



Bogotá, Febrero 23 de 2018

2018 - 052

Doctora

AURA MARIA LONDOÑO

Delegada del Presidente de la República

Doctora

MARÍA LORENA GUTIERREZ

Ministra de Comercio, Industria y Turismo

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM)

Respetados Comisionados,

Una vez conocido el proyecto de Circular 04 de 2018 *"Por la cual se modifican algunas tablas y el Artículo 5 de la Circular 03 de 2017"* quisiéramos presentar nuestros comentarios, no sin antes señalar que desde el proceso de construcción de la metodología de regulación de precios definida en la Circular 03 de 2013, hemos insistido en la importancia de respetar los parámetros y tiempos definidos en la misma con el objetivo de dar certidumbre y previsibilidad a una de las políticas bandera de este Gobierno en materia de salud.

En este sentido, insistimos en la preocupación que generan las imprecisiones técnicas que se evidencian en la Circular 03 de 2017 y que no son subsanadas en el proyecto de Circular 04 de 2018, entre las que se encuentran: mantener en el régimen de control directo a presentaciones que no cumplen los requisitos para someterse a dicho control, cambio de condiciones para medicamentos regulados con base en otras metodologías, actualización parcial de los precios de medicamentos en control, modificación en el parámetro de ajuste de precios, entre otros. Estos comentarios están consignados y explicados ampliamente en nuestra comunicación radicada el pasado dos (2) de febrero ante la CNPMDM.

Ahora bien, respecto al proyecto de Circular que se publicó para comentarios, a continuación, encontrarán nuestros comentarios:



1. El Artículo 7 de la Circular 03 de 2017 señala claramente que en este se establece el “Precio máximo de venta de los medicamentos regulados **en aplicación de metodologías distintas a la de referenciación internacional de precios**”. Frente al tema, se debe dar claridad a los agentes del sector respecto a que los precios allí listados no solo no corresponden a una metodología de referenciación internacional, sino que tienen un alcance diferente al previsto en la metodología actual. Es así como dichas metodologías (previas a la definida en la Circular 03 de 2013) establecían precios máximos a nivel ex fábrica, no a nivel mayorista como se hace actualmente, y solo aplicaban al canal institucional y no al total de transacciones que se realicen del producto.

En este sentido, solicitamos se modifique el Artículo 5 del proyecto de Circular en aras de la transparencia y claridad que se debe dar frente al Artículo 7 de la Circular 03 de 2017, para lo cual proponemos el siguiente texto:

ARTÍCULO 5. Modificación del Artículo 7 de la Circular 03 de 2017. El Artículo 7 de la Circular 03 de 2017 quedara así:

Artículo 7. Precio máximo de venta de los medicamentos regulados en aplicación de metodologías distintas a la referenciación internacional de precios. A continuación, se señala el precio máximo de venta de la unidad mínima de concentración de los mercados relevantes que continúan estando regulados de acuerdo con los valores establecidos en la Circular 04 de 2012. Dichos mercados relevantes todavía no han sido sometidos a la metodología de referenciación internacional de precios de la Circular 03 de 2013.

Este precio máximo de venta por unidad mínima de los principios activos listados a continuación y su correspondiente precio por presentación comercial aplicará a todas las operaciones de compra y venta de medicamentos financiadas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, entre las cuales se incluye el reconocimiento y pago de medicamentos no incluidos en el plan de beneficios en salud sin cargo a la UPC.

Adicionalmente, modifíquense la tabla del Artículo 7 de la Circular 03 de 2017, la cual quedará así. Se aclara que las modificaciones corresponden a los ID MERCADO RELEVANTE 521, 522, 417, 567, 543, 447, 474, 502, 519, 467, 510, 497, 496, 406, 407, 482, 536, 538, 544, 462, 469, 550, 493, 500, 528 y 545 de la Circular 03 de 2017.

| ID | ID MERCADO RELEVANTE | MERCADO RELEVANTE | | | PRECIO MÁXIMO DE VENTA INSTITUCIONAL | UNIDAD |
|----|----------------------------|-------------------|---------------------|-----------------------|---|--------|
| | | ATC INVIMA | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACEUTICA | | |



De no precisarse el alcance de este Artículo, en línea con los parámetros de la metodología que se utilizó para su cálculo, solicitamos sea eliminado de la Circular 03 de 2017.

2. Respecto al Artículo 2 del proyecto de Circular, insistimos en la necesidad de respetar los parámetros establecidos en la metodología de regulación vigente para incluir o mantener un medicamento en el régimen de control directo. Es así como los medicamentos incluidos en la tabla del Artículo 3 de la Circular 03 de 2017, modificada por el Artículo 2 del proyecto de Circular, debe estar conformada exclusivamente por aquellos productos que, actualizado su Precio de Referencia Internacional (PRI), este resulte inferior al precio de venta observado en el mercado nacional durante el periodo de referencia¹.

En este sentido, solicitamos que como parte de la revisión y correcciones que se adelantan en este borrador de Circular, se excluyan aquellos medicamentos que no cumplen con los requisitos para continuar en el régimen de control directo, y por tal razón no deben tener un precio máximo de venta definido.

3. Si bien el Artículo 3 busca modificar exclusivamente la tabla del Artículo 4 de la Circular 03 de 2017, solicitamos que como parte de esta modificación se incluya el reconocimiento del IPC proporcional para los medicamentos allí listados.

Lo anterior, teniendo en cuenta que este Artículo transcribe nuevamente los precios de un grupo de medicamentos que ya se encuentran regulados en Circulares anteriores, los cuales además de haber sido elegidos de manera discrecional o sin motivación alguna, no se les reconoció ningún tipo de ajuste, lo cual es contrario al parágrafo del Artículo 6 de la Circular 03 de 2013, que establece que en la aplicación anual de la metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior establecida por el DANE.

4. La modificación del Artículo 5 de la Circular 03 de 2017 contenida en el Artículo 4 del proyecto de circular mantiene un precio de control a medicamentos que, una vez aplicada la metodología definida en la Circular 03 de 2013 no serían objeto de regulación, porque su mercado relevante no está concentrado.

Como se ha reiterado en numerosas comunicaciones a la Comisión, con esta norma se está creando un régimen de control que no se encuentra establecido en las normas de regulación de precios generales (Ley 81 de 1988) ni en las normas particulares que determinan la metodología para la fijación de precios de medicamentos (Circular 03 de 2013), ya que la figura del precio de referencia o de observación no está contemplado en las normas antes mencionadas.

Nuevamente, y con preocupación encontramos que la Comisión al expedir esta norma viola el principio de legalidad de las actuaciones administrativas, y en este caso particular sin facultad

¹ El Artículo 18 de la Circular 03 de 2013 señala claramente que *"Se incorporarán al régimen de control directo aquellos medicamentos de los mercados relevantes de elevada concentración, cuyo precio de venta observado en el mercado nacional durante el periodo de referencia, en la respectiva presentación comercial, se encuentre por encima del PRI (...)"* (negritas fuera de texto).



legal alguna crea una nueva categoría de regulación. Por lo anterior, solicitamos que como parte de este proyecto de Circular se elimine de la regulación el precio de referencia o de observación.

5. Finalmente, respecto al Artículo 6 del Proyecto de Circular queremos precisar que existen claras diferencias técnicas entre una tableta con o sin liberación modificada. En ningún caso, se puede entender que una tableta que no ha sido deliberadamente modificada por un diseño de formulación particular ni por un método de fabricación especial compita en un mismo mercado con aquellas que tiene una velocidad y lugar de liberación modificados con fines terapéuticos. La diferenciación derivada de la velocidad y lugar de liberación, sin lugar a duda genera un valor agregado para el paciente, y en consecuencia constituye un mercado diferenciado de las tabletas/capsulas sin modificación. Estas tabletas/capsulas de liberación modificada, que pueden ser liberación prolongada, liberación retardada o pulsátil, permiten al paciente no solo utilizar menos dosis diarias del medicamento (respecto a la tableta convencional) sino que garantiza que el principio activo estará disponible en el tiempo y lugar requeridos por el paciente para el tratamiento de su patología.

Respetuosamente,

GUSTAVO MORALES COBO

Presidente Ejecutivo

AFIDRO

c.c. **Dra. Carolina Gómez Muñoz** - Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud y Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos