a la metodología reportada por la Comisión al DNP para los nuevos medicamentos regulados se obtiene un ahorro estimado para el SGSSS de 26.724 millones de pesos, un valor</p> | <p>Frente al redondeo de los precios de regulación cabe aclarar que durante la aplicación de la metodología para efectos del cálculo del precio, el trabajo se realizó teniendo en cuenta los datos con decimales, sin embargo, tal y como lo ha venido realizando la Comisión en procesos regulatorios anteriores, para efectos de la publicación del acto administrativo, el precio final se redondea a dos decimales.</p> <p>En las Circulares 04 y 05 de 2013 de la CNPMDM adoptó la medida de incorporar los precios de aquellos medicamentos que pese a compartir marca, forma farmacéutica y demás características relevantes, su concentración fuere diferente. Dado lo anterior, esta práctica no es novedosa. La normalización de los datos en unidad mínima de concentración permite optar por este recurso para subsanar deficiencias de información en relación los precios de referencia internacional, en particular cuando no se cuenta ya con un Precio de Referencia Internacional.</p> <p>En respuesta a la primera consulta pública del proyecto de Circular 03 de 2017, la CNPMDM solo aceptó la eliminación de un dato atípico para el caso de betaina en España, siendo este 99% inferior respecto a los demás precios observados.</p> <p>Frente a la estimación del ahorro derivado de la expedición de la Circular 03 de 2017, es adecuado recordar que el objeto de la aplicación de la metodología emanada de la Circular 03 de 2013 es ingresar al régimen de control directo de precios y determinar un</p> |
|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>pequeño comparado con el potencial gasto adicional asociado al gasto potencial de la desregulación.</p> <p>Por último, preocupa la ligereza con la que se están constituyendo los mercados relevantes. Las agregaciones a niveles superiores de ATC5FF sin evaluación de evidencia explícita, permitirían que medicamentos candidatos a ser regulados se excluyeran por el efecto de los sustitutos incorporados para el cálculo de IHH. De igual manera se observa una alta flexibilidad en la desagregación del mercado por formas farmacéuticas que distorsionarían la comparación de precios entre competidores del mismo nivel ATC5. Por razones de marca y no de ventaja terapéutica.</p> <p>Otras inconsistencias como diferencias de periodos de referenciación, de las fuentes de información, omisión de consulta de fuentes de precio, problemas en la inclusión de algunos CUMs en los mercados relevantes respectivos. Debe ser verificada y subsanadas</p> <p><b>Recomendaciones</b></p> <p>Se recomienda enfocar las medidas de regulación a los medicamentos y la referenciación de los medicamentos de la Circular 04 de 2012, y</p> | <p>precio máximo de venta a un grupo de medicamentos que cumplan con los criterios pre establecidos y no el hacer análisis exhaustivos de los potenciales ahorros ex ante a la entrada en vigencia de los nuevos precios, máxime cuando los ahorros reales serán a posteriori y dependen de variables como volumen de ventas, hábitos de prescripción y en el caso de nuevas tecnologías de la rata de adopción de las mismas por el mercado, entre otras.</p> <p>A su vez, este proyecto de Circular incorpora nuevos medicamentos que aunque de manera inicial su participación en el mercado pareciera no relevante, su precio de entrada requiere ser controlado de manera temprana y proactiva, además de ser observado por la Comisión en el tiempo con el fin de estimar el ahorro real con certeza.</p> <p>Es importante indicar que el proyecto de Circular 03 de 2017 al actualizar las disposiciones de las Circular 04, 05 y 07 de 2013 y Circular 01 de 2014; conservó las desagregaciones de los mercados relevantes definidas en Circulares anteriores y mantuvo el rigor técnico en la evaluación clínica y económica por parte de los miembros de la Comisión. Varias de las decisiones adoptadas en este proyecto de Circular se apoyaron efectuando revisiones de la literatura científica y análisis de expertos para determinar las agrupaciones entre diferentes medicamentos que no comparten el mismo ATC5+FF. Los conceptos técnicos que fundamentan las decisiones tomadas en este aspecto particular se han publicado en la página web del Ministerio de Salud.</p> <p>Se confirma que todas las observaciones realizadas por los interesados encaminadas a incorporar precios omitidos, inclusión de nuevos CUMs que recibieron registro sanitario durante el</p> |
|--|--|--|--|---|

|    |   |  |   |  |
|----|---|--|---|--|
|    |   |  | <p>cumpliendo los criterios y lineamientos metodológicos de la Circular 03 de 2013</p> <p>A su vez se recomienda actualizar los precios de las Circulares 04, 05, 07 de 2013 y 01 de 2014 para simplificar la carga regulatoria para los actores regulados, los organismos de vigilancia y regulación y la mejora de la transparencia en el sector.</p> <p>Finalmente recomienda a la CNPMDM realizar la discusión sobre la consistencia con la política de medicamentos y sobre la conveniencia e impacto para el sistema de salud, y para las finanzas del país, de establecer ciclos de regulación de precios seguidos de ciclos de desregulación de los precios de medicamentos.</p>  | <p>proceso regulatorio o realizar ajustes relacionados fueron atendidas, revisadas y subsanadas durante los periodos de consulta pública.</p> <p>Agradecemos sus recomendaciones en relación al foco, actualización y discusión de la política de medicamentos. Estas han sido debidamente consideradas y se tendrán en cuenta también para las futuras discusiones relacionadas con la política farmacéutica.</p>   |
| 26 | <p>LEANDRO MORENO</p> <p>Director Estratégico &amp; Acceso</p> <p><b>BIOTOSCANA</b></p> | <p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p> | <p>OPSUMIT.</p> <p>Señala que para la fijación del precio de este medicamento la CNPMDM tuvo en cuenta el valor de la intención de comercialización de la cámara de regulación del mercado farmacéutico de Brasil (en adelante, "CMED") el cual fue de \$2.288,5 reales, OPSUMIT 10 mg x 30 tabletas/cápsulas, que es incluso un valor inferior que el propio fabricante reporta le ha sido fijado en ese país.</p> <p>Mediante el proyecto de Circular 03 de 2017 se incluye al medicamento de marca OPSUMIT en el Régimen de Control Directo con un valor máximo de venta de COP 7.030.219,47, para el primer Borrador y de COP7.027.989.00 en el segundo. Teniendo en cuenta que los dos borradores son producto de la aplicación de la metodología de</p> | <p>El cambio fue generado al revisar el proceso de referenciación internacional como insumo para dar respuesta a su comentario durante el primer proceso de consulta pública. Esta corrección se generó como producto del precio identificado en la fuente de información: "<i>Federal Supply Schedule (FSS) - Department of Veterans Affairs (DVA)</i>" para Estados Unidos. Inicialmente, se registró el valor de USD\$ 2.863,47 para 22 tabletas, posteriormente dicho valor fue corregido a USD\$ \$ 2.964,82 para 30 tabletas, dato más fiel a la fuente de información. Dadas estas modificaciones, la precio asignado del medicamento OPSUMIT es diferente en el segundo borrador de la Circular.</p> |

|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
|  |  |  | <p>referenciación internacional para el mismo periodo de referencia, no se entiende por qué razón el precio asignado para OPSUMIT MACITENTAN 10mg tabletas/capsulas de liberación no modificada x 30 es diferente en el segundo borrador.</p> <p>A su vez, informa que la CNPMDM adopta un precio asignado unilateralmente por la CMED en Brasil ante la intención de comercialización, por un valor de \$2.288,5 reales, que es convertido a pesos para llegar a un precio por mg de MACITENTAN de COP 6.880,59 el cual no corresponde a un precio real del producto en el mercado. Reitera que este producto no se comercializa en Brasil.</p> <p>Por lo anterior, solicita proceder a ajustar el precio máximo de venta del medicamento OPSUMIT efectuando un nuevo cálculo del PRI en el que se descarte el valor de Brasil que no corresponde a un valor de venta real en el mercado.</p> <p>TRACLEER</p> <p>Solicitan que se tome en cuenta el valor propuesto a comienzos de año, en la circular 01 del 2017 (\$6.916.268,78) para la presentación 62,5 mg 60 - tableta o capsula, al menos por un periodo fiscal y luego sí se efectuó la transición al nuevo precio: También que se aclare cuál es el precio definitivo para la presentación Tracleer 62,5 mg 60 - Tableta o capsula; y a partir de qué momento rige dicho precio; A su vez, aclarar que la presentación Tracleer 125 mg 60 tabletas no se encuentra regulado y que no</p> | <p>No se acoge el comentario, esta Comisión se permite aclarar que la referenciación se hace utilizando fuentes de información de naturaleza pública, con el fin de obtener un precio internacional durante los periodos correspondientes. Este ejercicio de referenciación se realiza independientemente de que un medicamento se comercialice activamente o no en cada país.</p> <p>No se acoge el comentario, la Circular 01 de 2017, da cumplimiento a lo establecido en el párrafo único del artículo 6 de la Circular 03 de 2013. En este sentido, en caso de que se realice de nuevo el proceso de referenciación internacional haciendo uso de la metodología de la Circular 03 de 2013, este último prima sobre la actualización del Índice de Precios al Consumidor (IPC).</p> <p>Adicionalmente es dable aclarar que la presentación de 125 mg de</p> |
|--|--|--|---|--|

|           |  |                                 |   |   |
|-----------|--|---------------------------------|---|---|
|           |  |                                 | cuenta con un precio máximo de reconocimiento al FOSYGA (indicar desde qué momento rige esta exclusión del régimen directo y de la libertad de precios al FOSYGA).  | Tracleer fue excluida del listado de precios máximos de recobro al corroborar que el principio activo: “bosentan” es un medicamento que hace parte del plan de beneficios con cargo a la UPC.   |
| <b>27</b> | <p>GUILLERMO BOTERO NIETO</p> <p>Presidente<br/><b>FENALCO</b></p> | Proyecto de Circular 03 de 2017 | <p>Señala este gremio que la dispensación ambulatoria de medicamentos y los costos operativos que la misma implica, a través de un margen adicional que sea reconocido de forma directa. Vale mencionar que a este eslabón de la cadena no se le puede dar el tratamiento de distribuidor mayorista, por cuanto el proceso que se realiza llega hasta la dispensación del medicamento al usuario final, tal como lo hemos manifestado en nuestras anteriores comunicaciones.</p> <p>(...) solicitamos nos indiquen las razones de fondo que llevaron a la Comisión a seguir desconociendo esta necesidad.</p> | Se reitera que la Comisión no ha previsto con fundamento en lo estipulado en la Circular 03 de 2017 márgenes de distribución para mayoristas, ésta solo prevé márgenes adicionales para las IPS de conformidad con el proyecto de circular. |