

RESPUESTA A COMENTARIOS RECIBIDOS DEL PROYECTO DE LA CIRCULAR 03 DE 2017 “POR LA CUAL SE INCORPORAN UNOS MEDICAMENTOS AL RÉGIMEN DE CONTROL DIRECTO CON FUNDAMENTO EN LA METODOLOGÍA DE LA CIRCULAR 03 DE 2013 DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, SE FIJA SU PRECIO MÁXIMO DE VENTA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”.

Fecha de Publicación: 17 de agosto de 2017

FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL (Numeral 8° del Artículo 8° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo)				
No	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
1	Mónica Lorena Botero /TODOMED UNIDAD VIH CALI /todomedips@hotmail.com	Proyecto de Circular 03 de 2017	<i>“(…) Sería posible incluir el medicamento RALTEGRAVIR en presentación 400 mg es un medicamento de uso frecuente en VIH y Coinfección TB pero es demasiado costoso para el sistema en el régimen subsidiado. Nos gustaría que lo revisaran para incluirlo este paquete y darle la oportunidad a los pacientes de poder acceder a él (…)” (Anexo 1).</i>	En respuesta al comentario realizado, respecto del medicamento raltegravir, nos permitimos informar que el principio activo ya se encuentra incorporado al régimen de control directo de precios de medicamentos, mediante la Circular 04 de 2012 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante la Comisión). Se tiene previsto para el segundo semestre de 2017, iniciar una nueva ronda regulatoria con especial énfasis en aquellos medicamentos regulados por metodologías anteriores a la establecida en la Circular 03 de 2013.
	Ricardo Alexis Gómez Bejarano/ Gerente de estrategia de Precios/PFIZER	Proyecto de Circular 03 de 2017	<i>“(…) 1 revisar de manera exhaustiva el borrador de circular publicada el día de hoy en la página del Ministerio de Salud ya que la descripción del medicamento no corresponde al número cum publicado.</i>	1. Se acoge el comentario. La versión actualizada fue publicada en la página Web del Ministerio en la mañana del 6 junio de 2017 para consulta pública.

2	<p>/RicardoAlexis.GomezBejarano@pfizer.com</p>	<p><i>Por ejemplo el registro 24 con el cum 19907394-6 corresponde a ZYVOXID 2MG-300ML y en la circular esta referenciado "Yondelis 1 mg - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable"</i></p> <p>2. <i>Solicitan separación del mercado relevante 199 de Apixaban-tabletas/cápsulas de liberación no modificada, ya que en la metodología de la Circular 03 de 2013 para los medicamentos de venta bajo fórmula médica, este medicamento cumple con los criterios de excepción dado que la presentación de 5mg y la presentación de 2.5 mg no tienen sustitución económica y terapéutica.</i></p> <p>3. <i>"Solicitan la eliminación del régimen de control directo el medicamento Meronem de 500 mgs x 10 viales incluido en el artículo 1 del proyecto," de acuerdo a lo expuesto.</i></p> <p>4. <i>Respecto a la referenciación internacional se encontraron algunas diferencias de los precios incluidos en la ficha técnica para los siguientes medicamentos:</i></p> <p><i>Exemestano tabletas/capsulas de liberación no modificada, ID mercado relevante 84.</i></p> <p><i>Irinotecan- polvo para reconstruir, solución, suspensión inyectable, ID mercado relevante 386</i></p> <p><i>Apixaban tabletas, capsulas de liberación no modificada, ID mercado relevante 199.</i></p> <p><i>Axitinib tabletas, capsulas de liberación no modificada, ID mercado relevante 161.</i></p> <p><i>Linezolid polvo para reconstruir, solución,</i></p>	<p>2. Se acoge el comentario y se realiza el ajuste correspondiente.</p> <p>3. Se acoge parcialmente el comentario, se modifica la cantidad de viales del CUM a 10 viales.</p> <p>4. De acuerdo con lo establecido en el artículo 13 de la Circular 03 de 2013, "la comisión podrá utilizar cualquier fuente de información que considere idónea y pertinente e informará públicamente cual es la fuente utilizada". Por lo anterior, la CNPMDM hace una priorización de fuentes así:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En primer lugar, se prefieren las fuentes oficiales (gubernamentales) a las privadas. 2. En segundo lugar, se prefieren los puntos más cercanos al punto de regulación. 3. Finalmente, se analiza si es un mercado regulado o no. <p>Dado que por país pudieren existir hasta 5 fuentes que observen alguna de estas características se ha establecido un orden jerárquico de fuentes de información.</p> <p>Cabe anotar que el periodo de referencia que se tuvo en cuenta para el proceso de referenciación internacional fue de abril de 2016 a marzo de 2017.</p>
---	--	---	---

			<p><i>suspensión inyectable, ID mercado relevante 49.</i></p> <p><i>Linezolid tabletas, capsulas de liberación no modificada, ID mercado relevante 107.</i></p> <p><i>5. Solicitan la exclusión de la lista a los CUM 201199-2, 201199-3, 201200-3 del artículo 3 de la Circular , justificado en que el producto actualmente comercializado por PFIZER se encuentra en el POS en todas sus concentraciones y preparaciones farmacéuticas.</i> (Anexo 2 y 2.1)</p>	<p>Teniendo en cuenta lo anteriormente enunciado, nos permitimos hacer las siguientes claridades para cada uno de los medicamentos y Mercados Relevantes relacionados:</p> <ol style="list-style-type: none"> Respecto de Alemania, Ecuador y Brasil no se acoge el comentario, el periodo de referencia fue de abril de 2016 a marzo 31 de 2017. Para el Reino Unido no se acoge el comentario, dado que se tuvo en cuenta los criterios de priorización de fuentes mencionados anteriormente. Respeto al medicamento <i>“Apixaban tabletas, capsulas de liberación no modificada, ID mercado relevante 199.”</i> <ul style="list-style-type: none"> En Francia no se acoge el comentario por cuanto los datos citados se encuentran por fuera del periodo de referencia. En Noruega, se acoge el comentario y se hará la respectiva referenciación y ajuste del dato. Respeto del medicamento <i>“Linezolid polvo para reconstruir, solución, suspensión inyectable, ID mercado relevante 49”.</i> <ul style="list-style-type: none"> Se acoge el comentario, se incorpora el precio del medicamento Zyvox de 600 mg para la fuente de Panamá. Se acoge el comentario, se realiza la revisión y el ajuste correspondiente.
3	Dr. Santiago Herrán Díazgranados MD. Market Access Head. Bayer Andina.	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p><i>“(…) revisar el proceso empleado en el cálculo del precio de referencia internacional (PRI) de nuestro producto EYLIA ®, AFLIBERCEPT (…)”</i> (Anexo 3)</p>	Se acoge el comentario, y se realizará una revisión de los datos obtenidos en el proceso de referenciación internacional del medicamento <i>EYLIA ®, AFLIBERCEPT.</i>



4	<p>Jaime Leonardo Diaz Fajardo/ Director Técnico de Gases y BPE/ Clínica Portoazul/ leonardo.diaz@clinicaportoazul.com</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p><i>"(...)1. Nos parecería importante que se tenga en cuenta o se actualicen los productos que vienen regulados por unidad desde la circular 4 del 8 de noviembre de 2012, los cuales cuentan con control directo sin actualizar incremento de IPC y sin tener en cuenta el valor agregado que como IPS se le da al medicamento afectando en gran medida la sostenibilidad de estos miembros de la cadena especialmente porque los mayoristas venden el producto a precio pleno según esta circular y las EPS pagan a este precio, factores que no tienen en cuenta el valor de nomina y gastos médicos y funcionales de nosotros como miembros de la cadena.</i></p> <p><i>2. Nos parecería importante se aclarara también el margen de ips específico aplicable y autorizado por uds, dado que en la circular 1 de 2017 se menciona el incremento de IPC, pero no se aclara el impacto de este en nosotros como miembros de la cadena, a diferencia de la circular 1 de 2016 que si especifica el 3.5 y 7% permitido según el caso."</i> (Anexo 4)</p>	<p>1. Los principios activos regulados por la Circular 04 de 2012, serán objeto de regulación con los parámetros establecidos en la Circular 03 de 2013 durante las siguientes rondas regulatorias de la Comisión.</p> <p>2. Respecto al margen adicional que pueden incrementar las IPS, en los precios de los medicamentos incorporados al régimen de control directo, nos permitimos informar que: la Circular 01 de 2017, actualiza los precios de los medicamentos por la <i>variación del Índice de Precios al Consumidor -IPC para los precios de los medicamentos regulados en la Circular 01 de 2016</i>, y a pesar de no hacer mención a los márgenes adicionales de las IPS, se mantienen los mismos porcentajes establecidos en el artículo 5 de la Circular 01 de 2014 y reiterados en el artículo 4 de la Circular 01 de 2016 y en el artículo 6 de este proyecto de Circular.</p>
5	<p>Claudio Cesar Olivo Cabrera/Químico Farmacéutico Cadena de Suministro Hospital Internacional de Colombia HIC/ claudioolivo@fcv.org</p>	<p>Artículos segundo y tercero del proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p>1. "¿Se excluyen los regímenes especiales?"</p> <p>2. "Quiere decir que la Circular 04 de 2012 aun se encuentra vigente, es decir que para el caso de aquellos productos cuyo CUM no fue regulado en la presente circular, pero si fue regulada por principio activo aun continua?"</p>	<p>1 De acuerdo con lo establecido en el proyecto de Circular 03 de 2017, no se excluyen los regímenes especiales.</p> <p>2 A la fecha no existe ninguna norma que haya derogado expresamente alguna de las circulares de la Comisión. Sin embargo, la vigencia de sus contenidos está sujeta a sus propias disposiciones y a Circulares posteriores de la Comisión; en este orden de ideas, algunas de las disposiciones de la Circular 04 de</p>

			<p><i>De ser así se pueden evidenciar algunas incoherencias en la presente circular porque medicamentos Comerciales o de marcas tienen un precio máximo de venta inferior a algunos genéricos que no fueron revisado ni fijado en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, pero que son aplicables a la Circular 04 de 2012 por principio activo.” (Anexo 5)</i></p>	<p>2012 han sido revisadas en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013.</p> <p>Los medicamentos con principios activos revisados en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, derogan tácitamente lo establecido con anteriores actos administrativos, esto en aras de unificar los criterios de regulación e incorporación de medicamentos a control directo.</p>
6	<p>Dr Sergio Robledo Presidente y Director científico Liga Colombiana de Hemofílicos</p>	N.A	<p><i>“las circulares anteriores 1 del 2016 y 1 del 2017 Encontramos que en el medicamento:</i></p> <p>COAGULACION FACTOR VII PLASMATICO (ATC B02BD05 y B02BD08)</p> <p><i>Aparece un valor que no es real ya que este medicamento se vende en presentaciones de 500 UI y en el sismed el precio por unidad en el 2016 es de \$3.280 que si fueran KIU seria \$ 3.280.000 y no el valor que aparece en la circular que es de \$ 35.449 por KIU “</i></p> <p>(Anexo 6)</p>	<p>Se acoge el comentario y se procederá a realizar el ajuste correspondiente.</p>
7	<p>Bernoulli Gallego – Gerente Comercial Miguel Garay – Director Técnico/ TECNOFARMA mgaray@tecnofarma.com.co</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p><i>(...) “nuevamente y de manera formal consultamos por aquellos productos que fueron regulados hasta el año 2012 en sendas circulares de ese año y bajo la metodología allí establecida y que a la fecha no han tenido un incremento o actualización de su precio máximo de venta y para los cuales no se ha autorizado un incremento anual por la variación del Índice de precios al consumidor IPC consagrado en la circular 01 de 2017 y tampoco aparecen en lista alguna de productos excluidos de control, particularmente y para nuestro caso los productos que relacionamos a continuación” (Anexo 7)</i></p>	<p>Los principios activos y medicamentos regulados en uso de metodologías anteriores a la Circular 03 de 2013 de la Comisión, serán objeto de las siguientes rondas regulatorias de la misma, con los parámetros establecidos en la actualidad.</p>

8	Fabián Alexander Ortiz Santos Auditor cuentas medicas y Contratación Enfermero auditor Oncomedical ips	Proyecto de Circular 03 de 2017	"Teniendo en cuenta que existen diversas circulares, seria operativo que unificaran en una sola circular todos los medicamentos dado que actualmente existen múltiples que incita a diferentes interpretaciones ejemplo el pegfilgastrim ampolla de 6 mg la cual en la actualidad \$ 1.279.115 pero para otros auditores el valor es de \$ 1.384.200" (Anexo 8)	Se pueden unificar en una sola Circular todas las disposiciones de la Comisión, solo cuando se tengan todos los medicamentos regulados por la Circular 03 de 2013.
9	Rudy Ernesto Balmaceda de la Cruz. Auditor de Cuentas Medicas – Unidad Pediátrica Simón Bolívar S.A.S.	Proyecto de Circular 03 de 2017	"Revisar los valores que se registran en la Circular 01/2017, pues medicamentos como por ejemplo Meropenem de 500 mg y 1 gr vienen siendo con valores por encima de los que en este proyecto se registran" (Anexo 9)	Nos permitimos aclarar que la Circular 01 de 2017 hizo un ajuste a los precios regulados de un grupo de medicamentos incorporados al régimen de control directo por las Circulares 04, 05, y 07 de 2013 y la Circular 01 de 2014; lo anterior, teniendo en cuenta la inflación de los ocho (8) últimos meses de 2016 y los dos primeros meses de 2017. Dado que el proyecto de Circular 03 de 2017 presenta los precios con fundamento en la referenciación de precios actualizada en consideración con la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, es natural que existan diferencias entre los precios internacionales de referencia calculados en el presente y los anteriores, que fueron actualizados por inflación.
10	Luis Fernando Hincapié Cano Maestro de Productos COHAN Correo: auxiliarfacturacion1.1@cohan.org.co	Proyecto de Circular 03 de 2017	"Informar la lista de los medicamentos que han salido de regulación desde el 2011 hasta el último borrador del 2017." (Anexo10)	Su solicitud no es objeto del Proyecto de Circular 3 de 2017. No obstante, se informa que en la página Web del Ministerio de Salud y Protección Social, se encuentra publicado un Listado de medicamentos con precio controlado en el link: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx Para los medicamentos y principios activos regulados antes del 2013 se debe consultar directamente la Circular de incorporación.
11	Howar Lans Vargas howar78@gmail.com		1. El artículo 1 habla de incorporación al régimen de control directo, pero en esta tabla ya existen medicamentos incorporados al régimen de control directo medicamentos que incluso han tenido aumentos de IPC a través de varias Circular es e incluyendo la resolución 718 de 2015, como por ejemplo el CUM 19947558-1 el cual fue	1. Se acoge el comentario y se desagregan en un artículo aparte los precios de los medicamentos que ya estaban en control directo en aplicación de la Metodología de la Circular 03 de 2013.



		<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p><i>incorporado a control directo por la Circular 04 de 2013, por lo tanto no se puede hablar de una incorporación tendría que hablarse de modificación en el precio de regulación para este tipo de casos.</i></p> <p>2. <i>El artículo segundo crea una confusión de los precios en el mercado para medicamentos cobijados bajo el mismo expediente del CUM, el cual posee varios consecutivos de CUM y uno de estos consecutivos no son mencionados en las circulares basadas en la metodología de la Circular 03 de 2013, pero su principio activo concentración y forma farmacéutica esta mencionada en la Circular 04 de 2012. Es decir tenemos dos precios diferentes de regulación para el mismo registro sanitario al calcular la unidad mínima ejemplo en el valor por tabletas o ampollas.</i></p> <p>3. <i>El artículo 3. Los medicamentos que tengan una Aclaración o condición para ser POS según la resolución 6408 de 2016 o la norma que lo sustituya, los cuales utilizan recursos del sistema general de seguridad social en salud pero no son recobrados ante Fosyga y se encuentra medicamentos mencionados en el artículo 3 del proyecto de circular podrán facturarse a un precio por encima de la regulación cuando sean considerados POS? ó bien podrían estar en el precio sugerido (no obligatorio) del artículo 9 del proyecto.</i></p> <p>4. <i>Si el Invima en un futuro cercano autorizara al laboratorio sacar al mercado el CUM 19947558-4 cuyo principio activo es lloprost este supuestamente quedaría bajo libertad vigilada según el artículo noveno del proyecto de la presente circular. En este caso el valor de la</i></p>	<p>2. El artículo de la vigencia de precios máximos de venta anteriores hace claridad respecto a los medicamentos incorporados a control directo en Circulares anteriores a la Circular 03 de 2013.</p> <p>Lo anterior se realiza con el fin de unificar los criterios de incorporación de medicamentos a control directo de precios con la metodología de actual.</p> <p>3. Nos permitimos aclarar que, para los precios de los Medicamentos no incorporados al régimen de control directo, pero sujetos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA [medicamentos sin cobertura en la UPC (otrora No POS)], según lo contenido en el artículo 03 del proyecto de Circular, hace referencia a que estos podrán ser recobrados al FOSYGA o quien haga sus veces a los valores máximos allí presentados.</p> <p>4. Se aclara que los precios de referencia internacional por principio activo, como se enuncia en el proyecto Circular 03 de 2017, son precios de referencia para las transacciones del mercado y no constituyen un precio máximo de venta. Un medicamento que fue objeto de la aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, deroga el precio establecido en Circulares</p>
--	--	--	--	--



11	Howar Lans Vargas howar78@gmail.com	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p><i>unidad mínima de concentración sugerido en el artículo noveno no tendría ningún efecto ya que el lloprost está regulado en principio activo por la Circular 04 de 2012 a un valor superior al aquí sugerido. Lo que crea mayor confusión si está regulado directamente o no o cuál es su verdadero valor de regulación.</i></p> <p>5. <i>También crea confusión el hecho de que recientemente hayan realizado una circular que incremente el IPC y de manera casi que inmediata saquen otra circular (Proyecto de circular 03 de 2013) con el artículo 3 que modifica precios de medicamentos con incremento de IPC en la Circular 01 de 2017.</i></p> <p>6. <i>El artículo octavo dice que excluye del control directo medicamentos que fueron incorporados al régimen de control directo con fundamento en la metodología establecida en la circular 03 de 2013. Esto quiere decir que al ser excluidos de esta metodología, quedarían siendo regulados por circulares anteriores de metodologías diferentes como la circular 04 de 2012. Es decir quedan por fuera del control directo por una metodología pero seguirían bajo control directo por otras metodologías que lo mencionan en sus circulares y que aun estén vigentes.</i></p> <p><i>Si lo que se requiere es sacarlos definitivamente del control directo deberían mencionar que quedan excluidas en fundamento con la metodología de la circular 03 de 2013 y metodologías anteriores aplicadas a la regulación de precios.</i></p>	<p>anteriores.</p> <p>5. No hay lugar a confusión ya que son actos administrativos independientes con metodologías distintas. La Circular 01 de 2017, da cumplimiento a lo establecido parágrafo del artículo 6 de la Circular 03 de 2013, que establece el reconocimiento de la variación del IPC causado en el año inmediatamente anterior. En el caso que se realice un nuevo proceso en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, este último calculo prima sobre la actualización del Índice de Precios al Consumidor (IPC).</p> <p>6. La exclusión de medicamentos del régimen de control directo en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, no significa queden en control por otras metodologías anteriores. Para mayor claridad, se ajusta el artículo de vigencia y derogatorias.</p>
----	---	------------------------------------	--	---



			<p>7. Observación a artículo octavo: En que circular basada en la metodología de la Circular 03 de 2013 se incluyó el CUM 19962040-01 que no se encuentra, se observa que está regulado por principio activo en la Circular 04 de 2012, el cual emplea otra metodología de cálculo de los precios de regulación, de esta misma manera se encuentran otros CUM en el proyecto de circular.</p> <p>8. En el artículo 1 se encuentran los siguientes errores de cantidad en la presentación por CUM el cual podría llevar a cometer errores al calcular el valor de la unidad mínima como tableta, ampolla etc., 20060269-1,20060271-1,19939766-4,20029185-1,21200-1 y 20066634-2</p> <p>9. En el artículo 1 se encuentran los siguientes errores de cantidad en la presentación por CUM el cual podría llevar a cometer errores al calcular el valor de la unidad mínima como tableta, ampolla etc. 19900426-04,19968208-08,19978841-15,19978841-16, 19978841-17, 20082633-0, 20082633-02, 20082633-03, 20082011-01,00201200-3 19971860-01 (Anexo11)</p>	<p>7. Se reitera que los medicamentos y principios activos están siendo revisados con la metodología actual (Circular 03 de 2013), con el fin de unificar los criterios de incorporación de medicamentos a cada uno de los regímenes.</p> <p>8. Se acoge el comentario, se realiza la revisión y el ajuste correspondiente.</p> <p>9. Se acoge el comentario, se realiza la revisión y el ajuste correspondiente.</p>
12	Fernando Aldana Huyó MD General Manager RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA SAS aldana.f@recordati.com	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p>1. Dado que la referenciación se hizo con una presentación comercial y un principio activo que no es lo que corresponde a lo probado en el registro sanitario otorgado por el INVIMA, solicitamos se revisen los cálculos realizados de tal manera que, si llega a darse la regulación de este producto (Cystadane), se haga con todos los criterios contenidos en la Circular 03 de 2013.</p> <p>2. haciendo referencia al precio de referencia</p>	<p>1. Se acoge el comentario, se realiza la revisión y el ajuste correspondiente.</p> <p>2. Se acoge el comentario, se realiza la revisión y el ajuste correspondiente.</p>

			<p><i>encontrado en España solicitamos sea eliminado dicho dato al ser claramente un caso de extremo atípico tal como lo sugiere la Circular 03 de 2013. Incluir el precio real de transacciones de Cystadane realizadas en Estados Unidos de acuerdo a las pruebas reales vigentes y aprobadas. (Anexo12)</i></p>	<p>correspondiente al dato de España.</p> <p>En lo que respecta a la base de Estados Unidos, no se acoge el comentario teniendo en cuenta los criterios establecidos en el artículo 13 de la Circular 03 de 2013. Se reitera lo mencionado en el numeral 4 de la respuesta 2.</p>
13	<p>Hugo Ferney Penagos Regente Comprador Suministros Clínica Nuestra Señora de los Remedios compras@clincadelosremedios.org</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p><i>"tengo un interrogante sobre la circular 01 del 2017 y circular 03 del 2017 en mayo 11 publican la 01 y le suben el precio a los medicamentos según IPC y en junio le planean bajar el precio cual es la razón, tomo el caso del velcade tienen el mismo cums y hay un cambio sustancial de precio, después de publicada la circular 03 de 2017 con cual circular se debe tomar de referencia, anexo pantallazos." 19950318-1 (Anexo13 y 13.1)</i></p>	<p>Se reitera que la Circular 01 de 2017 hizo un ajuste a los precios regulados de un grupo de medicamentos incorporados al régimen de control directo por las Circular es 04, 05, y 07 de 2013 y la Circular 01 de 2014; lo anterior teniendo en cuenta la inflación de los ocho (8) últimos meses de 2016 y los dos primeros meses de 2017, dado que el proyecto de Circular 03 de 2017 presenta los precios con fundamento en la referenciación de precios actualizada en consideración con la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 de la Comisión; habrá diferencias esperables entre los precios internacionales de referencia calculados por la temporalidad del proceso, como resultado de los mercados internacionales de referencia y la evolución natural de mercados y precios de medicamentos.</p>
14	<p>Angélica M. López Directora Técnica Biospifar, dir.tecnica@biospifar.com</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p><i>"Solicitamos se considere que el contenido de principio activo del medicamento Colistimetato 150MG/VIAL se reporta como 150 mg de colistina base, por lo tanto, para regulación del precio, según los lineamiento de la circular 03/2017, es necesario calcular la equivalencia de acuerdo con la monografía USP" (Anexo14)</i></p>	<p>Se acoge el comentario, se realiza la revisión y el ajuste correspondiente, para cálculo se tomará colistina base.</p>



15	<p>Harold Donado Armental Gerente de Relaciones Corporativas Grupo Amarey HAROLD.DONADO@grupoamarey.com</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p><i>1. Solicitamos sea evaluado el impacto terapéutico en la población Colombia, no tiene una relevancia epidemiológica contundente, que redunde en una reducción importante costos para el sistema de salud , y considerando que solo existen 5 competidores activos en el mercado, solicitamos respetuosamente retirar la postulación DE COLISTIMETATO – POLVO PARA RECONSTITUIR/SOLUCIÓN/SUSPENSIÓN INYECTABLE ID MERCADO: 203 para incorporación en el Listado de mercados relevantes candidatos a incorporación en régimen de control.</i></p> <p><i>2. Así mismo, solicita efectuar la regulación de Colistimetato (ID Mercado: 203) de acuerdo con el Precio de Referencia Nacional (PRN) el cual se calcula en 624.05 por mg.</i></p> <p><i>3. De otro lado, solicitan evaluar el mercado con respecto al PRI, incluyendo varios mercados relevantes que pueda dar un precio de mercado real, que pueda permitir la comercialización.”</i> (Anexo15 y 15.1)</p>	<p>1. Dentro de los criterios de selección de los medicamentos candidatos a control directo según la Circular 03 de 2013, se tiene en cuenta el IHH y el número de competidores. Por lo anterior, no se acoge el comentario por cuanto el impacto terapéutico no es un criterio de priorización de mercados relevantes.</p> <p>2. No se acoge el comentario. La metodología establecida en la Circular 03 de 2013, plantea la comparación entre el PRECIO DE REFERENCIA INTERNACIONAL (PRI) y el PRECIO DE REFERENCIA NACIONAL (PRN) para el proceso de referenciación.</p> <p>3. No se acepta la solicitud dado que la metodología determinó la referenciación de los medicamentos disponibles en el mercado nacional, no es posible incluir dentro del promedio todos los medicamentos disponibles en el país referenciado.</p>
16	<p>Andrea Carolina Reyes Rojas Subdirección Misión Salud. subdireccion@mision-salud.org</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p><i>“Solicitud de ampliación de plazo para envío de comentarios al proyecto de Circular 03 de 2017.”</i> (Anexo16)</p>	<p>No se amplía el plazo, ya que de conformidad con lo establecido en el Decreto 270 de 2017, se dio un término de 15 días calendarios para la consulta pública; término suficiente para el análisis del proyecto regulatorio por parte de los actores.</p>
17	<p>LUIS ALBERTO ALMEIDA M. Asesor de Planeación Hospital Infantil los Ángeles asesorplaneacion@hinfantil.org</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p><i>“Teniendo en cuenta la aplicación del contenido de la circular 01 de 2017, se observa que no se reglamentó el % de margen adicional para las instituciones prestadoras de servicios de salud, tal y como está contemplado en el artículo 4 de la circular 01 de 2.016, en el cual se establecen los márgenes del 7% y 3.5% dependiendo del valor en</i></p>	<p>No es objeto del proyecto de Circular.</p>



			<p>el punto mayorista.</p> <p><i>Esta situación hace que no haya soporte para actualizar dichos precios, ya que al aplicar el % de incremento del IPC sobre el valor al punto mayorista el resultado sería un precio menor al contemplado en la circular 01 de 2016 para las ips que hemos aplicado el margen adicional.</i></p> <p><i>En este sentido esperamos su orientación y de ser posible aclaración a dicha circular para que este incremento se vea reflejado también en el margen adicional para IPS". (Anexo17)</i></p>	
18	<p>Guillermo Browne Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S ximena_vasquez@merck.com</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017 artículo 3</p>	<p>1. Excluir del artículo 3 del proyecto los productos Cancidas 50mg y Cancidas 70 mg. de acuerdo a las razones expuestas</p> <p>2. excluir del régimen de control directo al medicamento temodal 20 mg, temodal 100mg, temodal 140 mg y temotal 250 mg. de acuerdo a las razones expuestas</p> <p>3. El precio de referenciación Internacional a recalculase excluyendo la fuente del IMSS de México y sustituyendo la fuente de la CMS por la de la FSA para Estados Unidos, para el principio activo Temozolomida de Merck Sharp & Dohme, arroja un resultado de \$1.434.21 por mg, el cual es superior al precio de venta observado en el mercado Nacional durante el periodo de referencia. (Anexo18)</p>	<p>Se acogen los comentarios, se realizan las revisiones y los ajustes correspondientes.</p>
19	<p>Maria Paula Buriticá MD. Market Access Manager Colombia - Venezuela Takeda S.A.S</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p>1. Expandir el listado de países de referencia para Dexilant, para incluir Ecuador. Teniendo en cuenta las fuentes publicadas por la comisión.</p> <p>2. Expandir el listado de países de referencia para</p>	<p>1. No se acepta el comentario, el dato sugerido para Ecuador no permite identificar la marca y el laboratorio productor al cual corresponde el precio techo, condición necesaria para hacer parte del proceso de referenciación.</p> <p>2. Respecto a Canadá, nos permitimos informar que este se</p>

	maria.buritica@takeda.com		<i>Entyvio, para incluir Canadá. Teniendo en cuenta las fuentes publicadas por la comisión (Anexo19)</i>	encuentra dentro de los países de referenciación internacional. Sin embargo, para dicho medicamento no se encontró información publicada dentro del periodo de referencia.
20	Viviana Andrea Ovalle Peñuela Abogada Grupo Ave viviana.ovalle@grupo-ave.com	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p>1. Sobre el ID 492- Mercado relevante 82- Medicamento esomeprazol 40 mg -polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable x 1 Valor para pagos de recobros: \$3.165.52, llama la atención el precio asignado al medicamento de la referencia en la circular, consideramos entonces que puede tratarse de un error de digitación en la anotación del valor, por lo que solicita la revisión.</p> <p>2. Sobre el ID 697- Mercado relevante 109- Medicamento meropenem 1000 mg -polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable x 1 Valor para pagos de recobros: \$43.964,00, presenta un número importante de competidores con precios que lo autorregulan, por lo que solicitan dejarlo en régimen de libertad vigilada. (Anexo 20)</p>	<p>1. No se acoge el comentario. Se audita el dato y se confirma que la información es correcta.</p> <p>2. No se acoge el comentario ya que este mercado tiene un IHH de 3.750 (>2500) independientemente del número de competidores.</p>
21	Carlos Fernando Torres Gerente Comercial & Acceso Stendhal	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p>1. Solicitamos se aclare el valor final del ejercicio de PRI con respecto al principio activo Fampridina, ya que según revisión generada a la metodología de referenciación internacional no es claro porque se toma presentaciones comerciales, que no se encuentran activas en el Invima, en el país donde ubico la información pudiendo esto general una variación en el precio final.</p> <p>2. solicita establecer un mercado relevante para el producto interferón Beta 1ª marca Avonex. El equipo técnico de la dirección de medicamentos analizó los soportes suministrados por el fabricante bajo la perspectiva de la conformación de mercados relevantes de la circular 03 de la CNPM del 2013 1.</p>	<p>1. Es de aclarar que aunque un consecutivo se encuentre inactivo este puede cambiar en cualquier momento su estado a "activo" y ser a su vez comercializado. Por lo anterior, aquellos medicamentos que se encuentren dentro de la regulación y que tengan a su vez CUMs inactivos o en trámite de renovación no deben ser excluidos de la misma dado su potencial impacto en el mercado al continuar/reactivar su comercialización.</p> <p>2. Se acoge el comentario, se realiza la revisión y el ajuste correspondiente.</p>

			<p>3. <i>solicitamos se nos confirme las variaciones del precio del medicamento AVONEX ya que no encontramos coherencia con el valor propuesto en el proyecto de circular 03 de 2017.</i></p> <p>4. <i>es importante tener en cuenta que el valor por microgramo de la marca REBIF pasaría de \$6.262 a \$11.053 con incremento del 77% (...) (Anexo 21)</i></p>	<p>3. Se acoge el comentario, se realiza la revisión y el ajuste correspondiente.</p> <p>4. Se acoge el comentario, se realiza la revisión y se separa el mercado relevante.</p>
22	Avinash Mishra Representante Legal Dr. Reddy's Laboratories SAS	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p><i>"solicitamos la revisión de la referenciación internacional realizada para los productos – WINDUZA 100mg vial (CUM 020102276-03 y CUM 20102276-1) y para BOZIB 3,5mg / vial (CUM 020096139-02 y CUM 020096139-01)."</i> (Anexo 22)</p>	<p>Para el medicamento WINDUZA en sus dos presentaciones se tiene un PRECIO DE REFERENCIA INTERNACIONAL (PRI) menor al PRN, por lo tanto se mantiene la decisión de regulación y el precio que se encuentra en la Circular es correcto.</p> <p>Para el medicamento BOZIB no se acoge el comentario y se ratifica la información.</p>
23	María Cristina Camejo Torrado Directora Gremial FENALCO	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p>1. <i>Reiteramos la necesidad de reconocer las implicaciones del proceso de dispensación ambulatoria. Es fundamental que la Comisión de Regulación de Precios de Medicamentos reconozca la labor de dispensación ambulatoria de medicamentos y los costos operativos que la misma implica, a través de un margen adicional que sea reconocido de forma directa. Vale mencionar que a este eslabón de la cadena no se le puede dar el tratamiento de distribuidor mayorista, por cuanto el proceso que se realiza llega hasta la dispensación del medicamento al usuario final, tal como lo hemos manifestado en nuestras anteriores comunicaciones.</i></p> <p>2. <i>Consideramos que genera confusión el hecho de que recientemente haya sido expedida una circular que incremente el IPC y casi inmediatamente se pretenda expedir otra que modifica precios de medicamentos con incremento de IPC en la Circular 01 de 2017.</i></p>	<p>1. Por el momento la Comisión solo ha determinado un margen de distribución adicional para las IPS al evidenciar el valor añadido que las IPS agregan a la cadena de distribución de los medicamentos.</p> <p>2. La Circular 01 de 2017, da cumplimiento a lo establecido en el párrafo del artículo 6 de la Circular 03 de 2013, la cual establece el reconocimiento de la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, es decir da estricto cumplimiento a la</p>

23	<p>María Cristina Camejo Torrado Directora Gremial FENALCO</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p>3. Creemos que se podrían excluir, para recobros ante el Fosyga, medicamentos con registros sanitarios vencidos, negados, pérdida de fuerza ejecutoria y que en caso de ser autorizada su comercialización por el Invima, bien sean medicamentos de síntesis química o biológicos, siga rigiendo el precio de anteriores circulares. Ejemplos de CUM en estos estados: 00230435-01, 1920038208-02, 19972291-01 etc.</p> <p>4. Sobre la vigencia de la circular consideramos que el término de 15 es insuficiente para la implementación de la norma, teniendo en cuenta sus implicaciones frente al inventario que actualmente tienen los actores del mercado. Se sugiere una ampliación del término.</p> <p>5. El artículo 1º habla de "incorporación" al régimen de control directo, pero en la tabla ya existen medicamentos incorporados al mismo, que incluso han tenido aumentos de IPC mediante la expedición de varias circulares, incluyendo la Resolución 718 de 2015, como por ejemplo el CUM 19947558-1 que fue incorporado a control directo por la Circular 04 de 2013. Por lo anterior, consideramos que en estos casos se debe aclarar que hay una modificación en el precio de regulación y no una incorporación.</p> <p>6. Encontramos que en el mismo artículo 1º se encuentran los siguientes errores de cantidad en la presentación por CUM, lo cual podría llevar a</p>	<p>metodología, por lo que consideramos no existe confusión.</p> <p>3. Se acoge el comentario y se efectúa el ajuste requerido.</p> <p>4. El proceso de regulación ha sido público desde la puesta en consulta pública del listado de mercados relevantes candidatos a incorporación en régimen de control directo de precios o actualización de precio máximo con base en la metodología de referenciación internacional realizada el 17 Marzo de 2017. De igual forma, se ha mantenido el termino establecido en Circular es anteriores de incorporación (Circular es 04 y 07 de 2013 y 01 de 2014).</p> <p>5. Se acoge el comentario y se desagrega en un artículo los precios de los medicamentos que ya estaban en control directo en aplicación de la Metodología de la Circular 03 de 2013.</p> <p>6. Se acoge el comentario, se realiza la revisión y el ajuste</p>
----	--	--	--	---

23	<p>María Cristina Camejo Torrado Directora Gremial FENALCO</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p>cometer errores al calcular el valor de la unidad mínima como tableta, ampolla, etc. Ver cuadros 1 y 2. Cuadro 1.</p> <p>7. <i>El artículo 2º genera una confusión de los precios en el mercado para medicamentos cobijados bajo el mismo expediente del CUM, el cual tiene varios consecutivos de CUM y uno de estos no es mencionado en las circulares basadas en la metodología de la Circular 03 de 2013, pero su principio activo, concentración y forma farmacéutica si está mencionada en la Circular 04 de 2012. Es decir, tenemos dos precios diferentes de regulación para el mismo registro sanitario al calcular la unidad mínima, por ejemplo en el valor por tabletas o ampollas.</i></p> <p>8. <i>Según el artículo 3º, los medicamentos que tengan una aclaración o condición para ser POS según la Resolución 6408 de 2016 o la norma que lo sustituya, los cuales utilizan recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, ¿podrán facturarse a un precio por encima de la regulación cuando sean considerados POS? o ¿podrían estar en el precio sugerido (no obligatorio) del artículo 9º del proyecto?</i></p> <p>9. <i>En el caso de medicamentos que habían sido previamente regulados mediante la Circular 04 de 2012, el mismo artículo 3º del proyecto relaciona 1.581 CUM como “medicamentos no incorporados al régimen de control directo sujetos de reconocimiento y pago por parte del Fosyga o quien haga sus veces”. Para aquellos casos en los</i></p>	<p>correspondiente.</p> <p>7. No se acoge el comentario. La aplicación de la metodología 03 de 2013 especifica la inclusión del medicamento por CUM.</p> <p>8. Los medicamentos no incorporados al régimen de control directo sujetos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA se encuentran en libertad vigilada. Los precios especificados en el artículo 4º (artículo 3º de la versión publicada para comentarios) corresponden a transacciones objeto de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA. No obstante, como se menciona en el proyecto de circular, en caso de observarse que los precios de presentaciones comerciales no sometidas a control directo pertenecientes a mercados relevantes regulados en la Circular sean superiores al precio de referencia en dicha disposición, la Comisión adoptará medidas para mitigar incrementos injustificados a los precios observados</p> <p>9. Se reitera que los medicamentos y principios activos están siendo revisados con la metodología actual (Circular 03 de 2013), con el fin de unificar los criterios de incorporación de medicamentos a cada uno de los regímenes.</p>
----	--	--	--	---



<p>23</p>	<p>María Cristina Camejo Torrado Directora Gremial FENALCO</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p>que estos medicamentos no estén sujetos al reconocimiento y pago por parte del FOSYGA, pero su principio activo si se encuentra regulado bajo la Circular 04 de 2012, la cual no ha sido derogada, se genera la siguiente duda:</p> <p>¿Se excluyen del régimen de control directo de precios por la Circular 03 de 2017 o se mantiene regulado su principio activo por la Circular 04 de 2012?</p> <p>10. El mismo artículo 3º aclara textualmente que el precio regulado aplica excepcionalmente para medicamentos sujetos al reconocimiento y pago por parte del FOSYGA. En caso que se realice una venta de dichos medicamentos a una persona jurídica que no genera recobro al FOSYGA, ¿el precio del medicamento de esa venta está igualmente excluido de régimen de control directo?</p> <p>11. En la misma línea, el artículo 8º del proyecto plantea la exclusión del control directo de precios de 2.830 CUM de medicamentos, pero ¿en el caso en el que alguno de los principios activos de éstos medicamentos estuviesen regulados bajo la mencionada Circular 04 de 2012, se mantendrían en el régimen de control directo de precios según lo dispuesto en ella? Si lo que se pretende es sacarlos definitivamente del control directo deberían mencionar que quedan excluidas en fundamento con la metodología de la circular 03 de 2013 y metodologías anteriores aplicadas a la regulación de precios.</p> <p>12. De los 2.830 CUM de medicamentos que se pretenden excluir del control directo de precios según el proyecto, y en los casos en los que se les</p>	<p>10. Sí, precio del medicamento de esa venta está igualmente excluido de régimen de control directo. Aquellos medicamentos cuyo precio fue revisado pero no fijado en la Circular 03 de 2017 se entienden en libertad vigilada. No obstante, para efectos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA, se establecen los precios detallados en el artículo 4º.</p> <p>11. Se reitera la respuesta anterior.</p> <p>12. Los precios de referenciación internacional de aquellos medicamentos que se encuentren en libertad vigilada, son referentes a los actores, sin embargo no son vinculantes salvo el</p>
-----------	--	--	--	--



<p>23</p>	<p>María Cristina Camejo Torrado Directora Gremial FENALCO</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p><i>hubiera establecido precio de referenciación internacional por circulares o resoluciones anteriores a esta, ¿se mantiene la aplicación del precio de referenciación por unidad mínima de concentración anteriormente establecido?</i></p> <p>13. <i>¿En qué circular basada en la metodología de la Circular 03 de 2013 se incluyó el CUM 19962040-01 que no se encuentra? Observamos que está regulado por principio activo en la Circular 04 de 2012, el cual empleó otra metodología de cálculo de los precios de regulación. Así encontramos otros CUM en el proyecto de circular.</i></p> <p>14. <i>Para medicamentos a los que se les fija precio de referenciación internacional PRI, en el artículo 9º del proyecto, se encuentran asociaciones de algunos principios activos sin especificar a cuál de estos se le debe aplicar el cálculo del precio de referenciación por unidad mínima de concentración, como ejemplo el siguiente caso:</i></p> <p>15. <i>Igualmente, en el mismo artículo se describen los principios activos sin código ATC, por lo que consideramos que el mismo debe incluirse, tal como se hizo en las circulares anteriores (01 de 2016 y 01 de 2017), con el propósito de poder realizar una identificación adecuada de los medicamentos que harían parte del régimen de libertad vigilada y que les aplicaría el precio de referenciación por unidad mínima de concentración.</i></p> <p>16. <i>Si el Invima en un futuro cercano autorizara al laboratorio sacar al mercado el CUM 19947558-4 cuyo principio activo es lloprost, este supuestamente quedaría bajo libertad vigilada según el artículo 9º del proyecto. En este caso el</i></p>	<p>continuo monitoreo por parte de la Comisión.</p> <p>13. Se acoge el comentario, se realiza la revisión y el ajuste correspondiente.</p> <p>14. Se acoge el comentario, el precio establecido en el proyecto corresponde al primer principio activo del listado.</p> <p>15. Se acoge el comentario, se realiza el ajuste correspondiente.</p> <p>16. Se reitera la respuesta del numeral 10.</p>
-----------	--	--	--	--

			<p>valor de la unidad mínima de concentración sugerido no tendría ningún efecto ya que el Iloprost está regulado en principio activo por la Circular 04 de 2012 a un valor superior al aquí sugerido. Lo que crea una mayor confusión sobre si está regulado directamente o no, o cuál es su verdadero valor de regulación. (Anexo 23)</p>	
24	<p>Leandro Moreno Luengas Director Estratégico & Acceso BITOSCANA</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p>De acuerdo a lo soportado solicita:</p> <p>1. <i>“solicita a la CNPMDM proceder a ajustar el precio máximo de venta del medicamento OPSUMIT efectuando un nuevo cálculo del PRI en el que se descarte el valor atípico de Brasil”.</i></p> <p>2. <i>“Incluir el valor de precio de venta en Chile, que está soportado en las factura y cartas de oferta adjuntas” del medicamento OPSUMIT.</i></p> <p>3. <i>“Declarar invalido el cálculo del precio del medicamento TRACLEER en la presentación de 62.5 mg x 60, relacionado dentro del proyecto de Circular 03 de 2017.”</i></p> <p>4. <i>“Que como consecuencia de la solicitud 1, BIOTOSCANA solicita a la CNPMDM efectuar, de Acuerdo con los principios y parámetros económicos preestablecidos por la misma CNPMDM, el ajuste del precio del medicamento TRACLEER en la presentación de 62.5 mg x 60 de acuerdo con el IPC presentado para el año 2017”.</i></p> <p>5. <i>Declarar inválido el cálculo del precio del medicamento TRACLEER en la presentación de 125 mg x 60, relacionado dentro del proyecto de Circular 03 de 2017.</i></p>	<p>1. Se realizó una revisión de los datos obtenidos en el proceso de referenciación internacional del medicamento OPSUMIT en las fuentes de Brasil que se consideraron idóneas por la Comisión y se verifica que el precio reportado es coherente con las mismas. El Grupo Técnico Asesor no considera atípico el valor de Brasil por lo tanto se conserva el valor dentro del cálculo.</p> <p>2. La información enviada por ustedes no cumple con los criterios de priorización de fuentes que acoge la Comisión y, por lo tanto, no se puede tener en cuenta en el proceso de referenciación.</p> <p>3- 6. No se acogen los comentarios del numeral 3 al 6 dado que:</p> <p>La Circular 01 de 2017, da cumplimiento a lo establecido en el párrafo del artículo 6 de la Circular 03 de 2013. Por otra parte, en caso de que se realice de nuevo el proceso de aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, este último, prima sobre la actualización del Índice de Precios al Consumidor (IPC).</p>



			<p>6. <i>Que como consecuencia de la solicitud 3, BIOTOSCANA solicita a la CNPMDM efectuar, de acuerdo con los principios y parámetros económicos preestablecidos por la CNPMDM, el ajuste del precio del medicamento TRACLEER en la presentación de 125 mg x 60 de acuerdo con el IPC presentado para el año 2017.</i></p> <p>7. Sobre el medicamento SALOFALK® solicitan:</p> <p>Recalcular el PRI para Salofalk suspensión rectal enema x 7 tomando en cuenta los precios de Chile y Perú.</p> <p>Recalcular el PRI para Salofalk 500 mg- Óvulos supositorios por 10 y para Salofalk 1000 mg- Óvulos supositorios por 10, tomando en cuenta: (i) el precio real de venta en Chile (soportado en las facturas de venta) (ii) el precio de Uruguay y (iii) que el cálculo del precio por mg de mesalazina tenga equivalencia con el precio para los mg del activo contenidos en la su presentación comercial final.</p> <p>Recalcular el PRI para Salofalk 500 mg-Tabletas/Capsulas de liberación modificada por 20 tomando en cuenta el precio real de venta en Chile (soportado en las facturas de venta), el precio real de venta en Perú (soportado en las facturas de venta).</p> <p>8. corregir precio en la circular de Salofalk (mesalazina) 1000 mg-óvulos y 500mg-ovulos</p> <p>Adicionar precio para Salofalk óvulos/supositorios</p>	<p>7. No se acoge el comentario. La información enviada por ustedes no cumple con los criterios de priorización de fuentes de la Comisión y, por lo tanto, no se tendrá en cuenta en el proceso de referenciación.</p> <p>8. Se acoge el comentario y se hará la modificación pertinente en el acto administrativo.</p> <p>Se acoge el comentario y se hará la modificación pertinente en</p>
--	--	--	--	---



			<p>500 mg en Uruguay</p> <p>9. Incluir fuentes adicionales (Facturas Chile y Perú) para el proceso de referenciación</p> <p>(Anexo 24 y 24.1)</p>	<p>Uruguay.</p> <p>9. Como se mencionó anteriormente, las fuentes que se tienen en consideración por la Comisión son aquellas que cumplen con los criterios establecidos por la misma. Por esta razón, no es posible tener en cuenta las facturas relacionadas en su comentario para Chile y Perú.</p>												
25	<p>Luz Stella Anaya Merchán Representante Legal</p> <p>Francisco Barona Mercado Gerente Comercial – División OLE. INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p>1. <i>“Una primera solicitud a tener en cuenta es que en el Invima figuran los siguientes códigos CUM: CÓDIGO 19956218-1, 19956218-3.”</i></p> <p>2. <i>“Una segunda Observación o comentario, hace referencia a que se encuentra una contradicción entre que son incorporados a control directo “ARTÍCULO PRIMERO” y a su vez se indica que son medicamentos no incorporados al régimen de control directo sujetos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA o quien haga sus veces, “ARTÍCULO TERCERO” del Proyecto de Circular 03 de 2017.”</i></p> <p>3. <i>“Una Tercera Observación o comentario, hace referencia a que este medicamento ya se encontraba sometido a control de precios y no se entiende la razón para que vuelva a ser incorporado, pero ahora, con un precio inferior al indicado en la Circular 01 de 2017, cuya para parte pertinente transcribo a continuación:”</i></p> <table border="1"> <tr> <td>336</td> <td>102</td> <td>19956218-1</td> <td>ELIGARD - 22,5 mg - POLVO RECONSTITUIR A SOLUCION / SUSPENSION INYECTABLE x 1</td> <td>TOLMAR</td> <td>\$ 1.093.422,17</td> </tr> <tr> <td>338</td> <td>102</td> <td>20032905-1</td> <td>ELIGARD - 45 mg - POLVO RECONSTITUIR A SOLUCION / SUSPENSION INYECTABLE x 1</td> <td>TOLMAR</td> <td>\$ 2.186.844,34</td> </tr> </table>	336	102	19956218-1	ELIGARD - 22,5 mg - POLVO RECONSTITUIR A SOLUCION / SUSPENSION INYECTABLE x 1	TOLMAR	\$ 1.093.422,17	338	102	20032905-1	ELIGARD - 45 mg - POLVO RECONSTITUIR A SOLUCION / SUSPENSION INYECTABLE x 1	TOLMAR	\$ 2.186.844,34	<p>1. En aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, se incluyen todos los expedientes de registros sanitarios vigentes o en trámite de renovación con único criterio de exclusión las muestras médicas. En los CUMs relacionados en su comunicación ambos pertenecen a un registro sanitario con estado vigente.</p> <p>2. Es importante tener en cuenta que de acuerdo a la metodología de la Circular 03 de 2013, la regulación de los medicamentos se realiza por CUM y no por principio activo, por lo tanto, es válido que en 2 de los artículos del proyecto de circular, se encuentre el mismo principio activo, con algunas presentaciones comerciales reguladas y otras no. Para los precios de los Medicamentos no incorporados al régimen de control directo, pero sujetos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA estos podrán ser recobrados al FOSYGA o quien haga sus veces a los valores máximos allí presentados.</p> <p>3. En aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013 y el proceso de referenciación internacional se obtuvo una disminución en el precio de algunos medicamentos. En el caso de realizarse de nuevo el proceso de aplicación de la metodología, esta último, prima sobre la actualización del Índice de Precios al Consumidor (IPC).</p>
336	102	19956218-1	ELIGARD - 22,5 mg - POLVO RECONSTITUIR A SOLUCION / SUSPENSION INYECTABLE x 1	TOLMAR	\$ 1.093.422,17											
338	102	20032905-1	ELIGARD - 45 mg - POLVO RECONSTITUIR A SOLUCION / SUSPENSION INYECTABLE x 1	TOLMAR	\$ 2.186.844,34											



25	<p>Luz Stella Anaya Merchán Representante Legal</p> <p>Francisco Barona Mercado Gerente Comercial – División OLE. INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA</p> <p>lanaya@tecnofarma.com.co</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p>4. <i>“Estos medicamentos ya se encontraban incorporados a regulación, por lo que se considera que debería retirarse de la nueva incorporación, en adición que, al estar ya incorporados y regulados, aplicaría para ellos lo establecido en el parágrafo del artículo 6 de la Circular 03 de 2013, es decir, incrementar el valor regulado en un monto equivalente al del IPC del año calendario anterior.”</i></p> <p>5. <i>Un número significativo de medicamentos, ya se encontraban bajo regulación de precios, y a partir de su inclusión ya se habían efectuado actualizaciones con base a lo expresado en el Parágrafo del artículo 6 de la Circular 03 de 2013, que indica que “A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE”. No obstante, a dicha consideración nuevamente fueron incluidos en el proyecto de Circular 03 de 2017, que se solicita excluir.</i></p> <p><i>(...) Si estos medicamentos ya se encontraban regulados y sus precios ya habían sido presentados en la Circular 01 de 2017, no se ve la procedencia de volverlos a regular y máxime tal y como se observa en el cuadro precedente con unas diferencias grandes que a su vez dificultan el manejo adecuado de los precios en el mercado.</i></p> <p><i>De otra parte, al establecer tres valores en un mismo periodo, puede generar inexactitudes, ya que al iniciar el año se presenta un valor, en la Circular 01 de 2017 otros y en la Circular 03 de 2017, otros.</i></p> <p>6. <i>azacitidina - polvo para reconstituir /solución</i></p>	<p>4. Se reitera la respuesta anterior.</p> <p>5. No se acoge el comentario y se reitera la respuesta del numeral tres.</p> <p>6. No se acoge comentario. Es importante tener en cuenta que en</p>
----	---	--	--	---

<p>25</p>	<p>Luz Stella Anaya Merchán Representante Legal</p> <p>Francisco Barona Mercado Gerente Comercial – División OLE. INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA lanaya@tecnofarma.com.co</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p><i>/suspensión inyectable este producto no estaba regulado y que se considera que en los términos del artículo 19 de la Circular 03 de 2013, que existe un número suficiente de concurrentes en el mercado nacional adicionales, que modifican los parámetros que hacen que este no cumpla con los requisitos para entrar a ser regulado, ya que existen suficientes competidores en el mercado.</i></p> <p><i>La regulación que se puede presentar con la Azacitidina, fue tomada para el periodo primero (1) de enero a treinta y uno (31) de diciembre de 2016, pero, los otros medicamentos, es decir los genéricos entraron al mercado en mayo de 2016, causando una distorsión en el mercado y afectando la base de referencia que fue el objeto del estudio. La concentración del IHH, variaría drásticamente si se tuviera en cuenta el periodo de un año contado a partir de mayo de 2016 a mayo de 2017.</i></p> <p><i>Antes de entrar a regular este medicamento, se solicita que se revise nuevamente el espectro, y se tome en cuenta que hoy en día existen varios oferentes de la Azacitidina, de manera suficiente en número total a los seis oferentes.</i></p> <p>7. <i>el costo de importación promedio de este medicamento (Vidaza) para nosotros es de 1'099.149,75</i></p> <p>8. <i>el producto en Estados Unidos, el precio promedio para facturación en mercado institucional es de US\$448.26, que al aplicarle la tasa (\$2.964.99) indicada en el Proyecto de la Circular nos arroja un valor de \$13.290.86, por miligramo que es un valor que solicitamos comedidamente tener en cuenta para el cálculo de precio final de</i></p>	<p>el artículo 5 de la Circular 03 de 2013 se establece: “Grado de concentración de mercado relevante. Para la medición del grado de concentración de un mercado relevante, se utilizarán dos medidas: ... a) número de concurrentes y... b) el índice de Herfindahl-Hirschman... igual principio activo y forma farmacéutica se tratarán como un mismo medicamento... se entenderá como mercado relevante de elevada concentración aquel cuyo número de concurrentes sea menor o igual a 3 o cuyo IHH sea superior a 2500”.</p> <p>De acuerdo a lo anterior, a pesar de que el medicamento azacitidina tenga más de tres oferentes, este no es el único criterio de regulación según la metodología. Para este caso el IHH calculado con las ventas del último año es de 8970, cumpliendo así con el criterio de concentración.</p> <p>7. La metodología de Circular 03 de 2013 no contempla variables diferentes al Precio de Referencia Internacional (PRI) y al Precio de Referencia Nacional (PRN) para definir la inclusión al régimen de control directo.</p> <p>8. No se acoge el comentario. Se confirman las fuentes de información y los precios.</p>
------------------	--	--	--	--



			regulación en el proyecto de Circular. (Anexo 25.1 y 25.2)	
26	Guillermo Pardo B. gpardo@laboratorioslegrand.com	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p>1. “El producto RAGITAR® (Ingrediente Activo RASAGILINA) en sus dos concentraciones de 0,5Mg y 1Mg cuyo titular del Registro Sanitario en Colombia es ALKEM LABORATORIES LTD de la india, quien a su vez es el fabricante del mismo, está indicado para el tratamiento de la ENFERMEDAD IDIOPATICA DE PARKINSON, en monoterapia o terapia coadyuvante en pacientes al final de las fluctuaciones de la dosis.”</p> <p>(...) “Solicitamos Conceder la ampliación de los términos de entrada en vigencia de la Circular 03 de 2017, con el fin de permitir el ajuste de costos de producción y la negociación con el fabricante (Proveedor), que permitan la adaptación al nuevo precio regulado.”</p> <p>2. “Evaluar la posibilidad de establecer una regulación gradual y escalonada del precio que permita la búsqueda de fuentes de suministro del producto en condiciones de precio más accesibles y que se ajusten al precio fijado”. (Anexo 26)</p>	<p>1. No se acoge el comentario. Nos permitimos informar que el medicamento referenciado en el asunto, RAGITAR® (Ingrediente Activo RASAGILINA), fue incluido en el grupo de medicamentos que entran a control directo, de acuerdo a lo expuesto en la Circular 03 de 2013, “Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional”. Con base a lo anterior, no es posible conceder la ampliación de los términos de entrada en vigencia de la Circular 03 de 2017, dado que es el procedimiento llevado a cabo actualmente y es de obligatorio cumplimiento para todas las entidades que comercialicen estos medicamentos.</p> <p>2. No se acoge comentario, la metodología de la Circular 03 de 2013 no contempla vigencias graduales y escalonadas.</p>
27	Marcela Moreno Gerente de acceso Allergan de Colombia	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p>1. “Solicitamos la realización del proceso de referenciación internacional para OnavotulinumtoxinA (Botox) de manera independiente”</p> <p>2. “Queremos solicitar se verifique el valor de SISMED para enero-diciembre 2016 dado que la ficha técnica del proyecto circular 03 de 2017, se cita un valor correspondiente al evidenciado en la base del SISMED” (Anexo 27)</p>	<p>1. Se acoge el comentario y se divide el mercado.</p> <p>2. Se acoge comentario y se ratifica precio de PRN, el periodo para el proceso de referenciación fue de abril de 2016 a marzo de 2017.</p>



<p>28</p>	<p>Eduardo Obraczka Managing Director, Merck S.A. Colombia Representante legal Merck S.A. andres.monroy@merckkgroup.com</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p>(...) “ solicitudes de Corrección al Borrador de la Circular 03 de 2017 de los siguientes medicamentos:</p> <p>1. <i>Rebif</i> CUM: CUM 20013593-1</p> <p>a. <i>Corregir el precio calculado teniendo en cuenta la cantidad total de mcg en la Presentación comercial.</i></p> <p>b. <i>Con fundamento en el artículo 18 de la circular 03 de 2013 y dado que el precio promedio del mercado nacional es de \$3.102.063 (dato SISMED publicado por la CNPMDM proyecto de circular 03 de 2017) NO es superior al PRI (\$5.734.830); excluir el CUM 20013593-1 del régimen de control directo de precios. (Anexo 28)</i></p> <p>2. <i>Erbitux</i> CUM: CUM 19953428-3 <i>El cálculo del precio de referencia internacional, producto del análisis de las bases de datos contempladas por la comisión nacional de precios de medicamentos para el medicamento: Erbitux 100 mg/20 ml, solución para infusión x 1, es de \$6.421,84/mg, superior 6,34% al precio incluido en la ficha de precios de referencia anexa al proyecto de circular 03 de 2017: \$6.039,09/mg” (Anexo 28.1)</i></p>	<p>1a. Se acoge el comentario y se efectúa la separación del mercado.</p> <p>1b. Se acoge comentario y se realiza la corrección respectiva para nueva comparación de PRECIO DE REFERENCIA NACIONAL (PRN) y PRI. Los resultados arrojaron que permanece regulado el medicamento Rebif de 132 mcg.</p> <p>2. Se acoge el comentario parcialmente. Todas las fechas de reporte relacionadas en su solicitud están por fuera del periodo de referencia. Cabe recalcar que el periodo tenido en cuenta para el proceso de referencia estuvo entre abril de 2016 a marzo de 2017.</p>
	<p>Heidy Caceres, MD</p>	<p>Proyecto de Circular</p>	<p>1.(...) “CUM 2003678-3 y CUM 20025804-3 incluir dentro del ejercicio de referenciación internacional (PRI) al país Panamá que hace parte de los países con información de precios disponible.</p> <p>2. “retirar del ejercicio de referenciación internacional (PRI) al país Chile, ya que Mimpara 60 mg y Mimpara 30 mg no se comercializan en dicho país y por lo tanto los precios disponibles no</p>	<p>1. Se acoge comentario, se incluye el precio de Mimpara 30 mg para la fuente de Panamá.</p> <p>2. No se acoge comentario, dado que en los soportes obtenidos de la fuente de información, se verifica que si se comercializa el medicamento en dicho país.</p>

29	Director Value, Access & Policy AMGEN Biotecnológica S.A.S heidyc@amgen.com	03 de 2017	<p>corresponden a los productos y cums objeto de revisión”</p> <p>3. Medicamento Aranesp “incluir dentro del ejercicio de referenciación internacional (PRI) Australia que hace parte de los países con información de los precios disponibles”.</p> <p>4. solicitud de revisión y modificación del Precio de Referencia Internacional para el medicamento Aranesp (darbepoetina alfa) y ajustar el ejercicio de referenciación internacional (PRI) Brasil; al analizar los precios incluidos para Brasil se observa un precio de \$ 215,38 RE (1.192.68) COP por microgramo que no se encuentra en las bases de datos de las fuentes de esta regulación. (Anexo 29 y 29.1)</p>	<p>3. Se acoge el comentario. Todas las presentaciones relacionadas en su solicitud y se realiza la modificación respectiva (se exceptúan las de 500 y 300 microgramos dado que no existe precio relacionado en la base de datos de Australia).</p> <p>4. No se acoge comentario. Se verifica el precio en la fuente de referenciación de Brasil y se confirma el mismo.</p>
30	Fabio Da Silva Lisboa Representante Legal Uno Healthcare Europe Margie Parada Gerente Uno Healthcare S.A.S. margie@unohealthcare.com	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p>De acuerdo a lo soportado solicitan:</p> <p>“Excluir de la Regulación de control directo que se pretende en la Circular 03 de 2017 a los productos: (COLOMYCIN) CUM 20037686-1 titular Uno Healthcare Europe y CUM 20048446-1 titular Uno Healthcare Europe,” (Anexo 30)</p>	<p>No se acoge comentario. Se ratifica la decisión dado que el IHH es de 3477, según la metodología de la Circular 03 de 2013. Es de aclarar que para los expedientes 20081775,20072067 y 20072060 no se evidencian reportes a nivel laboratorio. Es importante subrayar que el Cálculo del IHH no permite incorporar información de diferentes canales de distribución.</p>
	Hamid Ernesto Mondol Suplente del Gerente general	Proyecto de Circular	<p>1 En conclusión y considerando que el cálculo realizado y precios máximos de venta para el producto PALEXIS incluidos en el borrador de la Circular 03 de 2017 podrían estar errados por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No haber tomado en cuenta los precios de referencia de Ecuador, Perú Estados Unidos y Alemania. • Incluir como precio de referencia el precio de Brasil, a pesar de que el producto PALEXIS no se comercializa en dicho país 	<p>1. No se acogen los comentarios.</p> <p>Respecto a las bases de Ecuador, Alemania y Perú, nos permitimos informar que el documento que usted consultó y cita en su comentario se sale del periodo de referenciación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En cuanto a EEUU el precio sugerido corresponde a un medicamento: “nucynta” no disponible en Colombia, por lo tanto no es posible referenciar su precio. • En cuanto a Brasil, se identifica precio para el



31	Grunenthal Colombiana Sandra.Rojas@grunenthal.com	03 de 2017	<ul style="list-style-type: none"> • <i>no contar con los precios actualizados (periodo incorrecto)</i> <p><i>Solicitamos realizar nuevamente el cálculo, corriéndolo con los países de referencia que se han mencionado y excluyendo a Brasil por ser un país en el que no se comercializa el producto con datos actualizados.</i></p> <p>2. Adicionalmente, teniendo en cuenta la fecha de publicación de los precios máximos de venta así como la fecha en que deben entrar en vigencia (de conformidad con la Circular 03 de 2013) pedimos revisar las fechas de publicación de la Circular 03 de 2017. Se cita concepto emitido por la Secretaría Técnica de la CNPMDM (Anexo 31)</p>	<p>medicamento Colis-Tek 150mg del laboratorio GPS Pharma, medicamento también disponible en Colombia, por lo anterior no se acoge su comentario.</p> <p>2. El artículo 27 de la Circular 03 de 2013, permite intervención fuera del cronograma planteado en la metodología.</p> <p>Con respecto al concepto que hace alusión en su solicitud, este fue emitido para hacer claridad de la autorización del aumento del IPC de los medicamentos incorporados a control directo, actividad que se ha realizado anualmente.</p> <p>De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta que durante los años 2015 y 2016 no se realizó ninguna incorporación de medicamentos al régimen control directo, es prioritario que la Comisión efectúe en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013 de manera excepcional.</p>
32	Camilo Manjarrés Manjarrés Novo Nordisk Colombia SAS cmnm@novonordisk.com	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p><i>"(...)me permito comunicarles los temas que fueron encontrados durante la revisión y sobre los cuales pido respetuosamente su revisión:</i></p> <p>1. eptacog alfa - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable (NovoSeven®)</p> <p><i>En el proyecto de circular (documento en PDF), el precio se encuentra expresado en miligramos (mg); sin embargo en la ficha técnica del proyecto de Circular 03 de 2017 (Documento en Excel), la unidad mínima de concentración está expresada en</i></p>	<p>1. Se acoge el comentario. Al revisar la información en este mercado relevante, se identifica un error en el nombre del mismo. Se modifica a <i>eptacog alfa</i> ratificando su unidad de medida.</p>



			<p><i>Kilounits KUI a pesar que el precio refleja el valor en mg; motivo por el cual solicitamos corregir la unidad mínima de concentración a mg en la ficha técnica (Excel), ya que el precio está expresado correctamente en mg.</i></p> <p>2. insulina asparta - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable (NovoRapid®)</p> <p><i>Nos permitimos solicitar respetuosamente que el valor tomado, al realizar la revisión en bases de datos internacionales de las fuentes de países de referencia, sea el correspondiente a la misma tecnología comercializada en Colombia, significa esto tomar como referencia el precio de cada país para la presentación NovoRapid® FlexPen®. Lo anterior teniendo en cuenta que como resultado de un ejercicio interno identificamos que en algunos casos fue tomado como referencia el valor de NovoRapid® Penfill®.” (Anexo 32)</i></p>	<p>2. Se acoge su comentario. La referenciación se limita a identificar los precios de NovoRapid Flexpen.</p>
33	<p>Carmen Yadira García Gerente HO & Pricing Market Access & Corporate Affairs Emerging Markets & Asia Pacifico GSK</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p>(...) “hacemos entrega de nuestras observaciones al ejercicio de referenciación del medicamento ANORO® (Umeclidinio 62,5 mcg / Vilanterol 25 mcg), polvo para inhalación pre dispensado con RS INVIMA 2015M-0016721 CUM 20073341-1.”</p> <p>1. “Se observaron inconsistencias en las unidades de medida utilizadas en el cálculo del precio por unidad en Reino Unido, (...) “el precio de referencia reportado por el NHS Drug Tariff en Reino Unido es GBP £31,25, valor que corresponde al precio por unidad (inhalador x 30 dosis), sin embargo, en la ficha técnica hoja “precios” se utiliza el valor 30 en lugar de 1 para el cálculo del precio por unidad, dando por resultado un precio de GBP £1,04, que corresponde realmente al precio por dosis y no al precio por</p>	<p>1. Se acoge comentario. Se efectúa el ajuste correspondiente.</p>



			<p>unidad.”</p> <p>2 “El precio de referencia de Brasil corresponde a una presentación comercial distinta al CUM 20073341-1 que se encuentra actualmente en proceso de regulación de precios. El precio de referencia incluido en la ficha técnica corresponde a una muestra médica que contiene 7 dosis, sin embargo, la presentación comercial a regular contiene un total de 30 dosis. Si bien el precio por dosis es el mismo para los dos casos, se solicita tomar el precio de referencia de la presentación a regular (30 dosis), el cual también se encuentra disponible en la base de datos de CMED -ANVISA y corresponde a BRL 170.12”</p> <p>3. “Se observó que el precio de referencia utilizado en el caso de los EE.UU. no es el correcto. La unidad de precios en el caso de ANORO corresponde a “EA”, lo cual según la metodología NADAC de Medicaid es la abreviación del término “each” que en este caso hace referencia al precio de cada inhalación o dosis día del medicamento. Dicho de otra forma, la ficha técnica hace referencia al precio por dosis como si fuera el precio reportado por presentación comercial, sin embargo, el precio correcto de la presentación a referenciar es de USD 55,17, valor que corresponde al precio por unidad (inhalador x 30 dosis). Se recomienda revisar dicho cálculo y multiplicar el precio por dosis reportado por Medicaid por las dosis que contiene la presentación comercial, que son 30 en este caso”. (Anexo 33)</p>	<p>2. Se acoge comentario y se efectúa el ajuste correspondiente.</p> <p>3. No se acoge el comentario. Se prefiere el dato de la fuente de FSS, dada la falta de claridad en la descripción del medicamento en la fuente de Medicaid.</p>
34	Rolando Escobar Associate Asociado DENTONS Cardenas	Proyecto de Circular 03 de 2017	(...) “solicitamos como apoderados de Lundbeck Colombia SAS, se sirva revisar (ID MERCADO) 193 (CUM) 20088450-2 Brintellix	Se acoge comentario y se efectúa la corrección respectiva en EEUU en la fuente de FSS.



	& Cardenas rolando.escobar@dentons.com		Tabletas/Capsulas de Liberación modificada x14 y 20088450-3 Brintellix Tabletas/Capsulas de Liberación modificada x28, precio máximo de venta asignado, el cual no se refleja con el precio de venta en otros países.” (Anexo 34)	
35	Hugo Pedro Martinez Terriago Representante Legal AbbVie S.A.S	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p>1. (...) “ Solicitamos se incluya en los mercados relevantes los CUMs 020085777-01(Synagis 50 mg) y 0200948009-100 mg) dado que corresponden a los únicos comercializados por AbbVie en el mercado colombiano. Adicionalmente incluir las fuentes disponibles y que están incluidas en las Circular en la metodología de la Circular 03 de 2012”</p> <p>2. “incluir el CUM de Adalimumab 019939766-05 (Humira PEN) ya que este actualmente también está siendo comercializado por AbbVie en Colombia” (Anexo 35)</p>	<p>1. Se acoge el comentario. Se incorpora el expediente y se efectúa la referenciación internacional del mismo. Sin embargo, para la fuente de Panamá, el precio del medicamento se encuentra fuera del periodo de referenciación.</p> <p>2. No se acoge comentario. El medicamento ya fue incorporado al proceso de referenciación internacional.</p>
36	Eduwin Alexis Ramirez Cabezas, MD Gerente Regional de Estrategia Institucional BIOPAS eramirez@biopasgrou p.com	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p>“solicitamos retirar la postulación del medicamento PENTASA (Mesalazina) perteneciente al grupo ATC A07EC02 del listado de mercados relevantes candidatos a incorporación en régimen de control directo ya que existen más de 3 (tres) oferentes en el mercado con diferentes precios de venta en el canal institucional que permiten que por sí mismo el mercado se autorregule sin impactar sustancialmente el gasto en salud ni la sostenibilidad financiera del sistema.</p> <p>En la misma medida de acuerdo al artículo 5 de la circular 03 de 2013 con respecto a la determinación del grado de concentración del mercado relevante no se cumplen los criterios establecidos por la</p>	<p>Es importante tener en cuenta que en el artículo 5 de la Circular 03 de 2013 se establece: “Grado de concentración de mercado relevante. Para la medición del grado de concentración de un mercado relevante, se utilizarán dos medidas: ... a) número de concurrentes y... b) el índice de Herfindahl-Hirschman...igual principio activo y forma farmacéutica se tratarán como un mismo medicamento...se entenderá como mercado relevante de elevada concentración aquel cuyo número de concurrentes sea menor o igual a 3 o cuyo IHH sea superior a 2500”.</p> <p>De acuerdo a lo anterior, a pesar de que el medicamento Pentasa tenga más de tres oferentes, este no es el único criterio de regulación según la metodología. Es decir, aunque un medicamento tenga más de tres oferentes, este a su vez puede presentar una concentración de mercado alta, lo que cuenta como uno de los criterios para ser un mercado candidato a control directo</p>

			<p><i>circular tanto para el número de concurrentes como para el índice de Herfindahl-Hirschman que permita incluir a este grupo ATC en un mercado relevante de elevada concentración.” (Anexo 36)</i></p>	<p>de precios. Para este caso el IHH calculado con las ventas del último año da un grado de concentración de 6700 para la Forma farmacéutica de gránulos y 6218 para la forma farmacéutica de óvulos.</p>
37	<p>Maria Cristina Álvarez Novartis</p> <p>Mónica Quijano A. Novartis de Colombia</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p>1 “Se evidenció la presencia de múltiples inconsistencias técnicas que ya habían sido superadas en el pasado, con respecto a la aplicación de lo establecido en la Circular 03 de 2013. En particular, solicitamos sean exceptuadas de la regulación de precios las tecnologías con la combinación de dos principios activos, independientemente de la decisión regulatoria posterior al cálculo del PRI. Es claro que la Circular 03 de 2013 no establece un mecanismo técnico para estos casos, y por consiguiente no se debe proceder al análisis de dichas tecnologías, hasta tanto no se surta un proceso de discusión técnica y la derivada modificación desde el marco regulatorio.</p> <p>2. No es clara la selección de las tecnologías candidatas a regulación y su selección no se está dando a la luz de la práctica clínica habitual.</p> <p>3 Es de vital relevancia para todos los actores del sistema, contar con un marco normativo en materia de precios claro y acorde con la política vigente de regulación de precios por referenciación</p>	<p>1. La metodología de la Circular 03 de 2013 (Art. 22) permite referenciar en los 17 mercados de referencia medicamentos con principios activos combinados o únicos sin hacer separación de sus componentes. Dado que la selección se hace por ATC5 FF se garantiza que en cualquier caso en los medicamentos referenciados (únicos o combinados) se conserven características comparables de precio.</p> <p>2. La Circular 03 de 2013 indica como criterio ordinario de selección de las tecnologías candidatas a regular, es el grado de concentración del mercado relevante medido con el IHH y el número de oferentes. Este criterio no ha sido alterado desde su publicación en el año 2013, también es importante resaltar que la priorización de las tecnologías sanitarias incluidas en el proyecto de circular obedeció a otros criterios como: comportamiento de recobros y fecha de expedición de registros sanitarios en la última década.</p> <p>3. No se acoge comentario. El proceso de regulación en siguientes rondas de análisis, actualizará las decisiones regulatorias previas al año 2013 con la metodología de la Circular 03 de 2013 con el fin de generar unificación.</p>



			<p>internacional (PRI) establecida a partir de la circular 03 de 2013, por lo anterior no consideramos que lo mencionado en el artículo segundo del presente borrador “vigencia de los precios de venta anteriores” sea constructivo para el país.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se solicita realizar el ejercicio de PRI y consecuente ajuste por IPC a aquellos medicamentos que aún están congelados con un valor máximo de recobro en circulares previas a la circular 03 de 2013, y cuyo precio no ha podido ser ajustado por la variación del índice de Precios al Consumidor —IPC, ni por ninguna otra variable. • Se sugiere derogar de forma explícita las normas contrarias a la metodología vigente (circular 03 de 2013), tal como se contemplaba en el borrador de Circular 02 de 2014, Artículo 8. <p>4. Se dieron cambios en las fuentes utilizadas:</p> <p><i>Inclusión de nuevas fuentes: “NHS Drug Tarifa” del Reino Unido y la “ANMAT” de Argentina, las cuales no están consideradas en la guía de búsqueda ni en el cuadro de prioridades dispuesto por este ministerio.</i></p> <p><i>Modificación en la priorización de algunas fuentes, como es el caso de Ecuador, Canadá, Chile y entre otros mas sin la debida socialización; lo cual dificulta la revisión de la ficha técnica de “Precios de Referencia Internacional” para todos los usuarios.</i></p> <p><i>Lo anterior hace notar que no existe una actualización de las guías de búsqueda ni de</i></p>	<p>4. No se acoge el comentario, el nivel de priorización de la fuentes se han mantenido desde su socialización. No obstante, para la fuente de Ecuador, cabe anotar que dado el dinamismo de las fuentes de información y teniendo en cuenta que las guías de consulta de fuentes no son vinculantes, estas pudieran ampliarse o modificarse en consideración a los criterios pre-establecidos por la Comisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En primer lugar, se prefieren las fuentes oficiales (gubernamentales) a las privadas. • En segundo lugar, se prefieren los puntos más cercanos al punto de regulación. • Finalmente, se analiza si es un mercado regulado o no <p>Sin embargo, atendiendo a su comentario las guías de consulta serán actualizadas para siguientes ejercicios regulatorios.</p>
--	--	--	--	--



			<p>priorización suministradas en la página del ministerio, ya que la última actualización data del año 2015.</p> <p>5. No se especifica el periodo de referenciación, el cual no parece corresponder al período utilizado para la tasa de cambio (01 de abril de 2016 a 31 de marzo de 2017), dificultando por lo consiguiente la verificación por parte de los actores de la información publicada. Adicionalmente, esto limita la comparabilidad entre precios.</p> <p>6. Los precios proporcionados en el proyecto de Circular 03 de 2017 no corresponden a los precios comprendidos en la ficha técnica del proyecto de Circular 03 de 2017, encontrando diferencias importantes entre los mismos.</p> <p>7. Mercado relevante ID 396, principio activo ranibizumab - Lucentist</p> <p>Al revisar la formulación para la definición del precio ajustado por unidad mínima de concentración (columna AF, hoja "Margen") vemos un error en el cálculo del mismo, toda vez que se consideró una concentración del 0mg/1ml, lo que no está alineado con la concentración del producto de acuerdo con el registro INVIMA 2007M-0007158 (anexo 1). De cara a un rigor técnico alto, solicitamos se realice el ajuste del precio por unidad mínima de concentración y la presentación comercial se divida por 2.3 mg para la presentación de vial, y 1 .65mg para jeringa precargada.</p> <p>8. Del mercado relevante 121, Principio activo</p>	<p>5. La publicación del proyecto de Circular se acompañó de una ficha técnica donde se especifica el periodo de referenciación, esta está disponible en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social. Se ratifica que el periodo de referenciación está comprendido entre 01 de abril de 2016 a 31 de marzo 2017</p> <p>6. Se coge el comentario, se verifica el contenido de la ficha y su relación con la circular.</p> <p>7. Se acoge el comentario, se corrige la descripción de los medicamentos y se efectúa la corrección de los precios identificados en la referenciación internacional en los casos en los que aplique.</p>
--	--	--	---	--

		<p>rivastigmina – Exelon:</p> <p><i>a. Se solicita que el medicamento rivastigmina, comercializado por Sandoz para el Reino Unido no sea considerado dentro este análisis, toda vez que no es genérico con registro sanitario en Colombia y Sandoz en el Reino Unido tiene una representante legal diferente a Novartis, por tanto no es correcto homologar Zandoz con Novartis en este país.</i></p> <p>b. En todo caso, para el análisis tomado como país de referencia el Reino Unido, se debe tomar la fuente de prioridad 5 “British National Formulary” precio de “NHS Indicative Price” información que se encuentra publica y disponibles.</p> <p>c. Se solicita retirar del análisis el medicamento Ivastikline, pues de acuerdo con lo publicado en la página del IMVIMA; su registro sanitario se encuentra con “pérdida de fuerza ejecutoria”</p> <p>d. Se solicita ajustar el precio del Exelon 6 mg para la fuente de España (Petron Group) puesto que la ficha técnica muestra un “precio por unidad (Ic)” de \$ 0.02, cuando debería ser de \$ 1.53.</p> <p>9. Mercado relévate ID 111 Principio activo micofenolico acido – Myfortic</p> <p>Se solicita aclarar la fuente del Producto “Mycocell” del Reino Unido, ya que al realizar la búsqueda en la fuente NHS “Drug tariff” no aparece dicho medicamento.</p> <p>10. Mercado relevante ID 381 principio activo eltrombopog- Revolade:</p>	<p>8a. Se acoge el comentario y se excluye el dato del precio de Reino Unido.</p> <p>8b. No se acoge el comentario. Actualmente el proceso conserva el mismo grado de priorización usado e anteriores circulares que coincide con su petición.</p> <p>8c. Se acoge el comentario y se modifica el contenido de la Circular.</p> <p>8d. Se acoge comentario y se modifica el precio de España.</p> <p>9. Se acoge comentario y se efectúa la modificación en la ficha.</p>
--	--	---	--



			<p>a. Para el caso de Brasil, se solicita tomar la base de datos con prioridad 5. la cual se encuentra disponible “ Banco de precos En Saude”</p> <p>b. Se solicita realizar el ejerció de referenciación internacional tomado como base todas la presentaciones como registro Invima en trámite de Renovación , en particular para los casos de Chile, EE.UU, Noruega y Perú.</p> <p>11. Mercado relevante ID 80 principio activo deferasirox – Exjade Jadenu</p> <p>a. Para el caso de Mexico, agradecemos claridad sobare la fuente del principio activo citado en la ficha técnica “Referenciación de Precios Internacional” pues al replicar el ejercicio siguiendo la metodología establecida por el Ministerio, no encuentra precios reportados para el principio activo señalado.</p> <p>b. Para el Reino Unido, se debe tomar la fuente de prioridad 5 “British Nat invorional Formulary” precio de NHS Indicative Price” Información que se encuentra pública y Disponible. (Anexo 37)</p>	<p>10a. No se acepta comentario dado que no hay precio en el banco de precios de Brasil para la marca mencionada en su solicitud.</p> <p>10b. No se acepta comentario. El registro mencionado en su solicitud ya se encuentra incluido.</p> <p>11a. No se acoge el comentario. Se confirma la no existencia del dato de en la fuente de México, dado los soportes de referenciación.</p> <p>11b. No se acoge el comentario. Actualmente el proceso corresponde a este grado de priorización.</p>
38	<p>Helber Berrío Mejía Gerente General Medicarte</p> <p>Hberrio@medicarte.com.co</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p>1. Con relación al Adalimumab:</p> <p>Falta incluir el siguiente CUM 19939766-5 (Humira Pen), que es el único código CUM que actualmente se comercializa</p> <p>2.Con relación al Factor VIII +Von Willebrand:</p> <p>En la presente circular a diferencia de las anteriores no se especifica la tarifa del factor VIII cuando se encuentra en mayor o igual concentración que Von Willebrand.</p>	<p>1. No se acoge el comentario, el CUM sí se encontraba dentro del proceso regulatorio.</p> <p>2. Se acoge el comentario y se hace el ajuste correspondiente.</p>



			<p>3. Con relación al ombitasvir / paritaprevir / ritonavir / dasabuvir - tabletas/cápsulas de liberación no modificada:</p> <p><i>La tarifa del medicamento está definido por mg del medicamento, pero no se especifica según los miligramos de cuál de los principios activos (ombitasvir / paritaprevir / ritonavir / dasabuvir) debe ser calculado.</i></p> <p>4. Finalmente, consideramos que los siguientes medicamentos NO PBS de alto costo deberían quedar incluidos en la regulación de precios: Elosulfasa alfa 5mg (VIMIZIM) Fingolimod 0.5mg caps (GILENYA) (Anexo 38)</p>	<p>3. Se acoge el comentario y se excluye de la regulación, dado que es un medicamento objeto del proceso de negociación centralizada.</p> <p>4. Se priorizarán estos medicamentos en la siguiente ronda regulatoria.</p>
39	<p>Coordinación Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS) coordinacion@somosveedoresensalud.org</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p><i>Solicitamos a la CNPMDM:</i></p> <p>1 <i>Presentar la justificación técnica y valoración del impacto financiero sobre el sistema de salud de estos dos artículos a fin de dar transparencia al proceso de consulta pública de la Circular 03 de 2017, y ampliar el plazo de dicha consulta para poder analizar tales justificaciones;</i></p> <p>2 <i>De no ser posible lo anterior estimamos necesario eliminar los artículos 3º y 8º del proyecto</i></p>	<p>1. La justificación técnica ya hace parte del acto administrativo. Adicionalmente, es importante señalar que el proceso de regulación ha sido público desde la definición del listado de mercados relevantes candidatos a incorporación en régimen de control directo de precios o actualización de precio máximo con base en la metodología de referenciación internacional realizada el 17 Marzo de 2017.</p> <p>Ahora bien, respecto a la solicitud de ampliación de plazo para la consulta pública de proyecto de Circular 03 de 2017, y de conformidad con lo establecido en el Decreto 270 de 2017, se dio un término de 15 días calendario, suficiente para el análisis del proyecto regulatorio por parte de los actores.</p> <p>2. Se reitera la respuesta anterior y se ratifica que en aras de la transparencia y dado que el proceso de regulación ha sido público desde la definición del listado de mercados relevantes candidatos a</p>

			de Circular 03 de 2017. (Anexo 39)	incorporación en régimen de control directo de precios, actualización de precio máximo y migración a régimen de libertad vigilada con base en la metodología de referenciación internacional fundamentada en la Circular 03 de 2013 debe respetarse la línea regulatoria emanada de dicho acto administrativo y en coherencia las rondas anteriores de consulta pública.
40	Gustavo Morales Cobo Presidente de AFIDRO	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p>a). <i>El artículo 2 ratifica el control directo para aquellos medicamentos, que sin haber sido regulados con base en la metodología establecida por la Circular 03 de 2013, fueron incluidos a este régimen con base en metodologías para la definición de ingreso al régimen de control directo de un medicamento, así como la derogación explícita de las normas contrarias a las decisiones tomadas con base en la actual metodología (Circular 03 de 2013), tal como se contempla en el borrador de Circular 02 de 2014.</i></p> <p>b). <i>Quisiéramos llamar su atención respecto a la definición de precios de mercado a medicamentos que una vez aplicada la metodología definida en la Circular 03 de 2013, no cumplieron los requisitos establecidos en el artículo 18 de esta Circular para ser incluidos en el régimen de control directo.</i></p> <p>c). (...) <i>Encontramos en el borrador de Circular 03 de 2017 que los ajustes realizados por la Resolución 0718 de 2015 y la Circular 01 de 2017, está última expedida hace menos de un mes fueron derogados. Solicitamos se respeten las disposiciones contenidas en la Circular 01 de 2017 respecto a los ajustes por IPC.</i></p>	<p>a. Se ajusta el artículo de vigencias y derogatorias con el fin de dar mayor claridad sobre el asunto. Se entiende que las decisiones regulatorias tomadas en la Circular 03 de 2017 derogan las anteriores disposiciones de la Comisión que les sean contrarias.</p> <p>b. No se acoge el comentario. Se da cumplimiento estricto a lo establecido en la Circular 03 de 2013 y solo se incluyen a control directo aquellos medicamentos en los cuales su PRECIO DE REFERENCIA NACIONAL (PRN) sea superior al PRI.</p> <p>c. Respecto a su comentario, es importante tener en cuenta que el artículo 6 de la Circular 03 de 2013 que establece: “Periodo de regulación. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, aplicará esta metodología como mínimo una vez al año”, prevalece sobre el párrafo del mismo artículo donde se establece que: “A partir del 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE”.</p> <p>Es decir, en el caso en el que se realice de nuevo el proceso de aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, este</p>



			<p><i>d). (...) Solicitamos hacer corrección de la tasa de cambio para estos tres países y los ajustes derivados del mismo.</i></p> <p><i>e). (...) Solicitamos la revisión de los márgenes utilizados por la Comisión con el objetivo de ajustarlos al modelo de negociación de nuestro país.</i></p> <p><i>f). (...) Encontramos que en varias de las fuentes utilizadas se solicitan accesos específicos o son privadas.</i></p>	<p>último, prima sobre la actualización del Índice de Precios al Consumidor (IPC).</p> <p>d. Se acoge el comentario y se realiza la revisión y ajuste correspondiente.</p> <p>e. Los márgenes para trasladar el precio internacional observado de un punto de cadena a otro, se han mantenido desde el año 2013 con la Circular 04 del mismo año. Por otra parte, la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 no contempla la variable de los modelos de negociación o adquisición de medicamentos de los países referenciados, como parte del cálculo del PRI.</p> <p>f. De acuerdo a lo establecido en el artículo 13 de la Circular 03 de 2013, “la comisión podrá utilizar cualquier fuente de información que considere idónea y pertinente e informará públicamente cual es la fuente utilizada”. Por lo anterior, la CNPMDM hace una priorización de fuentes así:</p> <ol style="list-style-type: none">1. En primer lugar, se prefieren las fuentes oficiales (gubernamentales) a las privadas.2. En segundo lugar, se prefieren los puntos más cercanos al punto de regulación.3. Finalmente, se analiza si es un mercado regulado o no.
--	--	--	---	--



			<p><i>g). (...) Solicitamos se mantenga el mecanismo utilizado en los ejercicios anteriores, en donde una vez publicada la ficha de regulación se recibían comentarios de los interesados y se daba espacio para audiencias con los miembros del Grupo Técnico Asesor con el objetivo de profundizar en las discusiones técnicas que se esgrimen en las comunicaciones escritas.</i></p> <p><i>h). (...) Solicitamos que el ajuste por IPC se estime para los meses de marzo a septiembre de 2017. (Anexo 40)</i></p>	<p>Dado que por país pudieren existir hasta 5 fuentes que observen alguna de estas características se ha establecido un orden jerárquico de fuentes de información.</p> <p>Respecto a la fuente mencionada de Ecuador, le ratificamos que el acceso es público, para mayor claridad se relaciona la ruta para el ingreso. https://www.compraspublicas.gob.ec/ProcesoContratacion/compras/PC/bu-scarProceso.cpe?sg=1</p> <p>g. El proceso de regulación ha sido público desde la definición del listado de mercados relevantes candidatos a incorporación en régimen de control directo de precios o actualización de precio máximo con base en la metodología de referenciación internacional realizada el 17 Marzo de 2017.</p> <p>Ahora bien, respecto a la solicitud de ampliación de plazo para la consulta pública de proyecto de Circular 03 de 2017, de conformidad con lo establecido en Decreto 270 de 2017, se dio un término de 15 días calendario, suficiente para el análisis del proyecto regulatorio por parte de los actores.</p> <p>h. La Circular 01 de 2017 realizó el ajuste a los medicamentos incorporados al régimen de control directo por las Circulares 04, 05, y 07 de 2013 y la Circular 01 de 2014; lo anterior teniendo en cuenta la inflación de los ocho (8) últimos meses de 2016 y los dos primeros meses de 2017, en cumplimiento de lo establecido en el párrafo del artículo 6 de la Circular 03 de 2013.</p> <p>En concordancia a lo anterior, no se acoge su solicitud dado que el ajuste por la variación IPC para el año 2016 ya se realizó en la Circular 01 de 2017.</p>
--	--	--	---	---



<p>41</p>	<p>FABIOLA ALBA MUÑOZ Jefe Jurídica Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p><i>“, remitimos las observaciones enviadas por algunas instituciones hospitalarias afiliadas a la ACHC.</i></p> <p><i>1. Al revisar la base, encuentran que los medicamentos relacionados en el archivo de excell adjunto, representarían un impacto negativo, dado que el precio de compra supera el permitido a vender de acuerdo a la resolución. En ese sentido, es importante que la disposición advierta a los proveedores el ajuste que deben realizar en sus procesos de venta, pues con frecuencia sucede que si existen stocks, aún pendientes de pago, siguen manteniendo un valor superior o no regulado.</i></p> <p><i>2. Falta la actualización en el precio máximo de venta del OXIDO NÍTRICO – GAS PARA INHALACIÓN (regulado en CIRCULAR 04 de 2012). Existen medicamentos como el relacionado que se regularon en el año 2012 y en los ajustes y regulaciones posteriores, no han sido actualizados sus valores máximos de venta, generando un desequilibrio en materia de costos para quien lo suministra y una inequidad, pues no existe – o no se ha hecho pública – la razón por la cual, no ha sido ajustado el valor como a los otros medicamentos. (Anexo 41)</i></p>	<p>1. No se acoge comentario. Se ratifica que los precios máximos son resultado de la estricta aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013.</p> <p>2. Los principios activos regulados por la Circular 04 de 2012 de Comisión serán objeto de regulación con los parámetros establecidos en la Circular 03 de 2013 en las siguientes rondas regulatorias.</p>
<p>42</p>	<p>Claudio Ferrari Representante Legal SCANDINAVIA PHARMALTD A</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p><i>1. El control directo del precio de Dexlanzopral@ no se ajusta al concepto de concentración de mercado, ni a la presencia de un precio que esté por fuera de los rangos que un mercado atomizado y competitivo está ofreciendo. Tampoco tiene un racional basado en una situación de predominancia de mercado, siendo justamente la situación contraria la existente.</i></p>	<p>Se acepta el comentario y se agrupa el mercado relevante (dexlansoprazol, omeprazol y esomeprazol). El IHH del nuevo mercado agrupado es de 579,2.</p>

			<p>2. <i>El control directo de precios de Dexlanzopral@ no tiene en cuenta el hecho de que la competencia en la molécula aún es escasa pero ya está generando reducciones del precio, ni que en el futuro inmediato la competencia será mucho más intensa.</i></p> <p>3. <i>El control directo de precios de Dexlanzopral@ implicaría que un número significativo de competidores directos tendrían un precio promedio que superaría al de Dexlanzopral entre un 182% y un 466% en el canal comercial, generando una discriminación negativa frente a estos competidores directos.</i></p> <p>4. <i>El control directo de precios de Dexlanzopral@ no tiene en cuenta la condición de molécula nueva y el proceso productivo más complejo, factores que implican un mayor costo de producción y harían lógico y razonable un precio en el rango superior de los productos competidores disponibles.</i></p> <p>5. <i>Por las razones argumentadas entendemos que el control de precios de Dexlanzopral@ y la molécula dexlansoprazol no detecta ni resuelve "distorsiones de mercado" como se menciona en la circular 003 de 2013 y que por el contrario originarán distorsiones en el mercado de carácter discriminatorio para la compañía que represento.</i></p> <p>6. <i>En cualquier caso consideramos menos aceptable por ser un mercado incluso más competitivo y con un mayor número de competidores con referencias de precio similares, que se esté fijando un precio máximo a nivel mayorista en el canal comercial. (Anexo 42)</i></p>	
--	--	--	--	--



43	Eduard Negrete Mejia Coordinador de Normatividad Farmaceutica COOPIDROGAS	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p>1 “Se solicita a la CNPMDM, enlistar este grupo de productos para efectos de consolidar en una sola circular la totalidad de medicamentos sometidos a Control Directo de Precios”</p> <p>2 <i>Luego de analizar el detalle de los medicamentos enlistados se encontró que algunas referencias tienen mercados relevantes incorporados a control directo de precios, inclusive comparten descripción en cuanto a su presentación llegando a diferenciarse solo en el CUM, lo anterior constituye un riesgo para los participantes en el Mercado, a modo de ejemplo tenemos los siguientes: 19947558-3, 20075416-1, 20075416-2, 19947558-1</i></p> <p><i>Revisado este cuadro se encuentra que los CUM 19947558-3 y 20075416-2 corresponden a presentaciones de uso institucional en control directo solo para recobro al Fosyga, el 20075416-1 es destinado al canal comercial pero en Libertad Vigilada, El CUM 19947558-1 corresponde a un producto para ser comercializado estando en Régimen de Control Directo, así las cosas se encuentra que los cuatro productos citados tienen la misma descripción por marca, concentración, forma farmacéutica y cantidad, siendo confusa la manera de identificar que un mismo producto este en los dos regímenes.</i></p> <p><i>El listado de CUM en la página web de INVIMA,</i></p>	<p>1. No es objeto del proyecto de circular. Los principios activos regulados con anterioridad a la Circular 03 de 2013 serán objeto de regulación con los parámetros establecidos en la misma en las siguientes rondas regulatorias con el fin de lograr unicidad de criterio.</p> <p>2. No se acoge comentario. En la primera etapa del proceso de referenciación internacional, el equipo técnico de la Comisión realiza una estandarización para identificar variables como concentración, forma farmacéutica, unidad de concentración, vía de administración, etc. Como resultado, en algunos casos las diferencias de las características (color de blíster, características de la caja entre otras...), hará que converja la descripción entre CUM, sin embargo, esto no genera un riesgo a los agentes del SGSS ya que el detalle de esta información siempre será consultado a través de los medios electrónicos dispuestos por el INVIMA.</p> <p>En la aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, el criterio de incorporación en régimen de control directo escrito en el artículo 18 es la comparación entre PRECIO DE REFERENCIA NACIONAL (PRN) y PRECIO DE REFERENCIA INTERNACIONAL (PRI) de cada medicamento. Es decir, es normal que medicamentos diferentes tengan decisiones regulatorias diferentes.</p>



			<p><i>reportan en estado inactivo... se solicita a la comisión aclare la inclusión en la presente Circular.</i></p> <p><i>Se solicita a la CNPMDM, hacer claridad en la descripción respecto de la cantidad por presentación de mL, gramos o unidades de cada medicamento...</i></p> <p><i>3. Se solicita a la CNPMDM se brinde claridad respecto del porcentaje máximo para adicionar al valor. De igual forma se solicita, se aclare si existen variables y los porcentajes de adición deben ser tenido en cuenta cuando el lugar de distribución no sea Bogotá y solo se realice en ciudades diferentes sin que lleguen a la capital.</i></p> <p><i>4 Artículo 8 “no existe claridad real frente a las normas que incluyeron los citados medicamentos al régimen de control directo, siendo pertinente solicitar a la CNPMDM se brinde claridad al respecto.”</i></p> <p><i>5 del Artículo 9 “Surge la inquietud en relación a los productos con misma sustancia, concentración, forma farmacéutica y cantidad de medicamento (en volumen, peso o conteo de unidades); esto teniendo en cuenta que se puede tener un producto cuyo CUM y/o marca comercial no esté incluido en el listado del artículo primero que hace referencia a la incorporación de medicamentos a control directo, pero el mercado relevante (sustancia) esté siendo enlistada de acuerdo a lo señalado en el artículo</i></p>	<p>Es de resaltar, que aunque un consecutivo se encuentre inactivo este puede cambiar en cualquier momento su estado a “activo” y ser a su vez comercializado. Por lo anterior, aquellos medicamentos que se encuentren dentro de la regulación y que tengan a su vez CUMs inactivos o en trámite de renovación no deben ser excluidos de la misma.</p> <p>No se acoge comentario. Las tablas presentadas en la Circular discriminan la información más relevante por cada CUM de interés. Para información adicional sobre medicamentos, esta puede consultada en la página web del Invima.</p> <p>3. No existen márgenes de distribución para mayoristas, solo se tiene previsto márgenes adicionales para las IPS de conformidad con el proyecto de circular.</p> <p>4. No se acoge el comentario. Como se expresa en la parte motiva del proyecto de acto administrativo, este proyecto de Circular es una aplicación de los criterios establecidos en la Circular 03 de 2013.</p> <p>5. No se acoge el comentario. Los precios de referencia internacional por principio activo, que enuncia el proyecto Circular 03 de 2017, son precios de referencia para las transacciones del mercado y no constituyen un precio máximo de venta. En caso de observarse que los precios de presentaciones comerciales no sometidas a control directo, pertenecientes a mercados relevantes regulados en la Circular sean superiores a los precios de referencia allí establecidos, la Comisión adoptará medidas para mitigar incrementos injustificados a los precios observados.</p>
--	--	--	---	---



		<p><i>noveno con valor de la unidad mínima de concentración.</i></p> <p><i>Así mismo, se debe considerar que se puede dejar en una situación desventajosa a los productos que están siendo objeto de incorporación al régimen de control directo de precios, frente a los otros que solo serían objeto del monitoreo constante que establece la norma.</i></p> <p><i>Por todo lo anterior, se solicita a la CNPMDM se defina si los citados productos (con misma sustancia, concentración, forma farmacéutica y cantidad de medicamento en volumen, peso o conteo de unidades), deberán considerarse incluidos en el régimen de control directo de precios. (Anexo 43)</i></p>	<p>De acuerdo a lo anterior, es importante tener en cuenta que con base a la metodología de la Circular 03 de 2013, la regulación de los medicamentos se realiza por CUM y no por principio activo, por lo tanto, es válido que en 2 artículos del proyecto de Circular se encuentre el mismo principio activo, con algunas presentaciones comerciales reguladas y otras no.</p>
44	<p>Alejandra González H. Manager, Corporate & Government Affairs Eli Lilly Interamerica INC - Colombia g_alejandra@lilly.com</p>	<p>1 Corregir descripción del principio en la circular, siendo el correcto: <i>TRULICITY 0,75 mg/0,5 ml Solución Inyectable</i></p> <p>2. <i>Tener en cuenta que el precio máximo de venta de la circular con la metodología de ministerio sería \$202,516.7</i></p> <p>3. <i>Basado en los argumentos anteriores, solicitamos que la presentación de Trulicity 0,75 mg, sea regulada por Presentación Comercial (Dispositivo) de forma que podamos situarnos en el percentil 25 en compasión con los países de referencia. Esto significa un 19% de reducción en comparación con el 35% actualmente propuesto.</i></p> <p>4. <i>Solicitamos se otorgue una reunión con los funcionarios del grupo técnico asesor de la</i></p>	<p>1. Se acoge comentario, sin embargo, la descripción actual del proyecto de Circular es igual a su sugerencia.</p> <p>2. Se acoge comentario y se efectuara ajuste en la versión final.</p> <p>3. Se acoge el comentario, la unidad de regulación será “jeringa pre-llenada”.</p> <p>4. No se acoge el comentario. El proceso de regulación ha sido público desde la definición del listado de mercados relevantes</p>

			<p><i>Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, para revisar con detalle la información antes expuesta. (Anexo 44)</i></p>	<p>candidatos a incorporación en régimen de control directo de precios o actualización de precio máximo con base en la metodología de referenciación internacional realizada el 17 Marzo de 2017, de conformidad con lo establecido en Decreto 270 de 2017, se dio un término 15 días calendarios para la consulta pública del proyecto de Circular ; termino suficiente para el análisis del proyecto regulatorio por parte de los actores.</p>
45	<p>Karen Acosta Torres Abogada Gerencia de Medicamentos COLSUBSIDIO</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p><i>1. La Comisión Nacional de Regulación de Precios de Medicamentos, expidió la Circular 03 de 2013, la cual estableció la metodología para la aplicación del Régimen de Control Directo de Precios, como se expone en el borrador, así las cosas, cual es el sustento técnico, normativo y jurídico para no derogar la Circular 04 de 2012, la cual trae inseguridad jurídica debido a su clausulado?</i></p> <p><i>2. En el artículo primero encontramos las siguientes novedades con relación a los medicamentos enlistados:</i></p> <p><i>- 47 CUM ya se encontraban regulados, (Ver tabla N° 1) porque se enlistan como si fueran a introducirse hasta ahora al Control Directo de Precios?</i></p>	<p>1. El comentario no es objeto del proyecto de circular. No obstante, se informa que a la fecha no existe ninguna norma que haya derogado expresamente alguna de las circulares de la Comisión; la vigencia de sus contenidos está sujeta a sus propias disposiciones y a Circulares posteriores de la Comisión; en este orden de ideas algunas de las disposiciones de la Circular 04 de 2012 han sido revisadas en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013.</p> <p>En este sentido, los medicamentos con principios activos revisados en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, deroga las de anteriores disposiciones de la comisión, que le sea contrarias, para lo cual se ajustó el artículo de vigencias y derogatorias.</p> <p>2. Se acoge el comentario y se desagregan -en un artículo- los precios de los medicamentos que ya estaban en control directo en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013.</p> <p>En aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013 y el proceso de referenciación internacional se obtuvo una disminución en el precio de algunos medicamentos. Lo anterior, teniendo en cuenta que el artículo 6 de la Circular 03 de 2013 la Comisión aplicará esta metodología como mínimo una vez al año”, prevalece</p>



			<p>- Los 47 CUM relacionados, disminuyeron su valor máximo de venta entre un 7 y 95%, cuál será finalmente el precio máximo de venta teniendo en cuenta que no es cierto que se incorporan al Control Directo?</p> <p>3. El artículo segundo (...) Teniendo en cuenta que la Circular 04 de 2012 es la que en la actualidad tiene incorporados medicamentos por Principio Activo, solicitamos claridad acerca de si la aplicación de este artículo tiene como objetivo que cuando sea revisado o fijado determinado medicamento, el Principio Activo de ese medicamento salga automáticamente de regulación y entre a libertad vigilada.</p> <p>4. Artículo Tercero: Teniendo en cuenta que este artículo enlista medicamentos no incorporados al régimen de control directo, pero que para propósitos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA si tendrán un valor máximo de venta, porque hay 193 medicamentos que estaban regulados (Ver tabla 2)?</p> <p>- Adicional a lo anterior, se realizó un muestreo y existen medicamentos con Registro sanitario vencido y/o con CUM inactivo: Registro sanitario vencido con cum inactivo: 020033272-02</p> <p>5 Como Operadores Logísticos para diferentes EPS, en la que no contamos con la calidad de IPS, pero si agregamos valor a la cadena de distribución y dispensación de los medicamentos a los afiliados, solicitamos respetuosamente evaluar la posibilidad de otorgar un porcentaje de intermediación a nuestra actividad, debido a los múltiples gastos operativos y administrativos a los</p>	<p>sobre el párrafo del mismo artículo donde se establece que “A partir del 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE”.</p> <p>3. En este sentido, los medicamentos con principios activos revisados en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, deroga las de anteriores disposiciones de la comisión, que le sea contrarias, para lo cual se ajustó el artículo de vigencias y derogatorias.</p> <p>4. Se aclara que la metodología de la circular 03 de 2013 en su artículo 18 indica como criterio de inclusión al régimen de control directo la comparación entre el Precio de Referencia Internacional (PRI) y el Precio de Referencia Nacional (PRN). No obstante y dado el alto impacto financiero de los Medicamentos no incorporados al régimen de control directo, pero sujetos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA [medicamentos sin cobertura en la UPC (otrora No POS)], estos podrán ser recobrados al FOSYGA o quien haga sus veces a los valores máximos allí presentados con el fin de reducir dicho impacto en las finanzas del sistema.</p> <p>5. No existen márgenes de distribución adicionales para otros actores de la cadena, solo se tiene previsto márgenes adicionales para las IPS.</p>
--	--	--	--	---



			<p>que nos vemos expuestos para la prestación del servicio (arriendos, personal, seguimiento farmacoterapeutico, etc.).</p> <p>6. En el artículo 8 (..) encontramos que 37 CUM no se encontraban en Control Directo (Ver tabla 3), solicitamos claridad acerca de este aspecto, así como también informar el tratamiento que debe ser aplicado a los medicamentos que si bien no fueron fijados en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, se encuentran bajo regulación de la 04 de 2012. (Anexo 45)</p>	<p>6. Se acoge comentario y se efectuará el ajuste en la versión final del proyecto de circular.</p>
46	<p>Carlos Estrada Gerente General Productos Roche S.A.</p>		<p>1 Incorporación de medicamentos a control directo (Artículo 1):</p> <p>a. En la ficha técnica publicada se identificó que en el mercado relevante número 16 del principio activo capecitabina, los precios de referencia internacional (\$1.827,34) extraídos del Instituto Mexicano del Seguro Social, no corresponden al precio oficial de la fuente. Además, la ficha técnica publicada refiere que el precio institucional de \$1.827,34 fue establecido como estándar para 7 laboratorios en Colombia, a pesar de que el precio en mención no corresponde al precio de la licitación de México, siendo este un error técnico en la aplicación de la metodología definida en la Circular 03 de 2013, ya que no es correcto asignar el mismo valor a todos los laboratorios considerando que solo a uno, le fue adjudicada la licitación.</p> <p>Adicionalmente es evidente que en la referenciación internacional se deben considerar únicamente, los precios de los productos que estén aprobados por el INVIMA en Colombia. Por lo</p>	<p>1a. Se acoge el comentario, se excluye el precio de México.</p>



			<p><i>tanto, no aceptamos que nuestros productos sean comparados con otras alternativas cuya seguridad y eficacia, no hayan sido validadas previamente por el ente regulador respectivo en nuestro país (INVIMA).</i></p> <p><i>b. Para el mercado relevante número 111 del principio activo: ácido icofenólico se identificó que los precios de referencia internacional extraídos del Observatorio de Precios - DIGEMID de Perú, no corresponden a los precios de la fuente, por lo tanto, solicitamos su revisión y ajuste respectivo.</i></p> <p>2. Medicamentos no incorporados al régimen de control directo sujetos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA o quien haga sus veces (Artículo 3):</p> <p><i>El artículo 3 incluyó presentaciones comerciales (CUMs) que fueron reguladas por PRI en la Circular 01 de 2017, sin embargo, las mismas presentaciones fueron incluidas en el artículo 3 en mención, el cual establece un Valor Para Pagos de Recobro. Por lo anterior, no es claro si los medicamentos que fueron regulados en la Circular 01 de 2017 y que se mencionan en el artículo de la referencia (Art 3, Proyecto Circular 03, 2017) quedan excluidos del régimen de control de precios o si por el contrario, su precio regulado en punto mayorista es el señalado por CUM como Valor para Pago de Recobro, mencionado en el artículo 3 del proyecto de Circular en mención.</i></p> <p><i>Como hemos señalado en reiteradas ocasiones en escritos anteriores, la Constitución Política de Colombia establece en el artículo 209 la obligación</i></p>	<p>1b. No se acoge el comentario. Se revisa y se confirma el dato para Perú.</p> <p>2. La Circular 01 de 2017 da cumplimiento a lo establecido en el parágrafo del artículo 6 de la Circular 03 de 2013, que establece el reconocimiento de la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior. Por otra parte, en caso de que se realice de nuevo el proceso de aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, este último prima sobre la actualización del Índice de Precios al Consumidor (IPC).</p> <p>El artículo 27 de la Circular 03 de 2013, permite intervención fuera del cronograma planteado en la metodología.</p>
--	--	--	---	--

			<p>de adelantar la <i>Función Administrativa con fundamento en el principio de igualdad. Teniendo en cuenta que en situaciones similares a las que se refiere la presente comunicación se ha reconocido la existencia de mercados relevantes diferentes, solicitamos que al presente asunto se le dé tratamiento similar al que se le dio a los casos previamente mencionados y se reconozca la existencia de mercados relevantes diferentes.</i></p> <p><i>Finalmente llamamos su atención en el cumplimiento de lo establecido en la Circular 03 de 2013, artículo 27, que refiere que los precios máximos de venta producto de la aplicación de la metodología vigente deberían ser publicados en octubre para empezar a regir en enero del año siguiente. (Anexo 46)</i></p> <p>3. <i>“... la necesidad de diferenciar los mercados relevantes... en el borrador de la Circular en discusión no incluyó la diferenciación de mercados relevantes para los siguientes tres productos: a. MabThera® IV (rituximab intravenoso) y MabThera® SC (rituximab subcutáneo), b. Actemra® IV (tocilizumab intravenoso) y Actemra® SC (tocilizumab subcutáneo) y c. Herceptin® IV (trastuzumab intravenoso) y Herceptin® SC (trastuzumab subcutáneo). Por lo tanto, nos dirigimos a Usted para reiterar este requerimiento en razón a que las moléculas en mención cumplen las excepciones referidas en el artículo 23, numerales b y c de la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM vigente...”</i></p> <p><i>“...que no se comparen por miligramo los precios</i></p>	<p>Con respecto al concepto que hace alusión en su solicitud, este fue emitido para hacer claridad de la autorización del aumento del IPC de los medicamentos incorporados a control directo, actividad que se ha realizado anualmente.</p> <p>De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta que durante los años 2015 y 2016 no se realizó ninguna incorporación de medicamentos al régimen control directo, es prioritario que la Comisión efectúe en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013 de manera excepcional.</p> <p>.</p> <p>3. En relación con su solicitud de separar tres mercados relevantes integrados por los principios activos: rituximab, tocilizumab y trastuzumab con base en diferentes vías de administración, se acoge parcialmente el comentario:</p> <p>Según lo establecido en el artículo 22 la Circular 03 de 2013, la conformación de mercados relevantes de medicamentos sujetos a prescripción bajo fórmula médica, obedece a que cuenten con el mismo ATC5 y forma farmacéutica, independientemente de la vía de administración, condición que aplica para los tres medicamentos en cuestión. No obstante, y una vez analizada su solicitud se encontró que en el caso de rituximab existen diferencias importantes en dosificación relacionadas con las vías de administración (subcutánea y endo-venosa) al simular condiciones habituales de administración en un paciente promedio. Por esta razón, este mercado relevante fue dividido para análisis en dos grupos acogiendo su solicitud.</p>
--	--	--	--	--



			<p><i>de las formulaciones intravenosas y subcutáneas, sino que se referencien independientemente por mercados relevantes diferentes, con base en los argumentos relacionados en los puntos anteriores, y así evitar que los precios referenciados se vean afectados a la baja o al alza sin un sustento adecuado...”</i></p> <p><i>“... como lo establece la Circular 3 de 2013 “la evidencia científica utilizada para justificar la conformación de mercados relevantes y sus excepciones deberá ser objetivamente valorada...”... De igual manera, en caso de no acceder a nuestra solicitud, requerimos que se nos envíe la evidencia científica que justifique su actuar...”</i></p> <p><i>“...solicitamos un espacio en su agenda para discutir técnicamente el fundamento de los argumentos expuestos en la presente comunicación...”</i></p>	<p>En el caso tocilizumab y trastuzumab por el contrario, una vez simuladas las condiciones habituales de administración en un paciente promedio, no se encontraron diferencias ostensibles en cuanto a la dosificación relacionadas con las vía de administración antes descritas, razón por la cual se mantiene la conformación inicial del mercado relevante para efectos del análisis correspondiente.</p> <p>Finalmente, le informamos que se decidió que solo se realizarán discusiones técnicas relacionadas con esta Circular por medio de la cuenta de correo electrónico y no contempló reuniones presenciales.</p>
47	Diego Nadid Quintero Jefe de lista de Precios AUDIFARMA	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p>1. Solicita se informe si el medicamento FORTEO de 600 mcg en 2,4 ml - 250mcg/ml; SOLUCIÓN/ SUSPENSIÓN INYECTA- BLE; x 1, podrá ser recobrados aun valor máximo de \$ 1,018,614.8.</p> <p>2. Solicita se informe si los medicamentos del artículo 3 de la Circular tendrán una revisión periódica o este valor que vigencia tendrá.</p> <p>3. Indica que hay medicamentos que se encuentra relacionados en la Circular 1 de 2017, sin embargo, en el proyecto circular 3 se relacionan en el artículo tercero a un valor diferente lo que deja el mismo medicamento de acuerdo al CUM con tarifa</p>	<p>1. De acuerdo al proyecto de Circular este medicamento sí podrá ser recobrado por el valor mencionado en su comentario.</p> <p>2. Como lo indica la Circular 03 de 2013 en su Artículo 6, la Comisión aplicará esta metodología como mínimo una vez al año y su párrafo aclara el reconocimiento del IPC causada en el año inmediatamente anterior. En cumplimiento de esta disposición los precios allí establecidos tendrán una revisión anual.</p> <p>3. Respecto a su comentario, es importante resaltar que en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013 y el proceso de referenciación internacional se obtuvo una disminución en el precio de algunos medicamentos. Lo anterior, teniendo en cuenta que el artículo 6 de la Circular 03 de 2013 el cual</p>



			<p>en la circular 1 y con valor para pagos a recobros diferente, para lo cual solicita se aclare.</p> <p>4. Señala que hay medicamentos relacionados en el proyecto Circular 3 de 2017 artículo 1 que también se detallan en el artículo tercero con tarifa diferente de acuerdo al CUM, para lo cual solicita se aclare.</p> <p>5. Afirma que en el artículo octavo hace referencia explícita a la exclusión "del control directo los medicamentos que fueron incorporados al régimen de control directo con fundamento en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013", debido a las dudas que se han presentado en el sector, consideramos oportuno y necesario que se indique de manera explícita que quedaran excluidas también de circulares publicadas antes de 2013, por ejemplo circular 4 de 2012 que define precio máximo de venta por principio activo. (Anexo 47 y 47.1)</p>	<p>establece: "Periodo de regulación. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante la "Comisión", aplicará esta metodología como mínimo una vez al año", prevalece sobre el parágrafo del mismo artículo donde se establece que "A partir del 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE".</p> <p>Es decir, en el caso en el que se realice de nuevo el proceso de aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, este último, prima sobre la actualización del Índice de Precios al Consumidor (IPC).</p> <p>4. En aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, la regulación de los medicamentos se realiza por CUM y no por principio activo, por lo tanto, es válido que en dos artículos se encuentre el mismo principio activo, con algunas presentaciones comerciales reguladas y otras no.</p> <p>5. Se acoge el comentario, se efectuará aclaración en el articulado de la Circular 03 de 2017.</p>
48	Edgar Arturo Guerrero Regino Health Economics & Pricing	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p>1. Sobre el medicamento VELCADE 3.5mg señalan que precio de <i>BOTEMIB 3.5 mg Polvo para Solución Inyectable (genérico)</i> en Perú es menor al que se encuentra al realizar la búsqueda en</p>	<p>1. Se acoge comentario. Se excluye un dato del promedio de Perú, dado que este correspondía a un reporte público.</p>



<p>Manager, LA North Janssen Cilag S.A</p>		<p>DIGEMID. El precio promedio de <i>BOTEMIB 3.5 mg Polvo para Solución Inyectable</i> en el sector público es 2.578,3 Soles el vial; en el sector privado el precio promedio es 4.990 Soles y en ambos sectores el precio promedio es de 4.186 Soles. Ninguno de ellos coincide con los 225,66 Soles referenciado por el Ministerio, por lo que solicitan realizar la revisión.</p> <p>2. La fuente de precio de Ecuador para Velcade 3,5 mg Janssen Cilag S.A. muestra un precio de USD \$632,50 por vial según la fuente "Sistema Oficial de Contratación Pública", pero de acuerdo a nuestros archivos internos no ofertamos ese precio. Solicitan realizar la verificación.</p> <p>3. Señalan que se encuentran inactivos lo siguiente: REMINYL ER 16mg: inactivos los consecutivos 01, 03 y 04 desde el 17 de junio de 2015. REMINYL ER 8mg: inactivos los consecutivos 01, 03 y 04 desde el 25 de junio de 2015. PROGRAF 0.5mg: inactivos los consecutivos 01 y 03 desde el 5 de febrero de 2015. PROGRAF 5mg; inactivos el consecutivo desde el 7 de enero de 2015. PROGRAF 3mg: inactivos los consecutivos 01 y 03 desde el 9 de febrero de 2015. PROGRAF XL 5mg: inactivo el consecutivo desde el 28 de mayo de 2015. PROGRAF XL 1mg: inactivo el consecutivo 02 desde el 27 de mayo de 2015. YONDELIS 1mg: inactivos los consecutivos 02, 03, 04 y 05 desde el 26 de diciembre de 2014. STELARA 45mg: inactivos los consecutivos 02, 03, 04, 06, 07, 08 desde el 6 de febrero de 2015.</p>	<p>2. No se acoge el comentario. Se revisan los respectivos soportes, los cuales son coherentes con el precio publicado para Ecuador.</p> <p>3. No se acoge el comentario y se reitera la información respecto de los estados de los CUMs.</p>
---	--	--	--



		<p>4. Indican que en el archivo de la hoja "MARGEN", se presenta más de un precio en el mismo punto de la cadena para <i>trabectedin --- Yondelis --- 1 mg en 1 U --- polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable --- Janssen Cilag S.A.</i> en Estados Unidos, España y Noruega. A su vez, en el proceso de priorización, que aparece en la hoja "CONSULTA" aparece priorizado el precio más bajo y no es claro por qué se descartan los demás precios, por lo que solicitan ser revisado.</p> <p>5. Solicitamos el cálculo se haga con base en la presentación de 45mg para el medicamento STELARA 45mg, en la fuente de L'assurance maladie, reiterando que es la presentación activa en el país.</p> <p>6. Solicitan revisar el medicamento SIMPONI IV 50mg ya que la presentación sólo es por unidad, así que el precio de la presentación y del vial deberían ser ambos CAD \$1.555,17.</p> <p>7. Solicitan revisar el medicamento RIBOMUSTIN 25mg y 100 mg en las fuentes de Chile ya que no evidencian los precios que aparecen dentro de la ficha técnica- hoja de consulta.</p> <p>8. <i>De acuerdo al archivo "Ficha técnica del proyecto de Circular 03 de 2017", en la hoja "MARGEN", la fuente de precio de Ecuador para Zytiga 250 mg Janssen Cilag S.A. muestra un precio de USD \$2.278 por 120 tabletas según la fuente "Sistema Oficial de Contratación Pública". Nosotros no tenemos acceso a esa base porque dice ser privada, pero de acuerdo a nuestros</i></p>	<p>4. No se acoge comentario. El GTA desde la Circular 01 de 2014, tomó como criterio técnico la selección de precio más bajo identificado en la fuente de información.</p> <p>5. Se acoge el comentario y se realiza la inclusión del precio de Ustekinumab (stelara) en presentación de 45mg para Francia. Es de aclarar que no se excluye el precio identificado para la presentación de 90mg, dada la vigencia de su registro sanitario en Colombia. El precio de referencia para Francia, corresponderá al precio promedio de ambas presentaciones.</p> <p>6. Se acoge comentario y se efectúa el ajuste en la fuente de Canadá.</p> <p>7. Se acoge comentario. Se verifica en los anexos obtenidos en el proceso de referenciación y se verifican los datos obtenidos de la fuente de Chile.</p> <p>8. No se acoge comentario y se ratifica precio de referencia de esta fuente. Se remite al correo electrónico enviado el soporte de precio en cuestión.</p>
--	--	---	--



			<p>archivos internos no ofertamos ese precio. Les solicitamos por favor hacer la verificación y que muy amablemente nos envíen el soporte. (Anexo 48)</p> <p>9. "...PROGRAF (tacrolimus) no entraría en la categoría i) debido a que el ejercicio de PRI realizado en el borrador de Circular 03 de 2017 arrojó que el precio por miligramo es mayor al que se observa actualmente en el mercado Colombiano según SISMED y en la categoría ii) sería un medicamento monitoreado, pero sin regularlo debido a que no presenta incrementos injustificados y por encima del IPC".</p> <p>10. "Respecto a los factores de ajuste, en el caso puntual de Brasil, El Ministerio de Salud no estableció ningún factor, lo dejó en cero. Para las compras de Gobierno en este país no se requiere un intermediador o distribuidor, debido a que la entrega es directa en las Instituciones, por lo cual solicitamos se revise el factor de ajuste en este país, ya que en Colombia, por la estructura, si se requiere de márgenes".</p>	<p>9. No se acoge comentario, este artículo señala los Medicamentos no incorporados al régimen de control directo sujetos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA. Esta disposición, es realizada bajo la facultad otorgada en el <i>literal a</i> del artículo 21 de la Circular 03 de 2013.</p> <p>10. No se acoge comentario, la Comisión desde la Circular 04 de 2013 y las sucesivas, determinó que los precios institucionales se asemejan al punto mayorista en Colombia.</p>
49	Carlos Alberto Suárez Garzón Gerente Asuntos Públicos y Sectoriales Farmacéuticos División Farmacéutica Tecnoquímicas S.A.	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p>Solicitan el ajuste del epígrafe ya que genera confusión. Solicitan precisar la redacción del encabezado del artículo 8º para que se ajuste a la situación real anterior de esos medicamentos, que solo fueron regulados en su momento en la Circular 04 de 2012, y no en el marco de la Circular 03 de 2013. De este modo, se evitan interpretaciones erróneas sobre su situación previa.</p>	Se acoge el comentario, se efectúa modificación al contenido del proyecto de circular.



			<p>Es importante anotar que el artículo 9º de la Circular 03 de 2013 indicaba que el cálculo del Precio de Referencia Internacional PRI se hará “<i>utilizando precios observados en un mismo nivel de la cadena de suministro y canal</i>”. Al no aplicarse esta norma conforme al tratamiento diferenciado de canales, en la práctica la regulación define un valor único de PRI que descansa fuertemente en datos de transacciones institucionales, reembolsos y/o de compras públicas de otros países, aplicándolos aquí tanto al precio techo institucional como al comercial. Esa aplicación particular de la metodología desincentiva y dificulta la entrada de nuevos productos competidores de manufactura local en los mercados, por lo que solicita su revisión. (Anexo 49)</p>	<p>Se aclara que la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 en su Artículo 11. “<i>Factores de ajuste</i>”, incorpora en el cálculo factores de ajuste para hacer comparables los precios obtenidos de la referenciación internacional en un mismo punto de la cadena. Estos factores son evidentes en la ficha técnica que acompaña el proyecto de Circular 03 de 2017. En este sentido, no es correcto afirmar que se comparan precios en diferentes puntos de la cadena de distribución.</p> <p>Por otra parte, la Circular 03 de 2013, no discrimina el régimen de control directo entre canales de comercialización, las decisiones regulatorias de la Comisión aplican indistintamente del canal en el que se comercialice. Por lo anterior, no existe necesidad de efectuar distinción de canales de comercialización en los países de referencia internacional.</p>
50	<p>Diana Marín Clínica Unisabana diana.marin1@clinicau nisabana.edu.co</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p><i>En la circular 01 salió de regulación el medicamento Synagis de 50 debido a que el registro sanitario no estaba vigente. Sin embargo en esta nueva circular no se incluye el CUM correspondiente al Invima que está vigente actualmente. Siendo así este medicamento estaría regulado por principio activo según la circular 04 del 2012. (Anexo 50)</i></p>	<p>El comentario no es objeto de este proyecto de Circular. Sin embargo, el principio activo palivizumab es objeto de regulación en el proyecto de Circular 03 de 2017 y en la conformación de este mercado relevante, se incorpora los CUMs: 230435-1, 20085777-1 y 20085777-3.</p>
51	<p>Said Murad MD Gerente Asuntos Corporativos y de Gobierno SANOFI</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p>1. Para el medicamento TERIFLUNOMIDA, solicitan la inclusión del precio de Australia: “la base de datos PBS (tipo 5) incluye Aubagio®/Teriflunomida 14mg x 28 tabletas con precio AUD 1,700.56.”.</p> <p>En la base de datos en España: a pesar de que en este país se aplica descuento para medicamentos cuyo precio esté por debajo de €91.63 y que en la base de datos Petrone Group (única disponible) registra a Aubagio®/Teriflunomida 14mg x 28 tabletas con precio de €1,153.45</p>	<p>1. Se acoge el comentario y se hace la respectiva inclusión para la fuente de Australia.</p> <p>Por otra parte, el precio de España se verifica y se confirma que el precio fue de €1,153.45, tal como lo menciona usted en su comentario, este es el dato usado para el análisis.</p>



			<p>Perú aparece sin precio, pero el portal SEACE (Tipo 5) registra un precio de PEN 198.11 por tableta de 14mg de Aubagio®/Teriflunomida</p> <p>2. Para el medicamento ALEMTUZUMAB, solicitan incluir el precio de Australia AUD 11,394.00. De igual forma usar el precio encontrado en la base de datos del Banco de Preços Em Saude: BRL 25,964.60.</p> <p>También solicitan utilizar el precio encontrado en la base de datos en España: €7,858.45.</p> <p>3. Para el medicamento LANREOTIDO solicitan mantener las decisiones tomadas hace menos de un mes en la Circular 01 de 2017 y retirar del artículo primero del proyecto de Circular .</p> <p>El Lanreotido se encuentra en dos presentaciones:</p> <p>a. Presentación de liberación prolongada (Somatuline LP), disponible para inyección intramuscular cada 10 a 14 días (polvo para reconstituir).</p> <p>b. Presentación de liberación sostenida</p>	<p>Finalmente, durante el periodo de referenciación, la página web de SEACE no estaba disponible. Por esta razón, esta fuente no se tomó en consideración para la referenciación.</p> <p>2. Se acoge el comentario y se hace la respectiva inclusión para las fuentes de Australia y Brasil.</p> <p>Finalmente, se verifica la información y se confirma que el precio tomado de la base de datos Petrone Group para el medicamento en cuestión fue de €7,858.45, tal como lo menciona usted en su comentario y será el dato usado para el análisis.</p> <p>3. La Circular 01 de 2017 da cumplimiento a lo establecido en el parágrafo del artículo 6 de la Circular 03 de 2013, que establece el reconocimiento de la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior. Por otra parte, en caso de que se realice de nuevo el proceso de aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, este último, prima sobre la actualización del Índice de Precios al Consumidor (IPC).</p> <p>Se acoge el comentario y se harán las modificaciones respecto a las cantidades y los precios relacionados en el proyecto de Circular.</p> <p>No se acoge el comentario, luego de confirmar que el registro sanitario de los expedientes: 19935650, 19935648 y 19995723 en INVIMA describe de manera general la forma farmacéutica "solución", que responde a la agrupación definida por la Comisión en el proyecto de Circular 03 de 2017: "polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable".</p>
--	--	--	--	---



			<p>(Somatuline Autogel o Depot) para administración subcutánea profunda mensual comercializada actualmente en Colombia.</p> <p>c. Las presentaciones registradas en el artículo 1 del borrador de Circular 03 de 2017 (polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable) no corresponden a las presentaciones que se comercializan en Colombia (Autogel solución suspensión inyectable) de uso sub-cutaneo y descrito en la Circular 01 de 2017 y anteriores.</p> <p>CABAZITAXEL: medicamento incluido en el artículo 9 del borrador de Circular 03/17, que establece valores por unidad mínima de concentración a productos no regulados, y que la metodología definida en la Circular 03 de 2013 no contempla. (Valor medio de mercado menor al PRI)</p> <p>También, señala que dentro del artículo 3 del borrador de Circular 03 de 2017 el ID 610 a 612, no corresponden a los valores definidos, por lo que solicita su corrección. (Anexo 51)</p>	<p>No se acoge el comentario, es de aclarar que ningún precio publicado en el artículo 9 es un valor inferior al cálculo de PRI. También es de aclarar que la Circular 03 de 2013 en sus Artículos 20 y 21 reglamenta mecanismos excepcionales por los cuales la Comisión efectuar diferentes intervenciones que considere adecuadas, no se limitó al mecanismo por defecto de incorporar medicamentos al régimen de control directo, estableciendo un precio máximo en punto mayorista.</p> <p>Se acoge el comentario, será revisado el levantamiento de información y si aplica, será ajustada en la versión final de la Circular.</p>
52	<p>Lucía Monsalve Rodríguez Gerente MAPOR Boehringer-Ingelheim EMPAGLIFLOZINA (Jardiance®) lucia.monsalve@boehringer-ingelheim.com</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p>Solicitan se informe cómo fueron determinados cada uno de los márgenes o factores de ajuste aplicados en el cálculo del precio de cada país-fuente encontrado para el producto Empaglifozina (Anexo 52)</p>	<p>Los factores de ajuste aplicados a los precios identificados en los países de referencia, para llevarlos a un mismo punto de la cadena, son iguales para todos los mercados relevantes y son los criterios que se han utilizado anteriormente.</p>
53	<p>Angélica Johanna Ortiz Martínez Hospital Universitario San Ignacio</p>	<p>Proyecto de Circular 03 de 2017</p>	<p>1. Para el medicamento Irinotecan, el único CUM asociado para control directo es el anteriormente mencionado; sin embargo el medicamento se encuentra bajo este cálculo de precio en la tabla</p>	<p>1. Los precios de referencia internacional por principio activo, que enuncia el proyecto de circular, son precios de referencia para las transacciones del mercado y no constituyen un precio máximo de venta. En caso de observarse que los precios de presentaciones</p>

			<p><i>para mercados relevantes del ARTÍCULO NOVENO. Valor de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas. Al tener dicho medicamento varios CUM registrados en INVIMA se debe considerar aplicar dicho valor al medicamento o continúa para los demás en este caso vigente la Circular 04 de 2012.</i></p> <p>2. <i>Para el medicamento Bosentan, únicamente se encuentra en el listado de control directo del Artículo primero, sin embargo existen varios CUM 19988006-1 del mismo producto. Solicitan se informe si no todas las presentaciones de un mismo medicamento se encuentran bajo control directo.</i></p> <p>3. <i>Señalan que para el medicamento Eylia 11,12 mg - Solución inyectable intraocular x 1 el CUM que reporta el INVIMA se encuentra inactivo.</i></p> <p>4. <i>Señalan que para el medicamento TEMOZOLOMIDA 140 MG - TABLETAS/CÁPSULAS DE LIBERACIÓN NO MODIFICADA X 5 el CUM que reporta el INVIMA se encuentra inactivo</i></p> <p>5. <i>Señalan que para el medicamento SYNAGIS 100 MG -POLVO PARA RECONSTITUIR/SOLUCIÓN/SUSPENSIÓN INYECTABLE X 1 el CUM que reporta el INVIMA se encuentra en estado de pérdida de fuerza ejecutoria.</i></p>	<p>comerciales no sometidas a control directo, pertenecientes a mercados relevantes regulados en la Circular sean superior al precio de referencia en dicha disposición, la Comisión adoptará medidas para mitigar incrementos injustificados a los precios observados.</p> <p>En este sentido, los medicamentos con principios activos revisados en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, deroga las de anteriores disposiciones de la comisión, que le sea contrarias, para lo cual se ajustó el artículo de vigencias y derogatorias.</p> <p>2. En aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, la regulación de los medicamentos se realiza por CUM y no por principio activo, por lo tanto, es válido que en dos medicamentos se encuentre el mismo principio activo, con algunas presentaciones comerciales reguladas y otras no.</p> <p>3 y 4. Es de aclarar que aunque un consecutivo se encuentre inactivo este puede cambiar en cualquier momento su estado a "activo" y ser a su vez comercializado. Por lo anterior, aquellos medicamentos que se encuentren dentro de la regulación y que tengan a su vez CUMS inactivos o en trámite de renovación no deben ser excluidos de la misma dado su potencial impacto en el mercado al continuar/reactivar su comercialización.</p> <p>5. Se acepta el comentario y se realiza la respectiva exclusión.</p>
--	--	--	---	---

		<p>6. <i>“Cuál es la razón de ser del artículo tercero (...) Si finalmente, al referirse a los recobros al FOSYGA, en ningún punto de los canales institucionales podría llegar a ser valor este valor, por ende continuarían siendo sujetos de control directo.”</i></p> <p>7. <i>Solicita se informe que ocurre en el caso de encontrar en este listado medicamentos los cuales aún continúan siendo regulados por la Circular 04 de 2012. Dado que la circular mencionada ya tiene una vigencia de 5 años, que ocurrirá particularmente con el listado allí relacionado que aún no ha sido objeto de nuevas revisiones.</i></p> <p>8. <i>A su vez, señala que , luego del ajuste de precios por IPC de la Circular 01 de 2017 gran cantidad de medicamentos de dicho listado vuelven a figurar dentro de la circular 03 2017 con ajustes de precios por debajo de los valores establecidos durante el mes de Mayo, solicita se informe cuál es entonces la razón de este nuevo cambio, si la metodología ya había sido aplicada y cómo se puede evaluar el impacto negativo que este nuevo ajuste en menos de seis meses podría generar para algunos de los actores de la cadena de distribución. (Anexo 53)</i></p>	<p>6. Dado el alto impacto financiero de los Medicamentos no incorporados al régimen de control directo, pero sujetos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA [medicamentos sin cobertura en la UPC (otrora No POS)], según lo contenido en el artículo 03 del proyecto de Circular estos podrán ser recobrados al FOSYGA o quien haga sus veces a los valores máximos allí presentados con el fin de reducir dicho impacto en las finanzas del sistema. Esta medida es adoptada en uso de la facultad establecida en la metodología de la Circular 03 de 2013.</p> <p>7. A la fecha no existe ninguna norma que haya derogado expresamente alguna de las circulares de la Comisión. Sin embargo, la vigencia de sus contenidos está sujeta a sus propias disposiciones y a Circular es posteriores de la Comisión; en este orden de ideas algunas de las disposiciones de la Circular 04 de 2012 han sido revisadas en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013. Los medicamentos con principios activos revisados en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, deroga tácitamente lo establecido con anteriores actos administrativos, esto en aras de unificar los criterios de regulación e incorporación de medicamentos a control directo.</p> <p>8. La Circular 01 de 2017, da cumplimiento a lo establecido en el párrafo del artículo 6 de la Circular 03 de 2013, que establece el reconocimiento de la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior. Por otra parte, en caso de que se realice de nuevo el proceso de aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, este último, prima sobre la actualización del Índice de Precios al Consumidor (IPC).</p>
--	--	--	---



54	Sandra Cifuentes Celeita Representante Legal ASTELLAS FARMA COLOMBIA S.A.S	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p>1. Al calcular la tasa de cambio de Estados Unidos, Ecuador y Panamá, la cual esta expresada en dólares (USD) y convertida a pesos colombianos, según el promedio de la Tasa Representativa del Mercado (TRM) en el periodo de tiempo observado dentro del ejercicio, se obtiene un valor de \$ 2,969.91, la cual difiere del valor observado del ejercicio, el cual es \$ 2,964.99.</p> <p>2. Faltan por incluir los precios de las bases de datos de L'assurance maladie de Francia y Regie de L'assurance maladie du Quebec de Canadá para el medicamento micafungina(Anexo 54)</p>	<p>1. Se acoge el comentario y se realiza la revisión y ajuste correspondiente.</p> <p>2. No se acoge comentario. Para el caso de Francia, el medicamento no se encuentra dentro del periodo de referenciación (abril 2016-marzo 2017), razón por la cual no se incluye el precio. Para el caso de Canadá, se acoge el comentario y se incluyen los precios.</p>
55	Asociación de industrias farmacéuticas colombianas ASINFAR	Proyecto de Circular 03 de 2017	<p>1. La inclusión de medicamentos en el régimen de libertad vigilada es una decisión positiva en línea con la metodología de regulación.</p> <p>2. La regulación de precios debe realizarse para los principios activos y no por presentaciones comerciales(Anexo 55)</p>	<p>1. La Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos y Dispositivos Médicos agradece su participación en esta consulta pública para el monitoreo del mercado de medicamentos en el país.</p> <p>2. La CNPMDM con el proyecto de Circular 03 de 2017 está dando estricto cumplimiento al artículo 72 de la Ley 1753 del 2015. Que a su vez, en el artículo 267 establece: <i>"Artículo 267. Vigencias y derogatorias. La presente ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias".</i> (negrilla fuera de texto)</p>