



Bogotá, agosto 22 de 2017

2017 - 146

Doctora

AURA MARIA LONDOÑO

Delegada del Presidente de la República

Doctora

CAROLINA SOTO LOSADA

Ministra de Comercio, Industria y Turismo (e)

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Respetados Doctores,

Luego de conocer el borrador de Circular 03 de 2017 *"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..."*, quisiéramos presentar nuestros comentarios, no sin antes insistir nuevamente en la importancia de cumplir con los criterios y tiempos definidos por la Circular 03 de 2013 para la aplicación de la metodología de regulación de precios de medicamentos en el país.

En primer lugar, queremos solicitar se nos dé respuesta a la inquietud presentada en nuestra comunicación 2017 – 092 del 20 de junio de 2017 respecto al cumplimiento de lo establecido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013, en lo relacionado con la fecha prevista para la fijación de precios a la luz de la presente Circular. Vemos con preocupación que no se dio respuesta a nuestro comentario, sino que se mantienen las fechas de regulación diferentes a las previstas en el marco general de regulación, toda vez que dicho artículo establece que "Los precios máximos de venta que se establezcan con arreglo a la metodología de la presente circular, serán publicados en el mes de octubre de cada año y comenzarán a regir a partir del primero de enero del año siguiente".



Ahora bien, respecto a los comentarios técnicos que nuestros afiliados hicieron llegar en el término establecido para tal fin, quisiéramos solicitar que se generen espacios de discusión en el cual los interesados puedan compartir y discutir la información técnica que se está revisando en este ejercicio. De esta manera, consideramos se pueden subsanar errores que surtido el proceso de revisión de comentarios, aún persisten. Como ejemplo, citamos algunos casos:

1. Metodología:

- a. El periodo de referenciación fue establecido en la metodología como la información disponible del último año, sin embargo, no hay claridad respecto al mismo. Si bien en la ficha de regulación se señala que este comprende del 1 de abril de 2016 a 31 de marzo de 2017, no todos los datos coinciden con el mismo.
- b. A pesar de contar con evidencia científica robusta que soporta la diferenciación de mercados relevantes de moléculas, en línea con lo definido en el artículo 23 de la Circular 03 de 2013 en su literal c¹, la Comisión insiste en no hacer dicha diferenciación.
- c. La metodología establece que, para definir el precio de referencia por comparación internacional, *"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"*. Teniendo en cuenta que un mercado relevante estará conformado por los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica (ATC5 FF), la Comisión debe tener en cuenta:
 - i. En ningún caso se deben comparar medicamentos con igual principio activo y formas farmacéuticas diferentes, por ejemplo: no se pueden comparar polvo liofilizado para reconstituir con un autogel en un dispositivo prellenado.
 - ii. Se debe tener en cuenta que algunos medicamentos con el mismo principio activo y forma farmacéutica del mismo laboratorio pueden tener marcas diferentes en los países de referencia, toda vez que las marcas son

¹ "Podrán pertenecer a mercados relevantes distintos, medicamentos que siendo de igual ATC5-FF y sustitutos terapéuticos entre sí, tengan particulares formas farmacéuticas y/o sistemas de administración que representen un aporte terapéutico en términos de costo-efectividad y/o bienestar para el paciente, que ameriten diferenciarlos de los demás medicamentos sustitutos del mismo ATC5-FF". En la respuesta publicada se señala que: "...una vez simuladas las condiciones habituales de administración en un paciente promedio, no se encontraron **diferencias ostensibles en cuanto a la dosificación relacionadas con las vías de administración** antes descritas, razón por la cual se mantiene la conformación inicial del mercado relevante para efectos del análisis correspondiente".



territoriales². En este sentido, en ejercicios anteriores la Comisión había tenido en cuenta dicha situación e incluido aquellos medicamentos que siendo marca diferente correspondía el mismo principio activo y forma farmacéutica del mismo laboratorio.

- iii. En todo caso, solo se deben referenciar los medicamentos que pertenecen al mercado relevante definido por la Comisión y que efectivamente se comercialicen en Colombia.
- d. La información que se referencie debe corresponder a precios de comercialización, ya que en el caso de Brasil se referenciaron precios de medicamentos que aún no han iniciado comercialización en ese país.
- e. Insistimos en la necesidad de tener en cuenta la base de datos actualizada del INVIMA con la información de producto que cuentan con Registro Sanitario en el país. Es así como no pueden incluirse dentro del análisis presentaciones que no han tenido o no tienen vigente un Registro sanitario en el país.
- f. El objetivo de contar con bases de datos públicas para la aplicación de la metodología, es hacer reproducible el ejercicio por parte de los interesados. En este sentido, vemos con preocupación que el ejercicio no es reproducible, ya que datos que se incluyen en la ficha de regulación no se encuentran en las bases de datos y los soportes que se publicaban en ejercicios anteriores, en esta oportunidad no se encuentran, lo que impide la verificación de la información.
- g. No se incluyó en el ejercicio información de precios de bases de datos oficiales que hasta la fecha habían sido utilizados, como es el caso de Ecuador, argumentando que no han podido verificar la marca del producto específicamente.
- h. No se considera válido que el Grupo Técnico Asesor de la Comisión evite usar una base de datos de un país, porque el día que la observaron no se encontraba disponible el acceso a la página que contiene la mencionada base. Esto en nada beneficia la rigurosidad técnica que hasta el momento se ha llevado a cabo con este ejercicio.

² Ver <http://www.sic.gov.co/marcas>: "...el registro de la marca está limitado al país en el cual se ha otorgado. Por lo tanto, las marcas registradas en el extranjero no se entienden registradas en el territorio colombiano ni las marcas colombianas se entienden registradas en el extranjero. No obstante, hay Convenios o Tratados Internacionales que establecen que se puede impedir el registro de una marca en un territorio si se parece o es idéntica a otra registrada en otro territorio". (Subrayado fuera del texto)



Finalmente, consideramos que se debe revisar la participación de la Doctora Carolina Soto Losada, en su calidad de Ministra de Comercio, Industria y Turismo encargada, de las deliberaciones y decisiones en materia de regulación de precios. Lo anterior, teniendo en cuenta que, en su actual cargo en Presidencia de la República, ha delegado la participación en los temas del sector salud a otros funcionarios, por impedimento conocido debidamente aceptado.

Esperamos que la Comisión tenga en cuenta nuestros comentarios, e insistimos en la necesidad de generar los espacios de discusión técnica entre el Grupo Técnico Asesor de la Comisión y los regulados que den mayor transparencia a este proceso.

Respetuosamente,

GUSTAVO MORALES COBO

Presidente Ejecutivo

AFIDRO

C.C. Dr. **HECTOR CASTRO JARAMILLO** - Secretario Técnico CNPMDM