



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Radicado No: 201842301002932
DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: GSK GLAXOSMITH
2018-07-06 15:20 Fol: 4 Anex: Desc Anex:
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód verif: 4dfid0



do more
feel better
live longer

GlaxoSmithKline Colombia S.A.
Edificio Bogotá Corporate Center
Av. El Dorado No. 69 B 45 / Piso 9
Bogotá, D.C., Colombia
Tel: (571) 4178686 – 4251270
Fax (571) 4178693
www.gsk.com.co

Bogotá, 5 de julio 2018

Doctora
CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ
Dirección de medicamentos y tecnologías en salud
Ministerio de Salud y Protección Social
Secretaria Técnica
Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Bogotá

Asunto: Comentarios al borrador de la Circular 07 de 2018 y Ficha técnica del proyecto de Circular *"Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones"* para Keppra tabletas (levetiracetam).

Luego de la revisión del documento en mención presentamos a Uds. nuestras observaciones y solicitamos la revisión del precio de referenciación internacional del medicamento Keppra® (levetiracetam) en las presentaciones de tabletas de 1000mg con RS INVIMA 2014M-0002929-R1 CUM 19936411 y tabletas de 500mg con RS INVIMA 2014M-0002928-R1 y CUM 19936412.

La Ficha Técnica del proyecto realiza el cálculo del precio de referencia internacional con base en los 17 países de referencia y establece un precio de COP\$2,30 por mg, sin embargo, nuestro equipo técnico encontró lo siguiente durante la revisión:

1. El precio reembolso de referencia reportado por DIMDI Alemania es de \$118,87 para la presentación de 1000 mg por 200 tabletas y de \$ 60,96 para la presentación de 500 mg por 200 tabletas, sin embargo, en la ficha técnica se incluyeron precios de referencia de \$137,96 y \$ 71,88 respectivamente.

En la hoja "precios" de la ficha técnica se muestra el error encontrado:

19936411	KEPPRA - 1000 mg - GLAXOSMITHKLINE	ALEMANIA	IMI (Institute of Medical Documentation and Information)	P. COINSUMIDOR	EUR	\$137,94	200,00	\$0,69
19936411	KEPPRA - 1000 mg - GLAXOSMITHKLINE	ALEMANIA	IMI (Institute of Medical Documentation and Information)	P. REEMBOLSO	EUR	\$137,96	200,00	\$0,69
19936412	KEPPRA - 500 mg - GLAXOSMITHKLINE	ALEMANIA	IMI (Institute of Medical Documentation and Information)	P. COINSUMIDOR	EUR	\$202,56	200,00	\$1,01
19936412	KEPPRA - 500 mg - GLAXOSMITHKLINE	ALEMANIA	IMI (Institute of Medical Documentation and Information)	P. REEMBOLSO	EUR	\$71,88	200,00	\$0,36

La corrección correspondiente sería la siguiente:

19936411	KEPPRA - 1000 mg - GLAXOSMITHKLINE	ALEMAJIA	DMDI (Institute of Medical Documentation and Information)	P. CONSUMIDOR	EUR	137,94	200,00	\$0,69
19936411	KEPPRA - 1000 mg - GLAXOSMITHKLINE	ALEMAJIA	DMDI (Institute of Medical Documentation and Information)	P. REEMBOLSO	EUR	118,87	200,00	\$0,59
19936412	KEPPRA - 500 mg - GLAXOSMITHKLINE	ALEMAJIA	DMDI (Institute of Medical Documentation and Information)	P. CONSUMIDOR	EUR	202,56	200,00	\$1,01
19936412	KEPPRA - 500 mg - GLAXOSMITHKLINE	ALEMAJIA	DMDI (Institute of Medical Documentation and Information)	P. REEMBOLSO	EUR	60,96	200,00	\$0,30

2. Se encontraron inconsistencias en los precios de EE.UU. La ficha técnica incluye precios institucionales del Center for Medicare and Medicaid Services – CMS, sin embargo, el CMS no reporta precios para levetiracetam tabletas. Adicionalmente, el precio institucional de levetiracetam 1000mg por unidad reportado por Medicaid es de \$ 15,20 y el precio institucional de levetiracetam 500mg por unidad reportado también por Medicaid es de \$ 6,78 y no de \$14,82 y \$7,54 como fueron incluidos en la ficha técnica.

En la hoja “precios” de la ficha técnica se muestra el error encontrado:

19936411	KEPPRA - 1000 mg - GLAXOSMITHKLINE	EE.UU.	Center for Medicare and Medicaid Services - CMS	P. INSTITUCIONAL	USD	\$9,10	10,00	\$0,91
19936411	KEPPRA - 1000 mg - GLAXOSMITHKLINE	EE.UU.	Supply Schedule (FSS) - Department of Veterans Affairs	P. INSTITUCIONAL	USD	\$218,81	60,00	\$3,65
19936411	KEPPRA - 1000 mg - GLAXOSMITHKLINE	EE.UU.	MEDICAD	P. INSTITUCIONAL	USD	\$14,82	1,00	\$14,82
19936412	KEPPRA - 500 mg - GLAXOSMITHKLINE	EE.UU.	Center for Medicare and Medicaid Services - CMS	P. INSTITUCIONAL	USD	\$4,55	10,00	\$0,46
19936412	KEPPRA - 500 mg - GLAXOSMITHKLINE	EE.UU.	Supply Schedule (FSS) - Department of Veterans Affairs	P. INSTITUCIONAL	USD	\$218,81	120,00	\$1,82
19936412	KEPPRA - 500 mg - GLAXOSMITHKLINE	EE.UU.	MEDICAD	P. INSTITUCIONAL	USD	\$7,54	1,00	\$7,54

La corrección correspondiente sería la siguiente:

19936411	KEPPRA - 1000 mg - GLAXOSMITHKLINE	EE.UU.	Center for Medicare and Medicaid Services - CMS	P. INSTITUCIONAL	USD		10,00	\$0,00
19936411	KEPPRA - 1000 mg - GLAXOSMITHKLINE	EE.UU.	Supply Schedule (FSS) - Department of Veterans Affairs	P. INSTITUCIONAL	USD	218,81	60,00	\$3,65
19936411	KEPPRA - 1000 mg - GLAXOSMITHKLINE	EE.UU.	MEDICAD	P. INSTITUCIONAL	USD	15,2	1,00	\$15,20
19936412	KEPPRA - 500 mg - GLAXOSMITHKLINE	EE.UU.	Center for Medicare and Medicaid Services - CMS	P. INSTITUCIONAL	USD		10,00	\$0,00
19936412	KEPPRA - 500 mg - GLAXOSMITHKLINE	EE.UU.	Supply Schedule (FSS) - Department of Veterans Affairs	P. INSTITUCIONAL	USD	218,81	120,00	\$1,82
19936412	KEPPRA - 500 mg - GLAXOSMITHKLINE	EE.UU.	MEDICAD	P. INSTITUCIONAL	USD	6,77867	1,00	\$6,78

3. El precio institucional de referencia reportado por Norwegian Medicines Agency (NOMA) es de \$75,43 tanto para la presentación de 1000 mg por 30 tabletas como para la presentación de 500 mg por 60 tabletas, no obstante, en la ficha técnica se incluyó un precio de referencia de \$73,96 para dichas presentaciones. Adicionalmente, parece que existe un error en el calculo final del PRI, ya que ni antes ni después de hacer el ajuste aparece un precio por mg en la hoja “PRI”.

En la hoja “precios” de la ficha técnica se muestra el error encontrado:

19936411	KEPPRA - 1000 mg - GLAXOSMITHKLINE	MÉXICO	Instituto mexicano del Seguro Social	P. INSTITUCIONAL	MXN	\$73,96	30,00	\$2,47
19936412	KEPPRA - 500 mg - GLAXOSMITHKLINE	MÉXICO	Instituto mexicano del Seguro Social	P. INSTITUCIONAL	MXN	\$73,96	60,00	\$1,23

La corrección correspondiente sería la siguiente:

19936411	KEPPRA - 1000 mg - GLAXOSMITHKLINE	MÉXICO	Instituto mexicano del Seguro Social	P. INSTITUCIONAL	MXN	75,43	30,00	\$2,51
19936412	KEPPRA - 500 mg - GLAXOSMITHKLINE	MÉXICO	Instituto mexicano del Seguro Social	P. INSTITUCIONAL	MXN	75,43	60,00	\$1,26



do more
feel better
live longer

En la hoja "PRI" de la ficha técnica se muestra el error encontrado:

No.	País	Precio	Unidad	No.	País	Precio	Unidad
5	ALEMANIA	\$2,44	mg	5	ALEMANIA	\$2,26	mg
13	ARGENTINA	\$17,86	mg	12	ARGENTINA	\$17,86	mg
2	AUSTRALIA	\$1,29	mg	2	AUSTRALIA	\$1,29	mg
	BRASIL				BRASIL		
7	CANADA	\$4,49	mg	7	CANADA	\$4,49	mg
	CHILE				CHILE		
10	ECUADOR	\$5,38	mg	10	ECUADOR	\$5,38	mg
12	EE.UU.	\$10,65	mg	13	EE.UU.	\$36,93	mg
8	ESPAÑA	\$4,53	mg	8	ESPAÑA	\$4,53	mg
3	FRANCIA	\$1,89	mg	3	FRANCIA	\$1,89	mg
1	MÉXICO	\$0,39	mg	1	MÉXICO	\$0,39	mg
	NORUEGA				NORUEGA		
11	PANAMA	\$6,76	mg	11	PANAMA	\$6,76	mg
9	PERÚ	\$4,59	mg	9	PERÚ	\$4,53	mg
6	PORTUGAL	\$3,35	mg	6	PORTUGAL	\$3,35	mg
	REINO UNIDO				REINO UNIDO		
	URUGUAY				URUGUAY		
4	PRI	\$2,30	mg	4	PRI	\$2,17	mg

4. El precio consumidor de referencia más reciente (02 de Julio 2018) reportado por DIGEMED Perú es de \$ 7,00 para la presentación de 1000 mg por unidad, no obstante, en la ficha técnica se incluyó un precio de referencia de \$7,38.

En la hoja "precios" de la ficha técnica se muestra el error encontrado:

19936411	KEPPRA - 1000 mg - GLAXOSMITHKLINE	PERÚ	Observatorio de Precios - DIGEMED	P. CONSUMIDOR	PEN	\$7,38	1,00	\$7,38
----------	------------------------------------	------	-----------------------------------	---------------	-----	--------	------	--------

La corrección correspondiente sería la siguiente:

19936411	KEPPRA - 1000 mg - GLAXOSMITHKLINE	PERÚ	Observatorio de Precios - DIGEMED	P. CONSUMIDOR	PEN	7,00	1,00	\$7,00
----------	------------------------------------	------	-----------------------------------	---------------	-----	------	------	--------

Una vez que se incorporan los precios de referencia correctos de Alemania, EE.UU., Noruega y Perú, se observa que el precio de referencia internacional cambia de COP\$2,30 a COP\$ 2,17 por mg. Sin embargo, ya que existen errores de calculo en el PRI final para el precio de referencia de Noruega, se recomienda hacer una revisión detallada de las formulas utilizadas para este medicamento:



do more
feel better
live longer

No.	País	Precio	Unidad
5	ALEMANIA	\$2,44	mg
13	ARGENTINA	\$17,86	mg
2	AUSTRALIA	\$1,29	mg
	BRASIL		
7	CANADA	\$4,49	mg
	CHILE		
10	ECUADOR	\$5,38	mg
12	EE.UU.	\$10,65	mg
8	ESPAÑA	\$4,53	mg
3	FRANCIA	\$1,89	mg
1	MÉXICO	\$0,39	mg
	NORUEGA		
11	PANAMÁ	\$6,76	mg
9	PERÚ	\$4,59	mg
6	PORTUGAL	\$3,35	mg
	REINO UNIDO		
	URUGUAY		

No.	País	Precio	Unidad
5	ALEMANIA	\$2,26	mg
12	ARGENTINA	\$17,86	mg
2	AUSTRALIA	\$1,29	mg
	BRASIL		
7	CANADA	\$3,67	mg
	CHILE		
10	ECUADOR	\$5,38	mg
13	EE.UU.	\$36,93	mg
8	ESPAÑA	\$4,53	mg
3	FRANCIA	\$1,89	mg
1	MÉXICO	\$0,39	mg
	NORUEGA		
11	PANAMÁ	\$6,76	mg
9	PERÚ	\$4,53	mg
6	PORTUGAL	\$3,35	mg
	REINO UNIDO		
	URUGUAY		

4	PRI	\$2,30	mg
---	-----	--------	----

4	PRI	\$2,17	mg
---	-----	--------	----

Agradecemos su atención a la presente y esperamos que esta información sea tenida en cuenta en la etapa de aclaraciones y ajustes del proyecto de la circular 07 de 2018 y su respectiva ficha técnica.

Para cualquier comentario o solicitud de información adicional, por favor remitirse a Wilson Gerardo Ulloa-Gomez, Market Access & Corporate Affairs Director, dirección Avenida Eldorado #69B - 45, Bogotá Corporate Center, piso 9 | Bogotá, Colombia, email wilson.g.ulloa@gsk.com

Atentamente,

ADRIANA L FORERO RINCON
Gerente General Colombia y Venezuela
Representante Legal
GlaxoSmithKline Colombia S.A.



Bogotá, 6 de julio 2018

Doctora

Carolina Gómez Muñoz

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social

Secretaría Técnica

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Bogotá

Asunto: Comentarios al borrador de la Circular 07 de 2018 y Ficha técnica del proyecto de Circular "Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones" para Dolutegravir.

Luego de la revisión del documento en mención presentamos a Uds. nuestras observaciones y solicitamos por favor se realice la revisión del precio de referenciación internacional del medicamento dolutegravir

La Ficha Técnica del proyecto realiza el cálculo del precio de referencia internacional con base en los 17 países de referencia y establece un precio de COP\$ 847,95 por mg, sin embargo, nuestro equipo técnico encontró lo siguiente durante la revisión:

1. El precio fabricante de referencia de CMED-ANVISA Brasil corresponde a \$ 1.581,96 y no a \$ 1.549,58 según el último informe disponible con fecha de publicación de 15 de junio de 2018.

En la hoja "precios" de la ficha técnica se muestra el error encontrado:

TVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	BRASIL	Banco de Preços Em Saúde	P. INSTITUCIONAL	BRL			\$0,00	No marca
TVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	BRASIL	CMED-ANVISA	P. CONSUMIDOR	BRL	\$1.250,82	30,00	\$41,69	
TVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	BRASIL	CMED-ANVISA	P. FABRICANTE	BRL	\$1.549,58	30,00	\$51,65	
TVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	BRASIL	CMED-ANVISA	P. INSTITUCIONAL	BRL			\$0,00	No precio

La corrección correspondiente sería la siguiente:

20071938	TVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	BRASIL	Banco de Preços Em Saúde	P. INSTITUCIONAL	BRL			\$0,00	No marca
20071938	TVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	BRASIL	CMED-ANVISA	P. CONSUMIDOR	BRL	1250,82	30,00	\$41,69	
20071938	TVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	BRASIL	CMED-ANVISA	P. FABRICANTE	BRL	1581,96	30,00	\$52,73	
20071938	TVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	BRASIL	CMED-ANVISA	P. INSTITUCIONAL	BRL			\$0,00	No precio

- La ficha técnica no incluye el precio de referencia de Australia, sin embargo, Pharmaceutical Benefits Scheme si reporta el precio fabricante en su último informe con fecha de publicación 01 de Julio 2018.

La corrección correspondiente sería:

20071938-AA	20071938	TIVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	AUSTRALIA	National Blood Authority	P. INSTITUCIONAL	AUD			\$0,00	No ATC
20071938-AA	20071938	TIVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	AUSTRALIA	Pharmaceutical Benefits Scheme	P. FABRICANTE	AUD	665,55	30	\$22,19	
20071938-AA	20071938	TIVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	AUSTRALIA	Pharmaceutical Benefits Scheme	P. MAYORISTA	AUD			\$0,00	No ATC

- El precio fabricante de referencia de ANMAT Argentina corresponde a \$ 17.511,02 y no a \$ 16.264,43.

En la hoja "precios" de la ficha técnica se muestra el error encontrado:

20071938	TIVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	ARGENTINA	Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Me	P. INSTITUCIONAL	ARG	\$16.263,43	30,00	\$542,11
----------	-----------------------------------	-----------	---	------------------	-----	-------------	-------	----------

La corrección correspondiente sería la siguiente:

20071938	TIVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	ARGENTINA	Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Me	P. INSTITUCIONAL	ARG	17511,02	30,00	\$583,70
----------	-----------------------------------	-----------	---	------------------	-----	----------	-------	----------

- La ficha técnica hace referencia a un precio institucional de \$ 5.398,00 y \$ 7.150,26 en las bases de datos de CENABAST y Chilecompra respectivamente, sin embargo, nuestro equipo técnico no encontró publicaciones de dolutegravir en ninguna de estas bases de datos. Se recomienda consultar las bases de datos nuevamente y eliminar estos datos del cálculo respectivo.
- El precio mayorista y consumidor de referencia reportado por Norwegian Medicines Agency (NOMA) es de \$ 6.919,00 y \$ 5.385,06, sin embargo, en la ficha técnica se incluyeron precios de referencia de \$ 6.645,50 y \$ 5.171,09 respectivamente.

En la hoja "precios" de la ficha técnica se muestra el error encontrado:

20071938	TIVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	NORUEGA	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	P. CONSUMIDOR	NOK	\$6.645,50	30,00	\$221,52
20071938	TIVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	NORUEGA	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	P. MAYORISTA	NOK	\$5.171,09	30,00	\$172,37

La corrección correspondiente sería la siguiente:

20071938	TIVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	NORUEGA	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	P. CONSUMIDOR	NOK	6919	30,00	\$230,63
20071938	TIVICAY - 50 mg - GLAXOSMITHKLINE	NORUEGA	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	P. MAYORISTA	NOK	5385,06	30,00	\$179,50

Una vez que se incorporan los precios de referencia correctos de Brasil, Australia, Argentina, Chile y Noruega, el precio de referencia internacional cambia de COP\$ 847,95 a COP\$ 1.020,37:



do more
feel better
live longer

No.	País	Precio	Unidad	No.	País	Precio	Unidad
	ALEMANIA				ALEMANIA		
9	ARGENTINA	\$1.781,02	mg	9	ARGENTINA	\$1.917,65	mg
	AUSTRALIA			5	AUSTRALIA	\$1.081,62	mg
5	BRASIL	\$999,49	mg	4	BRASIL	\$1.020,37	mg
3	CANADA	\$847,95	mg	2	CANADA	\$847,95	mg
1	CHILE	\$500,88	mg		CHILE		
	ECUADOR				ECUADOR		
10	EE.UU.	\$3.129,35	mg	10	EE.UU.	\$3.129,35	mg
8	ESPAÑA	\$1.401,91	mg	8	ESPAÑA	\$1.401,91	mg
6	FRANCIA	\$1.217,03	mg	6	FRANCIA	\$1.217,03	mg
	MÉXICO				MÉXICO		
7	NORUEGA	\$1.252,11	mg	7	NORUEGA	\$1.303,92	mg
	PANAMÁ				PANAMÁ		
2	PERÚ	\$720,74	mg	1	PERÚ	\$720,74	mg
	PORTUGAL				PORTUGAL		
	REINO UNIDO				REINO UNIDO		
	URUGUAY				URUGUAY		
4	PRI	\$847,95	mg	3	PRI	\$1.020,37	mg

Agradecemos su atención a la presente y esperamos que esta información sea tenida en cuenta en la etapa de aclaraciones y ajustes del proyecto 07 de circular 07 de 2017 y su respectiva ficha técnica.

Para cualquier comentario o solicitud de información adicional, por favor remitirse a Wilson Gerardo Ulloa-Gomez, Market Access & Corporate Affairs Director, dirección Avenida Eldorado #69B – 45, Bogotá Corporate Center, piso 9 | Bogotá, Colombia, email wilson.g.ulloa@gsk.com

Atentamente,

Adriana L. Forero Rincón

Gerente General Colombia y Venezuela

Representante Legal

GlaxoSmithKline Colombia S.A.



do more
feel better
live longer

GlaxoSmithKline Colombia S.A.
Edificio Bogotá Corporate Center
Av. El Dorado No. 69 B 45 / Piso 9
Bogotá, D.C., Colombia
Tel: (571) 4178686 – 4251270
Fax (571) 4178693
www.gsk.com.co

Bogotá, 6 de julio 2018

Doctora

Carolina Gómez Muñoz

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social

Secretaría Técnica

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Bogotá

Asunto: Comentarios al borrador de la Circular 07 de 2018 y Ficha técnica del proyecto de Circular *"Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones"* para Levetiracetam suspensión inyectable.

Luego de la revisión del documento en mención presentamos a ustedes nuestras observaciones y solicitamos la revisión del precio de referenciación internacional del medicamento Levetiracetam Solucion Inyectable

La Ficha Técnica del proyecto realiza el cálculo del precio de referencia internacional con base en los 17 países de referencia y establece un precio de COP\$ 58,68 por mg, sin embargo, nuestro equipo técnico encontró lo siguiente durante la revisión:

1. El último precio fabricante de referencia publicado por ANMAT Argentina corresponde a \$ 2.893,73 y no a \$ 2.753,85.

En la hoja "precios" de la ficha técnica se muestra el error encontrado:

19999765	KEPPRA - 500 mg 5 ml - GLAXOSMITHKLINE	ARGENTINA	Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	P. INSTITUCIONAL	ARG	\$2.753,83	1,00	\$2.753,83
----------	--	-----------	---	------------------	-----	------------	------	------------

La corrección correspondiente sería la siguiente:

19999765	KEPPRA - 500 mg 5 ml - GLAXOSMITHKLINE	ARGENTINA	Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	P. INSTITUCIONAL	ARG	\$2.893,73	1,00	\$2.893,73
----------	--	-----------	---	------------------	-----	------------	------	------------

2. El precio mayorista de referencia reportado por Norwegian Medicines Agency (NOMA) es de 920.51, sin embargo, en la ficha técnica se incluyó un precio de referencia de \$ 1.031,78

En la hoja "precios" de la ficha técnica se muestra el error encontrado:

19999765	KEPPRA - 500 mg 5 ml - GLAXOSMITHKLINE	NORUEGA	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	P. MAYORISTA	NOK	\$1.031,78	10,00	\$103,18
----------	--	---------	-----------------------------------	--------------	-----	------------	-------	----------

La corrección correspondiente sería la siguiente:

1	KEPPRA - 500 mg 5 ml - GLAXOSMITHKLINE	NORUEGA	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	P. MAYORISTA	NOK	\$920,51	10,00	\$92,05
---	--	---------	-----------------------------------	--------------	-----	----------	-------	---------

3. El calculo del precio de referencia utilizado en el caso de los EE. UU. no es el correcto. El precio de referencia incluido en la ficha técnica corresponde a 4,55 sin embargo, consultando directamente en las bases de datos del CMS el precio corresponde a 0,115 por mg. Ya que en la hoja "PRECIOS" se incluye el precio por unidad, en este caso por jeringa, se debe multiplicar el precio por mg por el total de mg que contiene una jeringa: $0,115 * 500 = 64$.

En la hoja "precios" de la ficha técnica se muestra el error encontrado:

19999765	KEPPRA - 500 mg 5 ml - GLAXOSMITHKLINE	EE.UU.	Center for Medicare and Medicaid Services - CMS	P. INSTITUCIONAL	USD	\$4,55	1,00	\$4,55
19999765	KEPPRA - 500 mg 5 ml - GLAXOSMITHKLINE	EE.UU.	Supply Schedule (FSS) - Department of Veterans Affairs	P. INSTITUCIONAL	USD	\$121,59	1,00	\$121,59

La corrección correspondiente sería la siguiente:

EXPEDIENTE FICHA	Medicamento	País	Fuente	Tipo de Precio	Moneda	Corresponde al precio de referencia del medicamento referenciado, expresado en unidad de dispensación (tableta, vial, jeringa, etc.)				Indicador
19999765-AA	KEPPRA - 500 mg 5 ml - GLAXOSMITHKLINE	EE.UU.	Center for Medicare and Medicaid Services - CMS	P. INSTITUCIONAL	USD	64,00	5	5		SI
19999765-AA	KEPPRA - 500 mg 5 ml - GLAXOSMITHKLINE	EE.UU.	Federal Supply Schedule (FSS) - Department of Veterans Affairs (OVA)	P. INSTITUCIONAL	USD	121,59	3	5		NO

Una vez que se incorporan los precios de referencia correctos de Argentina, Noruega y EE.UU., se observa que el precio de referencia internacional cambia de COP\$ 58,68 a COP\$ 62,43 por mg:

No.	País	Precio	Unidad	No.	País	Precio	Unidad
7	ALEMANIA			7	ALEMANIA		
	ARGENTINA	\$904,72	mg		ARGENTINA	\$950,68	mg
	AUSTRALIA				AUSTRALIA		
	BRASIL				BRASIL		
	CANADA				CANADA		
6	CHILE	\$111,35	mg	5	CHILE	\$111,35	mg
	ECUADOR				ECUADOR		
1	EE.UU.	\$26,63	mg	6	EE.UU.	\$374,59	mg
4	ESPAÑA	\$60,95	mg	2	ESPAÑA	\$60,95	mg
	FRANCIA				FRANCIA		
	MÉXICO				MÉXICO		
5	NORUEGA	\$74,95	mg	4	NORUEGA	\$66,87	mg
	PANAMÁ				PANAMÁ		
	PERÚ				PERÚ		
2	PORTUGAL	\$57,93	mg	1	PORTUGAL	\$57,93	mg
	REINO UNIDO				REINO UNIDO		
	URUGUAY				URUGUAY		
3	PRI	\$58,68	mg	3	PRI	\$62,43	mg



do more
feel better
live longer

Agradecemos su atención a la presente y esperamos que esta información sea tomada en cuenta en la etapa de aclaraciones y ajustes del proyecto 07 de circular 07 de 2017 y su respectiva ficha técnica.

Para cualquier comentario o solicitud de información adicional, por favor remitirse a Wilson Gerardo Ulloa-Gomez, Market Access & Corporate Affairs Director, dirección Avenida Eldorado #69B – 45, Bogotá Corporate Center, piso 9 | Bogotá, Colombia, email wilson.g.ulloa@gsk.com

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Adriana Forero Rincon', followed by a horizontal line.

Adriana Forero Rincon
Gerente General Colombia y Venezuela
Representante Legal
GlaxoSmithKline Colombia S.A.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201842301003032
DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: GSK GLAXOSMITH
2018-07-06 15:23 Fol: 2 Anex: Desc Anex:
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód verif: 5a379



do more
feel better
live longer

GlaxoSmithKline Colombia S.A.
Edificio Bogotá Corporate Center
Av. El Dorado No. 69 B 45 / Piso 9
Bogotá, D.C., Colombia
Tel: (571) 4178686 – 4251270
Fax (571) 4178693
www.gsk.com.co

Bogotá, 6 de julio 2018

Doctora

CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social

Secretaria Técnica

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Bogotá

Asunto: Comentarios al borrador del Circular 07 de 2018 y Ficha técnica del proyecto de Circular *“Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones”* para Lamical Tabletas Dispersables (levetiracetam).

Luego de la revisión del documento en mención presentamos a ustedes nuestras observaciones y solicitamos la revisión del precio de referenciación internacional del medicamento LAMICTAL ® TABLETAS DISPERSABLES en sus diferentes presentaciones reguladas.

La Ficha Técnica del proyecto para el mercado relevante de “Lamotrigina – Tableta o cápsula”, con ID mercado relevante 411, contiene varios errores de datos y en los vínculos con las diferentes hojas de cálculo, lo que hace imposible determinar el precio correcto del mercado relevante. A continuación, presentamos algunos ejemplos

1. El precio de referencia de muchos países esta incorrecto. Dejamos el ejemplo de Francia en el cual ninguno de los precios incluidos esta correctamente referenciado. Los precios de Lamotrigina – 25mg en este caso deben ser, en orden de apariencia en la siguiente imagen, \$6,85, \$5,41, \$5,41 y el último precio no es reportado en la fuente de consulta del Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes.

19998035-AA	19998035	LAMOTRIGINA - 25 mg - SANDOZ	FRANCIA	L'assurance maladie	P. CONSUMIDOR	EUR	6,14	30,00	\$0,20
19998035-AA	19998035	LAMOTRIGINA - 25 mg - SANDOZ	FRANCIA	L'assurance maladie	P. FABRICANTE	EUR	4,76	30,00	\$0,16
19998035-AA	19998035	LAMOTRIGINA - 25 mg - SANDOZ	FRANCIA	Ministère des Affaires sociales et de la Santé	P. FABRICANTE	EUR	4,76	30,00	\$0,16
19998035-AA	19998035	LAMOTRIGINA - 25 mg - SANDOZ	FRANCIA	Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes	P. CONSUMIDOR	EUR	6,14	30,00	\$0,20

En la siguiente imagen se puede observar otras inconsistencias encontradas en el calculo del PRI de Lamotrigina (para mayor claridad, los números rojos dentro de la grafica hacen referencia a las 4 inconsistencias:

EXPEDIENTE FICHA	EXPEDIENTE	MEDICAMENTO	PAIS	FUENTE	TIPO DE PRECIO	MONEDA	PRECIO REFERENCIAL	CANTIDAD	PRECIO POR UNIDAD (L)	CAUSAL DE NO PRECIO
4182	13390035-AA	13390035	LANOTRIGINA - 25 mg - SANDOZ	ALEMANIA	DMCI (Institute of Medical Documentation and Information)	P. CONSUMIDOR	EUR		10,00	No marca
4183	13390035-AA	13390035	LANOTRIGINA - 25 mg - SANDOZ	ALEMANIA	DMCI (Institute of Medical Documentation and Information)	P. REEMBOLSO	EUR	1 \$12,15	2 10,23	3 No marca
4184	13390035-AA	13390035	LANOTRIGINA - 25 mg - SANDOZ	AUSTRALIA	National Blood Authority	P. INSTITUCIONAL	AUD		10,00	No ATC
4185	13390035-AA	13390035	LANOTRIGINA - 25 mg - SANDOZ	AUSTRALIA	Pharmaceutical Benefits Scheme	P. FABRICANTE	AUD		10,00	No ATC
4186	13390035-AA	13390035	LANOTRIGINA - 25 mg - SANDOZ	AUSTRALIA	Pharmaceutical Benefits Scheme	P. MAYORISTA	AUD		10,00	No ATC
4187	13390035-AA	13390035	LANOTRIGINA - 25 mg - SANDOZ	BRASIL	Banco de Preços Em Saúde	P. INSTITUCIONAL	BRL		10,00	No marca
4188	13390035-AA	13390035	LANOTRIGINA - 25 mg - SANDOZ	BRASIL	CPED-ANMSA	P. CONSUMIDOR	BRL	4	10,00	No marca
4189	13390035-AA	13390035	LANOTRIGINA - 25 mg - SANDOZ	BRASIL	CPED-ANMSA	P. FABRICANTE	BRL		10,00	No marca
4190	13390035-AA	13390035	LANOTRIGINA - 25 mg - SANDOZ	BRASIL	CPED-ANMSA	P. INSTITUCIONAL	BRL		10,00	No marca
4191	13390035-AA	13390035	LANOTRIGINA - 25 mg - SANDOZ	CANADA	Ontario Drug Benefit Formulary/Comparative Drug Index	P. REEMBOLSO	CAD		10,00	No marca

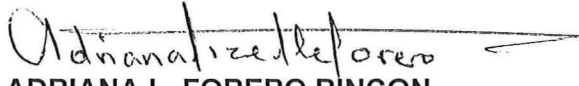
1. A pesar de que el precio de \$12,15 esta correcto [1], el precio por unidad reportado en la columna P de la hoja de "PRECIOS" [2] con el utilizado en la hoja "CONSULTA" se evidencia que las formulas entre las hojas no están bien vinculadas.
2. En la hoja "PRECIOS" columna Q [3], se registra "causal de no precio" por "no marca", sin embargo, si incluyen precio de referencia en la columna N.
3. En la hoja "PRECIOS" no reportan precios de Brasil [4]. Sin embargo, cuando se revisa la hoja "CONSULTA" hay precios incluidos, lo cual evidencia nuevamente que las hojas no están correctamente formuladas.

Teniendo en cuenta los hallazgos arriba mencionados, solicitamos revisar los datos de las fuentes, verificar el funcionamiento de los vínculos entre las diferentes hojas del Excel y realizar nuevamente el ejercicio completo de referencia internacional para este mercado relevante.

Agradecemos su atención a la presente y esperamos que esta información sea tenida en cuenta en la etapa de aclaraciones y ajustes del proyecto 07 de circular 07 de 2017 y su respectiva ficha técnica.

Para cualquier comentario o solicitud de información adicional por favor remitirse a Wilson Gerardo Ulloa-Gomez, Market Access & Corporate Affairs Director, dirección Avenida Eldorado #69B – 45, Bogotá Corporate Center, piso 9 | Bogotá, Colombia, email: wilson.g.ulloa@gsk.com

Atentamente,


ADRIANA L. FORERO RINCON
 Gerente General Colombia y Venezuela
 Representante Legal
 GlaxoSmithKline Colombia S.A.