

**RESPUESTAS A SOLICITUDES  
CIRCULAR 04 DE 2013**

	<b>SOLICITANTE</b>	<b>RESUMEN DE LA SOLICITUD</b>	<b>RESPUESTA</b>
1	Baxter. Para Feiba (Factor viii inhibidor activado por bypass (b02bd03) - polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable)	Para la fuente de Chile (CENABAST), hay un error en la cifra incluida en la ficha de regulación. Debe ser de CLP \$671.000 y no de CLP.\$671,00	Se realiza el ajuste solicitado.
1a	Ibídem	Para la fuente de USA (CMS) corregir el valor utilizado. Debe ser de U\$ 1.627 para 1000U. Adicionalmente, en CMS aparece el precio reportado en unidad mínima de concentración (1UI) equivalente a U\$1,627. Solicita entonces aplicar dicho valor a todas las concentraciones.	Se realiza el ajuste solicitado. Se había utilizado U\$1.112 para la presentación de 1000U. Así mismo, con base en el valor de la unidad mínima, se calcula el precio de las otras presentaciones.
1b	Ibídem	Reitera solicitud inicial de incluir la fuente de Francia (L'assurance maladie) debido a que los precios allí contenidos se encuentran vigentes para el período de regulación. Aporta documentos para demostrar que	Durante el proceso de consulta del borrador de Circular 04, Baxter solicitó la inclusión de esta fuente para Francia. Se había rechazado por no estar el precio dentro del período de referencia. Baxter aporta documentos para demostrar que el precio de esa fuente, se encontraba vigente durante el periodo de referencia. Se valida la documentación aportada y se accede a la solicitud.

		efectivamente se encuentran vigentes.	
1c	Ibídem	<u>No media solicitud</u> : se trata de un error en el levantamiento de la información que se corrige de oficio por la Comisión. Para la fuente de Perú (SE@CE), para la presentación de 500 U se usó el precio de \$1.595, que corresponde CONCENTRADO DE COMPLEJO DEL FACTOR IX (FACTORES DE COAGULACION II, VII, IX, X)	El precio correcto para Feiba en Perú (Fuente SE@ACE) es de 500 U es de \$3.500. Corresponde a la siguiente descripción: COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR DEL FACTOR VIII 500 UI + DILUYENTE”
2	Novartis. Para Tasigna (Nilotinib)	El aplicativo anexo a la Circular 04 excluye la información de la presentación de 150mg para el cálculo del PRI y toma sólo la información de la presentación de 200mg. Haciendo la corrección, el precio por unidad mínima de concentración debe ser de \$336,01/mg y no de 331,24/mg. 2) No es claro por qué una de las presentaciones de 200 mg está en la lista del artículo 2 y se excluyó de la lista del artículo 1 de la Circular 04	<p>1) Se realiza el ajuste solicitado.</p> <p>2) Las dos presentaciones comerciales de 200 mG x 120 tabletas deben quedar reguladas en la tabla del artículo 1 de la Circular 04 de 2013. Estas dos presentaciones comerciales, aunque iguales en descripción tienen asignados dos CUMs diferentes por el INVIMA. A pesar de que desde lo técnico no es correcta la asignación de distintos CUMs, se encuentran las dos presentaciones disponibles.</p> <p>La Comisión decide por lo tanto que aunque el CUM 19988218-8 presenta transacciones en SISMED y el 19988218-7 no, tomar como precio promedio nacional el precio regulado en la Circular 04 de 2012 para ambos CUMs, de manera que se garantice coherencia en los precios nacionales para su comparación con el PRI.</p> <p>Aunque la opción alternativa consistente con los principios metodológicos es preferir el precio observado, desde el punto de vista regulatorio es claro que no pueden existir dos precios para una misma presentación comercial y existen</p>

			riesgos de desviación de la demanda a los CUMs no regulados.
3	Ely Lilly	El laboratorio solicita que se mantengan los precios iguales para las presentaciones de 3 mL (750 mcG.) y 2.4 mL (600 mcG) pues desde 2010 discontinuó la presentación 3 mL (750 mcG.) desde 2012 solo comercializa 2.4 mL (600 mcG). Se argumenta que no son dos productos diferentes sino que se trata de una mejor forma de administración que reduce pérdidas y mejora la dosificación del medicamento. Ambas presentaciones, aunque con diferente cantidad, tienen las mismas dosis por lo cual no es posible calcularles un precio distinto basándose en el valor e la unidad mínima de concentración.	<p>El grupo técnico verificó que en los países de referencia los precios son iguales y que en algunos países, en efecto, no se comercializa la presentación de 3 mL (750 mcG.) Se procede a levantar el Precio en las Fuentes Internacionales para la presentación de 600 mcg y se aplica el mismo PRI para la presentación de 750 mcg. Por las razones expuestas en las respuestas a los comentarios al proyecto de circular 04, la Comisión no puede excluir la presentación que de acuerdo con Ely Lilly, no se comercializa. Por esta razón aplica el mismo PRI para ambas.</p> <p>Así mismo se ajusta la descripción del medicamento en la ficha “2.1 Precios Inter” de “FORTEO de 750 mcg en 3 ml; SOLUCION/SUSPENSION INYECTABLE” a “FORTEO de 600 mcg en 2,4 ml; SOLUCION/SUSPENSION INYECTABLE” para que se entienda que se levantaron los precios para esa presentación.</p>
4	Sanofi	Propone a la Comisión considerar una reducción escalonada del precio hasta octubre de 2014 considerando que Sanofi actúa como licenciataria del producto somatuline (lanreotido) y que las condiciones de desarrollo y	<p>La Comisión no acepta la petición, dado que:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se trata de una petición que no fue solicitada por escrito durante el período de presentación de comentarios del proyecto de circular 04.</li> <li>2. No existen fundamentos metodológicos en la circular 03 de 2013 que permitan aplicar de manera escalonada la reducción del precio hasta el valor de referencia (percentil 25).</li> </ol>

		comercialización son particulares	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Aceptar la petición significaría un trato desigual para los agentes regulados.</li> <li>4. Aceptar la petición significaría renunciar a un ahorro evidente para el sistema de salud y el bolsillo de los usuarios.</li> </ol>
5	Alexion. Soliris (Eculizumab)	Solicita usar para USA la fuente CMS y no FSS	<p>Durante la etapa de comentarios del proyecto de Circular 04, Alexion pidió usar el precio WAC para USA y no FSS. Las fuentes que suministró para el precio WAC no eran de acceso libre. El Grupo Técnico procedió a buscar en fuentes públicas el precio WAC para todos aquellos laboratorios que así lo solicitaron, incluso si dichos laboratorios sólo aportaron fuentes de acceso restringido. Para el caso de Soliris, no pudo encontrarse dicho precio. Sin embargo Alexion envió información adicional proporcionando la ruta para acceder a ese precio en la fuente CMS. Se acepta entonces la solicitud.</p> <p>Durante el periodo de referencia se encontraron 2 precios distintos para Soliris: uno de U\$5.863,8 y otro de U\$5.980,68 para la presentación de 300 mg. Se procedió a hacer la reconstrucción del precio durante los 12 meses de periodo de referencia, promediando ambos precios. Esto mismo se hizo, en otros casos, para las fuentes de Brasil y México, que permiten hacer dichas reconstrucciones.</p> <p>Así mismo, de acuerdo con la solicitud y documentos aportados por Bayer, se adicionó un factor de ajuste del 5,14% para la fuente de Canadá (Ontario). Ver respuesta a Bayer más abajo.</p>
6	Bayer Nexavar (Sorafenib)	Reitera la solicitud de tener en cuenta la fuente de Ecuador y envía documento adicional que demuestra que el precio se encuentra vigente. A ese precio debe descontársele el 15%, pues es precio de venta al público. Aporta ley Orgánica de Salud	La Comisión había rechazado la fuente de Ecuador por encontrarse fuera del período de referencia. Se comprueba que el precio aportado para Ecuador se encuentra vigente. Se incluye, ajustado con el margen del -15%.

		(Artículo 163) donde se establece dicho margen del 15%	
6a	Bayer Nexavar (Sorafenib) y Betaferón (Interferón Beta 1B)	Reitera la solicitud de incluir la fuente de Canadá (Ontario – Programa de Acceso Especial) y solicita aplicar un factor de ajuste del 8% para esa fuente debido a que la misma contiene un precio exfábrica. Aporta documentos que soportan la solicitud en los que se indica que el margen del mayorista es del 8%	<p>La Comisión había rechazado esta fuente de Canadá para los medicamentos de Bayer debió que consideró que los precios no estaban dentro del periodo de Referencia. Bayer demuestra mediante documentación adicional que los precios publicados en esa fuente se encuentran vigentes. Se acepta la solicitud</p> <p>Frente a la solicitud de aplicar un factor de ajuste del 8% debido a que la fuente contiene precios exfábrica, la Comisión consideró lo siguiente:</p> <p>Efectivamente el precio de la fuente de Canadá s es un precio del fabricante. Sin embargo, de acuerdo con el documento “Wholesale Up-charge Policies of Canada’s Public Drug Plans” -Políticas de sobrecargos del mayorista de los planes públicos de medicamentos de Canadá- (disponible en <a href="http://www.pmprbcepmc.gc.ca/english/view.asp?x=1591&amp;all=true">http://www.pmprbcepmc.gc.ca/english/view.asp?x=1591&amp;all=true</a>) el margen del 8% se reembolsa a las farmacias encargadas de la dispensación y <i>“its purpose is to cover the inventory and distribution costs to the pharmacy, including the wholesale up-charge.”</i> (<i>“su propósito es cubrir los costos de inventario y distribución de la farmacia, incluyendo el sobrecargo del mayorista”</i>)</p> <p>Es decir que el 8% no es exactamente el margen del mayorista como lo sostiene Bayer. En realidad incluye los márgenes de éste y de la farmacia. Por esta razón la Comisión sólo acepta adicionar el 5,15% como factor de ajuste, para “llevar” el precio del fabricante que aparece en la fuente de Canadá (Ontario) al punto de regulación. Dado que no es posible establecer qué parte del margen del 8% corresponde al mayorista y qué parte a la farmacia, se utilizó el margen construido para Francia, de acuerdo con lo descrito en las respuestas a los comentarios recibidos durante la etapa de consulta del proyecto de Circular 04 de 2013.</p>

6b	Bayer Nexavar (Sorafenib)	Reitera la solicitud inicial de incluir la fuente nueva de Uruguay	La fuente se había aceptado para Ventavis (Iloprost) y por error no se incluyó para Nexavar. Se procede a hacer la corrección.
6c	Bayer Nexavar (Sorafenib), Betaferon (Interferón Beta 1 B)	Solicita revisar factor de ajuste para Francia, pues se anuncia que se aplica un 5,14% y en realidad se aplica 5,57%	Se revisa el cálculo y se comprueba que se aplicó correctamente el 5,14% y no el 5,57% como sostiene Bayer.
6d	Bayer Nexavar (Sorafenib), Betaferon (Interferón Beta 1 B) Ventavis (Iloprost)	Para Noruega solicitan que se cambien los precios levantados y aportan la información.	En la fuente de Noruega (NOMA) se pueden encontrar varios precios. El precio utilizado por la Comisión es el precio PPP (Maximum Pharamcy Purchase Price) que está en el nivel mayorista y no requiere ajuste. No se utiliza el PRP (Maximum Pharamcy Retail Price.)
6e	Bayer	Para las fuentes de Chile, Uruguay y Portugal solicitan aplicar un factor de ajuste similar al empleado para Francia, debido a que se son precios de <i>“licitaciones públicas, sin que exista la mediación de un distribuidor, bien sea a un comprador único centralizado o a un número reducido de hospitales públicos, con un número muy pequeño de pedidos y por lo general se encuentran en un número limitado de centros urbanos con facilidades de acceso geográfico.”</i>	<p>Esta es una solicitud de revisión de una decisión que la Comisión ya tomó en relación con los factores de ajuste.</p> <p>Los interesados tuvieron amplia oportunidad de controvertirlas durante el período de consulta del proyecto de circular 04. Varios de ellos, entre esos Bayer, así lo hicieron. La Comisión revisó y discutió cuidadosamente los argumentos esgrimidos y sólo accedió a revisar los factores de ajustes empleados por el grupo técnico en el caso de Francia. En las respuestas a los comentarios al proyecto de circular 04, la Comisión explicó sus decisiones y en ese documento están plasmados los argumentos para no modificar los factores de ajustes utilizados por el grupo técnico para elaborar el borrador de circular 04.</p> <p>La forma de compra de estos medicamentos (y en general de los que se regularon en la Circular 04 de 2013) en Portugal, Chile y Uruguay es bastante similar para Colombia dado que son medicamentos adquiridos por IPS especializadas y hospitales con capacidad de compra directa a laboratorios. Por esta razón no se justifica un factor adicional al ya establecido.</p>

	Bayer	Para la fuente de España, solicitan que se aplique un factor de ajuste similar al de Francia para productos de alto costo, pues se usó un factor casi del 0% y debería usarse el mismo razonamiento que se usó para Francia.	La fuente de España contiene precios del mayorista, los cuales ya fueron ajustados utilizando los márgenes que fijan las propias políticas españolas.
7	Novo Nordisk	Solicita actualizar la información de precios regulados sobre las presentaciones efectivamente comercializadas dado que cancelaron algunos registros sanitarios del INVIMA por fuera del período de consulta de la base de datos con la que se realizaron los cálculos de SISMED, dado que comercializan usando unidades de concentración (mG.) diferentes a las clásicamente utilizadas (KUI)	Se incluyen dos nuevos CUMs por petición del laboratorio, correspondientes a las concentraciones de 5 mg (250 KUI) y 1 mg (50 KUI), pero no genera cambio alguno en los precios de regulación.  Cambiar descripción del medicamento en todas las fichas, según corresponda por CUM, de KUI a mG.
8	Bayer (Betaferon – Interferón Beta 1B), Merk S.A. (Rebif, Interferón Beta 1A) Stendahl (Avonex, Interferón Beta 1A)	<u>No media solicitud.</u> Se hace una corrección de oficio por parte de la Comisión y se regulan todas las presentaciones comerciales de estos medicamentos.	Se realizó la homologación de las unidades de precio por tratamiento/mes a mcg para permitir la comparación de los precios por presentación comercial en Colombia con los precios internacionales.  Para Rebif de Merk S.A. no se había levantado información para las presentaciones de 132 mcg y 66 mcg por errores de estandarización de la información corresponde a que la relación concentración volumen para cada presentación es de 44 MCG/0.5 ML y 22 MCG/0.5 ML, respectivamente, pero cada una trae un frasco 1.5 ML, dato que se omitió al momento de estandarizar

			<p>los CUM, con lo cual la cantidad total de concentración real de cada presentación es de <b>44 mcg/0.5 ml x 1.5 ml = 132 mcg</b>; y <b>22 mcg/0.5 ml x 1.5ml = 66 mcg</b>.</p> <p>Para Avonex de Stendahl, de 30 mcg, se corrigió error de levantamiento en el precio para REINO UNIDO. Se había incluido el precio de la fuente British National Formulary en la fuente National Health Service Drug Tariff for England and Wales.</p>
9	Biopas (Cimizia)	<p><u>1) Reitera solicitud de utilizar fuente Lauer Fischer para Alemania. Proporciona clave par acceso provisional hasta el 10 de septiembre. 2) Solicita que se confirme mediante comunicaciones directas a mayoristas, operadores logísticos y EPS que los gastos de gestión clínica y farmacéutica corresponden a servicios y no deben ser cargados al precio de los medicamentos y por lo tanto no están incluidos en el PMV. 3) Exponen la situación de la deuda que Saludcoop /Epsifarma tienen con ellos y expresan que no podrán hacer nuevas importaciones hasta que la deuda no sea pagada.</u></p>	<p>1) La Comisión reitera su decisión de no aceptar la fuente Lauer Fischer por ser de acceso restringido. El acceso provisional además de ser problemático al ser pagado por un particular, no permite repetición de la metodología ni la hace sostenible.</p> <p>2) La Comisión hizo públicas las respuestas a los comentarios recibidos durante la etapa de consulta del proyecto de circular 04 de 2013. El documento se encuentra colgado en la página web del Ministerio de Salud. En dicho documento la Comisión expresa de manera explícita que los servicios de dispensación deberían pagarse de manera independiente. Adicionalmente expresó que el precio regulado es el precio máximo posible para realizar transacciones en la cadena (excepto por las consideraciones para el canal comercial) y que los márgenes de intermediación están contenidos en ese precio y deben negociarse entre los distintos actores de la cadena.</p>
9a	Biopas (Cimizia – Cestrolizumab Pegol)	<p><u>No media solicitud:</u> se hace una corrección a la información correspondiente a la fuente de USA )</p>	<p>En la lista de fuentes adicionales solicitada en la consulta de la Circular 04 de 2013 Biopas pidió incluir CMS. Sin embargo la que se utilizó fue Medicaid. Se procedió a corregir el error y usar los datos que ellos solicitaron.</p>

10	Bristol (Orencia – Abatecept)		De acuerdo con la solicitud y documentos aportados por Bayer, se adicionó un factor de ajuste del 5,14% para la fuente de Canadá (Ontario). Ver respuesta a Bayer más abajo.
11	Lafrancol (Etanar Etanercept)	<u>No media solicitud:</u>	Se aplica el mismo razonamiento empleado en la respuesta 2 de Novartis, para el caso de Tassigna. Todas las presentaciones comerciales deben quedar reguladas con Precio Máximo de Venta. Más abajo, ver la comparación de los CUMs en la que se aprecia que presentaciones comerciales iguales, con distinto CUM, quedaban unas en la tabla del artículo 1 y otras en la tabla del artículo 2 de la Circular 04 de 2013. Todas las presentaciones comerciales deberían haber quedado en la tabla del artículo 1. Se procede a incluirlas en Control Directo y fijarles Precio Máximo de Venta.
12	Pfizer (Enbrel Etanercept)	<u>No media solicitud:</u>	Se aplica el mismo razonamiento empleado en la respuesta 2 de Novartis, para el caso de Tassigna. Todas las presentaciones comerciales deben quedar reguladas con Precio Máximo de Venta. Más abajo, ver la comparación de los CUMs en la que se aprecia que presentaciones comerciales iguales, con distinto CUM, quedaban unas en la tabla del artículo 1 y otras en la tabla del artículo 2 de la Circular 04 de 2013. Todas las presentaciones comerciales deberían haber quedado en la tabla del artículo 1. Se procede a incluirlas en Control Directo y fijarles Precio Máximo de Venta.

MEDICAMENTO	CUM	TABLACIRC 04 DE 2013
ENBREL de 25 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 4	19978839-5	Art. 2
ENBREL de 25 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 4	19978839-7	Art. 1
MEDICAMENTO	CUM	REGULADO CIRC 04 DE 2013
ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 12	19978841-16	Art. 1

ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 12	19978841-3	Art. 2
<b>MEDICAMENTO</b>	<b>CUM</b>	<b>REGULADO CIRC 04 DE 2013</b>
ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 4	19978841-13	Art.1
ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 4	19978841-2	Art. 2
ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 4	19978841-7	Art. 2
ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 4	19978841-8	Art. 2
ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 4	19978841-9	Art. 2
<b>MEDICAMENTO</b>	<b>CUM</b>	<b>REGULADO CIRC 04 DE 2013</b>
ETANAR de 25 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE; x 4	19968208-2	Art. 1
ETANAR de 25 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE; x 4	19968208-3	Art. 1
ETANAR de 25 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE; x 4	19968208-4	Art. 2
ETANAR de 25 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE; x 4	19968208-5	Art. 2
ETANAR de 25 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE; x 4	19968208-6	Art. 1
ETANAR de 25 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE; x 4	19968208-7	Art. 1
ETANAR de 25 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE; x 4	19968208-8	Art. 1
<b>MEDICAMENTO</b>	<b>CUM</b>	<b>REGULADO CIRC 04 DE 2013</b>
ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 2	19978841-1	Art. 2
ENBREL de 50 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE; x 2	19965007-1	Art. 1