

Respuesta a comentarios recibidos del borrador de resolución “Por la cual se autoriza el ajuste por la variación del IPC para los precios regulados para medicamentos en la Resolución 0718 de 2015”

Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Fecha de Publicación: 7 de junio de 2016



GOBIERNO DE COLOMBIA



No	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
1	BIOMARIN PHARMACEUTICAL	GALSULFASA	<p>1. El monitoreo a través de un precio de referencia es un control indirecto de medicamentos que no está contemplado en las normas que establecen la metodología de regulación de precios. En este sentido, el Ministerio de Salud no cuenta con la facultad de establecer precios de referencia para ese mercado.</p>	<p>1. Los precios de referencia son precios indicativos para el mercado. No constituyen un precio máximo ni tienen carácter vinculante, pero sí facilitan la labor de la Comisión en relación con el monitoreo del mercado para los medicamentos regulados y no regulados. Si bien la circular 03 de 2013 establece una metodología aplicable al control de precios de medicamentos, la Comisión cuenta con la facultad legal de tomar medidas a través de circulares que faciliten su labor de monitoreo en el mercado. El medicamento GALSULFASA fue referenciado internacionalmente en el marco de la Circular 07 de 2013 y se encuentra contenido en la ficha técnica correspondiente y públicamente disponible en la página web del Ministerio de Salud, por lo tanto, el precio que se presenta en la tabla del artículo 6 de la Circular 01 de 2016 corresponde al precio que figuraba en dicha ficha técnica ajustado por el IPC acumulado desde la expedición de la Circular 07 de 2013. Es de anotar que, aunque no hay ningún CUM regulado para el GALSULFASA, existe un precio de referencia internacional.</p>

No	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			<p>2. La información de precios de referencia, así como la tasa de cambio no corresponde al periodo de referencia.</p> <p>3. Los precios que están considerando para GALSULFASA de la fuente ANVISA no coinciden con los precios publicados por el mismo ANVISA en su página web.</p> <p>4. Insisten en que se respondan los comentarios hechos en la carta que se radicó en sus dependencias el día 26 de Febrero de 2016.</p>	<p>2. Con la Circular 01 de 2016 no se está realizando una nueva referenciación del producto. Se está realizando el ajuste correspondiente a la variación del IPC, de acuerdo con lo establecido en el parágrafo del artículo sexto de la circular 03 de 2013.</p> <p>3. Tendremos en cuenta su comentario sobre el precio de la fuente de ANVISA para futuras referenciaciones. De acuerdo con la respuesta a la primera solicitud, es importante aclarar que el GALSULFASA fue incluido dentro de los precios de referencia por unidad mínima de concentración para efectos del monitoreo en el mercado y teniendo en cuenta la referenciación hecha en el marco de la Circular 07 de 2013. Se reitera que dichos precios no son de carácter vinculante.</p> <p>4. Los medicamentos que pretendían incluirse a control directo de precios y que se encontraban incluidos en el borrador de resolución puesto en consulta, no serán regulados en esta oportunidad, en la cual el objeto de la circular de la comisión se concentra en el ajuste por variación del IPC de los medicamentos ya regulados. En caso que se vuelva a contemplar la posibilidad de incluir nuevos medicamentos a control se tendrán en cuenta los comentarios remitidos en su momento.</p>
2	ABBVIE	CUM 19939766-02, 19939766-05 y 19939766-06	1. Retirar el CUM 19939766-02 que se encuentra inactivo.	1. Para que se pueda retirar un CUM de la Circular, es necesario que el registro sanitario se encuentre cancelado. Puesto que esté inactivo no impide que el INVIMA lo pueda reactivar de nuevo.

No	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			2. Incluir los CUM 19939766-05 y 19939766-06.	<p>2. No se pueden incluir, toda vez que el borrador de Circular 01 de 2016, tiene como finalidad autorizar el ajuste por la variación del IPC para los precios de medicamentos regulados en las Circulares 04, 05 y 07 de 2013 y 01 de 2014 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, actualizados ya en una ocasión a través de la Resolución 0718 de 2015.</p> <p>Los medicamentos con CUM 19939766-05 y 19939766-06 no se encuentran regulados en dichas Circulares y por lo tanto no correspondería mediante la presente Circular realizar el ajuste. No obstante, la Comisión registra su solicitud para futuras regulaciones.</p>
3	SANOFI	CUM 19950478-1 APIDRA	El Borrador de Circular 01 de 2016 NO incluye el CUM 19950478-1 APIDRA Caja por 1 vial 10 ml – 100UI/ml, a pesar de estar activo el registro sanitario.	<p>No se incluyó, toda vez que el borrador de Circular 01 de 2016, tiene como finalidad autorizar el ajuste por la variación del IPC para los precios de medicamentos regulados en las Circulares 04, 05 y 07 de 2013 y 01 de 2014 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, actualizados ya en una ocasión a través de la Resolución 0718 de 2015.</p> <p>El medicamento con CUM 19950478-1 no se encuentra regulado en dichas Circulares y por lo tanto no correspondería mediante la presente Circular realizar el ajuste.</p>

No	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
4	MERCK SHARP DOHME COLOMBIA S.A.S		¿Los gránulos (forma farmacéutica distinta al solido/oral) hacen parte de la descripción de tabletas/capsulas?	De acuerdo con lo establecido por el artículo 2, la descripción tableta/cápsula hace referencia todas las tabletas/cápsulas de liberación prolongada. En consecuencia, no incluye gránulos.
5	CAFAM	Comentarios sobre el articulado: Artículos 4 y 6	1. Reiteran la necesidad de reconocer y establecer un valor o porcentaje por concepto de dispensación de medicamentos, toda vez que el artículo 4 solo reconoce el margen adicional para las IPS.	1. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos ha sido reiterativa en considerar que para los medicamentos del canal institucional, los márgenes adicionales solo pueden ser reconocidos a las IPS. La razón por la cual la Comisión ha reiterado esta posición, es porque el precio en el punto mayorista incluye un margen implícito sobre el precio exfábrica que puede ser negociado tanto con la EPS como con los laboratorios. De existir servicios médicos asociados en los contratos que se realizan con las EPS, es importante resaltar que no corresponde a esta Comisión regular la remuneración de los mismos. De otro lado, como es de su conocimiento las droguerías y farmacias que venden medicamentos en el canal comercial pueden adicionar el rubro de costos logísticos. Este rubro de costos logísticos que podría agregarse por parte del mayorista al precio máximo de venta, corresponde apenas al servicio de transporte y

No	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			<p>2. Solicitan unificación normativa de todas las circulares relacionadas con la regulación de precios.</p> <p>3. Solicitan no se incluyan CUM o moléculas que ya han sido reguladas en circulares anteriores, dentro del nuevo borrador de circular.</p> <p>4. Solicitan aclaración respecto de cuál es el rol de los establecimientos farmacéuticos (Farmacias/Droguerías) en relación al monitoreo de precios que realizará la Comisión.</p>	<p>no a cualquier gasto de administración en ese canal. Se estableció esta prerrogativa para el canal comercial por la dispersión y las cantidades que caracterizan ese mercado, a diferencia del canal institucional. En todo caso, lo invitamos a enviar a la Comisión Nacional de Precios y Dispositivos Médicos propuestas con estimaciones sustentadas en evidencia, de los gastos asociados a su actividad de comercialización de medicamentos.</p> <p>2. En cuanto a la unificación normativa, la Comisión ha venido realizando dicha unificación. El primer ejemplo de ello fue la expedición de la Resolución 0718 de 2015. No obstante, es de interés de la Comisión realizar esa compilación normativa y entendemos la importancia para los regulados de hacerla.</p> <p>3. El borrador de circular 01 de 2016 tiene como fin el ajuste por la variación de IPC para los precios regulados en las Circulares 04, 05 y 07 de 2013 y 01 de 2014, por lo cual en este borrador no se incluyen nuevos CUM a los ya regulados.</p> <p>4. Agradecemos su interés en conocer el rol que la Comisión espera de las farmacias y droguerías respecto de los precios de referencia. Sobre el particular, precisamos que si bien estos precios de referencia no son obligatorios, sí pretende la Comisión que puedan ser una referencia en las negociaciones como lo indica su nombre. Igualmente, los invitamos a entregar toda la información que indique precios muy por encima de esas referencias, no para efectos</p>

No	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			<p>5. Solicitan que la circular entre en vigencia 30 días hábiles posteriores a su publicación en el Diario Oficial.</p>	<p>sancionatorios, sino para conocer el comportamiento en el mercado de CUMS nos regulados y que contienen esos principios activos.</p> <p>5. El proyecto de Circular 1 de 2016, en todos los casos corresponde a un incremento por la variación de IPC para los precios regulados en las Circulares 04, 05 y 07 de 2013 y 01 de 2014. Por lo anterior, no consideramos la necesidad de contar con un periodo de transición. De cualquiera manera quisiéramos recordarle que estos son apenas precios máximos de venta y que vender por debajo de estos precios no solo es permitido sino deseable para la Comisión, el sistema de salud y los consumidores.</p>
6	HUMAN BIOSCIENCE		<p>1. Vigencia del precio para los medicamentos incluidos en la Circular 4 de 2012 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y el proyecto de Circular 01 de 2016.</p>	<p>1. De acuerdo con la información presentada por usted es importante realizar las siguientes precisiones:</p> <p>La Circular 04 de 2012 regula precios de acuerdo con una metodología anterior a la de la Circular 03 de 2013 que contempla la referenciación internacional de precios de los medicamentos. Además, la Circular 04 de 2012 no regula precios por presentaciones comerciales sino por principio activo.</p> <p>Posteriormente, la Circular 7 de 2013 reguló los CUMS 20044695-1 y 20024740-1, valores que fueron actualizados por la Resolución 718 de 2015. Así las cosas, el precio vigente para dichos CUMS es el contenido ahora</p>

No	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			<p>2. ¿En caso de existir dos precios para un mismo principio activo que se encuentra sometido al régimen de control directo aplicará el menor precio?</p> <p>3. ¿La circular 04 de 2012, publicada en el Diario Oficial 48.608 de Noviembre de 2012, prima sobre cualquier otra? Y ¿Cuál será su carácter una vez se expida la Resolución 01 de 2016.</p>	<p>en la Resolución 718 de 2015, y una vez sea expedida la Circular 01 de 2016, serán los valores allí consignados.</p> <p>Por último, para las presentaciones comerciales que no estén expresamente reguladas, los valores del artículo 6 aplicarán a todas las demás presentaciones de los principios activos allí contenidos pero sólo a manera de precio de referencia, es decir, se reitera que los valores contenidos en el artículo 6 no son de carácter vinculante.</p> <p>Ciertamente, conviene precisar que si bien los valores de referencia incluidos en el artículo 6 del proyecto de Circular 01 de 2016 no son obligatorios, sí son obligatorios los precios contenidos en la Circular 04 de 2012.</p> <p>2. De acuerdo con la explicación anterior, rectificamos nuestra posición en el sentido de haber indicado que entre dos precios para un mismo principio activo prima el precio menor. Para cada caso concreto debe hacerse un análisis de vigencia en el tiempo y especialidad de la norma.</p> <p>3. La Circular 04 de 2012 no prima sobre cualquier otra norma emitida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, lo allí regulado continua vigente, de acuerdo con su objeto. Así las cosas, hay que tener en cuenta que en las Circulares 4, 5 y 7 de 2013 y 1 de 2014, pudieron regularse CUMS específicos de los principios activos contenidos en la Circular 04 de 2012, y para estos casos primarán los valores contenidos en las Circulares 4, 5 y 7 de 2013 y 1 de 2014, con sus correspondientes actualizaciones.</p>

No	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
7	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	EXEMESTIN NOVORAPID	En el anterior borrador se contemplaba en el artículo 2o la modificación del precio máximo establecido en la resolución 718 de 2015 para el EXEMESTIN – 25 mg TABLETA/CAPSULA X 30 Titular WELFARE con el ID 277 que estaba libre en el artículo 1º, en este borrador aparece también la modificación al mismo medicamento con el ID 277 pero este ID esta contemplado en el artículo 1º para el medicamento NOVORAPID – 300 UI – 3 ml -100 UI/ml – SOLUCION/SUSPENSION INYECTABLE X 1, para efectos de organización en las tablas de control a que ID se asociaría este medicamento en el nuevo borrador?	Teniendo en cuenta el comentario, se procedió a hacer la respectiva corrección en el proyecto de Circular 01 de 2016, pues sí estaba repetido el ID 277. En consecuencia, el ID 277 en la versión definitiva de la circular queda asignado al Exemestin.
8	ORPHANPHARMA S.A.S	Desmopresina	Pregunta si la Desmopresina acetato también está regulada.	La Desmopresina y la Desmopresina acetato no se encuentran dentro del borrador de Circular 01 de 2016, no obstante este principio activo se encuentra regulado en la Circular 4 de 2012.

No	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
9	DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.S.		<ol style="list-style-type: none"> 1. Relación de medicamentos que hacen parte del artículo 1 y que su estado de registro es Temp. no comerc. 2. Realizando la verificación entre la Resolución 718 de 2015 y el borrador hay 32 CUM que no se tuvieron en cuenta, porque los registros sanitarios no están vigentes, ni en trámite de renovación. Debería quedar claro en la circular que estos productos no entran en la actualización por IPC y quedarían bajo el precio de la Resolución 718 de 2015. 3. El valor de monitoreo a calcular para TIMOLOL COMBINACIONES SOLUCION / SUSPENSION OFTALMICA, ¿es con base en la concentración del Timolol? 4. Revisando el artículo 6 de los Medicamentos que estarían bajo monitoreo o régimen de libertad vigilada, se encuentra que de los 106 productos, 53 ya estaban contemplados como monitoreo con un precio diferente, bajo la Circular 7 de 2013 ó Circular 01 de 2014. Consideramos que de los mismos debe hacerse esta alusión, que corresponden a productos ya bajo este régimen de 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los Códigos Únicos de Medicamentos - CUM correspondientes a registros sanitarios cuyo estado sea "vencido", "cancelado", "negado" o "pérdida de fuerza ejecutoria" se excluyen del ajuste que se realiza a través de la circular. 2. En uno de los considerandos del borrador de circular 01 de 2016, se explica la exclusión de los CUM así: "Que los Códigos Únicos de Medicamentos - CUM correspondientes a registros sanitarios cuyo estado sea "vencido", "cancelado", "negado" o "pérdida de fuerza ejecutoria" se excluyen del ajuste que se realiza a través de la presente circular". 3. El valor de monitoreo a calcular para TIMOLOL COMBINACIONES SOLUCION / SUSPENSION OFTALMICA es en efecto con base en la concentración del Timolol. 4. Los medicamentos que fueron referenciados internacionalmente en el marco de las Circulares 04, 05 y 07 de 2013 y 01 de 2014, y que se encuentran en las fichas técnicas públicamente disponibles en la página web del Ministerio de Salud (que incluyen los regulados como lo no regulados), son los que están contenidos en la tabla del artículo 6 de la Circular 01 de 2016. Los precios allí presentados fueron referenciados en su momento y, si bien algunos de ellos no fueron

No	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			<p>libertad vigilada, pero que se actualizan precios de los mismos</p> <p>5. ¿Los valores de monitoreo no deberían tener la misma política de aumento para que puedan ser comparables a hoy?</p> <p>6. Solicitamos considerar el reconocimiento de un margen adicional sobre el precio regulado, para quienes prestamos el servicio farmacéutico.</p>	<p>directamente controlados, si son objeto de ajuste por variación del IPC en la Circular 01 de 2016, conservando su carácter de precios de referencia no obligatorios.</p> <p>5. Los precios contenidos en la tabla del artículo 6 se ajustan por variación del IPC a partir de los precios de referencia que se obtuvieron en el ejercicio de la referenciación internacional correspondiente a las Circulares 4, 5 y 7 de 2013 y 1 de 2014. De dichas referenciaciones, algunos medicamentos quedaron regulados y otros con precio de referencia no obligatorio. Se aclara que el ajuste por variación del IPC comprende desde el momento en que los medicamentos fueron referenciados (regulados y no regulados) hasta abril de 2016.</p> <p>6. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos ha sido reiterativa en considerar que para los medicamentos del canal institucional, los márgenes adicionales solo pueden ser reconocidos a las IPS. La razón por la cual la Comisión ha reiterado esta posición, es porque el precio en el punto mayorista incluye un margen implícito sobre el precio exfábrica que puede ser negociado tanto con la EPS como con los laboratorios. De existir servicios médicos</p>

No	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
				<p>asociados en los contratos que se realizan con las EPS, es importante resaltar que no corresponde a esta Comisión regular la remuneración de los mismos.</p> <p>De otro lado, como es de su conocimiento las droguerías y farmacias que venden medicamentos en el canal comercial pueden adicionar el rubro de costos logísticos. Este rubro de costos logísticos que podría agregarse por parte del mayorista al precio máximo de venta, corresponde apenas al servicio de transporte y no a cualquier gasto de administración en ese canal. Se estableció esta prerrogativa para el canal comercial por la dispersión y las cantidades que caracterizan ese mercado, a diferencia del canal institucional. En todo caso, lo invitamos a enviar a la Comisión Nacional de Precios y Dispositivos Médicos propuestas con estimaciones sustentadas en evidencia, de los gastos asociados a su actividad de comercialización de medicamentos.</p>
10	HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE VILLAVICENCIO E.S.E.		<p>1. ¿No es posible que los precios de referencia del artículo 6 sean precios máximos por unidad mínima de concentración y no de referencia? Esto ya que algunos CUM vigentes y los nuevos que sean registrados y que correspondan a estos principios activos, unidad de concentración, ATC, forma farmacéutica y mercado relevante no quedan incluidos en la regulación de precios, lo cual se presta para un aumento en los precios por parte de los importadores, fabricantes y distribuidores, ya que estos actores de la cadena</p>	<p>1. La circular 03 de 2013 en su artículo 18 establece que la regulación de precios recae sobre la presentación comercial del medicamento. El precio de referencia establecido en el artículo 6 de la Circular 01 de 2016, tiene como objetivo solucionar las asimetrías de información presentes en el mercado, no de establecer un precio máximo de venta obligatorio. Las presentaciones comerciales de un mismo medicamento que no quedaron reguladas, en la mayoría de los casos, fue porque el valor de la</p>

No	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			<p>de abastecimiento no se acogen a estos precios de referencia para aquellos CUM no regulados.</p> <p>2. ¿Los márgenes que se le reconocen a las IPS de acuerdo con el artículo 4 también incluyen a los medicamentos de la circular 04 de 2012? En caso de que la respuesta sea negativa, ¿no se puede incluir este reconocimiento a los medicamentos regulados por la circular 04 de 2012?</p>	<p>presentación en Colombia era inferior al precio de referencia internacional.</p> <p>No obstante, la Comisión buscará alternativas regulatorias para evitar que presentaciones comerciales de un mismo medicamento se encuentren reguladas y otras no.</p> <p>2. Los márgenes que se reconocen a las IPS en el artículo 4 de la Circular 01 de 2016 no aplican a los medicamentos regulados en la Circular 04 de 2012.</p> <p>No se puede reconocer los márgenes adicionales a medicamentos regulados por la Circular 04 de 2012, ya que los precios máximos de venta de esta Circular tienen implícitos un margen adicional y fueron regulados con base en una metodología diferente a la utilizada en la Circular 1 de 2016.</p>