

**COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
RESPUESTA A COMENTARIOS/SOLICITUDES RECIBIDOS DURANTE PROCESO DE CONSULTA
PROYECTO DEL CIRCULAR 04 DE 2013**

1. RESPUESTA GENERALES A COMENTARIOS/SOLICITUDES RECURRENTE

a. Estandarización de la información

Muchos de los interesados que participaron en el proceso de consulta señalaron a la Comisión que había problemas de descripción de los CUMs. Se procedió a hacer la verificación en las bases de datos del SIMED y del INVIMA. En total se realizaron 34 ajustes así:

¿MODIFICA EL CÁLCULO?	AJUSTES DE ESTANDARIZACIÓN	NÚMERO DE MEDICAMENTOS	PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS EDITADOS
SI	CAMBIO EN CANTIDAD DE PRESENTACIÓN COMERCIAL	14	5,9%
SI	CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO	12	5,0%
NO	MEJORA DE EDICIÓN EN NOMBRE DEL MEDICAMENTO	8	3,3%
TOTAL AJUSTES DE ESTANDARIZACIÓN		34	14,2%
TOTAL MEDICAMENTOS		239	100%

Algunos de los ajustes de estandarización de la información modifican el precio que aparecía en el borrador de Circular 04 (26) y otros no (8). Se relacionan a continuación los 26 que tuvieron cambios en el precio. En la lista aparecen con el ajuste estandarizado.

#	ID MERCADO	CUM	MEDICAMENTO
1	3	19947558-1	VENTAVIS de 20 mcg en 2 ml; POLVO PARA INHALACION; x 30
2	3	19947558-2	VENTAVIS de 20 mcg en 2 ml; POLVO PARA INHALACION; x 90
3	6	20015482-1	NOVOSEVEN de 100 KUI; POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE; x 1
4	10	19941419-2	FORTEO de 600 mcg en 2,4 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 1
5	14	20046524-1	TOMOZONEX de 5 mg; TABLETA / CAPSULA; x 5
6	17	226777-2	MABTHERA de 500 mg en 50 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 1
7	21	20028776-1	SPRYCEL de 80 mg; TABLETA / CAPSULA; x 30
8	21	20034231-1	SPRYCEL de 140 mg; TABLETA / CAPSULA; x 30
9	22	20054878-1	BORTEZOMIB de 3,5 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE; x 1
10	54	20030492-1	CELLCEPT de 500 mg en 20 ml; POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE; x 4
11	60	19900426-4	REBIF de 44 mcg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 16
12	60	20013593-1	REBIF de 132 mcg en 1,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 4
13	62	19968208-9	ETANAR de 25 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE; x 1
14	62	19978839-10	ENBREL de 25 mg; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 8
15	62	19978839-11	ENBREL de 25 mg; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 12
16	62	19978839-12	ENBREL de 25 mg; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 24
17	62	19978841-1	ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 2
18	62	19978841-13	ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 4
19	62	19978841-15	ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 8
20	62	19978841-16	ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 12
21	62	19978841-17	ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 24
22	62	19978841-2	ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 4
23	62	19978841-3	ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSIÓN INYECTABLE; x 12

24	62	19978841-7	ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSION INYECTABLE; x 4
25	62	19978841-8	ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSION INYECTABLE; x 4
26	62	19978841-9	ENBREL de 50 mg en 0,5 ml; SOLUCION/SUSPENSION INYECTABLE; x 4

Por otra parte, varios laboratorios informaron que algunos CUMs relacionados en el proyecto circular 04 estaban “inactivos”. Usaron ese término para referirse a medicamentos que ellos no comercializan y solicitaron su exclusión. La base de datos de INVIMA no contempla “inactivo” como un estatus para los registros sanitarios. Los estados que incluye son: “vigente”, “vencido”, “en trámite de renovación” y “otros estados” (“cancelado”, “pérdida de fuerza ejecutoria”, “temporalmente no comercializado”). La Comisión definió que sólo podrían excluirse los CUMs en estado “vencido” u “otros estados”. El Grupo Técnico que apoya a la Comisión (en adelante GT) procedió a revisar las solicitudes sobre CUMs “inactivos” en la base de datos de INVIMA con corte a marzo de 2013 (fecha de inicio del levantamiento de la información para la regulación) y sólo encontró un CUM que cumpliera con los requisitos de exclusión: TEMODAL[®] IV de 100 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE; x 1 de MERCK SHARP & DOHME CORPORATION, CUM 20007277-1.

Frente a los CUMs que los laboratorios no comercializan, la Comisión les solicita hacer el trámite pertinente ante el INVIMA con el fin de mantener actualizada la base de datos y mejorar la calidad de la información utilizada para propósitos regulatorios. Adicionalmente el GT pudo corroborar que en SISMED se registran transacciones por parte de otros actores de la cadena, distintos al laboratorio, con los CUMs que, según estos últimos, no comercializan. La Comisión solicitará a la SIC que adelante las investigaciones del caso con el fin de determinar qué sucede y si se trata de un error en el reporte.

b. Fuentes de información

Varios laboratorios solicitaron a la Comisión la utilización de fuentes de precios internacionales que no habían sido tenidas en cuenta para la elaboración del proyecto de circular. Algunas de esas fuentes corresponden a países para los que el GT no había encontrado información. Otras son fuentes alternativas en países en los que el GT sí había encontrado información, pero que, según los solicitantes, representan mejor el mercado, que la fuente inicialmente utilizada. Todas las fuentes adicionales solicitadas son públicas, pero algunas tienen acceso restringido y requieren previa suscripción y pago.

La Comisión, previa verificación por parte del GT, decidió aceptar, para quienes lo solicitaron, la utilización de nuevas fuentes que: 1) Efectivamente representen mejor al mercado 2) Sean de acceso libre, es decir que no requirieran suscripción y pago previo. El criterio de acceso libre, coincide, en todos los casos, con fuentes que son oficiales. La exigencia de “acceso libre” fue de especial importancia porque permite al GT acceder a la fuente y corroborar la información. Varios laboratorios suministraron “los pantallazos” con la información correspondiente a fuentes

que no son de acceso libre. Sin embargo, la Comisión consideró que “el pantallazo” no es suficiente y que el GT y el público en general debe poder acceder a la fuente y hacer la consulta directamente.

La Comisión destaca que uno de los resultados más importantes del ejercicio de consulta pública del proyecto de Circular 04 y de su interés reiterado durante el proceso de discusión de la Circular 03 de 2013, de maximizar el uso de información pública y reducir al mínimo la utilización de información confidencial, es el suministro de estas nuevas fuentes públicas (ya sean pagas o no) y oficiales por parte de los interesados. Las nuevas fuentes públicas y de acceso libre (entre las cuales se encuentran las oficiales) serán utilizadas por el GT de manera constante en los futuros procesos de referenciación internacional.

Las fuentes aceptadas para quienes los solicitaron son:

SOLICITANTE	MEDICAMENTO	PAIS	FUENTE
BMS	ORENCIA (ABATACEPT)	EE.UU.	MEDICAID
BMS	ORENCIA (ABATACEPT)	CANADÁ	ONTARIO, DRUG BENEFIT FORMULARY – EAP
BIOPAS	CIMZIA (CERTOLIZUMAB)	EE.UU.	MEDICAID
ALEXION	SOLIRIS (ECULIZUMAB)	CANADÁ	ONTARIO, DRUG BENEFIT FORMULARY – EAP
ABBVIE	HUMIRA (ADALIMUMAB)	EE.UU.	MEDICAID
ABBVIE	HUMIRA (ADALIMUMAB)	PERÚ	SISTEMA ELECTRÓNICO DE CONTRATACIÓN DEL ESTADO
BAXTER	FEIBA (F.VIII IBA)	EE.UU.	CMS: CENTERS FOR MEDICARE/MEDICAID SERVICES
BAXTER	FEIBA (F.VIII IBA)	AUSTRALIA	NATIONAL BLOOD AUTHORITY
BAXTER	FEIBA (F.VIII IBA)	PERÚ	SISTEMA ELECTRÓNICO DE CONTRATACIÓN DEL ESTADO
BAXTER	FEIBA (F.VIII IBA)	CHILE	CENABAST: CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD
BAYER	VENTAVIS	URUGUAY	UCAMAE: UNIDAD CENTRALIZADA DE ADQUISICIONES

Otra solicitud recurrente asociada a las fuentes de información, se refiere a promediar los precios encontrados en varias fuentes de un solo país. Es decir si para un solo país, como es el caso de Brasil o USA el GT tenía varias fuentes, se solicitó que los precios en ellas contenidos se promediaran y el precio promedio resultante se tomara como el precio de ese país. La Comisión no aceptó esa solicitud. Como se explicó varias veces y se evidencia en el aplicativo público, se prioriza una fuente por país. Los criterios de priorización son los siguientes: 1) se prefieren fuentes que sean oficiales 2) se priorizan las fuentes más cercanas al punto de regulación mayorista 3) se prefieren fuentes de precios

observados en el mercado, sobre fuentes de precios regulados. Solo correspondería promediar en el caso en que varias fuentes de un país cumplan de igual manera con los criterios de priorización y correspondan al mismo punto de regulación. Un caso como este no se presentó en este ejercicio.

c. Factores de ajuste

Varios actores cuestionaron las fuentes de información de precios de otros países utilizadas por el GT, especialmente las fuentes que se consideraron como representativas del punto mayorista según la definición de la Circular 03 (artículos 14 y 20), es decir a las que no se les aplicó ningún factor de ajuste. Sostuvieron que esas fuentes no son representativas del mercado/cadena de distribución de Colombia y que por lo tanto deben ser ajustadas según márgenes variados, que fueron sugeridos en los comentarios.

La Comisión consideró que, con excepción de Francia, las fuentes que no fueron ajustadas efectivamente corresponden a precios mayoristas según la definición de la circular 03, es decir contienen precios representativos del punto de regulación y por lo tanto no accedió a las solicitudes de agregarles un factor de ajuste. Este argumento se desarrollará en detalle la segunda parte del presente documento. En las respuestas a las solicitudes particulares de los interesados que se pronunciaron sobre este tema y cuestionaron fuentes puntuales por las razones expuestas, se explicará porqué la fuente cuestionada sí refleja un precio mayorista en el país respectivo.

Frente a Francia, es explícito, como puede verse en la base de datos “Márgenes para Factores de Ajuste”, que en las transacciones en el punto mayorista en ese país no se reconoce ningún margen a los medicamentos con un valor superior a los \$400 Euros. En este caso la Comisión instruyó al GT incluir un margen del 5,14% para Francia, el cual se aplica, en la Circular 04, a todos los medicamentos regulados que tienen como fuente dicho país y que valen más de \$400 Euros.

Dicho margen se obtuvo de la siguiente manera: A todos los precios ex fábrica levantados en el ejercicio de referenciación internacional (convertidos a pesos colombianos y superiores a COP\$ 924.837 -400 Euros-), se les calculó la diferencia con el precio en el punto mayorista. Luego se sacó el promedio simple de estas diferencias porcentuales. El resultado fue 5,14%

d. Punto de Regulación:

A pesar de que este fue uno de los aspectos más discutidos durante el proceso de construcción de la Circular 03, varios actores solicitaron adicionar al Precio Máximo de Venta un margen de distribución para el mercado nacional.

La Comisión decidió no acceder a esa solicitud pues el precio regulado en el punto mayorista contempla los márgenes de la cadena. Con el fin de aclarar este debate, la Comisión decidió incluir un artículo en la Circular 04 según el cual *“El precio regulado es el precio máximo posible para*

realizar transacciones en la cadena, excepto en lo relativo a las consideraciones para el canal comercial establecidas en el artículo 20 de la circular 03 de 2013. Por lo tanto, ningún actor de la cadena del canal institucional, ni ninguna venta al por mayor en el canal comercial, podrán sobrepasar el precio regulado en sus transacciones. El cálculo del precio en el punto mayorista contempla los factores de ajuste asociados, por lo cual no corresponde incrementarlo en ningún porcentaje.”

La Comisión concluyó que la regulación en este punto es una manera eficiente de garantizar la reducción de los precios en los demás eslabones de la cadena, pues la experiencia con anteriores regulaciones que incluyeron el margen del 12% tanto de forma explícita como implícita, demuestran que las eficiencias de negociación por poder de compra no se trasladan a la cadena. En los procesos de venta de medicamentos de los laboratorios a los distribuidores, operadores logísticos y otros grandes compradores se producen descuentos y acuerdos financieros por pronto pago que no se conocen por los demás actores de la cadena y que deberían traducirse en menores precios tanto en los recobros al FOSYGA, como a otros eslabones. Adicionalmente, sin excepción, las cartas enviadas por los hospitales a la Comisión, establecían que los márgenes que, en principio se calcularon para reconocer los costos de adecuación y dispensación, no eran respetados por los laboratorios ni los mayoristas.

De ahí que fijar un precio máximo de venta en el nivel mayorista “estrecha” los márgenes reduciendo los abusos detectados antes de la regulación y permite que las eficiencias logradas por todos los actores de la cadena se reflejen en los cobros a FOSYGA y deseablemente a los hospitales.

Los hospitales argumentan que en la venta y dispensación de medicamentos encuentran la compensación a la desactualización de las tarifas de los servicios que prestan y las altas deudas que las EPS tienen con ellos. Los medicamentos deberían ser costos fijos de la prestación y no tendrían que apalancar estados financieros deficientes. Distinto es que el servicio de dispensación tendrían que pagarse de forma independiente. Este asunto no es competencia de la Comisión Nacional de Precios, es resorte de las relaciones contractuales EPS/IPS y de la definición de tarifas de servicios.

Como se ha explicado, el precio regulado es el precio máximo al que se puede tranzar en toda la cadena (teniendo en cuenta las excepciones para el canal comercial del artículo 20) y los actores tendrán que negociar precios por debajo del precio regulado. Regular en el punto mayorista incentiva la negociación entre actores con poder transaccional similar (laboratorios, mayoristas y compradores institucionales) y permite que se beneficien otros sin el *expertise* o capacidad negociadora de aquellos. Adicionalmente ésta figura le permitirá a la Comisión contar con información más certera de los márgenes de intermediación en la cadena y del valor real que cada eslabón agrega.

e. No comparabilidad de países/mercados/cadenas de distribución.

Otro argumento reiterado es la imposibilidad de comparar los precios de otros países con los de Colombia debido a las particularidades de nuestro mercado.

La metodología de precio de referencia internacional consiste, precisamente, en hacer comparaciones entre precios de distintos mercados a partir supuestos de comportamiento semejante en la estructura de cada uno de esos mercados y de la cadena del medicamento. Presumir que cada mercado y cadena de distribución es única e irrepetible, conduciría simplemente la no aplicación de la metodología. Adoptarla tampoco implica asumir a ultranza que todos los mercados y cadenas de comercialización son idénticos.

El punto medio, si se quiere pragmático, desde la perspectiva regulatoria, es aceptar que existen factores de ajuste (extrapolados de los márgenes establecidos en la cadena en cada país) que permiten ponerse en el mismo punto en Colombia, asumiendo las consideraciones de la regulación de márgenes en los países referenciados, los cuales en la mayoría de los casos son definidos proporcionalmente al nivel de precio del medicamento y no a la cadena logística.

Se suma a esta consideración que, dados los abusos en la intermediación detectados antes de la regulación, es deseable “estrechar” y establecer en su justa dimensión el valor agregado atribuible al eslabón mayorista. En todo caso es importante considerar que el precio referencia y sus márgenes son un techo.

Se destaca que en la primera fase de aplicación de la regulación los medicamentos objeto de análisis en general son de manejo de IPS especializadas, la mayoría beneficiarias de las recientes decisiones de giro directo y con capacidades de gestión sea vía operadores logísticos o sea por capacidades propias. Las sucesivas aplicaciones a grupos de medicamentos de características distintas, en las que por ejemplo la distribución se realice a IPS dispersas geográficamente, de menor complejidad o baja capacidad de gestión, requerirán retomar el análisis de las consideraciones especiales para efectos de la aplicación de los factores de ajuste para determinadas fuentes utilizadas.

2. RESPUESTA A COMENTARIOS/SOLICITUDES PARTICULARES

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
1	Janssen Cilag S.A.	<p>Para <u>Reminyl (Galantamina) Cápsulas de liberación modificada</u>.</p> <p>Janssen hizo primero una solicitud consistente en lo siguiente:</p> <p><i>SOLICITUD PRINCIPAL:</i> Recalcular el precio utilizando información del fabricante (previo acuerdo de confidencialidad), pues la utilizada está “contaminada” con precios de genéricos en 4 países. Esos deberían excluirse porque no hay genérico de Galantamina en Colombia.</p> <p><i>SOLICITUD SECUNDARIA:</i> Utilizar un punto medio entre el precio calculado con las fuentes de información usadas por la Comisión y la información confidencial del laboratorio. Ese precio sería el del sustituto POS de Galantamina.</p> <p><i>SOLICITUD ESPECIAL</i> No usar la información de VMR relativa a los CUMS que no se comercializan en Colombia.</p> <p>Sin embargo, esta solicitud estaba basada en la creencia de Janssen de</p>	<p>1) Para NOMA se toma el precio mayorista y no de reembolso pues el precio de reembolso se basa en precio de venta minorista, es decir el que facturan las farmacias a los consumidores (de nominado en Noruega “Maximun Pharmacy Retail Price PRP) el cual no corresponde al punto de regulación.</p> <p>2) Para CMED – ANVISA se toma el precio institucional porque es el que equivale al punto de regulación, el cual ya “contiene” el factor de ajuste correspondiente al eslabón de la cadena exfábrica – mayorista. Adicionalmente de manera consistente los precios de CMED –ANVISA (precios techos de regulación en Brasil) son más altos que los precios observados en el mercado (recogidos en el Banco de Precios) porque son literalmente precios “techo”. En los casos en los que no se encontró precio en el Banco de Precios de Brasil, se tomaron los datos de CMED- ANVISA y ello en sí mismo resulta más favorable al laboratorio. Tal es el caso de este medicamento.</p> <p>3) No procede aplicar un factor de ajuste a FSS. El FSS es un Comprador Institucional, por lo tanto, los precios de venta al FSS no requieren aplicación de factores de ajuste (margen de distribución mayorista), ya que el punto de regulación que se definió en Colombia es el Nivel Mayorista, según el artículo 14 de la Circular 03. Los factores de ajuste solo se aplican a aquellos precios que no están en el mismo punto de regulación de Colombia como el FSS</p> <p>El FSS es un acuerdo marco para entidades federales, donde los precios techo de pago negociados no son el resultado de una compra de gran volumen, ni una compra con pago anticipado. Es decir, no existe una reducción de precio especial causada por la compra de grandes volúmenes ni por un pago anticipado. Se aclara que: <i>“The Federal Supply Schedule (FSS) is a federal contract and list of prices for prescription drugs available for purchase by certain federal agencies, which include the VA, Department of Defense (DOD), Public Health Service (PHS),</i></p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p>que los precios levantados en los países de referencia eran para el principio activo. El GT aclaró aclaración a Janssen de que la información de otros países se busca medicamento por medicamento. Frente a esto Janssen corrigió su solicitud para Reminyl y de manera definitiva solicitó: 1) Para la fuente de Noruega (NOMA) tomar el precio de reembolso y no el mayorista , 2) en Brasil (Fuente CMED-ANVISA) tomar los datos del fabricante y no el precio institucional y aplicarle a aquél un factor de ajuste del 7% para llevarlo al punto de regulación y 3) Aplicar un factor de ajuste del 25% a la fuente de USA (FSS)</p>	<p><i>Bureau of Prisons, the District of Columbia, U.S. territorial governments, and some Indian Tribal governments. Drug manufacturers are effectively required to limit their <u>FSS price to the lowest price that is charged to any private purchaser in the US, net of all rebates or other price concessions.</u>" (1) Por lo tanto (en especial debido al aparte subrayado) este es un precio alcanzable por el fabricante dentro del cual ya están contemplados los costos de distribución.</i></p> <p>(1) Walid, Schneeweiss, Brawarsky, Lipsitz and Haas, (2007)"What if the Federal Government Negotiated Pharmaceutical Prices for Seniors? An Estimate of National Savings" Journal of General Intern Medicine</p>
1a	Janssen Cilag S.A.	<p><u>Reminyl (Galantamina)</u>. 1) Hay unos CUMs que no comercializan, por lo cual solicitan su exclusión de la regulación. 2) Solicitan no utilizar el valor de Galantamina fijado por anteriores regulaciones como precio promedio en Colombia, pues en diferentes oportunidades han informado que ese precio ostensiblemente superior al precio de venta de Janssen al precio de venta que ellos fijan. El uso de ese</p>	<p>Ver respuesta genera 1 a.</p> <p>El precio nacional usado para comparar los precios internacionales de referencia fue el precio regulado dado que en el período de referencia no se observaron transacciones de venta del laboratorio a mayoristas.</p> <p>El laboratorio titular manifestó que por escrito había informado en su momento al Ministerio y la CRES que el precio regulado (Valor Máximo de Recobro al inicio y posteriormente Precios Máximos de Venta) era muy superior al establecido por el laboratorio. Sin embargo se observaron transacciones a esos precios altos, tanto de transacciones en SISMED como recobros, para aquellos CUMs considerados como <i>inactivos</i> (aunque vigentes) por el laboratorio. Por esta razón</p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		precio genera distorsiones en los porcentajes de reducción del precio de Reminyl, luego de la aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013	se usaron dichos precios en los cálculos del precio nacional a comparar con los precios internacionales. Este caso, y otros similares, merecen especial análisis y estudio por parte de la Comisión, el INVIMA y la SIC
1b	Janssen Cilag	<p><u>Para Ramicade (Infliximab):</u></p> <p>1) La Circular no establece una priorización de fuentes de datos de un mismo país y el artículo 9 de la Circular 03 establece que habiendo más de un precio, se obtendrá el promedio simple. 2) En Brasil no usar como fuente el Banco de Precios. Usar CMED-ANVISA, tomando el precio el precio del fabricante. 2) Aplicar un factor de ajuste del 25% para la FSS de USA. 3) Adicionar un factor de ajuste del 10% para la fuente IMSS de México.</p>	<p>1) El Art.9a de la Circular 03 de 2013 dice: "En cada país de referencia, se obtendrá el promedio simple de los precios, normalizados por unidad mínima de concentración, de los medicamentos del mercado relevante o de un subconjunto del mismo." De esta manera, el articulo es explicito en señalar que el promedio simple es para los medicamentos de un mismo Mercado Relevante, por lo tanto, la interpretación de Janssen sobre el promedio entre dos o más fuentes de un mismo país, no es adecuada.</p> <p>2) Frente a la fuente de Brasil, dados los criterios de priorización enumerados en la respuesa general b. se prefieren el Banco de Precios de Brasil, cuado se haya observado datos, frente a CMED- ANCI VISA porque es un precio observado.</p> <p>3) No procede adicionar ningún factor de ajuste para México porque los precios allí reportados están en el punto mayorista. Recoge precio de licitaciones públicas y compras emergentes de las delegaciones del IMSS, pero no hay entrega inmediata. Tan sólo se negocia un precio para todo el año y luego los laboratorios y distribuidores están obligados a entregar los medicamentos. Por ello el precio negociado incluye los costos de distribución.</p>
1c	Janssen Cilag S.A.	<p><u>Para Velcade (Bortezomib):</u> Para Brasil, tomar como precio el promedio entre el los valores que aparecen en el Banco de Precios y los valores del fabricante de CMED-ANVISA. 2) Aplicar un factor de ajuste del 25% para la FSS de USA.</p>	<p>1) El Art.9a de la Circular 03 de 2013 dice: "En cada país de referencia, se obtendrá el promedio simple de los precios, normalizados por unidad mínima de concentración, de los medicamentos del mercado relevante o de un subconjunto del mismo." De esta manera, el articulo es explicito en señalar que el promedio simple es para los medicamentos de un mismo Mercado Relevante, por lo tanto, la interpretación de Janssen sobre el promedio entre dos o más fuentes de un mismo país, no es adecuada.</p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		3) Corregir error en la fuente de México. 4) Adicionar un factor de ajuste del 6% para la fuente IMSS de México.	<p>Como se explica en la respuesta general b. efectivamente se toma una fuente por país. De acuerdo con los criterios de priorización señalados en esa respuesta, se prefieren fuentes de precios observados (resultados de transacciones reales en el mercado, e.g. Banco de Precios en Salud) a precios techo de regulación (e.g. CMED ANVISA) y por eso se usan los datos del Banco de Precios.</p> <p>2) Ver respuesta sobre FSS dada para Revlimid (Galantamina)</p> <p>3) Se corrigió el error para México</p> <p>4) Ver respuesta sobre IMSS para Ramicade (Infliximab)</p>
1d	Janssen Cilag S.A.	<u>Prograf (Tacrolimus) de liberación prolongada:</u> 1) Excluir la información reportada en el Banco de Precios de Brasil. 2) Excluir la información de FSS porque dicho medicamento no se comercializa en USA.	<p>1) No se hizo levantamiento de precios del Banco de Precios en Salud, ya que evidentemente en esta fuente no se encontró dato. Para Brasil, se tomó la fuente de CMED-ANVISA (Precio Máximo de Venta al Gobierno), como se puede evidenciar en la Hoja 2.1 Precios Inter de la “Ficha General de Regulación de Precios.xls.</p> <p>2) En la fuente del FSS sí se encontró precio para Prograf (Tacrolimus), el cual es comercializado por Astellas Pharma. Por lo tanto, no se debe excluir este dato.</p>
1e	Janssen Cilag S.A.	<u>Prograf (Tacrolimus) estándar:</u> 1) En Brasil CMED-ANVISA no usar como el precio institucional, sino el del fabricante llevado al punto de regulación mediante un factor de ajuste. 2) Adicionar un factor de ajuste del 25% para la FSS de USA.	<p>1) Ver respuesta sobre CMED – ANVISA para Revlimid (Galantamina)</p> <p>2) Ver respuesta sobre FSS para Revlimid (Galantamina)</p>
2	AFIDRO	Los factores de ajuste utilizados desconocen el modelo de distribución de Colombia y	Ver respuesta general e.

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		establecen de manera artificial un precio local a nivel mayorista. El ejercicio debería incluir el margen de comercialización en Colombia (con base en SISMED). La operación de la distribución no puede cargarse como un descuento adicional al precio exfábrica, ello equivaldría a cortar por debajo del percentil 25.	
2a	Afidro	1) Solicita que la Comisión de a conocer la lista de los productos que tiene proyectado poner bajo control en lo que resta de este año, con el fin de que las compañías puedan hacer la planeación del caso. 2) Quisiera conocer los nombres de los 45 productos que no quedaron regulados.	1) Se darán a conocer en las próximas dos semanas. 2) Los 45 no regulados se incluyeron en la Circular 04
3	Novartis	Para <u>Xolair (Omalizumab)</u> , error de digitación en la circular, en la cual aparece precio 81.674 y debería ser 816.740	Se corrigió el error.
3a	Novartis	Para <u>Tasigna (Nilotinib)</u> , corregir la descripción del CUM. Mercados relevantes 44 y 53 deben ser uno solo y ello produciría un recálculo del precio.	Se accede a la solicitud de unir los dos mercados relevantes porque evidentemente se trata del mismo ATC5 –FF.
4	Cafam	1) Modificar el plazo para entrada en vigor de la circular, de 15 a 45 días con el fin de agotar inventarios. 2) Que la fecha a tener en cuenta por el	1) No se acepta alargar el plazo de la entrada en vigor debido a que para las anteriores regulaciones, en su momento, se realizaron consultas con los interesados los cuales manifestaron como suficiente el plazo de 15 días para hacer los acuerdos comerciales requeridos. En todo caso no es posible desde las

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p>Fosyga y entidades prestadoras sea la de la dispensación. 3) Ratificar que al entrar en vigor la circular, las otras disposiciones relativas a los mismos productos quedan sin registrar. 4) Informan sobre algunos CUMs que están inactivos. 5) Consolidar en un mismo documento todas las regulaciones (VMR y precios)</p>	<p>circulares garantizar que haya agotamiento de inventarios sino un plazo para realizar aquellos acuerdos que se requieran. 2) La Circular no modifica las normas para el pago por parte del Fosyga 3) Ver art. 2 circular 04 de 2013</p>
5	Colsubsidio	<p>1) Solicita aclaración sobre el punto de regulación y cómo aplica. 2) Pregunta si la regulación aplica a CUMs vencidos, en trámite de renovación, cancelados e inactivos (que relaciona). Relaciona problemas con los CUMs de Enbrel</p>	<p>1) Ver respuesta general d. y artículo 4 de la Circular 04 de 2013. 2) Ver respuesta general a.</p>
6	Ely Lilly	<p>Para Forteo () Los factores de ajuste desconocen la realidad del modelo de distribución en Colombia. Forteo requiere cadena de frío y dado que algunos de los países de referencia no tienen climas tan variados como el de Colombia, no serían comparables. Debe considerarse un factor de ajuste a nivel nacional (similar al 12% del VMR) calculado con valores promedio a partir de información de SISMED. No hacerlo implica una reducción adicional del precio y un corte por debajo del percentil 25. En el precio regulado</p>	<p>Frente a la realidad del modelo de distribución de Forteo y el 3,5% correspondiente a costos adicionales, ver respuesta general d.</p> <p>Frente al factor de ajuste adicional a nivel nacional, ver respuesta general e.</p> <p>Frente a las presentaciones que no se comercializan, ver respuesta general a.</p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p>no se refleja un 3.5% adicional que corresponde a costos asociados a servicios adicionales para los pacientes (Colombia es uno de los pocos países en donde esto se presenta). Una de las presentaciones comerciales reguladas en el proyecto de circular no se comercializa. Sugieren precio para Forteo de 947.348.</p>	
7	Alexion Pharam Colombia SAS	<p>Para Soliris (Eculizumab). 1) Incluir información de Alemania, Canadá y Francia (provee las fuentes públicas) 2) Para USA, usar el precio WAC y no el FSS. 3) Sumar el 7% equivalente a los costos de importación</p>	<p>Respecto de las fuentes, ver respuesta general b.</p> <p><i>Canadá:</i> Se valida y se acepta la fuente Ontario, Drug Benefit Formulary Exceptional Acces Program, dado que es una fuente oficial y accesible, ésta fue incluida en los cálculos.</p> <p><i>Francia:</i> Alexion en comunicación del 13 de agosto de 2013, envió la ruta del Diario Oficial de Francia (Journal Officiel) http://www.journal-officiel.gouv.fr/verifier/show_pdf.php?fic=joe_20081219_0295_0213. La Comisión no puede aceptar tal fuente en la medida que la misma no corresponde al periodo de regulación.</p> <p><i>Alemania:</i> Las fuente suministrada por Alexion (Rote-Liste) es de acceso restringido y no es oficial. Por lo anterior, la Comisión no puede aceptar la inclusión de dicha base de datos, ya que no puede acceder para validar la información aportada.</p> <p><i>Fuente para Estados Unidos y Precio WAC:</i> La fuente que de manera general utilizó la Comisión para Estados Unidos fue el FSS. Durante el proceso de consulta y observaciones de la Circular 04, algunos interesados informaron sobre la existencia de otras fuentes de información relevantes particularmente</p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
			<p>AnalySource, MediCare y Medicaid. Así mismo, se solicitó que se les aplicara el precio WAC en vez del precio registrado en FSS.</p> <p>En el caso de Alexion particularmente se enviaron las siguientes fuentes para obtener el precio WAC:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. First Databank (http://www.fdbhealth.com/solutions/drug-pricing-analysis/) 2. RedBook (http://www.redbook.com/redbook/) 3. Analysource (http://www.analysource.com/) (software), similar a la lista roja de Alemania <p>Todas estas fuentes son de acceso restringido, por lo que no puede ser validada la información. Por lo anterior, la Comisión procedió a buscar el precio WAC de Soliris en Medicaid / MadiCare que son fuentes oficiales y de acceso libre, inclusive si no habían sido señaladas por Alexion. Sin embargo, no fue posible encontrar tal medicamento en estas fuentes.</p> <p>En vista de lo anterior, no fue posible modificar el precio FSS por el WAC como lo solicitó Alexion.</p> <p>Vale la pena señalar que el precio FSS¹, no solo es un precio que existe para esta entidad gubernamental, sino que por la definición misma de este precio, debe corresponder al precio observado en al menos un comprador privado. Por lo tanto, este es un precio alcanzable por el fabricante.</p> <p><i>Inclusión del 7% por costos de importación</i> No procede por las siguientes razones:</p>

¹ "The Federal Supply Schedule (FSS) is a federal contract and list of prices for prescription drugs available for purchase by certain federal agencies, which include the VA, Department of Defense (DOD), Public Health Service (PHS), Bureau of Prisons, the District of Columbia, U.S. territorial governments, and some Indian Tribal governments. Drug manufacturers are effectively required to limit their FSS price to the lowest price that is charged to any private purchaser in the US, net of all rebates or other price concessions." (1) Walid, Schneeweiss, Brawarsky, Lipsitz and Haas, (2007)"What if the Federal Government Negotiated Pharmaceutical Prices for Seniors? An Estimate of National Savings" Journal of General Intern Medicine.

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
			<p>a) En su momento, bajo la metodología de Valores Máximos de Recobro que se aplicó en la Circular 03 de 2012, se le reconoció a Soliris (Eculizumab) dicho porcentaje porque esta metodología se basaba en precios locales tomados del SISMED, los cuales para este caso particular coincidían con el incoterm DAP. Por lo tanto, se procedió a aceptar la solicitud de Alexion y se adicionaron los gastos e impuestos de importación. Actualmente, bajo una metodología basada en precios internacionales de referencia, este razonamiento no aplica.</p> <p>b) Encuentra la Comisión que de acuerdo con la página web de Alexion², se cuenta con una planta de producción en Estados Unidos. La Comisión invita al laboratorio a realizar la importación desde ese país beneficiándose del Tratado de Libre Comercio con que cuenta Colombia, de esta manera el medicamento estará exento del pago de arancel.</p> <p>c) Todas las fuentes utilizadas en la aplicación de la Circular 03 de 2013 son de precios que ya incluyen los gastos e impuestos de nacionalización, por lo tanto, no es acorde con esta metodología adicionar dichos gastos. Particularmente para el caso de Alexion, por debajo del precio fijado en la Circular 04 de 2013 se encuentran Reino Unido donde, de acuerdo con la información que tiene la Comisión, tendría que haber incurrido en algunos gastos de importación.</p>
8	Merk Sharp Dhome Colombia S.A	Para <u>Temodal IV Para Reconstruir a Solución Inyectable</u> . Debe tener un mercado relevante aparte debido a la forma farmacéutica, pues se	Efectivamente los mercados relevantes deben estar separados, por tratarse de formas farmacéuticas distintas. Se procedió a excluir la solución inyectable, debido a que el CUM cumplía con las características para ser excluido según la respuesta general a.

² "Headquartered in Cheshire, Connecticut, Alexion employs more than 1,100 people around the world. In addition to our corporate headquarters, **Alexion's facilities include a global manufacturing plant in Smithfield, Rhode Island**; the Alexion Translational Medicine Group, in Cambridge, Massachusetts; EMEA (Europe, Middle East & Africa) regional headquarters in Lausanne, Switzerland; a European shared service center in Paris, France; distribution and sales operations in major markets throughout Europe, and new operations in Tokyo, Japan, Sydney, Australia, São Paulo, Brazil, Ontario, Canada and other countries. The company is also expanding its reach in Latin America, the Middle East and Africa."

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p>incluyó en el mismo mercado con tabletas/cápsulas. Hacen reconstrucción del PRI (hacen todo el ejercicio) tomándolo como un mercado relevante independiente. Aportan documento de soporte para justificar la diferenciación del mercado según la forma farmacéutica.</p>	
8a	Merk Sharp Dhome Colombia S.A.	<p>Para Rebif, sostienen que no son los titulares del registro sanitario de ese producto, ni los importadores.</p>	<p>Se hace la corrección.</p>
9	ACEMI	<p>Solicita que se haga claridad sobre cuál es el punto de la cadena que se regula. Interpreta que del mayorista para adelante, la cadena queda libre (no regulada). Sería deseable que, en especial para medicamentos no POS, se regule toda la cadena hasta llegar a al pagador final (FOSYGA) o que se establezca un margen explícito de intermediación. Solicita revisión de algunos CUMs que relaciona.</p>	<p>Ver respuesta general e. y artículo 4 de la Circular 04</p>
10	Abbie SAS	<p>Para Humira (<u>Adalimumab</u>): 1) Solicita revisar las fuentes usadas así: Perú: aporta fuente que refleja mejor el mercado Sistema Electrónico de Contratación del Estado); USA: no usar FSS sino WAC; Portugal: proveen fuente nueva de</p>	<p><u>Fuentes:</u> Ver respuesta general b.</p> <p>Se valida y acepta la fuente de Perú "SE@CE" (Sistema Electrónico de Contratación del Estado, dado que es una fuente oficial, accesible y de precios observados, lo que la hace una mejor fuente que el Observatorio de DIGEMID; por lo tanto, el precio del "SE@CE" sustituye el de DIGEMID en los cálculos</p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p>reporte de ventas del laboratorio del Sistema de Salud; Francia: incluir un margen (el que se usó es 0%), aportan datos para construir un margen nacional.</p>	<p>Se rechazan las fuentes sugeridas de Portugal y USA por ser de acceso restringido. Sin embargo para USA se incluyó el precio WAC encontrado en Medicaid.</p> <p>La fuente que para USA utilizó el GT fue el FSS. Durante el proceso de consulta y observaciones de la Circular 04, algunos interesados informaron sobre la existencia de otras fuentes de información, que la Comisión no conocía. Tal es el caso de AnalySource, MediCare y Medicaid para USA. Así mismo, en relación con USA, varios pidieron que se les aplicara el precio WAC en vez del precio registrado en FSS. Señalaron que dicho precio puede encontrarse en AnalySource. Sin embargo esa es una fuente no oficial (en caso de haber varias fuentes para un país, la Comisión prefiere las fuentes oficiales), y cuyo acceso requiere previo pago y suscripción. Por esta razón la Comisión no aceptó el uso de AnalySource, incluso en los casos en los que los interesados aportaron el "pantallazo", pues no puede acceder para validar la información aportada.</p> <p>Sin embargo, algunos interesados señalaron que el precio WAC puede encontrarse también en Medicaid / MadiCare (que son fuentes oficiales y de acceso libre). La Comisión definió entonces que para aquellos interesados que, dentro del plazo de comentarios, solicitaron la utilización del precio WAC en vez del registrado, se buscaría dicho precio en Medicaid /MediCare incluso si sólo señalaron como fuente para el precio WAC AnalySource. Así se hizo con el Adalimumab de Abbie, el sí aparece en dichas fuentes. Por lo tanto se procedió a hacer el recálculo del precio, utilizando el precio WAC para USA que aparecen en Medicaid</p> <p><u>Factor de ajuste para Francia:</u> Ver respuesta general c.</p>
11	Bayer	<p>Para <u>Sorafenib, Intereferón Beta 1B e Iloprost</u>. Usar otras fuentes oficiales para algunos países, que no fueron tenidas en cuenta y que</p>	<p><u>Fuentes:</u> Ver respuesta general b.</p> <p>Por los criterios esgrimidos en esa respuesta se acepta la fuente sugerida por Uruguay y se rechaza la fuente de Alemania.</p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p>aportan. Corregir el uso de algunos factores de ajuste. Para Iloprost, corregir un error en la presentación comercial. Frente a márgenes: 1) en los países en los que el Estado hace compras directas el margen es 0%, lo cual no es reproducible en Colombia y debe agregarse un margen del 12%. 2) En los países que hacen negociaciones directas con laboratorios (así no compren) también se regulan los márgenes de manera explícita, que no puede ser trasladada a Colombia porque las características de cada cadena son únicas. Por lo tanto debe aplicarse un margen del 12% también (que es el margen acostumbrado en Colombia)</p>	<p><u>Factores de ajuste:</u> No procede la petición de adicionar un factor de ajuste a ninguna de las fuentes. Muchas de ellas ya fueron ajustadas de acuerdo con la tabla de factores de ajuste.</p> <p>Las que o fueron ajustadas por estar el precio en el punto mayorista son las que se señalan:</p> <p><u>Chile (Cenabast):</u> La fuente registra precios de compras al mejor oferente, que puede ser un laboratorio o un distribuidor. El mejor oferente debe luego distribuir los medicamentos hasta el punto de dispensación, por lo cual el precio de esa fuente incluye esos costos. No procede entonces adicionar el 12% por razones de costos de intermediación, pues se estaría remunerando doblemente.</p> <p><u>Brasil (CMED –ANVISA):</u> La fuente registra 3 precios máximos de regulación: fabricante, consumidor y precio para compras públicas. Se tomó de manera preferente el precio máximo para comprar públicas, que es un precio techo de regulación. No procede adicionar un factor de ajuste a ese precio pues ningún comprador público puede pagar por encima de ese techo. Ello implica que todos los costos asociados a la intermediación están incluidos en ese precio.</p> <p><u>Brasil (Banco de Precios)</u> refleja transacciones reales del mercado, que no corresponden, de manera general a compras centralizadas.</p> <p><u>USA FSS:</u> El FSS es un Comprador Institucional, por lo tanto, los precios de venta al FSS no requieren aplicación de factores de ajuste (margen de distribución mayorista), ya que el punto de regulación que se definió en Colombia es el Nivel Mayorista, según el artículo 14 de la Circular 03. Los factores de ajuste solo se aplican a aquellos precios que no están en el mismo punto de regulación de Colombia como el FSS</p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
			<p>El FSS es un acuerdo marco para entidades federales, donde los precios techo de pago negociados no son el resultado de una compra de gran volumen, ni una compra con pago anticipado. Es decir, no existe una reducción de precio especial causada por la compra de grandes volúmenes ni por un pago anticipado. Se aclara que: <i>"The Federal Supply Schedule (FSS) is a federal contract and list of prices for prescription drugs available for purchase by certain federal agencies, which include the VA, Department of Defense (DOD), Public Health Service (PHS), Bureau of Prisons, the District of Columbia, U.S. territorial governments, and some Indian Tribal governments. Drug manufacturers are effectively required to limit their FSS price to the lowest price that is charged to any private purchaser in the US, net of all rebates or other price concessions."</i> (1) Por lo tanto (en especial debido al aparte subrayado) este es un precio alcanzable por el fabricante dentro del cual ya están contemplados los costos de distribución.</p> <p>(1) Walid, Schneeweiss, Brawarsky, Lipsitz and Haas, (2007)"What if the Federal Government Negotiated Pharmaceutical Prices for Seniors? An Estimate of National Savings" Journal of General Intern Medicine</p> <p><u>México (IMSS)</u>: los precios allí reportados están en el punto mayorista. Recoge precio de licitaciones públicas y compras emergentes de las delegaciones del IMSS, pero no hay entrega inmediata. Tan sólo se negocia un precio para todo el año y luego los laboratorios y distribuidores están obligados a entregar los medicamentos. Por ello el precio negociado incluye los costos de distribución.</p> <p><u>Francia</u>: ver respuesta general c.</p>
12	Astroga Clínica de Oncología	La circular no contempla márgenes de intermediación para las IPS. Pregunta si se tomaron en consideración tarifas de servicios (como honorarios médicos y gastos hospitalarios). Estas tarifas no han sido actualizadas en mucho tiempo,	<p>Ver respuesta general d.</p> <p>Los medicamentos deberían ser costos fijos de la prestación y no tendrían que apalancar estados financieros deficientes. Distinto es que el servicio de dispensación tendrían que pagarse de forma independiente. Este asunto no es competencia de la Comisión Nacional de Precios, es resorte de las relaciones contractuales EPS/IPS y de la definición de tarifas de servicios.</p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p>por lo cual, para compensar, han sido cargadas a los márgenes de los medicamentos e insumos. Si no se establece un margen explícito, no tendrán maniobrabilidad para cubrir los costos. La única manera en que podrían ser viables es mediante el incremento de las tarifas.</p>	
13	Fundación Colombiana de Cancerología Clínica Vida	<p>La regulación de precios actual llevará a la quiebra de las IPS de oncología. Aunque está de acuerdo con la necesidad de impactar el costo de los recobros al Fosyga, una reducción tan abrupta impacta negativamente la prestación de servicios. Los márgenes de los medicamentos cubren, en la IPS oncológicas lo siguientes: 1) La diferencia entre los honorarios de los oncólogos y el valor de la tarifa por consulta. 2) Las inversiones que se requieren para cumplir los cada vez más estrictos requisitos de habilitación. 3) Los servicios de soporte a los pacientes como nutricionistas, psicólogos, trabajo social etc. Por esto, los márgenes deben estar regulados y no quedar a voluntad de la industria farmacéutica. La reducción propuesta implicará un incremento</p>	<p>Ver respuesta general d.</p> <p>Los medicamentos deberían ser costos fijos de la prestación y no tendrían que apalancar estados financieros deficientes. Distinto es que el servicio de dispensación tendrían que pagarse de forma independiente. Este asunto no es competencia de la Comisión Nacional de Precios, es resorte de las relaciones contractuales EPS/IPS y de la definición de tarifas de servicios.</p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		del 70% en los precios de los servicios	
14	Stendhal	Para <u>Avonex</u> , conformar un mercado relevante distinto al de los Interferones Beta 1ª, con el fin de aumentar el precio regulado, que es significativamente inferior al precio de Avonex en los países de referencia e inferior al precio de adquisición, lo que obligaría a sacarlo del mercado. La razón para construir un mercado relevante aparte es la diferencia en la vía de administración y la frecuencia de las dosis (explican en detalle las razones). También se diferencian por ser biológicos, pues las diferencias en la producción y otros llevan a diferencias bioquímicas y de biodisponibilidad. También hay problemas matemáticos en el cálculo del precio, en relación con el cálculo hecho a competidores, en razón de las dosis requeridas.	Se acepta la solicitud. Ver concepto técnico. Se decide realizar un análisis diferencial de los precios para las marcas Avonex® y Rebif® considerando las diferencias de potencia de los productos.
15	Genzyme de Colombia S.A.	Para <u>Cerezyme</u> , uno de los CUMs regulados no se comercializa en el país desde marzo de 2010. Observan que durante los años 2012 y 2013 algunas EPS reportaron erróneamente operaciones con ese CUM. Adjuntan sus reportes a	Ver respuesta general a.

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		SISMED y de no considerarse suficientes, sugieren pedir facturas de venta EPS para comprobar que el producto efectivamente no se comercializó.	
16	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	Solicita que se diferencien en dos mercados relevantes distintos los productos <u>Orencia</u> polvo liofilizado para reconstitución de 250 mg. para administración Intravenosa con Orencia jeringa pre-llena de 125 mg Solución para administración Subcutánea Argumenta las ventajas en costos de la presentación subcutánea por requerir menos cantidad en miligramos, reducción de riesgos derivados de la preparación de la presentación de 250 miligramos y seguridad en la aplicación del dispositivo de aplicación (jeringa).	Se acepta solicitud. Ver concepto técnico. Se decide realizar un análisis diferencial de los precios para Abatacept 250 mG. polvo liofilizado y Abatacept jeringa pre-llena considerando que los países de referencia reconocen las diferencias por precio por miligramo para la presentación de 125 mg y la presentación de 250 mg, posiblemente debido al dispositivo de aplicación, aunque la magnitud de la diferencia no se encuentre aún plenamente explicada.
16a	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	Aclarar información relativa a la presentación regulada. Se hicieron comparaciones entre el precio de una caja por 30 tabletas (antes de la regulación) con el precio de una tableta (precio regulado)	Se acepta solicitud
17	Biopas Laboratoires	Para Cimzia (Cetrolizumab Pegol). El precio asignado no es objetivo y de mantenerse la decisión, podría resultar insostenible permanecer en	<u>Fuentes:</u> ver respuesta general b. De acuerdo con lo allí señalado, no es posible aceptar la fuente para Alemania (Lauer Fischer) por ser de acceso restringido. Frente a USA se procedió a incluir el precio WAC tomando la fuente de Medicaid ya que las otras fuentes aportadas corresponden a bases de

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p>el mercado. 1) Adicionar precio de Alemania. 2) Usar un promedio de los precios de USA que señalan. 3) Añadir un 15% como factor de ajuste a todos los países de referencia. Biopas considera que ninguna de la fuentes de precios utilizadas para esos países es representativa del mercado colombiano dadas las especiales condiciones de comercialización de Cimizia en Colombia. Debido a que es un medicamento de reciente lanzamiento, las negociaciones han sido directas, sin intervención de mayorista, por lo que la información utilizada podría estar distorsionada y corresponde a precio del fabricante Por lo tanto solicita: a) Usar otra clase de precios distintos a los ya utilizados y agregarles un factor de ajuste (Noreuga) b) Usar factores de ajuste distintos a los contenidos en la base de datos (Australia, España, Francia, Portugal, Reino Unido). c) Adicionar un factor de ajuste a las fuentes usadas que están en punto mayorista, y que por lo tanto no fueron ajustadas (Brasil).</p>	<p>datos de acceso restringido. No fue posible acceder al precio ASP porque las fuentes aportadas por Biopas solo corresponden a bases de datos de acceso restringido.</p> <p><u>Factores de ajuste:</u> Biopas estima que ninguno de los 8 países de referencia utilizados representa el mercado Colombia y por lo tanto no es posible comparar los precios. Frente a esto, ver respuestas generales c. y e. Considerar el mercado colombiano como único, especial e irreplicable hace inviable la metodología de control de precios.</p> <p>De los 8 países utilizados para referenciar el precio de Cimizia, a 6 países se les aplicó el factor de ajuste que sus propias regulaciones contemplan. La Comisión (con excepción de Francia) no consideró que las particularidades de la comercialización de Cimzia en Colombia fueran lo suficientemente distintas a las de otros países y por eso no accedió a modificar los factores de ajustes utilizados y los propios países de referencia establecen. Frente a Francia, ver respuesta general c.</p> <p>A los 2 países restantes (Brasil y Estados Unidos) no se les aplicó factor de ajuste, por estar el precio de referencia en el punto mayorista. Frente a Estados Unidos, como se explicó, el GT pudo acceder al precio WAC, tal y como lo solicitó Biopas y aplicó dicho precio. Frente a Brasil, ver respuesta a Bayer en la que se justifica porqué no procede aplicarle ningún factor de ajuste.</p> <p><u>Costo de Importación e Intermediación:</u> Todas las fuentes utilizadas en la aplicación de la Circular 03 de 2013 son de precios que ya incluyen los</p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p>3) Añadir un 10% como factor de ajuste al PRI porque Biopas, que comercializa en Colombia, no es el fabricante. El PRI no puede estar por debajo del costo de importación, ello además de todo, es ilegal. 4) Cimzia estaría un 38% debajo de otras terapias de la misma clase, incluso de biosimilares. 5) Señala detalladamente las ventajas de Cimzia</p>	<p>gastos e impuestos de nacionalización, por lo tanto, no es acorde con esta metodología adicionar dichos gastos. Particularmente y respecto a la afirmación que el fabricante no cuenta con operación en Sur América corresponde señalar que el precio de Brasil es inferior al precio regulado, por lo tanto corrobora el hecho que es posible vender a un precio inferior sin tener que añadir algún gasto y/o impuesto de nacionalización. También Biopas argumenta que el precio al que está dispuesto a vender el fabricante corresponde al promedio de Europa, se resalta que el precio de Francia está por debajo del precio regulado en la Circular 04 de 2013.</p>
18	Defensoría del Pueblo	<p>1) El acceso a medicamentos es un componente básico del derecho a la salud. 2) Los medicamentos son el segundo reglón de gasto sanitario (tanto para el Sistema de Salud, como para las familias). 3) El régimen de Libertad Regulada adoptado en 2003 no ha arrojado resultados favorables en cuanto al acceso. 4) Hay innumerables barreras al acceso a los medicamentos, lo que se evidencia en el estudio hecho por ellos (cita las cifras más relevantes) 5) La Circular 03 avanza en la regulación generando un escenario de mercado no distorsionado. 6) La Circular avanza en la dirección correcta y anima al Ministerio a continuar por esa vía.</p>	

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
19	Cooमेva	1) Expone dudas frente a unos CUMs específicos. 2) Sostiene que no hay claridad frente a los porcentajes de intermediación para los distintos actores de la cadena, por lo cual los laboratorios venderán al precio máximo de venta. Eso es lo que ha pasado con el 12% de VMR, y Coomeva ha tenido que asumir la diferencia de recobro ante Fosyga.	Ver respuestas generales a. y d.
20	Aliansalud	<i>“Cordialmente solicito a usted informarnos si la circular en mención, sobre control de precios de Medicamentos, que significa que el control vaya solo hasta el mayorista, y que si ello significa que los otros eslabones posteriores de la cadena pueden colocar el margen que deseen, pues así parecería que incluye a los operadores logísticos, pero las IPS podrán incrementar irracionalmente el valor ¿?”</i>	Ver respuestas general d.
21	Salud Total	<i>“1) Un gran número de IPS aducen que la normatividad de precios aplica solo para medicamentos sujetos de recobro, por lo cual se solicita que la norma especifique que los Precios Máximos de Venta -PMV en el punto mayorista corresponden al resultado de una metodología de control de precios distinta a la establecida en el</i>	Ver respuesta general d.

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p><i>Decreto 4474 de 2010, por lo cual estos PMV aplican independiente si el medicamento es o no sujeto de recobro, o si el diagnóstico para el cual se utiliza el medicamento está o no cubierto para dicha tecnología en el plan de beneficios 2) De igual forma se solicita especificar que a los PMV no corresponde incrementarles el margen de intermediación del 12% establecido en la metodología anterior descrita en la Resolución 5229, debido a que estos costos ya se tienen contemplados dentro de su cálculo.” 3) Relaciona una serie de errores para ciertos CUMs</i></p>	
22	Sanofi	<p>Solicita que se reconsideren los precios regulados de <u>Sabril</u> y <u>Somatuline</u> considerando que los mismos son menores a sus costos de importación. Deben considerarse las condiciones particulares de la cadena de comercialización de Colombia, entre otras razones porque Sanofi actúa como intermediario de IPSEN, que es el laboratorio titular. Anexa los manifiestos de importación y ejercicios de P&G considerando los precios antes y después de regulación.</p>	<p>Somatuline</p> <p>Todas las fuentes utilizadas en la aplicación de la Circular 03 de 2013 son de precios que ya incluyen los gastos e impuestos de nacionalización, por lo tanto, no es acorde con esta metodología adicionar dichos gastos. Particularmente, se observa de acuerdo con la información anexada que el producto es importado de Francia. Se encuentra que en efecto el precio de Brasil es muy inferior al precio regulado, por lo tanto corrobora el hecho que es posible vender a un precio inferior sin tener que añadir algún gasto y/o impuesto de nacionalización. La Comisión observa que las facturas de importación muestran precios que podrían llegar a ser superiores a los de regulación, sin embargo lo cierto es que la metodología de referenciación internacional implica que el laboratorio fabricante deba disminuir sus precios al distribuidor nacional, a sabiendas que en otros países sí es posible vender a precios inferiores a los que se venden en Colombia.</p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
			<p>De igual manera corresponde señalar que las características del medicamento se replican en todos los países de referencia, de esta manera en todos los países referenciados en necesario la utilización de cadenas de frío.</p> <p>Por último, respecto al argumento que corresponden a precios de negociación centralizada con economías de escala y de venta directa al ente estatal, ver respuesta a Bayer.</p> <p>También es necesario añadir que países cuyos precios se encuentran por debajo del precio regulado como España y Portugal, corresponden a precio de fabricante al cual se le añadió un factor de ajuste y precio de consumidor ajustado, respectivamente.</p> <p>Vigabatrina</p> <p>Todas las fuentes utilizadas en la aplicación de la Circular 03 de 2013 son de precios que ya incluyen los gastos e impuestos de nacionalización, por lo tanto, no es acorde con esta metodología adicionar dichos gastos. La Comisión observa que las facturas de importación muestran precios que podrían llegar a ser superiores a los de regulación, sin embargo lo cierto es que la metodología de referenciación internacional implica que el laboratorio fabricante deba disminuir sus precios al distribuidor nacional, a sabiendas que en otros países sí es posible vender a precios inferiores a los que se venden en Colombia.</p> <p>De igual manera corresponde señalar que las características del medicamento se replican en todos los países de referencia, de esta manera en todos los países referenciados en necesario la utilización de cadenas de frío.</p> <p>Por último, respecto al argumento que corresponden a precios de negociación centralizada con economías de escala y de venta directa al ente estatal, es</p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
			necesario mencionar que para ninguno de los países que se encuentran por debajo del precio regulado se tomó un precio institucional sino que todos estos corresponden a precio de fabricante a los cuales se les añadió un factor de ajuste y a precios de consumidor ajustados.
23	Rolando Sierra	Formula preguntas sobre cómo aplica las circular y sus efectos.	Ver respuesta general d.
24	Ifarma, Misión Salud, Federación Médica, Observamed y Fundación Salud y Equidad	1) Celebran la regulación. 2) Reiteran su entendimiento, basado en lo explicado por el Min. Salud, según el cual lo que no esté regulado por la Circular 04, seguirá siendo regido por las disposiciones de VMRs. 3) Están comprometidos con el seguimiento a la información publicada y a velar por las transparencia del proceso. 4) Solicita que se aplique la metodología a la totalidad de las presentaciones comerciales de las 39 moléculas reguladas. 5) Esperan que una vez finalizado el proceso de consulta pública el Gobierno se mantenga firme en su determinación de aplicar la metodología de la circular 03. 6) Esperan que se tomen medidas para garantizar que la reducción de precios se traduzca en las farmacias. 7) Esperan que las sanciones por incumplimiento sean multas verdaderamente disuasivas y no	Frente aplicar la metodología a todas las presentaciones comerciales, ver artículo 3 de la Circular 04 de 2013.

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p>simbólicas. 8) Solicitan que el Ejecutivo apoye las investigaciones iniciadas por los organismos de control a los responsables de la liberalización de precios en 2006 9) La exitosa implementación requiere de fortalecimiento del equipo técnico. 10) Una de las causas de los altos precios es la falta de competencia. Para corregir esa situación solicitan: a) Uso de las flexibilidades del sistema de propiedad intelectual. b) Expedición regulación de medicamentos biotecnológicos. c) Agilización de la expedición de registros sanitarios de medicamentos competidores, incluido un registro expedito para importaciones paralelas de medicamentos que ya están registrados. D) Promover la prescripción y la dispensación usando la DCI. E) Controlar las campañas de descrédito a los genéricos y promover campañas para la población confíe en ellos. F) Apoyar la transparencia en relación con toda la información sobre medicamentos, incluida la de SISMED. 11) Solicitan al Gobierno abstenerse de firmar TLC que</p>	

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		restringan el acceso a medicamentos, en especial el TPP. 12) Impulsar la investigación de desarrollo de medicamentos, a través de incentivos distintos a las patentes, como lo propone el informe CEWG de la OMS.	
25	Famisanar	1) Reportan problemas con ciertos CUMs: La descripción no coincide, hay algunos inactivos, la presentación comercial no concide. 2) No se incluyeron algunas presentaciones comerciales de medicamentos que sí quedaron regulados. Piden aclarar que si esas presentaciones quedarían o no reguladas. 3)	Ver respuestas generales a. y artículo 3 de la Circular 04 de 2013
26	Farmasánitas	1) La regulación está desconociendo los costos de distribución del mayorista. 2) La regulación del precio exfábrica no puede dejársele al distribuidor, pues el regulador es el Estado y debe reconocer los costos del distribuidor. 3) Da ejemplos de los costos en los que incurren los distribuidores, los cuales no están siendo tenidos en cuentas en el precio regulado. Esos costos equivalen, en Farmasánitas, al 19,4% en Droguerías y al 16,4 en farmacias intrahospitalarias (aporta tabla de	Ver respuesta general d.

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p>excel para soportar esta afirmación) 4) La regulación viola el derecho a la igualdad porque excluye el punto de venta o de dispensación final. Se debe regular toda la cadena con el fin de incluir a los distribuidores. 5) Señala ciertos CUMs en los que puede haber error en la presentación comercial, pues la disminución es de más del 500% y la presentación comercial no coincide con la de Farmasánitas. 6) Señala 5 medicamentos en los que el precio exfábrica es superior al precio regulado.</p>	
27	Biotoscana	<p>Para <u>Vangavir (Valganciclovir)</u>, la presentación de 450mg nunca ha sido comercializada</p>	<p>Ver respuesta general a. Adicionalmente se constató que se presentan recobros de Vangavir.</p>
28	Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas	<p>1) Destaca que la regulación se haya hecho por principio activo, asociando los CUMs correspondientes. 2) Al fijar el precio máximo en el punto mayorista se desconocen los valores agregados de los actores del resto de la cadena. 3) En el caso de las clínicas hospitalares, la regulación implica la transformación del medicamento en un servicio. 4) Las Instituciones Hospitalarias no tienen capacidad de</p>	<p>Ver respuesta general d.</p> <p>Los medicamentos deberían ser costos fijos de la prestación y no tendrían que apalancar estados financieros deficientes. Distinto es que el servicio de dispensación tendrían que pagarse de forma independiente. Este asunto no es competencia de la Comisión Nacional de Precios, es resorte de las relaciones contractuales EPS/IPS y de la definición de tarifas de servicios.</p> <p>Regular en el punto mayorista incentiva la negociación entre actores con poder transaccional similar (laboratorios, mayoristas y compradores institucionales) y permite que se beneficien otros sin el <i>expertise</i> o capacidad negociadora</p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p>adquirir los medicamentos por debajo de los máximos fijados en la norma. Quien los vende fija las condiciones y dada la situación financiera actual de los hospitales, es muy difícil adoptar otras medidas. 5) No puede equipararse el proceso que se adelanta al interior de una IPS, con la venta simple de un medicamento, sino que tienen un servicio de atención a los pacientes. 6) El prestador tendrá que asumir la pérdida de las existencias compradas a un precio más alto, lo que se ve agravado por el hecho de que las EPS pagan, en el mejor de los casos 90 días después de la facturación. 7) Esta situación no debe dejarse a merced de las fuerzas de mercado. 8) Enumeran en serie de variables y costos que se generan alrededor del suministro intrahospitalario de medicamentos y se preguntan “¿por qué no se reconoce el valor de la dispensación, administración, adecuación y suministro en el ámbito intrahospitalario?” 9) Señalan algunas imprecisiones frente a ciertos CUMs y presentaciones comerciales.</p>	
29	Tecnofarma	Para <u>Lenalidomida (Revlimid)</u> , se	Se acepta la solicitud. Ver concepto técnico

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p>solicita revisar el precio regulado, pues resulta ser menor a los cotos de importación. En email revisorio de formato de solicitudes a Secretaría Técnica indican que enviarán certificación de costo contable emitida por revisor fiscal (hasta ahora no la he recibido). Además sostienen que el precio queda por fuera del percentil 25 dentro de la muestra tomada (incluso incluyendo el 12% de intermediación)</p>	<p>Dado que la relación del precio por presentación es inversamente proporcional a la concentración de principio activo, pues el precio disminuye a medida que la cantidad de concentración aumenta, se decide realizar el análisis de precios de referencia por subgrupo de presentaciones de cada concentración (5, 10, 15, 20 y 25 mG.).</p>
30	Roche	<p>Revisar CUMs de <u>Mabtera</u> para par la presentación comercial. Revisar factores de ajuste para México, Brasil y Perú para <u>Actemra</u>. Revisar factor de ajuste en Perú para todos los productos, pues no venden a minoristas, sólo al canal institucional.</p>	<p>Sobre las fuentes de México y Brasil, ver respuesta Bayer</p> <p>Sobre Perú: sí se aplicó un factor de ajuste para llevar al punto de regulación, ya que evidentemente se encuentran Precios de Venta de las Farmacias (a los consumidores). Ver Observatorio de Precios, DIGEMID.</p>
31	Novo Nordisk	<p>Para <u>Novo Seven</u>. 1) Revisión de CUMs: algunos ya no están vigentes por que el producto fue discontinuado y fue reemplazado por otro. 2) Otro CUM no corresponde a la presentación comercial. 3) Para otro CUM específico se solicita reconsideración de precio dadas las condiciones especiales de transporte, almacenamiento y</p>	<p><u>1) CUMs:</u> ver respuesta general a.</p> <p><u>2) Condiciones especiales de distribución:</u> ver respuestas generales d. y e.</p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p>entrega. Los centros especializados no manejan inventarios de Novo Seven, de la cual se encarga al laboratorio, a través de un servicio de respuesta inmediata. Señalan los costos de almacenamiento, transporte refrigerado, entrega rápida y centro de respuesta inmediata. Si se requiere, aportarán documentos para probar dichos costos.</p>	
32	Pfizer	<p>Para <u>Enbrel</u>. 1) Solicita aplicar factores de ajuste para los países de referencia que hacen compras centralizadas, en los que se tomó el precio exfábrica sin factor de ajuste (España, Francia, Reino Unido). 2) Para Brasil, Usa y Chile se toman fuentes institucionales correspondientes a precios de licitaciones, que están por debajo del precio exfábrica y tampoco se aplicó factor de ajuste. 3) Expresan incoformidad en la inconsistencia en el uso de las fuentes (diferentes para cada producto). Ello produce incertidumbre. 4) En el anexo técnico sólo aparecen márgenes para 9 de los 17 países.</p>	<p>1) Para España y Reino Unido, dado que se trata de Precios de Fabricante, se aplicó el factor de ajuste respectivo; según el “Anexo 2. Márgenes para factores de ajuste” publicado por la Comisión. Para Francia, ver respuesta general c.</p> <p>2) Para Brasil y USA ver respuesta Bayer.</p> <p>Los precios registrados en Chile compra: corresponden transacciones reales que hacen compradores institucionales dispersos.</p> <p>3) La aplicación de la regulación está determinada por la disponibilidad de la información en los términos de la Circular 03. Siempre se utilizará la mejor información disponible. Dado el corte en el percentil 25, desde el punto de vista estadístico, el número mínimo de observaciones requeridas (países) es de 4.</p> <p>4) Para esta tanda no se encontró información en los 17 países, sólo en 13 (Alemania, Australia, Brasil, Canadá, Chile, España, EE.UU., Francia, México, Noruega, Perú, Portugal y Reino Unido). De estos 13 países, solo se requirieron factores de ajuste (márgenes de distribución) para 7 (Alemania, Australia, Brasil, España, Francia, Noruega, Perú y Portugal) porque la información encontrada no</p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
			está en el punto de regulación. Los factores de ajuste de estos 7 países y de otros 2 (Noruega y Reino Unido que no requerían ser ajustados por estar la información en el punto de regulación) que eventualmente se utilizarían, están disponibles en el ANEXO 2: MARGENES PARA FACTORES DE AJUSTE.
33	Consortio EPS Compensar Comfenalco Valle	Problemas con CUMs	Ver respuesta general a.
34	Merk S.A	Para <u>Intereferón Beta 1A (Rebif)</u> . 1) La revisión se basó en presentaciones comerciales que no existen en Colombia. 2) Corregir el nombre del titular y el nombre del medicamento. 3) Recalcular el precio, según la presentación comercial que sí se comercializar, de acuerdo con la dosis por tratamiento (proponene fórmula de cómo debe hacerse en documento de soporte)	Ver respuesta general a. De acuerdo con lo anterior, se hizo la verificación y las presentaciones de 11, 22 y 44 mcg se encuentran vigentes en INVIMA. Se incluyó la presentación de 132mcg y se reconstruyó el precio con base en la unidad mínima de concentración (el cual se había obtenido con la información de las otras presentaciones). Ver respuesta a Stendahl.
35	Baxter	El plazo para enviar comentarios debe vencer el lunes 5 de agosto, y no el domingo 4, según norma del Código de Comercio que transcribe. Para <u>Feiba (Factor VIII)</u> : 1) solicita que la entrada en vigor del precio regulado sea 4 meses después de la promulgación, con el fin de agotar inventarios. 2) Proporciona los argumentos que justifican el precio de Feiba y señala los beneficios de dicho medicamento. 3) Baxter	1) <u>Plazo de 4 meses para agotar inventarios</u> : No se acepta alargar el plazo de la entrada en vigor debido a que para las anteriores regulaciones, en su momento, se realizaron consultas con los interesados los cuales manifestaron como suficiente el plazo de 15 días para hacer los acuerdos comerciales requeridos. En todo caso no es posible desde las circulares garantizar que haya agotamiento de inventarios sino un plazo para realizar aquellos acuerdos que se requieran 2) <u>Baxter asume los costos de distribución de Feiba</u> : Ver respuesta general d. y e. 3) <u>Precio no puede ser comparado con otros países</u> : Ver respuesta general e. 4) <u>El precio regulado es el más bajo a nivel mundial</u> : La metodología de la circular

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p>asume los costos de distribución de Feiba 3) El riesgo de crédito y las condiciones de pago en Colombia son únicas, por lo que el precio no puede ser comparado con otros países. 4) El precio regulado es el más bajo a nivel mundial. 5) Previo acuerdo de confidencialidad, pueden aportar estructuras de costos y facturas de importación. 6) Pide a la Comisión y al Min. Salud tomar medidas adicionales con el fin de evitar que se induzca la demanda de terapias sustitutas y explica porqué la sustitución debería evitarse 7) Revisión del precio de Brasil (CEMED / ANVISA) 8) Eliminar los datos de la presentación por 1000U</p> <p>9) No usar como fuente de USA el FSS. Provee fuente adicional. El FSS no refleja la realidad del mercado de USA, pues es un contrato bi-anual con el que se obtienen grandes descuentos. El FSS sólo equivale al 4% de las ventas de Feiba en USA.</p> <p>10) Incluir la información de Francia Australia, Chile y Perú que es pública, se encuentra disponible y es oficial (indican las bases de datos).</p>	<p>03 y el establecimiento del PRI en percentil 25 impiden que el precio regulado sea el más bajo a nivel mundial.</p> <p>5) <u>Ministerio debe tomar medidas adicionales para evitar la inducción a la demanda de terapias sustitutas:</u> La sustitución de terapias por razones de competencia son legítimas, mientras dicha competencia sea leal. La Comisión vigilará el comportamiento de los precios de los competidores y las distorsiones del mercado y tomará las medidas que sean de su competencia.</p> <p>6) <u>Eliminación de datos de la presentación de 1000U:</u> ver respuesta general a.</p> <p>7) <u>Fuentes:</u> Ver respuesta general b. para criterios de aceptación rechazo de fuentes. De acuerdo con eso.</p> <p>Se aceptan fuentes sugeridas para USA, Australia, Chile y Perú y se rechazaron las de Alemania y Reino Unido.</p> <p>Frente a la fuente de Francia, si bien es de acceso libre, el dato encontrado no corresponde con el período de regulación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 de la Circular 03 de 2013. El dato es de marzo de 2012 y el período de regulación para la Circular 04 es de Abril de 2012 a Marzo de 2013.</p> <p>8) <u>Igualdad:</u> La aplicación de la regulación está determinada por la disponibilidad de la información en los términos de la Circular 03. Siempre se utilizará la mejor información disponible. Dado el corte en el percentil 25, desde el punto de vista estadístico, el número mínimo de observaciones requeridas (países) es de 4.</p>

	SOLICITANTE	RESUMEN SOLICITUD	RESPUESTAS / OBSERVACIONES
		<p>También aportan información relativa a Alemana, Reino Unido (Nota: en estos casos las bases de datos no son libremente accesibles). No incluir la información de todos estos países violaría el derecho a la igualdad. Para Feiba sólo se tuvieron en cuenta 5 países y para otros medicamentos entre 9 y 12 países.</p>	

Biopas Laboratoires

Australia 15 , España 15,

Noruega usar el PPP y no el PRP y aplicar el 15

Portugal, utilizar el PVP y aplicar el 15

Reino Unido 15 en reemplazo de 12,5%

Brasil: usar ex factory más 15%

Factores de Ajuste: Les copio la tabla de países donde se indica que precio se tomó y si se aplicó factor de ajuste o no (fa o no fa). Es importante señalar que al menos para los precios institucionales sin fa debería explicarse porque es procedente hacerlo.

PRI	
\$ 4.814,46	mg

ID MERCADO	PAIS	PRECIO (COP) X UNIDAD MÍNIMA DE CONCENTRACIÓN
30	ALEMANIA	
30	AUSTRALIA Mayorista no fa	\$ 7.578,53
30	BRASIL Institucional no fa	\$ 2.718,91
30	CANADA	
30	CHILE	
30	EE.UU. Institucional no fa	\$ 19.436,43

30	ESPAÑA Fabricante fa	\$ 5.508,68
30	FRANCIA Fabricante fa	\$ 4.643,37
30	MÉXICO	
30	NORUEGA Mayorista no fa	\$ 5.189,70
30	PANAMÁ	
30	PERÚ	
30	PORTUGAL consumidor fa	\$ 4.871,48
30	REINO UNIDO	\$ 5.705,14

- Para el caso de Francia, la Comisión consideró que como puede verse en la base de datos “Márgenes para Factores de Ajuste”, que en las transacciones en el punto mayorista en ese país no se reconoce ningún margen a los medicamentos con un valor superior a los \$400 Euros. En este caso la Comisión instruyó al GT incluir un margen del 5,14% para Francia, el cual se aplica, en la Circular 04, a todos los medicamentos regulados que tienen como fuente dicho país y que valen más de \$400 Euros.

Costo de Importación e Intermediación

Todas las fuentes utilizadas en la aplicación de la Circular 03 de 2013 son de precios que ya incluyen los gastos e impuestos de nacionalización, por lo tanto, no es acorde con esta metodología adicionar dichos gastos. Particularmente y respecto a la afirmación que el fabricante no cuenta con operación en Sur América corresponde señalar que el precio de Brasil es inferior al precio regulado, por lo tanto corrobora el hecho que es posible vender a un precio inferior sin tener que añadir algún gasto y/o impuesto de nacionalización. También Biopas argumenta que el precio al que está dispuesto a vender el fabricante corresponde al promedio de Europa, se resalta que el precio de Francia está por debajo del precio regulado en la Circular 04 de 2013.

