



Señores
**COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS - CNPMDM**

Atn. Doctora

CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social

Ciudad

Bogotá D.C., Julio 06 de 2018

REF: *Comentarios a borrador circular número 07 de 2018 proyecto de regulación de precios y conformación de los mercados relevantes - Caso Iloprost (VENTAVIS®) Bayer*

Bayer S.A.
NIT. 860.001.942-2
Av. Américas No. 57-52
Bogotá D.C. - Colombia

Tel +57 (1) 4142277

Apreciada Dra. Carolina:

Línea de Servicio
Al Cliente
01 8000 122937
www.bayerandina.com

Representante Legal:
Rene Klemm

En consideración a las reuniones realizadas con su dependencia durante el último año con relación al tema del uso del Nebulizador Ineb para el caso de los pacientes prescritos con Ventavis®, nos permitimos presentar los siguientes comentarios, así como información que consideramos pertinente, con el fin de aportar argumentos que permitan tomar las mejores decisiones en beneficio de los pacientes, razón esencial de nuestro Sistema.

De igual forma, presentamos la propuesta que hemos discutido, la cual pretende definir el precio adecuado para nuestro producto Ventavis® y el nebulizador apropiado para su uso, planteando un escenario donde se pueda continuar con el proceso de referenciación internacional, pero tomando en cuenta los costos en los que incurre Bayer por los dispositivos (Nebulizadores) que se utilizan para el uso correcto de la tecnología.

1. Importancia del uso del nebulizador:

Es conveniente tener en cuenta que desde el lanzamiento de VENTAVIS® al mercado colombiano en 2007, nuestra compañía ha ofrecido en calidad de comodato a los usuarios dentro del Programa de Atención a Pacientes – PAP, el nebulizador necesario y apropiado para la aplicación del medicamento. Este producto requiere de un nebulizador con algunas características técnicas básicas, entre las que resaltamos:

- Debe suministrar 2.5 µg o 5 µg de iloprost en la boquilla durante un período de tiempo de aproximadamente de 5 a 10 minutos.

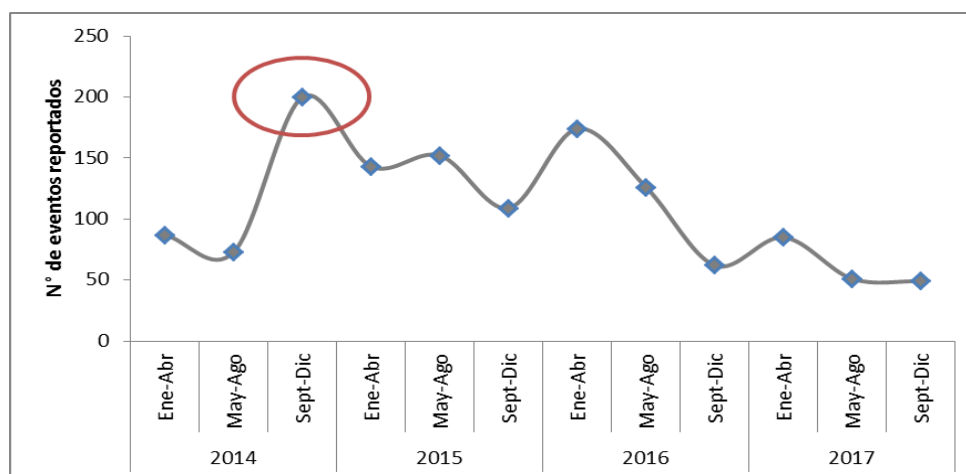


- El diámetro aerodinámico medio de volumen (del inglés, MMAD, Mass Median Aerodynamic Diameter) del aerosol es de 3-4 micrómetros y la salida total es de 0.05–0.4 mL/min.
- A fin de minimizar la exposición accidental, se recomienda el uso de nebulizadores con un filtro o con sistemas disparadores inhalatorios y mantener el ambiente bien ventilado.

Como puede observarse (adjunto ficha técnica), el nebulizador apropiado para la administración del Ventavis®, tiene unas características de alta tecnología que permiten la eliminación de eventos adversos por la exposición cutánea al medicamento y facilitan la dispersión homogénea y segura del mismo en el sistema pulmonar de los pacientes. Estas condiciones del dispositivo son de alta importancia en el tratamiento de una patología tan agresiva y discapacitante como la Hipertensión Arterial Pulmonar. En otras palabras, otros dispositivos nebulizadores en el mercado, no cubren las necesidades y requerimientos para este tipo de pacientes.

2. Comportamiento de eventos adversos por no uso/uso inadecuado de Nebulizadores

Reportes desarrollados internamente mediante la base de datos de seguridad de Bayer (ARGUS) para el reporte de eventos adversos, dan cuenta que durante el periodo comprendido entre septiembre de 2014 a diciembre de 2014 (durante el cual no se hizo entrega del Nebulizador), se presentaron incrementos en eventos adversos de todo tipo, incluidos quemaduras en el rostro por usos de otros dispositivos entregados por la EPS que no cumplían características técnicas apropiadas.





Fuente: Departamento de farmacovigilancia ARGUS.

La presentación de eventos adversos disminuyó una vez Bayer reinició la entrega de los Nebulizadores Ineb con la correspondiente capacitación (llamadas y visitas) desarrollada a través del programa de soporte a pacientes PSP Fundem. Desde el primer trimestre de 2015, Bayer entrega ininterrumpidamente el nebulizador a los pacientes prescritos, con el fin de evitar traumatismos para el paciente.

3. Venta del dispositivo

Existe un acuerdo a nivel mundial con Philips (casa productora del nebulizador Ineb), para el suministro del nebulizador a los pacientes con hipertensión arterial pulmonar prescritos con Ventavis®, a través de programas de soporte a pacientes (PSP). A pesar de contar con un registro sanitario de “importación y venta” para el dispositivo, Bayer, dado el acuerdo mundial antes descrito, no puede vender el dispositivo. En tal sentido, la alternativa sugerida por el Ministerio de Salud y Protección Social de desarrollar un kit en el que se incluyera la tecnología más el dispositivo, estableciendo un Código Único de Medicamento, cuenta con las mismas restricciones expuestas anteriormente, ya que en la práctica sería como vender la tecnología.

4. Propuesta de amortización del Nebulizador dentro del costo de la tecnología

En atención a lo anterior, queremos plantear un escenario de amortización de costos relacionados con el dispositivo (costo de dispositivo, mantenimiento, operación, Programa de Soporte de Pacientes - PSP, Visitas y distribución) sobre los costos de la tecnología. Esta propuesta presenta una serie de ventajas para el regulador y para los pacientes, tales como:

1. Continuidad de uso del mecanismo de RPI sobre la tecnología.
2. Se garantiza el uso correcto de la tecnología con un nebulizador de alta calidad.
3. Se evitan eventos adversos relacionados con el uso de nebulizadores no adecuados.
4. Permite la continuidad del acompañamiento al paciente para monitoreo/mantenimiento del nebulizador, generando ahorros para el aseguramiento.



La tabla siguiente muestra de manera específica los costos de la tecnología y la propuesta de disminución de precio para nuestro producto, con dispositivo (nebulizador) incluido, la cual estimamos en un -9,3%.

Costos de dispositivo y mantenimiento	Unidad	C/u	Total
Dispositivo medico Completo (Nebulizador)	1,00	\$ 12.382.800	\$ 12.382.800
Importación y nacionalización	NA		\$ 990.624
Mantenimiento (Filtros/Boquillas/ Mallas)	4,00	\$ 217.140	\$ 868.560
Remplazo de dispositivo (% que cambia)	10%	\$ 12.382.800	\$ 1.238.280
Costos de operación			
Educación/monitoreo vía llamadas telefonicas	NA	\$ 86.247	\$ 86.247
Visitas realizadas por Fundem (7 visitas anuales)	7,00	\$ 185.000	\$ 1.295.000
Costos de distribución domiciliaria	1,00	\$ 185.000	\$ 185.000
Costo total			\$ 17.116.163
Tiempo en Tratamiento (años)			
	1		
Costo Mensual del dispositivo			\$ 1.426.347
Costo amortizado por ampolla			\$ 74.793
Costo de presentación (20ug/30unidades)			\$ 2.243.778

5. Justificación de uso de menor tiempo del Nebulizador

El programa de soporte a pacientes-PSP Fundem - es quien administra y da soporte a los pacientes con relación al uso, mantenimiento y cuidados generales del dispositivo. La educación que imparten mediante llamadas telefónicas y visitas domiciliarias a pacientes y grupo/red de apoyo del mismo, son esenciales para el buen uso y mantenimiento del dispositivo. De igual manera la Fundación Fundem, certifica (ver adjunto), que anualmente se reemplaza el doce por ciento (12%) de los dispositivos (INEB) a los pacientes que se encuentran dentro del programa, con el propósito de garantizar la autoadministración del tratamiento donde se pueden ver los efectos positivos del uso adecuado de los medicamentos.

En virtud de todo lo anterior, solicitamos respetuosamente sea tenida en cuenta la propuesta de amortización de los costos asumidos por Bayer con relación al nebulizador Ineb, dentro del costo unitario de la tecnología (Ventavis®)



Adjunto:

1. Ficha técnica de nebulizador Ineb.
2. Certificación de Fundem de reemplazo del Nebulizador.

Cordial saludo,

SANTIAGO ERNESTO HERRAN DIAZ-GRANADOS

Market Access Head

Bayer S.A



LA FUNDACION FUNDEM

CERTIFICA QUE:

Desde junio de 2010 y durante el transcurso de la ejecución del programa de soporte a pacientes con hipertensión arterial pulmonar, nos permitimos certificar que anualmente se reemplaza el 12% de los dispositivos (INEB) a los pacientes de nuestro programa, con el propósito de garantizar la autoadministración del tratamiento donde se pueden ver los efectos positivos del uso adecuado del medicamento, impactando la calidad de vida y bienestar de los pacientes.

Este certificado se expide para Bayer.

Cordialmente,

HERNEY CUARTAS
Director Ejecutivo



PBX: 743 2700
Carrera 21 No. 63 - 75 Bogotá, D.C.
atencionalcliente@fundem-co.org
www.fundacionfundem.com