



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	10	MERCADO RELEVANTE:	Terparatida
-----------------------------	----	---------------------------	-------------

SOLICITANTE:	Eli Lilly Interamerica INC.	FECHA:	02 - Agosto - 2013
NIT:	890.301.291 - 8	RESPONSABLE:	Humberto Colmenarez
		CARGO:	Country Manager - Colombia

SOLICITUD

Reconsideracion del precio de Forteo.

MOTIVACIÓN

Ver Anexos



 FIRMA

Anexos: Carta de solicitud con sus anexos correspondientes.

Bogotá D.C.,
02 de Agosto de 2013

Señores

**Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos,
CNPM y DM**

Atte.: Sr. Luis Felipe Torres, Secretario Comisión

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

La Ciudad

Asunto: Solicitud de reconsideración del precio de Forteo®

Respetado Sr. Torres:

A través de la presente, en atención a la publicación del borrador de la Circular 04 de 2013, quisiéramos solicitar comedidamente a la Comisión se sirva reconsiderar el precio establecido para el medicamento Forteo® en Colombia, en virtud de que la autoridad omitió considerar variables importantes aplicables al mercado colombiano, como se explica a continuación:

I. Modelo de Distribución

La Circular 03 de 2013 define como punto de la cadena regulado el nivel mayorista, y por lo mismo admite la aplicación de unos factores de ajuste que permiten que: "... si la información sobre precios de la que dispone la Comisión para aplicar la presente metodología se refiere a un punto de la cadena de suministro distinto al punto de la cadena regulado, se utilizarán factores de ajuste para hacerlos comparables en ese mismo punto de la cadena". En este sentido, lo lógico es que los factores de ajuste mencionados consideraran los márgenes de comercialización utilizados en los países

de referencia, ajustándolos a la realidad del mercado colombiano, que la mayoría de las veces involucra a los distribuidores y operadores logísticos.

Sin embargo, nos hemos dado cuenta luego de revisar las bases de datos publicadas y que fueron utilizadas para la aplicación de la metodología, que los factores de ajuste desconocen claramente todos los elementos que de manera real influyen en el modelo de distribución del medicamento Forteo® en Colombia y que impactan directamente en el precio del producto, tal como ha sido expresamente reconocido por la autoridad en su cálculo de los Valores Máximos de Recobro.

Es una realidad colombiana que ni los laboratorios ni el Gobierno mismo tienen la posibilidad, material y humana, de llegar a cada uno de los rincones del país, por lo que se requiere la participación de los distribuidores y operadores logísticos para poder atender a los pacientes de todo el territorio nacional.

Asimismo, es de destacar que el medicamento Forteo®, para garantizar su eficacia, requiere mantenerse en refrigeración (entre 2 y 8 grados centígrados), en consecuencia, al ser nuestro país un lugar con climas diversos y altas temperaturas en muchas regiones, conservar el producto a la temperatura mencionada implica un costo adicional y mayor que en aquellos países de climas más fríos o lineales, como algunos de los países utilizados por la autoridad como países de referencia. Nuevamente, en este caso particular, la participación y apoyo de los distribuidores y operadores logísticos resulta trascendental, pues ellos realizan el traslado del producto en las condiciones de refrigeración necesarias para que el producto llegue al paciente conservando su eficacia.

Consideramos de manera respetuosa que el ejercicio realizado por la autoridad debería incluir el cálculo del margen de comercialización en el territorio nacional. Así como la metodología de Valores Máximos de Recobro estableció un margen de 12% (doce por ciento) de intermediación para la dispensación y adecuación de los medicamentos regulados, esta nueva metodología debería estimar el margen promedio con base en la información SISMed para así establecer el mínimo margen requerido por la operación.

Esta determinación de la autoridad desconoce el valor y la importancia de los distribuidores y operadores logísticos en la cadena, ignorando la realidad colombiana, y lo que es más sensible e importante para mi representada, es el hecho de que se pone potencialmente en riesgo a los miles de pacientes que se verían afectados al no acceder al medicamento que se les ha recetado.

Aunado a lo anterior desconocer los factores que afectan el modelo de distribución en Colombia resulta en la práctica en una reducción adicional del precio del medicamento que se está regulando. En otras palabras, se estaría estableciendo un precio de referencia internacional para el medicamento Forteo®, en un percentil por debajo del percentil 25 (tal y como se define en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013).

II. Costos asociados (Valor de los servicios adicionales)

Es de destacar que Eli Lilly, con la firme intención de asistir a los pacientes y garantizar la correcta aplicación y cumplimiento del tratamiento, ha implementado diversos servicios adicionales, tales como:

- Entrega de agujas con el producto;
- Educadoras;
- Materiales educativos para pacientes entregados a través de los médicos o educadoras;
- Entrenamiento personalizado sobre el correcto uso del dispositivo;
- Línea telefónica de apoyo a pacientes.

Como es comprensible, estos servicios que no tienen cargo adicional para el paciente ni para el Sistema de Salud, representan costos incrementales para la compañía que se reflejan en el precio del producto.

Los costos adicionales representan un aproximado de 3.5% (tres y medio por ciento) del precio establecido en el borrador de circular 04 del 2013, lo que se comprueba con los datos que acompañamos en el anexo 1.

Colombia es uno de los pocos países en el mundo que cuenta con toda esta gama de servicios adicionales para los pacientes, situación que entendemos no fue considerada por la autoridad al momento de obtener los precios de referencia y al determinar el precio de Forteo®.

Asimismo, entendemos que el Gobierno no tiene la capacidad para asumir las actividades o servicios adicionales por su cuenta y resulta necesario, para beneficio de los miles de colombianos pacientes de Forteo® que sea Lilly quien continúe brindando estas prestaciones.

III. Presentación comercial del producto. Aclaración

De igual manera, nos permitimos aclarar que la presentación comercial actualmente importada y distribuida en Colombia del producto FORTEO® es la presentación de UN INYECTOR (DISPOSITIVO) PRELLENADO, DESCARTABLE DE 2.4 ML (600mcg), con CUM 19941419 – 02, activa desde el 2010/06/17. Es importante resaltar que la presentación comercial de un dispositivo por 3mL que contiene 750mcg que figura en el borrador de la Circular, no se comercializa hace más de 2 años a nivel mundial, cuando fue retirada del mercado para dar paso al nuevo dispositivo de 2,4mL (600 mcg). Con base en lo anterior, los precios internacionales considerados por su despacho son los precios de la presentación comercial que es la que se comercializa en todos los países hace más de 2 años, incluyendo Colombia.

Para más detalles de esta presentación referirse al Anexo 2 que se acompaña a este escrito.

IV. Precio sugerido para Forteo®

Acompañando a la autoridad en el espíritu de ordenar y racionalizar el precio de los medicamentos en el mercado colombiano, y considerando también nuestro interés común en proteger la salud de los pacientes, sugerimos a la autoridad el siguiente precio para Forteo®

Precio sugerido a nivel mayorista: COP 947.348,00

El precio sugerido para Forteo® se enmarca en la metodología establecida en la Circular 03 del 2013, reconoce las realidades del mercado colombiano y sobre todo, asegura la continuidad de los distintos servicios adicionales que Eli Lilly presta a los pacientes del producto.

Finalmente, el precio sugerido para Forteo® también reconoce el valor agregado de los distribuidores y operadores logísticos, permitiendo un margen, de acuerdo a lo solicitado por la autoridad colombiana.

V. Consideraciones Finales

En conclusión, teniendo en cuenta los argumentos y elementos exhibidos, solicitamos a Usted reconsiderar el precio fijado para Forteo®, accediendo a establecer como precio definitivo a nivel mayorista, el precio sugerido por Eli Lilly, con la única intención de continuar beneficiando a los miles de pacientes de Forteo®, asegurándoles que tendrán su medicamento y los servicios relacionados a él.

Atentamente,



Humberto Colmánarez
Gerente General
Eli Lilly Interamerica Inc.
Sucursal Colombia



Raymond Frischknecht
Gerente Financiero
Eli Lilly Interamerica Inc.
Sucursal Colombia

ANEXO 1

Bogotá D.C.,
Agosto --- de 2013

Señores

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, CNPMyDM

Atte.: Sr. Luis Felipe Torres, Secretario Comisión

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

La Ciudad

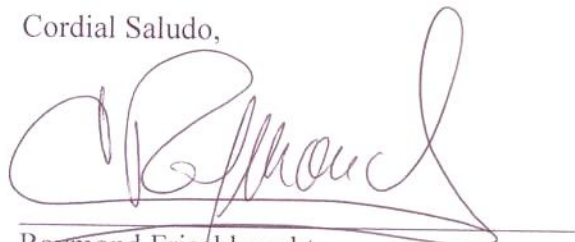
Asunto: Aclaración sobre la metodología aplicada para la fijación del
precio de Forteo®

Respetado Sr. Torres:

La intención de este comunicado es presentarle la estructura de costos de nuestro programa educativo asociado al producto Forteo®. La información presentada se muestra por unidad de Forteo® vendida y toma como base el gasto asociado a este programa basado en la estructura actual.

	COP
Gasto Programa Educación (Inicio, entrenamiento y seguimiento a pacientes)	15,333
Kit de Inicio	1,077
Pack de 30 Aguja	9,744
TOTAL	26,154

Cordial Saludo,



Raymond Frischknecht
Gerente de Administración y Finanzas

ANEXO 2: ACLARACION PRESENTACION COMERCIAL

La presentación comercial de 2,4mL equivalente a 600mcg de Teriparatida, corresponde a un nuevo dispositivo que incorpora un diseño más ergonómico que brinda al paciente un mayor control y estabilidad durante el uso, así como colores y señales visuales que facilitan al paciente el uso del dispositivo. El nuevo dispositivo requiere menos pasos para el ajuste y aplicación de la dosis, y menos fuerza para empujar el botón de inyección, en comparación con el anterior. Estos cambios tienen como objetivo facilitar el uso y la aplicación del medicamento en la población usuaria, que en un 90% corresponde a pacientes de avanzada edad.

Imagen del dispositivo anterior de 3,0mL (750mcg), descontinuado a nivel mundial hace más de 2 años:

1 inyector (dispositivo) prellenado, descartable de 3 ml

FORTEO[®]
TERIPARATIDA (origen ADN recombinante)
250 mcg/ml
Solución inyectable vía subcutánea.

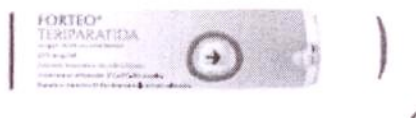


Imagen del dispositivo actualmente comercializado a nivel mundial de 2,4mL (600mcg) desde hace 2 años:

1 inyector (dispositivo) prellenado, descartable de 2,4 ml

FORTEO[®]
TERIPARATIDA (origen ADN recombinante)
250 mcg / ml



Otro de los cambios con respecto al diseño del nuevo dispositivo corresponde al cartucho que contiene el medicamento, el cual conserva las especificaciones del anteriormente comercializado (dimensiones y material), pero que ha pasado de un volumen nominal de llenado de 3mL a 2.4mL. Este nuevo volumen de 2.4mL se ha establecido como respuesta a las necesidades de los pacientes que sentían que la purga del dispositivo antes de la aplicación del producto, era una pérdida del mismo. Ahora este nuevo volumen de llenado evita que el paciente realice dicha purga, en la cual se empleaban 0.02mL de producto para cada dosis aplicada.

Sin embargo el volumen de llenado de 2.4mL sigue asegurando 28 dosis de producto, cada una de 20mcg y una vez al día. También, al igual que el dispositivo anterior, permite la aplicación de 2 o 3 dosis más de las 28 dosis estándar.