



# GOBIERNO DE COLOMBIA

## RESPUESTA A COMENTARIOS RECIBIDOS DURANTE LOS DOS ÚLTIMOS PERÍODOS DE CONSULTA DEL PROYECTO DE CIRCULAR 03 DE 2017

Fecha de Publicación: 29 de diciembre de 2017

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
1	Takeda S.A.S. 18 de octubre, 2017.	<p>(...) En el entendido que el periodo de análisis es de abril de 2016 a marzo de 2017 me permito manifestar lo siguiente: muchas de las bases de los países tenidas en cuenta para referenciar como es el caso de Canadá, Perú, Nueva Zelanda para el periodo a referenciar (Abril 2016 y Marzo 2017) no permiten tomar la información con esas vigencias que aparece en la página, esto sería posible si se realiza la recolección desde estas fechas (Abril de 2016).</p> <p>-----</p> <p>Como es importante tener por lo menos un precio del periodo, y que a través de la página no es posible, nos permitimos informar que el producto está en el mercado Canadiense desde el año 2015 (Adjunto pantallazo y página <a href="https://www.drugbank.ca/drugs/DB09033">https://www.drugbank.ca/drugs/DB09033</a>), reconociendo que estamos en el mercado de Canadá</p>	<p>No se incluye la fuente de Nueva Zelanda pues no es un país de referencia de acuerdo a lo establecido en el artículo 10 de la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM. También se aclara que al publicar la respuesta a comentarios el pasado 13 de octubre del año en curso, se publicaron todos los soportes de referenciación internacional de precios de cada uno de los medicamentos en el enlace: <a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Soportes-referenciacion-circular-03-2017.zip">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Soportes-referenciacion-circular-03-2017.zip</a>.</p> <p>En relación con el precio por fuera del período de referencia, se ratifica que dicho período fue establecido entre el 1 de abril del 2016 y el 31 de marzo del 2017, por lo cual, no es posible admitir un precio de referencia fuera de este periodo.</p> <p>-----</p> <p>En relación con la solicitud de acoger un precio de una fuente distinta a la que implementa la Comisión para Canadá, no es posible, dado que la fuente sugerida no permite determinar el tipo de precio que allí se encuentra contenido ni permite determinar si es una fuente oficial del gobierno de Canadá o de monitoreo del mercado por parte de privados. En conclusión no es posible determinar si cumple o no los criterio de la Comisión para incluir fuentes nuevas a la referenciación.</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

		<p>desde el 2015, es importante para nosotros entender o visualizar los pantallazos de las búsquedas previas en el plan excepcional en el sistema Canadiense, porque si esta búsqueda no se tiene sugerimos adoptar el precio que estamos suministrando de Canadá que no corresponde a un periodo sustancialmente diferente al evaluado (18 días). Y no tendrá sentido rechazar este precio ya que para una medida de regulación de este talante siempre se prefieren más precios que menos precios, y de esta manera soportar matemáticamente mejor la medida que se va a tomar. Adicional nos permitimos adjuntar informe de The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) (<a href="https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR04_87_complete_Entvyio-Oct-31-16.pdf">https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR04_87_complete_Entvyio-Oct-31-16.pdf</a>) quien su reporte de octubre de 2016 da como precio para Entyvio 3.290 un precio exactamente igual a los datos recogidos al día de hoy”.</p>	<p>Tampoco fue posible identificar el punto de la cadena de suministro que corresponde a la evaluación de costo-efectividad, motivo por el cual no es posible la aplicación adecuada del Artículo 11 de la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM.</p>
2	<p><b>Novo Nordisk Colombia S.A.S.</b></p> <p>19 de octubre, 2017.</p>	<p>Primera.- Modificar los titulares de registro de los ítems con ID 515, 516, 517 y 518. Se encontró que estos ítems del artículo tercero del Proyecto de Circular se relacionan al medicamento Vectibix y figura como titular del registro “Novo Nordisk A/S”. Sin embargo, Novo Nordisk A/S no es el titular del medicamento “Vectibix 18 mg – polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable – presentaciones x1, x2, x3 y x5”.</p> <p>Segunda.- Corregir los CUM asociados a los ítems con ID 515, 516, 517 y 518 ya que no corresponden al medicamento “Vectibix 18 mg – polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable –</p>	<p>Se acoge el comentario, el expediente 20028798 corresponde al principio activo Liraglutida con ATC5 – A10BX07 según la base de datos del INVIMA, se excluye del mercado relevante 405 perteneciente a Panitumumab –polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable.</p> <p>Se aclara que el mercado relevante 135 cambia a 405, dado que el primero de estos ya se encontraba asignado al principio activo AGALSIDASA BETA.</p>



		presentaciones x1, x2, x3 y x5" (...)											
<b>3</b>	<b>Biospifar</b> 19 de octubre, 2017.	<p>1. Revisar e incrementar el precio máximo de venta fijado en el proyecto de la Circular 03 de 2017 ya que, el precio definido de acuerdo con el PRI en el primer borrador es bajo, adicionalmente en la última versión disminuye más del 50%. El valor de la unidad de concentración de Colistimetato sódico pasa de 204.7/mg en la primera versión a \$ 94.06/mg en la última versión.</p> <p>-----</p> <p>-</p> <p>2. Establecer claramente la equivalencia Colistimetato Sódico (CMS) /Colistina Base (CB), de tal forma, fijar el precio de la unidad mínima de concentración para el CMS y el precio de la unidad mínima de concentración para CB.</p> <p>En el documento que se encuentra en la página web, identificado con fecha de Publicación: 13 de noviembre de 2017, donde se da respuesta a comentarios recibidos del proyecto de la circular 03 de 2017, en el número 15 relacionado con COLISTINA indica que "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" , sin embargo, en la última ficha técnica de este proyecto de circular no se observa ningún</p>	<p>Se aclara que en el primer borrador de Circular publicado se realizó el cálculo para el mercado relevante 203 - Colistimetato sin distinción de los medicamentos expresados en Colistimetato sódico y Colistina base. Posteriormente, para el segundo borrador de Circular se realizó el cálculo para dicho mercado expresado en Colistina base, el cual daba como resultado 204,7/mg. Por último, en el tercer borrador de Circular publicado se realizó el ajuste de acuerdo a los comentarios recibidos en la segunda consulta pública, y se realizó el cálculo del PRI para el mercado relevante 203 expresados en Colistimetato sódico, el cual da como resultado 94,06/mg.</p> <p>La disminución en el precio de 204,7/mg a 94,06/mg obedece al cambio del cálculo del PRI de Colistina base a Colistimetato Sódico.</p> <p>-----</p> <p>Se aclara que las equivalencias usadas del Colistimetato sódico y la Colistina base son:</p> <table border="1"><thead><tr><th><i>Colistimetato sódico</i></th><th><i>Colistina base</i></th></tr></thead><tbody><tr><td>80</td><td>34</td></tr><tr><td>160</td><td>60</td></tr><tr><td>240</td><td>100</td></tr><tr><td>346</td><td>150</td></tr></tbody></table>	<i>Colistimetato sódico</i>	<i>Colistina base</i>	80	34	160	60	240	100	346	150
<i>Colistimetato sódico</i>	<i>Colistina base</i>												
80	34												
160	60												
240	100												
346	150												



# GOBIERNO DE COLOMBIA

		cambio en los datos para este mercado relevante (Colistimetato de sodio - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable ID: 203).	
4	AFIDRO 20 de octubre, 2017.	<p>1. Quisiéramos insistir en la importancia de dar cumplimiento a lo establecido Artículo 27 de la Circular 03 de 2013, en lo relacionado con la fecha prevista para la fijación de precios a la luz de la presente Circular. El mencionado artículo indica que "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. No obstante, la Comisión podrá intervenir en cualquier momento en razón de lo indicado en el artículo 21, otorgando un plazo razonable para la vigencia del Precio Máximo de Venta fijado" (subrayado fuera de texto). Específicamente, consideramos que no es dable interpretar la norma citada en términos diferentes a los literales a los expresados en ella, es decir, no es posible alterar las fechas establecidas explícitamente en la norma para efectos de su aplicación. Lo anterior, en atención a los principios de legalidad, de confianza legítima y de especialidad de la norma, como explicamos a continuación.</p> <p>-----</p> <p>-</p> <p>2. El artículo 18 de la Circular 03 de 2013 señala</p>	<p>1. Se ratifica lo manifestado en la respuesta anterior, en el sentido que el artículo 27 de la Circular 03 de 2013, permite intervención fuera del cronograma planteado en la metodología: "(...) <i>No obstante, la Comisión podrá intervenir en cualquier momento en razón de lo indicado en el artículo 21, otorgando un plazo razonable para la vigencia del Precio Máximo de Venta fijado</i>".</p> <p>La Comisión dentro de los considerandos de la Circular 03 de 2017 manifiesta: "<i>Que el ciclo sugerido en el artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia en enero siguiente, no responde a la realidad operativa y a la necesidad de contención del gasto público. La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Cierto es también, que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente y con el fin de contribuir a la sostenibilidad Sistema General de Seguridad Social, principio también contenido en el artículo 27 citado.</i>"</p> <p>En efecto, teniendo en cuenta que durante los años 2015 y 2016 no se realizó incorporación de medicamentos nuevos al régimen de control directo en aplicación de la Circular 03 de 2013, es prioritario para el Sistema General de Seguridad Social en Salud- SGSSS que la Comisión continúe su ejercicio de control directo de precios. Lo anterior en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, 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>-----</p> <p>2. No se acoge el comentario, la Comisión dentro de los considerandos de la Circular 03 de 2017 manifiesta las razones para mantener en control directo los medicamentos del artículo 3: "<i>Que la Comisión consideró necesario mantener regulados los mercados con elevada</i></p>



	<p>claramente que "Se incorporaran al régimen de control directo aquellos medicamentos de los mercados relevantes de elevada concentración, cuyo precio de venta observado en el mercado nacional durante el periodo de referencia, en la respectiva presentación comercial, se encuentre por encima del PRI..." (Negrillas fuera de texto).</p> <p>Es así como solo deberían fijarse mediante circular los precios máximos para aquellos medicamentos que una vez calculado el precio de referencia intencional (PRI) este resulte inferior al precio nacional observado. De establecerse precios para "Medicamentos no incorporados al régimen de control directo y sujetos a reconocimiento y pago por parte del ADRES" se estaría desconociendo lo definido en la metodología vigente para tal fin, y las características propias del régimen del control directo, ya que solo en este régimen el regulador establece un precio máximo, caso contrario al régimen de libertad vigilada. Solicitamos se elimine del articulado el segundo artículo.</p> <p>-----</p> <p>3. No es clara la razón por la cual el artículo segundo del borrador de Circular presenta la "actualización de los precios máximos de ventas de algunos medicamentos", los cuales, si bien deben ser calculados en la aplicación anual de la metodología, tienen como único objetivo ser comparados con el precio de venta observado en el mercado nacional para la toma de decisiones respecto a la inclusión o no en el régimen de control directo (Artículo 18 de la Circular 03 de 2013).</p> <p>Publicar los precios revisados, sin que se cumplan los requisitos para ingresar al régimen de control directo, estaría no solo desconociendo la metodología actual sino imponiendo un precio de control para medicamentos que</p>	<p><i>concentración, medida conforme el artículo 5 de la Circular 03 de 2013, incluso si sus precios de referencia nacional (PRN) no superan el precio de referencia internacional (PRI). Lo anterior ya que, en primer lugar, su elevada concentración indica que aún son mercados donde la intervención de precios es deseable por la existencia de una falla de mercado derivada de la limitada competencia. En segundo lugar, se ha identificado dispersión en los precios observados en mercados no regulados. En tercer lugar, porque se identificó que en un porcentaje relevante de los agentes de mercado se encuentran transando a precios iguales o cercanos al precio de regulación, indicando ello que la razón por la cual su PRN resulta inferior al PRI, es, precisamente, la existencia de dicha regulación."</i></p> <p>-----</p> <p>3. Se ratifica la respuesta anterior, motivada por el potencial riesgo de sostenibilidad financiera que tienen estos medicamentos para el SGSSS, la Comisión decidió actualizar el precio máximo de venta de medicamentos ya incorporados al régimen de control directo en aplicación de la Circular 03 de 2013.</p> <p>Vale la pena aclarar que los criterios contenidos en la Circular 03 de 2013 obedecen a la incorporación de nuevos medicamentos al régimen de control directo. Sin embargo, el artículo 3 actualiza el precio de los medicamentos ya incorporados a este régimen, y en consecuencia no tendría consistencia técnica la aplicación de estos criterios.</p> <p>En mercados relevantes no sometidos a regulación se han observado dispersiones de precios desproporcionadas (especialmente al final de la cadena, a nivel del pagador), debidas, especialmente los márgenes de intermediación. Para enfrentar dicha distorsión, se</p>
--	---	---



# GOBIERNO DE COLOMBIA

	<p>no cumplieron con los requisitos definidos en la Circular 03 de 2013 para tal fin. Solicitamos se elimine del articulado el tercer artículo.</p> <p>-----</p> <p>Se incluyó información de precios de medicamentos a pesar de no haber iniciado comercialización en ese país de referencia. Es importante señalar, que la Circular 03 de 2013 establece en su artículo 9 que el cálculo del Precio de Referencia Internacional "se hará utilizando precios observados en un mismo nivel de la cadena de suministro y canal". (Subrayado fuera del texto).</p> <p>La sola observancia del precio no implica que puedan ser utilizados 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>requiere regular todo el mercado relevante, incluso si los precios de venta en Colombia de los medicamentos que lo componen no superan el Precio de Referencia Internacional (PRI). Ello justifica mantener regulados los mercados relevantes que fueron sometidos por segunda vez a la metodología de referenciación internacional de la Circular 03 de 2013 con el propósito de actualizar sus precios, incluso si los precios de venta en Colombia de algunos de los medicamentos que los componen no superan el PRI</p> <p>Finalmente, liberar los precios de todos los medicamentos que al haber sido sometidos por segunda vez a la metodología de referenciación internacional de la Circular 03 de 2013, deberían salir de regulación por ser su precio de venta en Colombia inferior al PRI, resulta en una inconsistencia metodológica. Esto porque la razón por la cual su precio resultó ser inferior al PRI, fue precisamente porque estaban regulados. Debido a todo lo anterior y a los incentivos inherentes a la libertad de precios, la probabilidad de un aumento en los precios de esos medicamentos es alta. También implicaría que siempre después de un ciclo de regulación seguirá uno de desregulación, lo cual reduce el impacto de la actividad regulatoria de la Comisión porque sus capacidades limitadas de talento humano tendrán que dedicarse a regular/desregular siempre al mismo grupo de medicamentos y hace difícil observar y regular nuevos mercados.</p> <p>-----</p> <p>La práctica ha sido referenciar medicamentos que correspondan a aquellas marcas que se comercializan en el país con el fin de obtener un precio de referencia internacional publicado en cada fuente durante los periodos correspondientes. Si el precio aparece en la fuente consultada el dato se toma y se presume que corresponde a un precio real.</p> <p>En cualquier caso es difícil analizar la preocupación sin contar con los casos específicos. Es preciso indicar que la Comisión ha revisado caso a caso las solicitudes de inclusión y exclusión de datos. Cuando el solicitante pudo demostrar con evidencia oficial, proveniente directamente de los administradores de la base de datos, que el precio registrado corresponde a un medicamento que efectivamente no se comercializa, el dato fue excluido.</p>
--	---	--



		<p>No se incluyeron como parte de la información de consulta bases de datos oficiales que cumplen con los requisitos previstos por la CNPMDM.</p>	<p>Se aclara que en cada caso, se indicaron las razones por las cuales no se incorporaban precios de referencia sugeridas por los interesados. También se ratifica que todas las fuentes sugeridas son valoradas con los criterios establecidos por la Comisión:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Acceso público</li><li>- Fuentes oficiales</li><li>- Fuentes que mejor representen el mercado referenciado.</li></ul> <p>En cualquier caso es difícil analizar la preocupación sin contar con los casos específicos. Es preciso indicar que la Comisión ha revisado caso a caso los comentarios sobre fuentes de información sugeridas y las respuesta se consignan en este cuadro, para cada laboratorio.</p>
4	<p><b>AFIDRO -</b> 15 de noviembre, 2017.</p>	<p>(...)Queremos insistir en la importancia de dar cabal cumplimiento a los criterios y tiempos definidos claramente en la metodología establecida por la Circular 03 de 2013 para la regulación de precios de medicamentos en el país.</p> <p>En este sentido, preocupa la inclusión de nuevos mercados relevantes al proceso de regulación que, como hemos señalado en varios escenarios, debió ser publicado en el mes de octubre para aplicación en enero del próximo año.</p> <p>Es claro que la metodología de regulación (Circular 02 de 2013) no establece una lista taxativa de mercados relevantes a ser revisados con fines de control, sin embargo, en la página web del Ministerio de Salud se señala para el desarrollo de la Circular 07 de 2013 que "Los criterios de priorización para establecer esta lista fueron los siguientes: 1 Gastos farmacéutico: No POS (2010-2013 Fuente FOSYGA), POS (2012 Fuente Dirección de Regulación MSPS), Gasto de bolsillo (Fuente IMS 2011), 2. Gasto per-cápita: Medicamentos para</p>	<p>En relación con los tiempos, ver respuesta anterior.</p> <p>En relación con la inclusión de nuevos mercados relevantes en los meses de octubre y noviembre, corresponde a solicitudes realizadas por ADRES debido a una alta dispersión de los precios de recobro. Esta alta dispersión de precios de medicamentos de alto costo hace necesaria la intervención de la Comisión en el marco de las facultades legales y las excepciones contempladas en la Circular 03 de 2013 para casos que puedan comprometer los recursos del SGSSS. Adicionalmente, es importante señalar que estos nuevos mercados surtieron el proceso de consulta pública y se atendieron las preocupaciones de los laboratorios titulares del Registro Sanitario.</p> <p>Se relacionan a continuación los links del Blog del Ministro del Ministro de Salud y ADRES, los cuales respaldan la solicitud expresa de ambos (Ministro y ADRES) de incluir a regulación pembrolizumab y nivolumab.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Blog del Ministro sobre nivolumab: <a href="http://agaviria.blogspot.com.co/2017/09/alerta-mipres-formulaciones-de-opdivo.html">http://agaviria.blogspot.com.co/2017/09/alerta-mipres-formulaciones-de-opdivo.html</a></li><li>• Blog de la ADRES sobre pembrolizumab: <a href="http://www.adres.gov.co/Inicio/Publicaciones/Post/5666/MIPRES-">http://www.adres.gov.co/Inicio/Publicaciones/Post/5666/MIPRES-</a></li></ul>





	<p>enfermedades raras (Fuente Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud), 3. Distorsiones de mercado: Análisis puntuales de detección de precios elevados por estrategias de mercadeo, redefinición agrupaciones en valores máximos de recobro por su efecto distorsionador del precios y medicamentos objeto de consulta y quejas de ciudadano”.</p> <p>No obstante, a la fecha no se ha publicado la información que utiliza la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) para establecer los mercados relevantes y, en esta medida, tampoco es claro el por qué se incluyen nuevos mercados en el marco de un proceso que se ha adelantado durante los últimos 7 meses.</p> <p>Ahora bien, respecto a la publicación de las decisiones que se tomen con base en el ejercicio de regulación reiteramos la importancia de dar cumplimiento a lo establecido Artículo 27 de la Circular 03 de 2013, en lo relacionado con la fecha prevista para la fijación de precios a la luz de la presente Circular. El mencionado artículo indica que <i>“Los precios máximos de venta que se establezcan con arreglo a la metodología de la presente circular, <u>serán publicados en el mes de octubre de cada año y comenzarán a regir a partir del primero de enero del año siguiente.</u> No obstante, la Comisión podrá intervenir en cualquier momento en razón de lo indicado en el artículo 21, otorgando un plazo razonable para la vigencia del Precio Máximo de Venta fijado”</i> (subrayado fuera de texto). Específicamente, consideramos que no es dable interpretar la norma citada en <i>términos</i> diferentes a los literales a los expresados en ella, es decir, no es posible alterar las fechas establecidas explícitamente en la norma para efectos de su aplicación.</p>	<p>Presentamos-el-caso-del-Prembralizumab-Keytruda</p> <p>Básicamente, los recobros que se estaban realizando presentaban una alta dispersión y un creciente impacto sobre los recursos de ADRES. Estos dos medicamentos, aunque distintos, son competidores directos: están indicados para el tratamiento de pacientes con melanoma no reseccable o metastásico y para carcinoma de pulmón de células no pequeñas. Los laboratorios titulares de estos medicamentos han fijado en Colombia un precio de venta cercano al Precio de Referencia Internacional (PRI) como una medida de auto regulación pero al ser recobrados estos medicamentos, los distribuidores han aplicado márgenes que resultan en la alta variabilidad de los precios observados por la ADRES. Esto supone un riesgo para los recursos del sistema, en cuanto no existe un control sobre los precios de reembolso de dichos medicamentos y al no estar cubiertos por la UPC hoy en día pueden ser recobrados a cualquier precio. Por ejemplo, en relación con nivolumab (principio activo de Opdivo), en sus primeros 8 meses de uso y sólo para 66 pacientes, se generaron recobros por más de 4mil millones de pesos, según información de ADRES.</p> <p>Es importante tener en cuenta que el Ministerio de Salud cuenta cada vez más con mejores sistemas de información y datos para monitorear el mercado y el gasto farmacéutico, que además se generan de manera constante y continua. Ante los hallazgos, la Comisión no puede permanecer inactiva y debe tomar las medidas de su competencia para contribuir a la optimización de los recursos de sistema de salud.</p>
--	---	--





		Lo anterior, en atención a los principios de legalidad, de confianza legítima y de especialidad de la norma.	
5	<b>Biotoscana Farma</b> 20 de octubre, 2017.	<p>1. Entre este borrador y el anterior se ha tenido una modificación en el mercado relevante 133. En el Borrador anterior en el artículo 9 ID 22 se presenta el mercado relevante “133b Von Willebrand factor y coagulación factor viii en combinación - con proporción de factor vw superior a la de factor VIII - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable” mientras que en el último borrador se lee “133a Von Willebrand factor y coagulación factor VIII en combinación - con proporción de factor VIII superior a la de factor VW - con proporción de factor vw superior a la de factor VIII - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable” y “133c Von Willebrand factor y coagulación factor VIII en combinación - con igual proporción entre factores - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable”.</p> <p>No es claro el motivo de este cambio si es una situación de transcripción o una decisión de fondo de fusionar en un único mercado relevante los factores anti hemofílicos con alto y bajo contenido de factor de Von Willebrand. Solicitamos tener en consideración que los medicamentos con alto contenido de Von Willebrand no pueden ser sustituidos con productos de bajo contenido, esto ha sido ya reconocido en diferentes respuestas del grupo como, por ejemplo: “Respuestas a los comentarios y solicitudes recibidas durante el proceso de consulta de la Circular 02 del 2014”. Se solicita aclarar la conformación de estos mercados relevantes y posteriormente respetuosamente</p>	<p>Dada la complejidad del mercado relevante 133, en especial en lo relacionado con la estandarización de las UI y las proporciones de las unidades de FVII y de DVW, se decide excluir todo el mercado de la presente circular. La actualización de precio mediante una nueva referenciación, se hará en el primer semestre de 2018. Mientras tanto, los precios de control directo de presentaciones comerciales que ya se encontraban regulados, continuarán vigentes hasta que se vuelvan a referenciar.</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

		<p>solicitamos re hacer los cálculos y verificar si existe mérito para que estos mercados se incluyan en la circular 03 de 2017.</p> <p>-----</p> <p>2. Al comparar los dos borradores se encuentra además pequeñas variaciones en los precios que inicialmente se habían revisado. Se solicita aclarar dichas variaciones para los productos: Blosporin, Bicalida, Opsumit, Tracleer y Zavesca. En el caso a que estas diferencias se expliquen por una mayor observación de la tasa de cambio se solicita: que los soportes de referenciación se correspondan con la misma venta de observación.</p> <p>Adicionalmente, el producto Azacitidina presenta una importante variación de sus precios regulados entre los dos borradores. Se solicita poder entender el cambio sustancial en el precio entre las dos circulares.</p>	
6	<p><b>Dr. Reddy's</b></p> <p>20 de octubre, 2017.</p>	<p>WINDUZA 100 mg polvo liofilizado para suspensión inyectable caja x 1 vial CUM 2102276-1 y 20102276-3.</p> <p>Finalmente solicitamos sea revisado el caso del medicamento WINDUZA 100 mg polvo liofilizado para suspensión inyectable caja x 1 vial CUM 20102276-1 y 20102276-3, por las razones anteriormente descritas de tal manera que el proceso de regulación sea completamente robusto y así cumpla su objetivo de disminuir los gastos injustificados en el Sistema de Salud colombiano.</p>	<p>-----</p> <p>2. El cambio evidenciado en los precios de los medicamentos Blosporin, Bicalida, Opsumit, Tracleer, Zavesca y azacitidina, surge de las modificaciones presentadas en la segunda consulta pública a razón del ajuste en la tasa de cambio. En consecuencia, los PRI calculados tienen algunas variaciones debido a la conversión a pesos colombianos de los precios de referencia. Toda la trazabilidad de estos cálculos son parte integral de la ficha técnica que acompaña el proceso regulatorio. También se aclara que al publicar la respuesta a comentarios el pasado 13 de octubre del año en curso, se publicaron todos los soportes de referenciación internacional de precios de cada uno de los medicamentos en el enlace: <a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Soportes-referenciacion-circular-03-2017.zip">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Soportes-referenciacion-circular-03-2017.zip</a>.</p> <p>Se acoge el comentario. El medicamento Vidaza registra una participación mayor al 10% en el canal mayorista, por lo tanto, se incorporará al régimen de control directo de precios. Por su parte, el medicamento Winduza registra una participación mayor al 10% en el canal laboratorio, por lo tanto, se incorporará al régimen de control directo de precios.</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

7	<b>GPC Pharma S.A.S.</b>  20 de octubre, 2017.	<p>(...) Por medio de la presente solicito que se revise nuevamente el precio definido para las diferentes formulaciones de Colistina, previstos en los borradores de la Circular 03 de 2017 ya que pasaron de \$204.77 x mg de Colistimetato, en el primer borrador, a \$94.06 x mg de Colistimetato en el tercer borrador.</p>	<p>Se aclara que en el primer borrador de Circular publicado se realizó el cálculo para el mercado relevante 203 - Colistimetato sin distinción de los medicamentos expresados en Colistimetato sódico y Colistina base. Posteriormente, para el segundo borrador de Circular se realizó el cálculo para dicho mercado expresado en Colistina base, el cual daba como resultado 204,7/mg. Por último, en el tercer borrador de Circular publicado se realizó el ajuste de acuerdo a los comentarios recibidos en la segunda consulta pública, y se realizó el cálculo del PRI para el mercado relevante 203 expresados en Colistimetato sódico, el cual da como resultado 94,06/mg.</p> <p>La disminución en el precio de 204,7/mg a 94,06/mg obedece al cambio del cálculo del PRI de Colistina base a Colistimetato Sódico.</p> <p>Se aclara que, las equivalencias usadas del Colistimetato sódico y la Colistina base son:</p> <table border="1" data-bbox="1201 760 1991 919"><thead><tr><th><i>Colistimetato sódico</i></th><th><i>Colistina base</i></th></tr></thead><tbody><tr><td>80</td><td>34</td></tr><tr><td>160</td><td>60</td></tr><tr><td>240</td><td>100</td></tr><tr><td>346</td><td>150</td></tr></tbody></table>	<i>Colistimetato sódico</i>	<i>Colistina base</i>	80	34	160	60	240	100	346	150
<i>Colistimetato sódico</i>	<i>Colistina base</i>												
80	34												
160	60												
240	100												
346	150												
8	<b>Astellas Farma Colombia.</b>  20 de octubre, 2017.	<p>1. En el archivo de Excel correspondiente a la ficha de precios de referencia internacional de la Circular 03 de 2017, donde se muestra el ejercicio para el cálculo del PRI, en la pestaña de "REGULACIÓN", se pueden observar medicamentos como Tacrolimus de Sandoz, Prograf de Janssen, Prejotac de Alkem Laboratories Ltd, Taclim de Procaps, que no corresponden al mismo productor o marca comercializada en Colombia.</p>	<p>Se acoge parcialmente el comentario, al validar la referenciación internacional de precios del mercado relevante 55, se excluyeron los siguientes precios de referencia:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Para Tacrolimus de Sandoz, se excluye el dato observado en México y Portugal</li><li>- Para Taclim de Procaps, se excluye el dato observado de Estados Unidos y Portugal.</li><li>- Para Prejotaj de Alkmen, se excluye el dato observado de Estados Unidos.</li></ul> <p>Lo anterior debido a que en esos países no se pudo identificar a qué productor correspondía el medicamento.</p>										



# GOBIERNO DE COLOMBIA

		<p>2. Realizando el ejercicio de PRI excluyendo Tacrolimus de Sandoz, Prejotac de Alkem Laboratories Ltd y Tacrim de Procaps, y calculando el PRI con las diferentes presentaciones de Prograf Tablet/cápsulas de liberación no modificada usando la Ficha Técnica publicada por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>De la manera más atenta solicito a esta Comisión:</p> <p>1. Hacer los ajustes respectivos en el cálculo del PRI sin tener en cuenta los medicamentos referenciados que no comparten ni la marca ni el fabricante, pues sería contraria a la norma.</p>	<p>Sin embargo, se conserva los precios observados en Tacrolimus de Sandoz en las demás fuentes al ratificar la validez del dato con los soportes de referenciación. Sandoz tiene registro sanitario vigente tanto en Colombia como en los países de referencia y se pudo verificar que los datos observados sí corresponden a Sandoz.</p> <p>Es importante recordar que la regla para tomar un dato es que corresponda a un medicamento o titular que tiene registro sanitario vigente tanto en Colombia como en el país de referencia.</p>
9	<p><b>Amgen Biotecnológica S.A.S</b></p> <p>20 de octubre, 2017.</p>	<p>En relación con Kyprolis (carfilzomib) y Nplate (romiplostim) deben ser retirados del borrador de circular y el artículo tercero de la Circular debe ser eliminado ya que además de resultar inconveniente constituye una extralimitación a las facultades de regulación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.</p> <p>La inclusión de precios máximos de reconocimiento y pago por parte del ADRES resulta antitécnica y constituye de manera indirecta, un control de precios a los productos allí listados. La Circular 3 de 2013, no contempla escenario alguno de límite para recobros. El establecer un límite implica un escenario muy negativo para productos que nunca han estado bajo regulación como Kyprolis (carfilzomib) dado que su precio local es inferior al PRI,</p>	<p>De acuerdo al párrafo 1 del artículo 20, la Comisión en uso de sus funciones y competencias otorgadas por la Ley 100 de 1993, el artículo 23 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 del Plan Nacional de Desarrollo, puede establecer precios máximos en cualquier punto de la cadena.</p> <p>Así mismo, es importante recordar la Circular 04 de 2012, mediante la cual se regulaban los precios de medicamentos recobrados. De hecho, el Consejo de Estado suspendió provisionalmente los Valores Máximos de Recobro que habían sido expedidos por el Ministerio de Salud, aceptando el argumento de que la competencia para regular los precios de recobro es de la Comisión. Por lo tanto, la Comisión sí tiene competencia para regular los precios de recobro.</p> <p>Por otra parte, ha sido práctica de la Comisión mantener la regulación de medicamentos para reconocimiento y pago ante el FOSYGA cuando estos no estén plenamente incorporados al POS y ahora se requiere aplicar la misma norma para ADRES. En las Circulares 04 y 07 de 2013, la Comisión identificó un grupo de medicamentos que aplicándoles la metodología de la Circular 03 de 2013 resultaban excluidos del régimen de control directo, no obstante, al ser medicamentos que no hacen parte del plan de beneficios decidió mantenerlos regulados para efectos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA, por su alto impacto en el Sistema General de Seguridad Social en Salud; por lo que la Comisión considera necesario replicar la referida decisión en la presente circular.</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

		<p>-----</p> <p>Adicionalmente esta figura es más restrictiva que el control directo dado que no aclara las condiciones aplicables para el recobro como por ejemplo el 3,5% o 7% adicional que se permite cobrar a las IPS por la preparación y administración del producto.</p> <p>-----</p> <p>Los precios sólo pueden ser controlados en la medida en que se da el supuesto establecido en el artículo 18 de la Circular 3 de 2013 que establece que “Se incorporarán al régimen de control directo aquellos medicamentos de los mercados relevantes de elevada concentración, cuyo precio de venta observado en el mercado nacional durante el periodo de referencia, en la respectiva presentación comercial, se encuentre por encima del PRI, según sea el</p>	<p>Lo que sucedía anteriormente es que el precio para el recobro era el establecido en la Circular 04 de 2012. De hecho, la regulación por CUM generó confusión en las transacciones en el mercado, pues diversas presentaciones comerciales de un mismo producto podían tener diferentes precios regulados. De igual manera, un mismo medicamento con algunas indicaciones incluidas en el plan de beneficios y otras no incluidas, podía tener precios distintos, según se tratara de lo uno o lo otro. Así mismo, la vigencia de los precios de la Circular 04 de 2012 implicaba que, para el recobro, podía haber dos precios: uno regulado por PRI y otro para los CUMs regulados bajo la metodología de la Circular 03.</p> <p>Para remediar todas esas situaciones, se reguló, para el recobro, el precio de todo el mercado relevante a partir de establecimiento de precios máximo de venta de la unidad mínima de concentración.</p> <p>-----</p> <p>Esta observación se acoge. La circular establece que para el recobro también se reconocerá el margen para las IPS</p> <p>-----</p> <p>Ver respuesta a AFIDRO</p>
--	--	--	---



		<p>caso, de acuerdo a lo establecido en el artículo 19.”</p> <p>-----</p> <p>Incluir el precio de Reino Unido dentro del cálculo del PRI para el producto Vectibix® (Panitumumab).</p>	<p>-----</p> <p>No se acoge el comentario, no se identificó precio de referencia en el Reino Unido con las fuentes de información identificadas por la Secretaría Técnica de la CNPMDM. Por su parte, la fuente sugerida en su comunicación “<i>MedicineComplete</i>” es de acceso restringido, aspecto que no permite validar su petición y no cumple con los criterios de acceso público establecidos por la Comisión para las fuentes de información utilizadas en el proceso de referenciación internacional.</p> <p>Para el CUM 20025916-2 no se encontró precio nacional reportado en SISMED, por lo tanto, se reconstruye el precio con base en la presentación comercial con CUM 20025916-1, dado que comparten la misma concentración de 20 mg/ml.</p>
10	<p><b>Grünenthal Colombiana S.A.</b></p> <p>20 de octubre, 2017.</p>	<p>.2. Perú: (...) ratificamos que el precio de Palexis en Perú, debe ser tomado como precio país de referencia. (...) Dada la situación explicada se debe incluir el precio observado en Perú para Palexis (Tapentadol) en el proceso de referenciación.</p> <p>-----</p> <p>1.2 Alemania: (...) como ya ha quedado explicado en nuestras comunicaciones anteriores, la información si está disponible. Por tanto, confirmamos que la información de precios del producto Palexis (comercializado en Alemania bajo la marca Palexia) si está disponible en el país de referencia Alemania, para el periodo de referenciación, y ratificamos también que tal como se presenta en la descripción de la página, ésta no es restringida a los laboratorios</p>	<p>Se acoge el comentario, se realiza el ajuste en la ficha técnica y el proyecto Circular 03 de 2017.</p> <p>-----</p> <p>Se ratifica la respuesta. Las fuentes citadas por el solicitante (lauer-fisher y rote-liste) no cumple con los requisitos para que sean tenidas en cuenta por la Comisión dado que no son fuentes oficiales y su acceso es restringido o pago. Para la primera fuente sugerida, esta solo tienen un periodo de prueba gratuito y luego toca suscribirse, lo cual no hace que pueda ser una fuente sostenible en el tiempo; la segunda fuente sugerida, es de acceso restringido solo a médicos, por lo tanto no puede ser consultada por todas las personas.</p>



	<p>productores. Es una página disponible para farmacias, hospitales, aseguradores de salud, distribuidores y farmacéuticas y el gobierno dentro de este proceso puede pedir el acceso a la misma enviando un mail a los administradores al <a href="mailto:lauer-taxe@lauer-fisher.de">lauer-taxe@lauer-fisher.de</a>.</p> <p>(...) Adicionalmente, la financiación o no de los medicamentos con recursos públicos, no es un criterio para tomar un precio como de referencia de conformidad con la regulación vigente.</p> <p>(...) Con esta base de consulta consideramos que el precio allí observado para Palexia (Tapentadol) debe ser incluido para la estimación del PRI de la Marca Palexis (Tapentadol).</p> <p>-----</p> <p>2. Brasil: (...) El hecho objetivo y demostrable de que el producto Palexis no es comercializado en Brasil y por tanto su precio no puede observarse en ningún nivel de la cadena de suministro, no es una variable interna del país como pretenden señalar en su respuesta.</p> <p>Por tanto, no encontrándose el producto en el mercado, mal podría considerarse para la definición de un precio de referencia. La Circular 03 de 2013, establece que el cálculo del PRI se hará utilizando los precios observados en un mismo nivel de la cadena de suministro y canal y reiteramos el producto no se comercializa en el mercado brasilero.</p> <p>(...) Estamos seguros que esta evidencia es suficiente para retirar el precio de referencia observado en Brasil para la marca Palexis (Tapentadol).</p> <p>-----</p>	<p>-----</p> <p>Se acepta el comentario y se excluye el precio de Brasil para el principio activo Tapentadol para el medicamento Palexis, dado que se envió soporte que sustenta la no comercialización del medicamento en Brasil.</p> <p>-----</p>
--	--	---





# GOBIERNO DE COLOMBIA

	<p>3. Ecuador: Aunque finalmente fue incluido el precio de Palexis en Ecuador como referencia de las presentaciones de liberación modificada de Palexis, en la ficha técnica para las referencias de liberación no modificada, este país no fue incluido. Un ejercicio correcto y estricto debe incluir el precio en ambas presentaciones y no en solo una de ellas.</p> <p>-----</p> <p>4. Además de los temas relacionado con los países de referencia, llamamos su atención sobre las incongruencias encontradas en el borrador de la Circular en relación con los precios que arroja la ficha técnica con respecto a los PRI:</p> <p>4.1. Para el producto Palexis de liberación modificada el PRI de la ficha técnica presenta 32,42\$/mg, mientras que la Circular muestra diferencias en cada una de las concentraciones (...)</p> <p>El precio por miligramo de 34,81 \$/mg en la ficha técnica aparece que es para Palexis de liberación no modificada y en el borrador ustedes lo aplican a Palexis de 50 mg de liberación modificada y en los 25 mg y 100 mg se está dejando un valor que no corresponde tampoco a los señalado en la ficha técnica, y que sería de 32,42 \$/mg para todas las presentaciones de liberación modificada.</p> <p>-----</p> <p>4.2. Adicionalmente, en el borrador de la Circular se hace referencia a otras concentraciones de Palexis, como sujetas a libertad vigilada.</p> <p>Siendo que dichas presentaciones son el mismo principio activo y formas farmacéuticas sujetas a control, no</p>	<p>Se acoge el comentario, se realiza la actualización del precio de referencia para Ecuador en el cálculo.</p> <p>-----</p> <p>No se acoge el comentario y se aclara que, se hizo la respectiva verificación en la ficha técnica y no se encontraron errores en las agrupaciones y reconstrucciones de los medicamentos mencionados.</p> <p>-----</p> <p>Consideramos que tienen razón en su comentario. Lo que menciona se debe a un efecto de la aplicación de la Circular 03 de 2013, la cual esperamos podemos corregir prontamente. Esta solución a la metodología fue planteada el año pasado para una primera discusión. Por ahora, todo se regula por CUM, excepto para el recobro.</p> <p>En ese sentido, es cierto que algunos de sus CUMs quedarán regulados y otros no. En todo</p>
--	---	--



# GOBIERNO DE COLOMBIA

	<p>entendemos porque quedan bajo este modelo, más aun cuando fueron también lanzadas en el año 2015. Para liberación no modificada están Palexis de 75 mg y 100 mg y para Palexis de liberación modificada están 150 mg, 200 mg y 250 mg.</p> <p>4.3 En este mismo listado se incluyen empaques comerciales de presentaciones que ya parecen bajo el listado de control directo: Palexis 15 mg x 7 tabletas y Palexis 100 mg x 10, 14 y 20 tabletas de liberación modificada.</p> <p>-----</p> <p>5. En relación con los plazos de publicación y posterior vigencia de la Circular, es importante señalar lo siguiente:</p> <p>5.1. La razón que el Ministerio señala para intervenir los precios de los medicamentos fuera del cronograma, es que en los años 2015 y 2016 no se realizó ninguna incorporación de medicamentos al régimen de control directo.</p> <p>Sin embargo, el artículo 27 de la Circular 03 de 2013 establece que la Comisión solo podrá intervenir los precios en cualquier momento en razón de lo indicado en el artículo 21 de la misma Circular, otorgando un plazo razonable para la vigencia del precio Máximo de Venta fijado.</p> <p>Al revisar el artículo de la Circular 03 de 2013, encontramos que la excepción al procedimiento, que permite incorporar un medicamento al régimen de control directo en cualquier momento, solo puede darse en los casos taxativos señalados en el mismo, ninguno de los cuales corresponde con el indicado por usted en su respuesta.</p>	<p>caso es recomendable establecer siempre los precios de los CUMs no regulados a partir del valor sugerido para la unidad mínima de concentración. Ese valor sí constituye un precio de control cuando se trate del recobro a ADRES</p> <p>-----</p> <p>Ver respuesta a AFIDRO</p> <p>La Comisión dentro de los considerandos de la Circular 03 de 2017 manifiesta: <i>“Que el ciclo sugerido en el artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia en enero siguiente, no responde a la realidad operativa y a la necesidad de contención del gasto público. La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Ciertamente es también, que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente y con el fin de contribuir a la sostenibilidad Sistema General de Seguridad Social, principio también contenido en el artículo 27 citado.”</i></p>
--	--	---



		<p>5.2. Por lo anterior, los plazos de publicación y posterior vigencia deberían ajustarse a lo establecido en la regulación, es decir, publicar los precios máximos de venta en octubre de 2017 y con aplicación a partir del 01 de enero de 2018.</p> <p>-----</p> <p><b>CONCLUSIÓN.</b> Grunenthal Colombiana S.A. considera no aceptable ésta nueva versión de Circular, en lo que respecta al control de precios del producto Palexis, por las inconsistencias en la metodología, mencionadas a lo largo de nuestras comunicaciones de fecha 20 de junio de 2017, 24 de agosto de 2017 y 28 de agosto de 2017, así como en la presente comunicación.</p>	
<p>11</p>	<p><b>Merck S.A.</b> 20 de octubre, 2017.</p>	<p>1. Artículo 2º. Producto: Rebif 132 pg. CUM: 20013593-1, corrección del precio de Rebif a \$ 3.373.377,34, por:</p> <p>a) Inclusión del Precio de Perú de este medicamento. Se anexa prueba y respuesta oficial del Gobierno Peruano con la información de los precios a abril de 2016, de acuerdo con los requerimientos de la CNPMDM y,</p> <p>b) Corrección del precio de Canadá.</p> <p>-----</p> <p>2. Artículo 2º. Producto: Erbitux 100 mg, CUM: 19953428-3, Mercado Relevante 19</p>	<p>-----</p> <p>Todos los comentarios en relación con Pralexis fueron revisados de manera cuidadosa. Algunos fueron acogidos y otros no. Las explicaciones en relación con cada comentario han sido consignadas en el presente documento.</p> <p>-----</p> <p>En relación con el precio de Perú, se acoge el comentario, se realiza el ajuste en la ficha técnica y el proyecto Circular 03 de 2017.</p> <p>Se verificó en la fuente de información para Canadá y se corrobora que el precio es correcto.</p> <p>-----</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

		<p>a) Corrección del precio de Erbitux a \$616.813, por inclusión del precio de Perú de ese medicamento con la información de los precios a abril de 2016, de acuerdo con los requerimientos de la CNPMDM. Se anexa prueba y respuesta oficial del Gobierno Peruano, con la información de los precios a abril de 2016, de acuerdo con los requerimientos de la CNPMDM y,</p> <p>b) Confirmar si el medicamento Erbitux (CUM 19953428-3 y CUM 19953428-4) se encuentra o no en Control de Precios, ya que se incorpora en el artículo 2º (control directo) y en el artículo 3º como medicamento de Libertad Vigilada. Dependiendo de la definición de la Comisión, solicitamos incluir los argumentos correspondientes a la decisión final.</p> <p>3. Artículo 3º. Id, 849, CUM 19953428-4 Erbitux solicitamos clarificar:</p> <p>a) Si corresponde a este grupo de productos, de acuerdo con la solicitud del numeral 2), literal b) de esta carta.</p> <p>b) Modificar el nombre del titular Merck Sharp &amp; Dohme por Merck S.A., quien es el titular del Registro Sanitario Erbitux.</p>	<p>En relación con el precio de Perú, se acoge el comentario, se realiza el ajuste en la ficha técnica y el proyecto Circular 03 de 2017.</p> <p>Se aclara que todos los consecutivos asociados al expediente 19953428 quedan sometidos a control directo. La presentación comercial con el CUM 19953428-4 que no se encontraba regulada en actos administrativos previos, queda regulada en el Artículo 1 de la Circular.</p> <p>El sustento para la inclusión del CUM se encuentra en la ficha metodológica, ya que al aplicar la metodología se identifica la necesidad de realizar la incorporación.</p> <p>Se aclara que el CUM 19953428-4 si es parte del mercado relevante 19 y es objeto de revisión en el proyecto de Circular 03 de 2017 de CNPMDM.</p> <p>Se acoge el comentario, se efectúa el cambio respectivo.</p>
12	<p><b>Productos Roche S.A.</b></p> <p>20 de octubre, 2017.</p>	<p>A lo cual, nos permitimos disentir y ratificamos los argumentos científicos, económicos y de aporte diferencial para el paciente entre la vía de administración sub-cutánea e intra-venosa, remitidos en la comunicación enviada a su despacho el pasado 28 de agosto y en consonancia, adicionamos las siguientes observaciones:</p>	<p>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>○ <u>Sustituibilidad terapéutica</u></li></ul>



			<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. 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>
13	<b>Janssen</b> 20 de octubre, 2017.	<p>“El presente correo, es solo para confirmar el cambio en el PRI del Mercado relevante 22 (Bortezomib), de acuerdo a la conversación telefónica.</p> <p>Esto debido al e-mail enviado por parte de nosotros el 29 de Agosto (adjunto), donde explicábamos y justificábamos el porqué de los extremos atípicos; en este correo tanto</p>	<p>Se acoge el comentario, el precio de referencia en Perú para Botemib, luego de excluir el dato atípico es de \$2.578,30 por vial</p>



		<p>nosotros como la Autoridad de Perú (Digemid) argumentan que se incluyeron precios atípicos (errores) del genérico, es decir, de Botemib, y por lo tanto deben eliminarse del cálculo del PRI. Este comentario ya había sido aceptado por ustedes desde el Ministerio de Salud y así lo mostraba la respuesta a los comentarios de nosotros publicados en la página del Ministerio de Salud, solo faltaba incluirlo en la ficha técnica, lo cual ya fue hecho el día de hoy por ustedes.</p> <p>De acuerdo a nuestra conversación el PRI final para Bortezomib sería de \$621.153,82 por mg”.</p>	
14	<p><b>Bayer S.A</b> 20 de octubre, 2017.</p>	<p>Para Adempas® (Riociguat)</p> <p>1. Francia: Existe un precio público en Francia, identificado de la base de Ministère des Affaires sociales et de la Santé, la cual es catalogada como categoría 5 por Min salud. El link correspondiente es: <a href="http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/fiche/index_fiche_ucl.php?p_code_cip=9400540&amp;p_site=AMELI">http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/fiche/index_fiche_ucl.php?p_code_cip=9400540&amp;p_site=AMELI</a></p> <p>2. Reino Unido: Existe un precio identificado en la base de datos pública: Dictionary of Medicines and Devices Browser Portal. El link correspondiente es: <a href="http://dmd.medicines.org.uk/DesktopDefault.aspx?AMPP=2439801100001105&amp;toc=nofloat">http://dmd.medicines.org.uk/DesktopDefault.aspx?AMPP=2439801100001105&amp;toc=nofloat</a></p>	<p>No se acoge el comentario, el precio de referencia sugerido para el medicamento: <i>Adempas</i> se encuentra fuera del periodo de referencia (abril de 2016 a marzo de 2017). Los datos sugeridos corresponden a las anualidades 2014 y 2015.</p> <p>No se acoge comentario, el dato sugerido para Reino Unido, no permite identificar la fecha del precio de referencia, ni el punto de la cadena de distribución al cual corresponde. También se aclara que todas las fuentes sugeridas son valoradas con los criterios establecidos por la Comisión:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Acceso público</li><li>- Fuentes oficiales</li><li>- Fuentes que mejor representen el mercado referenciado</li></ul> <p>Adicionalmente, ésta no corresponde a una fuente oficial.</p>



	<p>Para Ventavis ® (iloprost)</p> <p>Indica el peticionario que el producto en particular tuvo una disminución ostensible en la primera versión del proyecto de Circular y se profundizó aún más en la segunda versión, explicado por la inclusión de Brasil en los países de referencia internacional a pesar de que ese país no comercializa el producto. La disminución supera el 47%. 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>Los precios referenciados no incluyen el dispositivo. La situación de Colombia es particular porque es el único país en el que se entrega el dispositivo y se carga al precio del medicamento. El fabricante del dispositivo apto para aplicar Ventavis no lo vende en Colombia, ni está interesado en hacerlo. Las experiencias de aplicación con otros dispositivos han resultado en eventos adversos, como quemadura de la cara de los pacientes.</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 peticionario 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</p>	<p>Temporalmente se excluye de la actualización de precios el medicamento Ventavis con principio activo Iloprost con ID de Mercado Relevante 3 y se deja el precio que se encontraba en la Circular 01 de 2017, correspondiente a \$4.124,44 por microgramo, mientras se toma una decisión sobre el reconocimiento del precio para el nebulizador.</p> <p>El precio será regulado próximamente, mientras se encuentra una fórmula apropiada para que se pueda usar el nuevo precio de referencia internacional por microgramo y al mismo se le pueda adicionar, de manera amortizada, el costo del dispositivo (dado Bayer sostiene que entrega el dispositivo a precio de costo)</p> <p>Temporalmente se excluye el medicamento XOFIGO con principio activo CLORURO DE RADIO (223 Ra) mientras se define la manera correcta de estandarizar los radiofármacos a partir de la unidad mínima de concentración y poder hacer apropiadamente la referenciación internacional. En el ejercicio de referenciación no se logró obtener una unidad mínima de concentración por todos los países de referencia ni establecer las equivalencias. Era la primera vez que se referenciaba esta clase de medicamentos (radio-fármacos).</p>
--	---	---





# GOBIERNO DE COLOMBIA

		sobrecostos en el que incurre la compañía el cual se estima a \$830.000 por paciente	En aras de realizar apropiadamente el proceso, se excluyó, por ahora pero el precio será regulado próximamente.
15	AbbVie 20 de octubre, 2017	<p>Para el principio activo Palivizumab</p> <p>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>Ecuador: <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>Panamá: <a href="http://www.panamacompras.gob.pa/Inicio#!/vistaPreviaCP?NumLc=2017-1-10-0-08-LP-244237&amp;esap=x1&amp;nnc=0&amp;it=1">http://www.panamacompras.gob.pa/Inicio#!/vistaPreviaCP?NumLc=2017-1-10-0-08-LP-244237&amp;esap=x1&amp;nnc=0&amp;it=1</a></p> <p>Uruguay: <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>-----</p> <p>2. Para Levosimendan (Daxim 12,5 mg - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable - x 1) menciona el Ministerio que no se corre el PRI dado que no encontraron más de 4 fuentes. En relación con lo anterior,</p>	<p>Se acoge el comentario y se incluye el precio de Palivizumab para la fuente de Ecuador.</p> <p>Se acoge el comentario, se incorpora el precio sugerido para Panamá</p> <p>Se acoge el comentario y se incorpora el precio de referencia de Uruguay, la adjudicación del medicamento “palivizumab” se realizó el 25 de julio del 2016.</p> <p>-----</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

	<p>se incluyen ocho (08) fuentes bajo las cuales se puede referenciar dicho medicamento para calcular el PRI, Por lo tanto solicitamos sean incluidas para actualizar el PRI de Levosimendan.</p> <p>España: <a href="http://pharmadb.petrone.it/fepet/?search_select=1&amp;service=search&amp;str_search=simdax&amp;O%21&amp;pri-ITAHum=ITH&amp;pri-ITAVet=ITV&amp;pri-SPAHum=SPH&amp;pri-IREHum=IRH&amp;pri-IREVet=IRsVu&amp;bmpriit-_search=GlananttclcGoedne==laNtGcc&amp;ofdieel&amp;dsf-ieDledssc-ar=tcddeesscc&amp;rfipie=ldatsc-Mdeasncurifp=&amp;mfiaenldusf-&amp;fields-actIngred=actIngred&amp;fields- rNeoctoersd=sn=01t0es&amp;currency">http://pharmadb.petrone.it/fepet/?search_select=1&amp;service=search&amp;str_search=simdax&amp;O%21&amp;pri-ITAHum=ITH&amp;pri-ITAVet=ITV&amp;pri-SPAHum=SPH&amp;pri-IREHum=IRH&amp;pri-IREVet=IRsVu&amp;bmpriit-_search=GlananttclcGoedne==laNtGcc&amp;ofdieel&amp;dsf-ieDledssc-ar=tcddeesscc&amp;rfipie=ldatsc-Mdeasncurifp=&amp;mfiaenldusf-&amp;fields-actIngred=actIngred&amp;fields- rNeoctoersd=sn=01t0es&amp;currency</a></p> <p>Noruega: <a href="http://ehbttap9s8:/0/6wcwedw1.dle&amp;gseemaircdheqluseorky.n=ole/vsoidseimr/eLnedgaenm&amp;idf=dHelavnis;nMintlg;V.aisr;pAxT?Cp;aVkanri;nMgaldr=;Mc2id71;Acv3r9;g1e-dnc;pf0ar4;&amp;37p4a-nae6=30b">ehbttap9s8:/0/6wcwedw1.dle&amp;gseemaircdheqluseorky.n=ole/vsoidseimr/eLnedgaenm&amp;idf=dHelavnis;nMintlg;V.aisr;pAxT?Cp;aVkanri;nMgaldr=;Mc2id71;Acv3r9;g1e-dnc;pf0ar4;&amp;37p4a-nae6=30b</a></p> <p>México <a href="http://compras.imss.gob.mx/?P=imsscomprofich&amp;f=11613304&amp;pr=">http://compras.imss.gob.mx/?P=imsscomprofich&amp;f=11613304&amp;pr=</a></p> <p>Perú: <a href="http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/Precios/ProcesoL/Consulta/BusquedaGral.aspx?grupo=2404*3&amp;total=1*1&amp;con=2.5mg/5mL&amp;ffs=16&amp;ubigeo=16&amp;cad=SIMDA X*2.5mg/5mL*Inyectable">http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/Precios/ProcesoL/Consulta/BusquedaGral.aspx?grupo=2404*3&amp;total=1*1&amp;con=2.5mg/5mL&amp;ffs=16&amp;ubigeo=16&amp;cad=SIMDA X*2.5mg/5mL*Inyectable</a></p> <p>Argentina: <a href="https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul">https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul</a></p>	<p>Se acoge el comentario, se incluye el precio de Levosimedan “Simdax” para la fuente de España.</p> <p>Se acoge el comentario, se incluye el precio de Levosimedan “Simdax” para la fuente de Noruega.</p> <p>Se acoge el comentario, se incluye el precio de Levosimedan para la fuente de México.</p> <p>No se acoge el comentario, se realiza la búsqueda del medicamento en la fuente de Perú y no se encuentra precio para el medicamento.</p> <p>Se acoge el comentario, se incluye el precio de Levosimedan “Simdax” para la fuente de Argentina.</p>
--	--	--



# GOBIERNO DE COLOMBIA

		<p>Panamá: <a href="http://www.panamacompra.gob.pa/Inicio/#!/vistaPreviaCP?NumLc=015730&amp;esap=1&amp;nnc=0&amp;it=1">http://www.panamacompra.gob.pa/Inicio/#!/vistaPreviaCP?NumLc=015730&amp;esap=1&amp;nnc=0&amp;it=1</a> 2016-0-12-119-04-CM</p> <p>Chile: <a href="http://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/RFB/DetailsAcquisition.aspx?qs=LiaDhixE9ZbtFZc6VDZzE2f/tcruX/8vm0QKB3cJHs7QK+uXe2NWLk2lvAxqtf3">http://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/RFB/DetailsAcquisition.aspx?qs=LiaDhixE9ZbtFZc6VDZzE2f/tcruX/8vm0QKB3cJHs7QK+uXe2NWLk2lvAxqtf3</a></p>	<p>No se acoge el comentario, se realiza la búsqueda del medicamento en la fuente de Panamá y no se encuentra precio para el medicamento.</p> <p>Se aclara que el precio de referencia sugerido para Chile ya hace parte del proceso regulatorio.</p>
16	<p><b>Aspen Pharma</b></p> <p>20 de octubre, 2017.</p>	<p>(...) consideramos que para poder publicar los precios revisados debe cumplirse en primer lugar con los parámetros definidos para el ingreso al régimen de control directo según la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. En ese sentido, solicitamos eliminen nuestro producto Agrastat 12,5 mg - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable - x 1 por no cumplir con los requisitos previstos en la metodología para tener un precio de control.</p>	<p>No se acoge el comentario, la Comisión dentro de los considerandos de la Circular 03 de 2017 manifiesta las razones para mantener en control directo los medicamentos del artículo 3: “Que la Comisión consideró necesario mantener regulados los mercados con elevada concentración, medida conforme el artículo 5 de la Circular 03 de 2013, incluso si sus precios de referencia nacional (PRN) no superan el precio de referencia internacional (PRI). Lo anterior ya que, en primer lugar, su elevada concentración indica que aún son mercados donde la intervención de precios es deseable por la existencia de una falla de mercado derivada de la limitada competencia. En segundo lugar, se ha identificado dispersión en los precios observados en mercados no regulados. En tercer lugar, porque se identificó que en un porcentaje relevante de los agentes de mercado se encuentran transando a precios iguales o cercanos al precio de regulación, indicando ello que la razón por la cual su PRN resulta inferior al PRI, es, precisamente, la existencia de dicha regulación.”</p> <p>Adicionalmente, ver respuesta a AFIDRO</p>
17	<p><b>Bristol-Myers Squibb</b></p>	<p>1. En este sentido, y teniendo en cuenta que se espera que la Circular No. 03 de 2017 sea publicada en el diario oficial a más tardar en noviembre, solicitamos al Ministerio considerar no incluir la vigencia prevista en el artículo 10 de</p>	<p>La circular entrará a regir en Marzo de 2018, para dar cumplimiento al artículo 27 y dar un plazo razonable a los actores del mercado de ajustarse a los nuevos precios.</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

	<p>20 de octubre, 2017.</p>	<p>dicha Circular (que la nueva Circular será vigente a los 15 días de su publicación en el diario oficial), sino continuar con la disposición prevista en el artículo 27 de la Circular No. 03 de 2013, que se ha venido aplicando durante los últimos 4 años con el fin de que los nuevos precios sean vigentes a partir del 1° de enero de 2018, permitiendo a los laboratorios fabricantes y comercializadores de los medicamentos cuyos precios van a ser regulados ajustarse al nuevo régimen de control de precios.</p> <p>-----</p> <p>2.1 Consultada la fuente de precios por ustedes relacionada para España (Petrone Group), y una vez verificados los datos de precio allí publicados encontramos datos con valores que difieren de los descritos en la Ficha técnica contenida en el archivo excell con el nombre "Archivo Excell Ficha-Precios-Referencia internacional-f31022017" publicada en la página web <a href="https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx">https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx</a> de fecha 13.10.2017 (en adelante "Ficha Técnica"). En esa medida se podría estar afectando el cálculo de precio para Colombia que podría ser mayor si se observan los precios realmente aplicables. Anexamos uno de los datos hallados en esta Fuente de información que no fue reportado en la ficha técnica con el fin de ilustrar lo acá señalado: Solicitamos respetuosamente sea tomado en cuenta el dato de precio anexo para España.</p> <p>-----</p> <p>2.2 Solicitamos explicación y/o corrección de los datos de Brasil, ya que el promedio obtenido en la Ficha Técnica</p>	<p>-----</p> <p>Se aclara que la información de la fuente de información Petrone Group para España, ya se encuentran incorporados en el ejercicio regulatorio el precio de Opdivo vial de 40 mg por EUR\$ 650.95 y de Opdivo 100 mg por el valor de referencia de \$1.540,15, estos, dentro del periodo de referencia establecidos para el acto administrativo en consulta.</p> <p>-----</p> <p>Se aclara que para el medicamento Opdivo - 40 mg en 4 ml, no existe precio de referencia en la fuente del <i>Banco de Preços Em Saude</i>.</p>
--	-----------------------------	--	--



# GOBIERNO DE COLOMBIA

	<p>publicada, hoja denominada “margen”, cita dos precios para la fuente escogida Banco de Preços Em Saude; sin embargo, en la hoja de “consulta” aparece solo uno de los datos citados en esta fuente, lo que lleva al final a no poder tener claridad en los datos manejados para obtener el promedio utilizado en el cálculo del precio de referencia internacional para el producto ya citado.</p> <p>-----</p> <p>3. Período de Referencia: Según consta en la Ficha técnica (Hoja “Inicio”) el periodo de referencia tanto de precios como de tasas de cambio fue del 1° abril de 2016 a 31 de marzo de 2017. Con respecto a este punto queremos se nos precise cómo se logró la trazabilidad de precios para dicho periodo para el producto Nivolumab (OPDIVO®) en las presentaciones de 40 y 100mg toda vez que su comercialización y reporte de precios en las bases de datos de la mayoría de países de referencia fue posterior a dicho periodo. Igualmente para establecer el precio de base de Colombia se anota que durante el año 2016 no se comercializó ni se facturó ni una unidad de este producto y por lo tanto los primeros reportes a SISMED fueron al final del primer trimestre del 2017 no siendo congruente con el periodo de referencia definido para los otros países comparados. Por lo anterior consideramos necesario que acorde a lo planteado en el artículo 4° de la Circular 03 de 2013 “Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para las medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional” se redefina el periodo de tiempo de referenciación para el producto Opdivo tanto en referenciación de precios como de tasas de cambio toda vez que para este producto Opdivo, de reciente</p>	<p>-----</p> <p>Todos los precios incorporados en el ejercicio de referenciación están dentro del periodo de referencia excepto la información de Perú, la cual fue excluida del cálculo. De tal forma que el nuevo Precio de referencia Internacional para el medicamento es de \$48.805,19 por mg. Al iniciar el proceso regulatorio, todas las fuentes de información descargables fueron obtenidas y archivadas y las fuentes de información de consulta web, se efectuó el refinamiento de la consulta por la fecha de publicación, compra o regulación. Todos estos soportes se encuentran disponibles en el enlace: <a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Soportes-referenciacion-circular-03-2017.zip">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Soportes-referenciacion-circular-03-2017.zip</a></p> <p>También ratificamos que en el periodo de referenciación, los precios internacionales y nacionales incorporados al ejercicio regulatorio corresponden al periodo establecido del 01 de abril de 2016 al 31 de marzo del 2017.</p>
--	--	--



# GOBIERNO DE COLOMBIA

		<p>comercialización, no corresponde el periodo citado en la ficha técnica.</p> <p>-----</p> <p>4. Solicitud por medio del correo electrónico de inclusión del precio de la fuente de Perú para el medicamento Opdivo.</p>	<p>-----</p> <p>Se acepta el comentario, y se incluye el precio de la fuente de Perú dentro del proceso de referenciación internacional con un precio de \$2.718,99 para la presentación de 40mg y \$6.797,49 para la presentación de 100 mg.</p>
<b>18</b>	<b>CAFAM</b> 20 de octubre, 2017.	<p>(i) Los principios activos que se incluyeron dentro del régimen de control directo por la circular 04 de 2012, al ser luego incluido un principio activo dentro del artículo Noveno del último proyecto de circular (03 de 2017), quedará dentro del régimen de libertad vigilada? De ser así por qué no queda expresado tácitamente?</p> <p>-----</p> <p>(ii) Al ser un producto de libertad vigilada tendría IVC por parte la SIC.</p> <p>-----</p>	<p>Nos permitimos aclarar que los medicamentos incorporados al Régimen de Control Directo en el punto Mayorista, tanto en canal Comercial como Institucional, se encuentran listados en el Artículo 1 y 3 Adicionalmente, el artículo 4 incluye I medicamentos sometidos a la metodología de referenciación internacional de la Circular 03 de 2013 y contenidos en la Circular 1 de 2017, cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación.</p> <p>Posteriormente el artículo 5, para efectos de recobros ante ADRES, incluye un precio máximo de venta regulado de los principios activos de medicamentos que a la fecha han sido sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013. Sin embargo, para las transacciones distintas de ADRES, las presentaciones no enunciadas en los artículos 1, 3 o 4 no se encuentran reguladas.</p> <p>Finalmente en el artículo 7 se incorporan los mercados relevantes que todavía no han sido sometidos a la metodología de referenciación internacional de precios de la Circular 03 de 2013, pero que se encontraban regulados en virtud de la Circular 04 de 2012, ahora derogada.</p> <p>-----</p> <p>Los medicamentos que se encuentran en el Régimen de libertad Vigilada deben reportar los precios de las transacciones realizadas ante SISMED, de tal forma que la SIC tiene competencias para realizar la inspección de los reportes realizados por los agentes.</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

	<p>(iii) Un medicamento que se encuentra dentro del régimen de libertad vigilada y que a su vez tiene fijado un precio para reconocimiento y pago por parte del Fosyga (ahora ADRES), que precio reconocerá el ADRES para el pago ¿el precio referenciado o el establecido como máximo para recobro?</p> <p>-----</p> <p>2. En relación al siguiente comentario del segundo proyecto de circular: Numeral 11, comentario 8, 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: a. ¿Esos CUMS específicos que pertenecían al control directo, pasan a régimen de libertad vigilada?</p> <p>-----</p> <p>3. Preocupa de sobremanera la fecha en que se va a emitir la circular 03 de 2017, teniendo en cuenta el término de la anualidad; por lo que la Industria Farmacéutica cierra por temporada decembrina y el abastecimiento requerido se contempló sin la actualización de precios que genera la circular. Sugerimos considerar la entrada en vigencia de la norma a partir del mes de enero de 2018, evitando así el impacto financiero al mercado y el desabastecimiento de productos.</p>	<p>-----</p> <p>Para el artículo 7, si un medicamento tiene un precio máximo de venta regulado éste será el valor máximo que reconocerá ADRES para el reembolso a las aseguradoras (más el margen reconocido para la IPS). Para las <b>otras transacciones diferentes a ADRES</b> los precios de referencia corresponden a precios indicativos para el mercado y no constituyen un precio máximo de venta ni un valor máximo de recobro.</p> <p>-----</p> <p>Sus preguntas sugieren que la redacción y contenido del Artículo 3 de la Circular no era claro por lo que se procedió a la ajuste. Para evitar una atomización normativa y simplificar la carga sobre los regulados, se establecieron los precios máximos de recobro por principio activo y se realizó la derogatoria explícita de aquellos que también se encontraban en la Circular 04 de 2012. Esto evita los problemas que se mencionan en su comunicación al tiempo que reduce la cantidad de normas vigentes.</p> <p>-----</p> <p>3. La entrada en vigencia de la Circular 03 de 2017 fue modificada para que esta empiece a regir a partir del 1 de marzo de 2018.</p>
--	--	--





		<p>-----</p> <p>1. Se encuentra que en el artículo tercero del proyecto de circular 03 de 2017, el ID 163 y 164 presentan el mismo CUM. (Tabla en el anexo). De acuerdo a verificación, el CUM asignado al medicamento Legabin 300 mg - tabletas/cápsulas de liberación no modificada - x 100 es 20033957-13. (Tabla en el anexo)</p> <p>2. En relación al artículo noveno del proyecto de circular 03 de 2017, el ID 26 se encuentra duplicado, también se observa que el ATC A10BJ02 no corresponde con la descripción de su principio activo. Con esa misma inconsistencia se encuentran otros ATC.</p> <p>-----</p> <p>3. En relación al artículo noveno del proyecto de circular 03 de 2017, el ID 114 correspondiente a metoxipolietilenglicol epoetina beta no tiene asociado su código ATC. Se sugiere incluirlo: B03XA03</p> <p>-----</p> <p>4. En relación al artículo noveno del proyecto de circular 03 de 2017, el ID 19 Toxina Botulínica clostridium tipo a, no especifica la unidad mínima de concentración por la que se debe realizar el cálculo.</p>	<p>-----</p> <p>Se acoge el comentario, se efectuó la corrección respectiva.</p> <p>Se acoge el comentario, se efectuó la corrección respectiva.</p> <p>-----</p> <p>Se acoge el comentario, se efectuó la corrección respectiva.</p> <p>-----</p> <p>Se acoge el comentario, se efectuó la corrección respectiva.</p>
19			



# GOBIERNO DE COLOMBIA

	<p><b>Eli Lilly Interamerica Inc.</b></p> <p>20 de octubre, 2017.</p>	<p>Para Trulicity® (Dulaglutida)</p> <p>1.2.1. Que se modifique el procedimiento seguido en la ficha técnica y se realice a través de la unidad de concentración de miligramo tal como se establece en la Tabla 2 y como se venía realizando en las anteriores fichas técnicas. Frente a la información del principio activo Dulaglutida, este no corresponde a un análisis realizado con la unidad de concentración de miligramo, sino por valor de jeringa pre llenada.</p> <hr/> <p>Una vez revisados los precios máximos de venta se constata que las concentraciones de 1.5 y 0.75mg tienen el mismo valor, lo cual carece de razón lógica, por cuanto dos concentraciones diferentes no pueden tener el mismo precio máximo de venta, sino que éste debe ser proporcional al valor por unidad mínima de concentración (mg). Así las cosas, el precio máximo de venta de la concentración de 1,5mg siempre debe ser el doble del de 0,75mg.</p> <hr/> <p>Para Forteo® (Teriparatida)</p> <p>El precio Máximo de venta de las presentaciones de Forteo va en contravía de la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 según la cual, el precio se normaliza por Unidad Mínima de Concentración, en este caso, µg. El PMV por µg para la presentación de 750 µg resultaría en \$1.357,59 mientras que para la de 600 µg sería \$1.696,98. Vale la pena anotar que para Forteo, el borrador anterior estaba perfecto, salvo que debían modificar la Unidad Mínima de Concentración de vial a µg.</p>	<p>Se acepta el comentario, el cálculo de PRI se realizará por unidad mínima de concentración: miligramo.</p> <hr/> <p>Se aclara que en borradores anteriores, el medicamento Trulicity contaba con la unidad de regulación en la unidad mínima de dispensación, por lo cual, ambas presentaciones del medicamento contaban con el mismo precio. Dado que, a petición del Eli Lilly la regulación se hará a partir de la unidad mínima de concentración (miligramo) los precios para ambas deben ser entonces distintos.</p> <hr/> <p>Se mantiene la regulación por unidad de dispensación y no por unidad mínima de concentración. , tal como se ha venido realizando en los ejercicios regulatorios desde 2013</p> <p>De hecho, la primera vez que se iba a regular Forteo en 2013, inicialmente se estableció su precio a partir de la unidad mínima de concentración. Fue el propio Eli Lilly el que solicitó que se regulara de una forma distinta. La solicitud puede ser consultada en el siguiente vínculo: <a href="https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-tecnologias-circulares-04-05.aspx">https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-tecnologias-circulares-04-05.aspx</a></p>
--	---	---	---



# GOBIERNO DE COLOMBIA

			<p>La Comisión accedió a la solicitud por considerar de recibo los argumentos sobre el un nuevo dispositivo de aplicación de Forteo que se lanzó para ese entonces, y que permitió aplicar el mismo número de dosis, a pesar de la disminución en la cantidad de medicamento, pues redujo los desperdicios.</p> <p>No se entiende entonces que ahora el laboratorio solicite revertir la decisión y tampoco ha aportado argumentos que permitan hacerlo. Simplemente solicitó que se regule a partir de la unidad mínima de concentración.</p>
20	<p><b>Eve Distribuciones S.A.S.</b></p> <p>20 de octubre, 2017.</p>	<p>1) En el proyecto de Circular 03 de 2017, se desconoce el valor añadido que los gestores farmacéuticos agregamos a la cadena de distribución de medicamentos, donde no se da un margen adicional a aquellos actores que realizamos la labor de dispensación de medicamentos de forma ambulatoria a las EPS, siendo solo reconocido para las IPS como el valor que agregan a la cadena de distribución en el artículo 5. Esta necesidad se ha expuesto en múltiples reuniones y comunicados anteriores y que en comentarios de la circular 01 de 2017 se menciona que sería tenido en cuenta para potenciales ajustes de la metodología de la circular 03 de 2013.</p> <hr/> <p>2) Algunos de los medicamentos expuestos en el artículo segundo "Actualización de los precios máximos de venta de algunos medicamentos" se evidencia que estos pertenecen al plan de beneficios establecido en la resolución 6408 del 26 de diciembre de 2016. Dado que estos tienen cargo a la UPC, deberían ser potencialmente excluidos del régimen de control directo de precios de medicamentos como es el caso de Adalimumab, insulina</p>	<p>Ver respuesta a Cafam</p> <hr/> <p>No se acoge el comentario, de acuerdo a la Circular 03 de 2013, la incorporación de un medicamento al régimen de control directo de precios, no depende de su condición de ser o no ser cubierta por el plan de beneficios con cargo a la UPC</p>



		<p>Glargina, entre otro.</p> <p>-----</p> <p>3.1) Para aquellos medicamentos que se establecen como en libertad vigilada, pero fueron regulados en la circular 04 de 2012, como la pregabalina donde se establece un valor por unidad mínima de concentración de \$27,44 siendo el precio de una tableta de 75mg de \$2058, pero que de acuerdo al artículo 3 del presente proyecto de circular, se establece un valor máximo por tableta de \$1361, solicitamos nos aclaren: ¿se debe conservar el precio de regulación dado por la circular 04 de 2012, o se debe tomar en cuenta el valor dado por el proyecto de circular 03 de 2017?.</p> <p>-----</p> <p>4.1) Cómo se establece que el uso es terapéutico y no suntuario, cuando en ocasiones las ventas pueden realizarse por canales comerciales, pero su destino por sentencias, tutelas o algunos diagnósticos en especial en cirugía plástica puede convertirse al canal institucional. Esto puede ocurrir en las clínicas de cirugía estética cuya naturaleza sea comercial, es decir práctica de cirugías particulares, puedan tener convenios o prestar servicios a EPS eventuales por sentencias judiciales que obliguen la aplicación de la toxina botulínica que serán recobrados al sistema de salud.</p>	<p>-----</p> <p>Para mayor claridad y evitar la disparidad derivada de la vigencia de precios para principios activos de la Circular 04 de 2012 y de las circulares posteriores a la Circular 03 de 2013, la Comisión unificó los precios para todos los principios activos intervenidos con la metodología de referenciación de precios internacional.</p> <p>-----</p> <p>Se aclara que en el caso de los fallos de acciones judiciales que ordenen procedimiento a cargo del SGSSS que involucren el uso de toxina botulínica, se debe entender el uso institucional del medicamento por tratarse de una financiación con recursos públicos y por lo tanto, aplica el régimen de control directo para este mercado relevante.</p> <p>Adicionalmente es importante recordar que de acuerdo con la Ley Estatutaria de Salud, 1751 de 2015, los procedimientos estéticos no pueden ser cubiertos con recursos del SGSSS.</p>
21	Novartis 20 de	Realizar el ejercicio del PRI y consecuente ajuste por IPC a aquellos medicamentos que aún están congelados con	El primer ejercicio regulatorio de la Comisión en 2018 será intervenir los principios activos o medicamentos regulados con anterioridad a la Circular 03 de 2013.



# GOBIERNO DE COLOMBIA

	<p>octubre, 2017.</p>	<p>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>-----</p> <p>Derogar de forma explícita las normas contrarias a la metodología vigente (Circular 03 de 2013), tal como se contempla en el borrador de la Circular 02 de 2014, Artículo 8.</p> <p>-----</p> <p>Para aquellos medicamentos que estando sometidos a control directo por anteriores circulares de la Comisión, cuyo precio haya sido revisado y fijado en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, y que su precio de venta observado en el mercado nacional se encuentre por debajo del PRI, se solicita sean excluidos del régimen de control directo dada la metodología de la Circular 03 de 2013 Sección II Artículo 18 y que se aplicaba en el artículo cuarto del borrador de circular del 18 de agosto.</p> <p>Conforme a lo anterior, se solicita que los medicamentos listados a continuación sean excluidos del régimen de control directo.</p> <p>Mercado relavante ID 111, Principio activo micofelonico ácido – Myfortic®</p> <p>Mercado relavante ID 120, Principio activo rivastigmina – Exelon®</p> <p>Mercado relavante ID 38, Principio activo omalizumab – Xolair®</p> <p>Mercado relavante ID 396, Principio activo ranibizumab –</p>	<p>-----</p> <p>Para mayor claridad y evitar la disparidad derivada de la vigencia de precios para principios activos de la Circular 04 de 2012 y de las circulares posteriores a la Circular 03 de 2013, la Comisión unificó los precios para todos los principios activos intervenidos con la metodología de referenciación de precios internacional.</p> <p>-----</p> <p>No se acoge el comentario, la Comisión dentro de los considerandos de la Circular 03 de 2017 manifiesta las razones para mantener en control directo los medicamentos del artículo 3: <i>“Que la Comisión consideró necesario mantener regulados los mercados con elevada concentración, medida conforme el artículo 5 de la Circular 03 de 2013, incluso si sus precios de referencia nacional (PRN) no superan el precio de referencia internacional (PRI). Lo anterior ya que, en primer lugar, su elevada concentración indica que aún son mercados donde la intervención de precios es deseable por la existencia de una falla de mercado derivada de la limitada competencia. En segundo lugar, se ha identificado dispersión en los precios observados en mercados no regulados. En tercer lugar, porque se identificó que en un porcentaje relevante de los agentes de mercado se encuentran transando a precios iguales o cercanos al precio de regulación, indicando ello que la razón por la cual su PRN resulta inferior al PRI, es, precisamente, la existencia de dicha regulación.”</i></p> <p>Adicionalmente, ver respuesta a AFIDRO</p>
--	-----------------------	--	--



# GOBIERNO DE COLOMBIA

		<p>Lucentis® Mercado relavante ID 77, Principio activo ciclosporina – Sandimmun® Mercado relavante ID 53, Principio activo nilotinib – Tassigna® Mercado relavante ID 80, Principio activo deferasiroxi – Exjade® Mercado relavante ID 112, Principio activo octreotide – Sandostatin Lar® Mercado relavante ID 381, Principio activo eltrombo – Sandimmun®</p>	
<b>22</b>	<p><b>Pfizer</b> 20 de octubre, 2017.</p>	<p>En el Artículo Segundo de la Circular se están incluyendo algunos productos dentro de la Actualización de Precios Máximos, cuando, al aplicar la metodología establecida en la circular 3 de 2013 deberían estar en régimen de libertad vigilada, considerando que el precio de referencia nacional es menor que el IRP.</p> <p>En efecto, en las fichas técnicas anteriores a la Circular se establecía cómo dichos productos, al aplicar la metodología, no se encontraban regulados, como puede verse en los siguientes ejemplos: (Tabla en el anexo) Dado lo anterior solicitamos no actualizar el precio de los siguientes productos y dejarlos en libertad vigilada: (Tabla en el anexo)</p> <p>-----</p> <p>El Artículo Tercero de la Circular se están incluyendo una serie de productos que están en libertad vigilada, pero se establece para ellos un valor máximo de reconocimiento y pago por el ADRES. Esta inclusión implica un precio de</p>	<p>No se acoge el comentario, la Comisión dentro de los considerandos de la Circular 03 de 2017 manifiesta las razones para mantener en control directo los medicamentos del artículo 3: <i>“Que la Comisión consideró necesario mantener regulados los mercados con elevada concentración, medida conforme el artículo 5 de la Circular 03 de 2013, incluso si sus precios de referencia nacional (PRN) no superan el precio de referencia internacional (PRI). Lo anterior ya que, en primer lugar, su elevada concentración indica que aún son mercados donde la intervención de precios es deseable por la existencia de una falla de mercado derivada de la limitada competencia. En segundo lugar, se ha identificado dispersión en los precios observados en mercados no regulados. En tercer lugar, porque se identificó que en un porcentaje relevante de los agentes de mercado se encuentran transando a precios iguales o cercanos al precio de regulación, indicando ello que la razón por la cual su PRN resulta inferior al PRI, es, precisamente, la existencia de dicha regulación.”</i></p> <p>Ver también respuesta a AFIDRO</p> <p>-----</p> <p>Ver respuesta a AMGEN</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

		<p>regulación ya que el ADRES es el pagador de los productos NO POS y por lo tanto las entidades no podrían comprar por encima de este valor establecido. Tal regulación resulta violatoria al régimen establecido en la Circular 3 de 2013 que no contempla ningún escenario de límite para recobros y establece los criterios de regulación, basado en el precio de referencia.</p> <p>Dado lo anterior solicitamos excluir del artículo tercero a los siguientes productos que están en libertad vigilada y no deberían tener un precio máximo de venta de acuerdo con la metodología establecida en la circular 3 de 2013: (Tabla en el anexo)</p>	
<b>23</b>	<b>Uno Healthcare Europe</b> 20 de octubre, 2017.	<p>1. Por lo anterior excluir del Artículo Tercero de la Circular 03 de 2017 a los productos: (COLOMYCIN) CUM 20037686-1 titular Uno Healthcare Europe y CUM 20048446-1 titular Uno Healthcare Europe,</p> <p>Mantener a los productos (COLOMYCIN) CUM 20037686-1 titular Uno Healthcare Europe y CUM 20048446-1 titular Uno Healthcare Europe, En el régimen general de libertad Vigilada, en los precisos términos y condiciones establecidos por el artículo 60 de la ley la ley 81 de 1988 y en la Circular 003 de 2013 en su artículo 16.</p>	<p>La circular expedida es clara al expresar que los valores por unidad mínima de concentración, constituyen precios máximos de venta directo para el recobro a ADRES y por lo tanto esos medicamentos están sometidos al régimen de control directo para el reconocimiento y pago por parte de dicha entidad.</p> <p>Adicionalmente, ver respuesta a Amgen.</p>
<b>24</b>	<b>DENTONS CARDENAS &amp; CARDENAS</b> 20 de	<p>1. Revisar, estudiar y tener en cuenta las consideraciones presentadas, que de acuerdo con el CONSIDERANDO estipulado en la Circular 03 de 2013, se tengan principios de competencia, comercio y viabilidad de la inversión, para producir beneficios que justifiquen sus costos y obviamente</p>	<p>Se ratifica la respuesta a los comentarios del proceso anterior de consulta pública.</p>





# GOBIERNO DE COLOMBIA

	octubre, 2017.	<p>ser clara, simple y práctica para los usuarios.</p> <p>2. Que, para los ANTIDEPRESIVOS el mercado relevante debe estar unificado o definido para todos los fármacos (ATC5) que están disponibles con los veintiuno (21) 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>Los cuales estarían plenamente identificados o alineados con el artículo 3 de la Circular 3 de 2013.</p> <p>3. De acuerdo con los puntos 8, 9 y 10 de las CONSIDERACIONES, se está demostrando el literal a) del artículo 23 de la Circular 3 de 2013.</p> <p>4. En ese orden de ideas retirar a BRINTELIX-VORTIOXETINA del Listado de Medicamentos de CONTROL DIRECTO, por todo lo expuesto.</p>	
25	MSD 16 de noviembre, 2017.	<p><u>PRIMERA SOLICITUD:</u> Se solicita usar como precio de referencia de la fuente de Australia (Pharmaceutical Benefits Scheme) para “Keytruda   100 mg   4 ml   25mg/ml   Vial   Merck Sharp &amp; Dohme”, el precio de AUD \$4.460.</p> <p>-----</p> <p><u>SEGUNDA SOLICITUD:</u> Se solicita usar como precio de referencia para la fuente de España (Petrone Group) para “Keytruda   100 mg   4 ml   25mg/ml   Vial   Merck Sharp &amp; Dohme”, el precio de EU \$3.766,79.</p> <p>-----</p>	<p>Se acepta el comentario, se revisa y ajusta el precio multiplicando la concentración del principio activo por dos para igualar la relación de concentración de 100mg/4ml en la base de Australia, su precio es \$4.460.</p> <p>-----</p> <p>Se acepta el comentario, se revisa y se excluye el precio de la concentración de 50mg/15ml en la base de España, su precio es \$3.795,87.</p> <p>-----</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

	<p><u>TERCERA SOLICITUD:</u> Se solicita usar como precio de referencia para la fuente de Noruega (Norwegian Medicines Agency (NOMA)) para “Keytruda   100 mg   4 ml   25mg/ml   Vial   Merck Sharp &amp; Dohme”, el precio de NOK \$31.800,35.</p> <p>-----</p> <p><u>CUARTA SOLICITUD:</u> No tener en cuenta el precio de la fuente de Perú (Observatorio de Precios –DIGEMID) para “Keytruda   100 mg   4 ml   25mg/ml   Vial   Merck Sharp &amp; Dohme”, correspondiente a la ficha técnica del 9 de noviembre de 2017.</p> <p>-----</p> <p><u>QUINTA SOLICITUD:</u> Modificar el precio en la fuente de Brasil (CMED-ANVISA) para “Keytruda   100 mg   4 ml   25mg/ml   Vial   Merck Sharp &amp; Dohme”, de BRL \$9.173,89 correspondiente a PMGV0% a BRL \$14.012,9 soportado en el uso del precio de transacción PF17%.</p>	<p>Se acepta el comentario, se revisa y ajusta el precio multiplicando la concentración del principio activo por dos para igualar la relación de concentración de 100mg/4ml en la base de Noruega, su precio promedio de consumidor es \$40.212,05 y su precio promedio mayorista es \$31.411,16.</p> <p>-----</p> <p>Se acepta el comentario, se revisa y se excluye el precio para Perú dado que no se encuentra dentro del periodo de referencia. Se solicita soporte del precio de medicamento en el Observatorio de Precios –DIGEMID para el mes de marzo de 2017.</p> <p>-----</p> <p>Se acepta el comentario, se revisa y ajusta el precio PF0% a PF17% correspondiente a \$13.824,91 y se excluye el precio de PMGV0% en la base de Brasil.</p>
--	---	---