



Minsalud
Ministerio de Salud
y Protección Social



Presidencia de la República



MinComercio
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

FORMATO DE SOLICITUDES SOBRE EL PROYECTO DE CIRCULAR 04 DE 2013, CNPMD.

| | | | |
|----------------------|----|--------------------|--|
| ID MERCADO RELEVANTE | 28 | MERCADO RELEVANTE: | ECUIZUMAB (L09AA25) SOLUCION/SUSPENSION INYECTABLE |
|----------------------|----|--------------------|--|

| | | | |
|--------------|-------------------------------|--------------|-------------------------|
| SOLICITANTE: | ALEXION PHARMA COLOMBIA S.A.S | FECHA: | 02 DE AGOSTO DE 2013 |
| NIT: | 900.320.096-4 | RESPONSABLE: | MARIA DEL CONSUELO BAEZ |
| | | CARGO: | GERENTE GENERAL |

SOLICITUD

Basados en las revisiones propuestas del borrador de la circular 04 de 2013 de la CNPMDM, muy respetuosamente solicitamos:

- 1) Expandir el listado de países de referencia para incluir Alemania, Canadá y Francia
- 2) Utilizar el WAC como medida de referencia apropiada para el precio de EEUJ, y aplicando la misma metodología utilizada por la Comisión Nacional de Precios usando el percentil 25
- 3) Considerando el particular y UNICO modelo de comercialización que tiene Alexion para Eculizumab en Colombia, solicitamos la inclusión del 7% de los costos de importación.
4. Solicitar formalmente cita a la CNPMDM para proveer detalles de las justificaciones adjuntas.

EL PRECIO FINAL SOLICITADO COMO CONSECUENCIA DE LAS TRES PRIMERAS REQUISICIONES ANTERIORMENTE MENCIONADAS ES DE COP \$ 11.023.000 (COP \$10.301,869 + 7%) ADJUNTAMOS DOCUMENTO CON SOPORTES DE LAS SOLICITUDES REALIZADAS EN EL PRESENTE DOCUMENTO

MOTIVACIÓN

En julio 25 del 2013, la Comisión Nacional de Precios en Colombia para medicamentos y dispositivos médicos publicó un borrador de la circular 04 con una lista de los precios públicos revisados de varios productos farmacológicos, incluyendo Eculizumab (Soliris®), el cual está aprobado por el ente regulatorio INVIMA para su uso en dos condiciones ultra raras y que amenazan la vida de los pacientes, estas son Hemoglobina Paroxística Nocturna (HfPN), y Síndrome Hemolítico Uremico Atípico (SHUA). De acuerdo a la circular Colombiana 03/2012, publicada en el Diario Oficial en noviembre 8 de 2012, el precio público de reembolso para Soliris en Colombia es COP\$ 11, 954,504. El precio propuesto de reembolso público por la circular 04 es de COP\$ 10,053, 821 que representa una reducción del 16%.

Como una compañía enfocada únicamente en terapias para pacientes con condiciones ultra raras y amenazadoras de vida, Alexion está preocupado con el nuevo precio colombiano de referencia y el impacto que aquellas reducciones pueden tener con el precio global, así como del acceso del paciente a terapias futuras

Guillermo Jari
ALEXION™
 FIRM Pharmia Colombia SAS.

NIT: 900.320.096-4

- Anejos:
1. Carta soporte Solicitud de revisión de precios de medicamentos y dispositivos médicos
 2. Cálculo de precios de referencia que incluyen Alemania, Canadá y Francia



Bogotá D.C., Agosto 2 de 2013



MINCIT

1-2013-017353 ANE:2 FOL:5
2013-08-02 04:16:18 PM
TRA: CORRESPONDENCIA INFORMATIVA
DIRECCION DE REGULACION

Señores

SECRETARIA TECNICA COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

**Referencia: Solicitud de Revisión al Precio de Reembolso Público en Colombia Incluido
en Borrador de la Circular 04 de Julio 25 de 2013.**

En Julio 25 del 2013, la Comisión Nacional de Precios en Colombia para medicamentos y dispositivos médicos publicó un borrador de la circular 04 con una lista de los precios públicos revisados de varios productos farmacológicos, incluyendo Eculizumab (Soliris®), el cual está aprobado por el ente regulatorio INVIMA para su uso en dos condiciones ultra raras y que amenazan la vida de los pacientes, estas son Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (HPN), y Síndrome Hemolítico Urémico Atípico (SHUa). De acuerdo a la circular Colombiana 03/2012, publicada en el Diario Oficial en noviembre 8 de 2012, el precio público de reembolso para Soliris en Colombia es COP\$ 11, 954,504. El precio propuesto de reembolso público por la circular 04 es de COP\$ 10,053, 821 que representa una reducción del 16%.

Como una compañía enfocada únicamente en terapias para pacientes con condiciones ultra raras y amenazadoras de vida, Alexion está preocupado con el nuevo precio colombiano de referencia y el impacto que aquellas reducciones pueden tener con el precio global, así como del acceso del paciente a terapias futuras. Mientras que Alexion valora el objetivo de reducir los gastos en salud en Colombia, la amplia aplicación de la ley de precios de referencia recientemente promulgada en todas las categorías terapéuticas, no tiene en cuenta el impacto desigual y desproporcionadamente negativo que dichas reducciones tendrán en la capacidad de mantener y expandir la inversión en investigación y desarrollo de compañías cuyo foco son mercados más pequeños y medicamentos ultra huérfanos. Aún más, dadas las poblaciones marcadamente reducidas que se pueden beneficiar de este tipo de terapias ultra huérfanas, los ahorros derivados de este tipo de medidas son relativamente mínimos, sin embargo, el impacto en la capacidad de la compañía para servir a estos pacientes es significativo.

Pese a estas preocupaciones, Alexion valora la oportunidad para comentar acerca de las revisiones de precios, y basados en el racional propuesto abajo, respetuosamente solicita que la Comisión Nacional de Precios revise e incremente los ajustes de precios propuestos a COP\$ 10,301,869 + 7%, para un total de **COP\$ 11,023,000**. Este precio está calculado utilizando la misma fórmula definida por la comisión, y como se detalla en el documento de Excel adjunto, sumando un 7% de costos de importación y aduanas, como está previsto bajo la regulación actual. Importantemente, esta reducción revisada aún proveerá al Ministerio de Salud con ahorros sustanciales para la compra de Soliris, y más aún refleja una aplicación más ajustada del nuevo precio de referencia promulgado, proporcionando un alivio necesario a partir de las reducciones más severas propuestas.

1. Listado de países de referencia:

El listado de países de referencia utilizado para calcular la revisión actual propuesta es, inexacto y no refleja completamente los precios públicamente disponibles de Soliris de 17 los países de referencia. Específicamente Alexion entiende que la revisión propuesta para el precio de Soliris, está basada en el percentil 25 de aquellos países listados como de referencia y para los cuales su precio está públicamente disponible y cuya fuente está establecida. En los documentos publicados en Julio 25 del 2013, está claro que la comisión nacional de precios calculó el precio propuesto de COP\$ 10,053,821, utilizando los precios públicos de 5 países de referencia: Brasil, España, Noruega, El Reino Unido y los Estados Unidos de América. Como se describe en el documento adjunto, Soliris, de hecho tiene precios disponibles y públicos de 8 de los 17 países de referencia. Brasil, España, Noruega, Reino Unido, Estados Unidos de América, Alemania, Francia y Canadá.

El precio público de todos los países de referencia para los cuales existen fuentes públicas está listado abajo:

| País | Disponibilidad de Precio |
|------------------|---------------------------------|
| Australia | Sin precio público |
| Brasil | USD 6015 |
| Canadá | CAD 6742.50 |
| Chile | No ventas |
| Ecuador | No ventas |
| Francia | EUR 4450 |
| Alemania | EUR 4787 |
| Mexico | Sin precio público |
| Noruega | NOK 35,085.42 |
| Panamá | No ventas |
| Perú | No ventas |
| Portugal | Sin precio público |

Handwritten signature



| País | Disponibilidad de Precio |
|--------------------|---------------------------------|
| España | EUR 4450 |
| Reino Unido | GBP 3150 |
| Uruguay | No ventas |
| EEUU | USD 5834 |

Las fuentes para otros países adicionales que se solicitan en la presenta carta y que solicitamos considere la Comisión Nacional de Precios están listados a continuación:

Alemania: €4,787 [<http://www.rote-liste.de/>] or \$11,067,987 COP]

Canadá: \$6,743 CAD

[http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/odbf/odbf_except_access.html] or \$12,085,867 COP

Francia: €4,450 [<http://www.journal-officiel.gouv.fr/>] or \$10,288,812 COP]

2. Precio de referencia para Estados Unidos

Alexion identifica que la nueva circular de precios de referencia lista a EEUU como uno de los 17 países de referencia, sin embargo, no clarifica que estatuto del precio público disponible en EEUU es el que se tomará de referencia. Aún con esta falta de claridad estatutaria, la Comisión Nacional de Precios ha utilizado en su cálculo de nuevos precios la información proveniente del "United States (US) Federal Supply Schedule (FSS) "Other Government Agencies" (Otras agencias de gobierno – precio OGA) para establecer el precio. A pesar que el precio de la FSS/OGA puede ser más apropiado en reflejar el precio de medicamentos que son más comúnmente disponibles y utilizados, es una fuente inapropiada bajo la cual basar el precio imperante en el tratamiento de poblaciones únicas y reducidas, como es el caso de Soliris. En efecto, la población de pacientes para los cuales Alexion extiende el precio de la FSS representa solamente el 1% de sus ventas totales. Mejor aún, la mayoría de las ventas de Soliris en los EEUU se basan en el "Whole Acquisition Cost (WAC) o Costo Total de Adquisición, bajo el cual existe típicamente un recargo pagado que va del 4% al 20%.

Dadas las particularidades únicas y las circunstancias de mercado que enfrentan las compañías que comercializan productos en enfermedades huérfanas y ultra huérfanas, Alexion, siente de manera enfática que Colombia debería basar su precio de referencia en EEUU en el WAC para productos de categoría única y reducidas, el cual se constituye en una representación más ajustada y balanceada para representar el precio de EEUU que el FSS OGA. Debido a la falta de especificidad en los estatutos del precio de EEUU, Alexion solicita que la Comisión Nacional de Precios ejercite su discreción regulatoria al aplicar el EEUU WAC en el caso de productos huérfanos y ultra huérfanos como Soliris.

Handwritten signature



De manera importante, los medicamentos huérfanos sirven a una población de pacientes muy pequeña, y por ende, aplicar esta referencia alterna de los EEUU resultará en ahorros de costos mínimos. Alternativamente, sin embargo, aplicar esta base de referencia si tendrá un impacto significativo en la innovación para medicamentos huérfanos, enviaría un mensaje fuerte para el soporte del acceso al paciente con enfermedades raras y ultra raras, y ayudará a minimizar el impacto negativo del precio de referencia colombiano a países de Latino América u otros lugares.

3. Modelo de negocios único y costos de importación en Colombia.

Soliris tiene un modelo único de distribución en Colombia que se soporta exclusivamente en la importación directa desde Alexion Pharma Suiza a la EPS y/o Aseguradores sin contar con un inventario local. En la actualidad (como se menciona en la Circular 03 de 2012. Diario Oficial Nov 8, 2012), su precio de venta de COP\$ 11,954,504 a las EPS y/o aseguradores cubre el transporte y el flete de Alexion Pharma Suiza al aeropuerto El Dorado de Bogotá. Este precio incluye el pago de los gastos de nacionalización e impuestos que las EPS pagan al proveedor extranjero al momento de importar el medicamento a Colombia como se describe abajo:

- 1. Impuestos de importación:** La tasa usual de impuestos pagada en Colombia es del 5% según el código armonizado tarifario que corresponde a este producto. Por decreto 1703 del 15 de Agosto de 2012, el Ministro de Comercio y de Industria y Turismo removió este impuesto hasta el 15 de agosto de 2013. Después de fecha, las EPS y/o aseguradores deberán pagar de nuevo el 5% de impuestos sobre el precio de venta para la nacionalización del producto; y
- 2. Tarifas de Agencias Aduaneras:** Esta tarifa es cercana al 2% del precio declarado en la factura de venta del fabricante.

Con base en lo anterior, Alexion entiende que está implícito que el precio definido por el gobierno incluirá este 7% de los costos.

4. Conclusiones:

Basados en las revisiones propuestas que permitirán 1) expandir el listado de países de referencia para Soliris para incluir Alemania, Canadá y Francia, y 2) Utilizar el WAC como medida de referencia apropiado para el precio de EEUU, y aplicando la misma metodología utilizada por la Comisión Nacional de Precios usando el percentil 25, 3) considerar la inclusión del 7% de los costos de importación, Alexion respetuosamente solicita que el precio propuesto sea revisado y definido en COP \$10,301,869 + 7% como está descrito en el documento Excel adjunto, para un total de **COP \$11,023,000.**

Utilizando este tipo de discreciones regulatorias y aplicando la nueva ley de precios de referencia, la Comisión Nacional de Precios balanceará el objetivo del Ministerio de Salud en

ALEXION™

termino de ahorrarse, al igual que asegurará el acceso de los pacientes a terapias para enfermedades raras, quienes de no ser así quedarían al relegados y olvidados por parte de la industria de investigación en enfermedades huérfanas y ultra huérfanas.

Alexion valora considerablemente sus consideraciones acerca de las preocupaciones y propuestas relacionadas en esta carta, y quisiera comedidamente solicitar una cita formal para proporcionar información más detallada de nuestros requerimientos.

Cordialmente,

Maria del Consuelo Baez H

Representante Legal

Alexion Pharma Colombia SAS

Adj. Archivo Excel con Revisión a Propuesta Precios de Referencia para Colombia
Formato de Solicitud sobre el proyecto de circular 04/2013, CNPMDM

Revisión Propuesta a Precios de Referencia para Colombia

| País | Moneda | Precio | USD | COP |
|-------------|--------|------------|----------|---------------|
| España | EUR | € 4,458 | \$ 5,742 | \$ 10,306,222 |
| Brasil | BRL | BRL 13,740 | \$ 6,836 | \$ 12,270,865 |
| US WAC | USD | \$ 5,834 | \$ 5,834 | \$ 10,472,030 |
| Reino Unido | GBP | £3,544 | \$ 5,601 | \$ 10,053,821 |
| Noruega | NOK | NOK 35,085 | \$ 6,075 | \$ 10,904,964 |
| Alemania | EUR | € 4,787 | \$ 6,166 | \$ 11,067,987 |
| Canada | CAD | CAD 6,743 | \$ 6,733 | \$ 12,085,867 |
| Francia | EUR | € 4,450 | \$ 5,732 | \$ 10,288,812 |

Percentil 25%

\$ 10,301,869

Precio promedio en Dólares (USD)

\$ 5,739

Percentil 25% + 7% Tarifa

\$ 11,023,000

Precio Promedio + 7% Tarifa en Dólares (USD)

\$ 6,141

Tasa de Cambio

| | |
|--------|-----------|
| USDEUR | 0.7763530 |
| USDGBP | 0.632698 |
| USDCOP | 1795 |
| USDBRL | 2.009935 |
| USDNOK | 5.775198 |
| USDCAD | 1.0014 |

el Jan.