



RESPUESTA A COMENTARIOS RECIBIDOS DURANTE EL PERÍODO DE CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE CIRCULAR 07 DE 2018

Fecha de Publicación: 9 de agosto de 2018

| No | Entidad o persona que formula el comentario | COMENTARIOS | RESPUESTAS |
|----|---|--|--|
| 1 | ABBOTT | 1. Errores metodológicos para el cálculo del mercado relevante 1.1. En la referenciación de algunos mercados sólo se tuvo en cuenta cuatro países, cuando se establecen 17 en la norma. Se solicita justificar el motivo. | No se acepta el comentario. Se Debe tener en cuenta que los 17 países de referencia son la canasta con la que se realiza la comparación internacional. Artículo 10 de la Circular 03 de 2013 explícitamente indica que “El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información”. Para tener menos incertidumbre, la Comisión ha adoptado un criterio de facto de no tomar una decisión regulatoria en el punto mayorista con tres o menos fuentes de precios. También es importante tener en cuenta que ningún país que utiliza la metodología de precios de referencia internacional (la mayoría de estos europeos y/o pertenecientes a la OECD), considera una canasta tan amplia de países. |
| 2 | ABBOTT | 1.2. El sistema de referenciación internacional no tuvo en cuenta posibles contingencias de cada país, como las fluctuaciones de los tipos de cambio de las divisas, el procedimiento para eliminar precios anómalos, ni se incluyó un mecanismo para corregir la inflación en el propio país. | No se acepta el comentario. Para suavizar el comportamiento de la tasa de cambio se toma el promedio en el periodo de referencia, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 12 de la Circular 03 de 2013. Respecto a los extremos atípicos, la Comisión, desde 2013, solo ha considerado como tales los precios que evidencian un error de reporte en las base de datos consultadas y que sea certificado por la entidad encargada de la respectiva base. |
| 3 | ABBOTT | 1.3. No se tiene en cuenta la información del último año como lo dicta la Circular 03 de 2013, sino que se considera el precio disponible el día de la búsqueda en las bases de datos y fuentes de los países de referencia. | No se acepta el comentario. El periodo de referencia corresponde al último año corrido (1 mayo de 2017 al 30 de abril de 2018). |
| 4 | ABBOTT | Mercado relevante ID 602 – DIENOGEST Y ESTRÓGENO | No se acepta el comentario. Se Debe tener en cuenta que los 17 países de referencia son la canasta con la que se realiza la comparación internacional. Artículo 10 de la Circular 03 |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|---|--------|--|---|
| | | <p>1. Se trata de productos de alta competencia y uso en la población, pero se dispone de información de pocos países, afectando la representatividad del PRI y dificultando el uso del percentil 25. En ese sentido, no se explica el criterio para la eliminación de atípicos y se distorsiona el valor calculado.</p> | <p>de 2013 explícitamente indica que “El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información”. Para tener menos incertidumbre, la Comisión ha adoptado un criterio de facto de no tomar una decisión regulatoria en el punto mayorista con tres o menos fuentes de precios. También es importante tener en cuenta que ningún país que utiliza la metodología de precios de referencia internacional (la mayoría de estos europeos y/o pertenecientes a la OECD), considera una canasta tan amplia de países.</p> <p>Respecto a los extremos atípicos, la Comisión, desde 2013, solo ha considerado como tales los precios que evidencian un error de reporte en las base de datos consultadas y que sea certificado por la entidad encargada de la respectiva base.</p> |
| 5 | ABBOTT | <p>2. Las fuentes consultadas para este mercado no son comparables con el mercado colombiano, pues el 99% de las ventas se hacen en el canal privado bajo condiciones de libre competencia.</p> | <p>No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista.</p> |
| 6 | ABBOTT | <p>3. Existen distorsiones en contra de la metodología: para el precio obtenido en Perú no se tuvo en cuenta el precio de este laboratorio (habiendo precios disponibles), sino de otros oferentes con menor precio y el mínimo de unidades vendidas. Esto puede haberse replicado en los precios de Portugal y España.</p> <p>4. Se aplica el mismo margen de intermediación para canales de venta distintos (comercial e institucional) y también se eligen según la presentación comercial. No se explica por qué, al comparar los márgenes de intermediación de la misma presentación de los productos referenciados, el margen para Ecuador en el mismo punto de la cadena es de -16.67% y -20.00% para Perú.</p> | <p>No se acepta el comentario. En el Anexo 5 se pueden consultar las fuentes donde se tomaron los márgenes utilizados para ajustar los precios en las distintas bases. En el caso de Perú se toma como fuente de información la OMS, donde no hay una diferenciación de margen por canal. En Ecuador existen topes máximos a los márgenes de comercialización. Para los casos de Portugal y España, los márgenes de intermediación están regulados y dependen del precio de la presentación comercial de venta del laboratorio.</p> |
| 7 | ABBOTT | <p>5. En la fuente de Ecuador se tomaron distintos tipos de datos provenientes de múltiples formas de compra. Esto genera gran oferta, dispersión en los precios y no se evidencia una justificación de la</p> | <p>No se acepta el comentario. Para la inclusión de precios se toman los precios de los medicamentos que se comercializan en Colombia, ya sea por ser la misma marca en los países de referencia o la misma combinación de principio activo y titular.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|----|--------|---|--|
| | | metodología para seleccionar o excluir precios, así como para la determinación de qué entidades son o no tenidas en cuenta. | |
| 8 | ABBOTT | 6. En el caso de Brasil, los precios tomados son exclusivamente institucionales, en contraposición con el caso colombiano cuyas ventas son del 99% en el canal comercial. Además, en estas fuentes se evidencian precios de cinco municipios (entidades estatales), pero no se demuestra que tales valores sean representativos del tamaño del mercado de medicamentos en grandes ciudades. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. |
| 9 | ABBOTT | 7. No se utilizan precios de un mismo nivel de la cadena de suministro ni canal y se utiliza el mismo valor del margen de intermediación entre los distintos puntos para ambos canales, lo que invalida la referenciación de precios para este mercado relevante. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. En el Anexo 5 se pueden consultar las fuentes donde se tomaron los márgenes utilizados para ajustar los precios en las distintas bases. |
| 10 | ABBOTT | 8. Discrecionalmente se toman en cuenta productos de otros países con uno solo de los dos principios activo que componen en medicamento en Colombia y se desconoce a su vez la razón técnica y económica de este hecho para el cálculo del precio máximo de venta por unidad mínima de concentración. | Cuando existe una combinación solo se toman los precios de la combinación, en ningún caso se toma el precio para solo uno de los medicamentos de la combinación. Se realizó la revisión de los precios referenciados para los medicamentos donde se señala esta inquietud y se verifica que efectivamente se tomaron precios solo para las combinaciones. En los comentarios no se indica los casos particulares donde haya ocurrido esto. |
| 11 | ABBOTT | Mercado relevante ID 599A – DROSPIRENONA Y ETINILESTRADIOL 1. Existen 9 oferentes (titulares agregados) que participan en el mercado relevante y según SISMED, hay 129 CUMs disponibles que registran ventas, demostrando alto grado de competencia. | No se acepta el comentario. De acuerdo con la Circular 03 de 2013, el nivel de competencia de un mercado se estima por el Índice Herfindahl Hirschman, no por la cantidad de oferentes o presentaciones comerciales registradas. |
| 12 | ABBOTT | 2. Según SISMED, el 99% de las ventas se da en el canal comercial y el 1% en el canal institucional, por lo que la regulación no generaría ahorros en los recursos públicos como se indica en la Circular 03 de 2013. Tampoco hay barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes, por lo cual no hay sustento para la regulación. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. La existencia o no de barreras a la entrada no es un criterio de regulación contemplado en la Circular 03 de 2013. |
| 13 | ABBOTT | 3. Únicamente se incluyeron 10 países en la referenciación, aun cuando se ordena tomar 17. No se explica cómo ni cuáles atípicos fueron eliminados. | No se acepta el comentario. Se debe tener en cuenta que los 17 países de referencia son la canasta con la que se realiza la comparación internacional. Artículo 10 de la Circular 03 de 2013 explícitamente indica que “El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|----|--------|---|--|
| | | | <p>aquellos de la lista sobre los que exista información”. Para tener menos incertidumbre, la Comisión ha adoptado un criterio de facto de no tomar una decisión regulatoria en el punto mayorista con tres o menos fuentes de precios. También es importante tener en cuenta que ningún país que utiliza la metodología de precios de referencia internacional (la mayoría de estos europeos y/o pertenecientes a la OECD), considera una canasta tan amplia de países.</p> <p>Los precios atípicos, tal como se mencionó anteriormente corresponden a aquellos que son errores en las bases de datos, según lo certifica la entidad responsable de la base de datos.</p> |
| 14 | ABBOTT | 4. El valor de referenciación del Reino Unido no especifica el orden de magnitud, pues no hay decimales que indiquen el precio base. | No se acepta el comentario. Los precios de la base de Reino Unido se encuentran en pennies (unidad centesimal de la libra esterlina, es decir, 100 pennies equivalen a una libra esterlina), por lo que si se desea pasar a libras esterlinas se debe dividir por 100. |
| 15 | ABBOTT | 5. No hay datos disponibles para la presentación comercial x 21 tabletas o cápsulas, en el Anexo 2 de referenciación. | No se acepta el comentario. La referenciación internacional se realiza por unidad mínima de dispensación, por lo que no importa la presentación comercial referenciada. |
| 16 | ABBOTT | 6. Para la referenciación de Perú, únicamente se tiene en cuenta los precios de Bayer y Eurofarma, pero no los de los demás oferentes, causando el PRI más bajo. | No se acepta el comentario. En los países de referencia se tomaron los precios solo de los oferentes que se comercializan en Colombia, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013. |
| 17 | ABBOTT | 7. Para el cálculo del PRI de España, se considera sólo un oferente, aunque hay registros de la existencia de más. | No se acepta el comentario. En los países de referencia se tomaron los precios solo de los oferentes que se comercializan en Colombia, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013. |
| 18 | ABBOTT | 8. Para la referenciación del PRI en Canadá, los productos Mya 3.0 mg & 0.02 mg Tab-28 Pk y Yasmin x 21 unidades, fueron inexplicablemente excluidos. Adicionalmente, sólo se referenció un oferente. | No se acepta el comentario. La referenciación internacional se realiza por unidad mínima de dispensación, por lo que no importa la presentación comercial referenciada. En los países de referencia se tomaron los precios solo de los oferentes que se comercializan en Colombia, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013. |
| 19 | ABBOTT | 9. En el PRI calculado para Portugal, no se incorporó el precio del fabricante Mylan, ni otros oferentes, únicamente se tomó el de Bayer. | No se acepta el comentario. En los países de referencia se tomaron los precios solo de los oferentes que se comercializan en Colombia, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013.. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|----|--------|--|--|
| 20 | ABBOTT | 10. En el caso de Brasil, se tomó únicamente el precio de una licitación en el canal institucional, de una sola región del país, sin demostrar que éste sea significativo. Se excluyeron los datos de otros oferentes. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. En los países de referencia se tomaron los precios solo de los oferentes que se comercializan en Colombia, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013. |
| 21 | ABBOTT | 11. El PRI obtenido en España sólo incluyó información de un oferente. | No se acepta el comentario. En los países de referencia se tomaron los precios solo de los oferentes que se comercializan en Colombia, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013. |
| 22 | ABBOTT | 12. Se toman valores de diferentes canales y niveles de la cadena de suministro. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. |
| 23 | ABBOTT | 13. Discrecionalmente se toman en cuenta productos de otros países con uno solo de los dos principios activo que componen en medicamento en Colombia y se desconoce a su vez la razón técnica y económica de este hecho para el cálculo del precio máximo de venta por unidad mínima de concentración. | Cuando existe una combinación solo se toman los precios de la combinación, en ningún caso se toma el precio para solo uno de los medicamentos de la combinación. Se realizó la revisión de los precios referenciados para los medicamentos donde se señala esta inquietud y se verifica que efectivamente se tomaron precios solo para las combinaciones. |
| 24 | ABBOTT | 14. Los precios de Canadá, Brasil y otros países son referenciados exclusivamente para el canal institucional y en algunos casos en que se aplica un factor de ajuste, no hay una metodología robusta para convertir el precio del canal institucional al comercial y al contexto colombiano. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. En el Anexo 5 se pueden consultar las fuentes donde se tomaron los márgenes utilizados para ajustar los precios en las distintas bases. |
| 25 | ABBOTT | Mercado relevante ID 584 – LEVONORGESTREL Y ETINILESTRADIOL 1. Existe un alto grado de competencia al haber 170 CUMs disponibles, que registran ventas con 14 oferentes en el mercado. | No se acepta el comentario. De acuerdo con la Circular 03 de 2013, el nivel de competencia de un mercado se estima por el Índice Herfindahl Hirschman, no por la cantidad de oferentes o presentaciones comerciales registradas. |
| 26 | ABBOTT | 2. Según SISMED, 95% de las ventas se dan en el canal comercial y sólo 5% en el institucional, por lo que no se generarían ahorros en los recursos públicos. Tampoco hay barreras que favorezcan posiciones dominantes. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. La existencia o no de barreras a la entrada no es un criterio de regulación contemplado en la Circular 03 de 2013. |
| 27 | ABBOTT | 3. Únicamente se incluyeron 7 países en la referenciación, de 17 que establece la circular. Tampoco se explica cómo se realizó la eliminación de atípicos. | No se acepta el comentario. Se debe tener en cuenta que los 17 países de referencia son la canasta con la que se realiza la comparación internacional. Artículo 10 de la Circular 03 de 2013 explícitamente indica que “El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|----|--------|---|--|
| | | | <p>aquellos de la lista sobre los que exista información”. Para tener menos incertidumbre, la Comisión ha adoptado un criterio de facto de no tomar una decisión regulatoria en el punto mayorista con tres o menos fuentes de precios. También es importante tener en cuenta que ningún país que utiliza la metodología de precios de referencia internacional (la mayoría de estos europeos y/o pertenecientes a la OECD), considera una canasta tan amplia de países.</p> <p>Los precios atípicos, tal como se mencionó anteriormente corresponden a aquellos que son errores en las bases de datos, según lo certifica la entidad responsable de la base de datos.</p> |
| 28 | ABBOTT | 4. El precio referenciado en México es demasiado bajo dado que los datos son del canal institucional y no del comercial como es el caso de Colombia. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. |
| 29 | ABBOTT | 5. En los soportes del precio de Brasil se evidencia para las presentaciones de caja por 2 y por 63 tabletas, los precios de 5,26 y 14,69 respectivamente, diferentes al anexo, siendo 4,25 y 12,69 respectivamente. | No se acepta el comentario. El precio que muestra en el comentario corresponde a la hoja “Margenes” donde se realiza el ajuste del precio de referencia internacional, es decir, una vez han sido aplicados los márgenes para llevar el precio al punto de regulación mayorista. Si observan los precios de la hoja “Precios” podrán ver que se tomaron los precios señalados en el comentario. |
| 30 | ABBOTT | 6. En el soporte de la base de precios de España, Petrone Group, no se evidencia que se tome en cuenta para el cálculo, ninguno de los dos medicamentos en cuestión. | Reiteramos que de acuerdo con la Circular 03 de 2013 se incorporan los precios solo de productos comercializados en Colombia. |
| 31 | ABBOTT | 7. Discrecionalmente se toman en cuenta productos de otros países con uno solo de los dos principios activo que componen en medicamento en Colombia y se desconoce a su vez la razón técnica y económica de este hecho para el cálculo del precio máximo de venta por unidad mínima de concentración. | Cuando existe una combinación solo se toman los precios de la combinación, en ningún caso se toma el precio para solo uno de los medicamentos de la combinación. Se realizó la revisión de los precios referenciados para los medicamentos donde se señala esta inquietud y se verifica que efectivamente se tomaron precios solo para las combinaciones. |
| 32 | ABBOTT | Mercado relevante ID 634 – ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA (LEVONOGESTREL) 1. Existen 14 oferentes (titulares agregados) que participan en el mercado relevante y según SISMED, hay 145 CUMs disponibles que registran ventas, demostrando alto grado de competencia. | No se acepta el comentario. De acuerdo con la Circular 03 de 2013, el nivel de competencia de un mercado se estima por el Índice Herfindahl Hirschman, no por la cantidad de oferentes o presentaciones comerciales registradas. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|----|--------|--|---|
| 33 | ABBOTT | 2. Según SISMED, 69% de las ventas se dan en el canal comercial y 31% en el institucional, y no hay barreras que favorezcan posiciones dominantes. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. La existencia o no de barreras a la entrada no es un criterio de regulación contemplado en la Circular 03 de 2013. |
| 34 | ABBOTT | 3. Únicamente se incluyeron 3 países, aun cuando deben tomarse 17. Tampoco se explica cómo se realizó la eliminación de atípicos. | <p>No se acepta el comentario. Se Debe tener en cuenta que los 17 países de referencia son la canasta con la que se realiza la comparación internacional. Artículo 10 de la Circular 03 de 2013 explícitamente indica que “El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información”. Para tener menos incertidumbre, la Comisión ha adoptado un criterio de facto de no tomar una decisión regulatoria en el punto mayorista con tres o menos fuentes de precios. También es importante tener en cuenta que ningún país que utiliza la metodología de precios de referencia internacional (la mayoría de estos europeos y/o pertenecientes a la OECD), considera una canasta tan amplia de países.</p> <p>Los precios atípicos, tal como se mencionó anteriormente corresponden a aquellos que son errores en las bases de datos, según lo certifica la entidad responsable de la base de datos.</p> |
| 35 | ABBOTT | 4. El PRI calculado para Argentina toma un valor que no corresponde al consultado en las bases de datos del Anexo 2. | No se acepta el comentario. Se hizo la revisión de los precios de Argentina y se confirma que el precio corresponde al incluido en la ficha de precios. El precio sugerido se encuentra por fuera del periodo de referencia. |
| 36 | ABBOTT | Mercado relevante ID 506 – NOMEGESTROL Y ESTRADIOL 1. Existen 4 oferentes (titulares agregados) y hay disponibles 19 CUMs que registran ventas, demostrando alto grado de competencia. | No se acepta el comentario. De acuerdo con la Circular 03 de 2013, el nivel de competencia de un mercado se estima por el Índice Herfindahl Hirschman, no por la cantidad de oferentes o presentaciones comerciales registradas. |
| 37 | ABBOTT | 2. Según SISMED, 99% de las ventas se dan en el canal comercial y 1% en el institucional, por lo que no se generarían ahorros en los recursos públicos. Tampoco hay barreras que favorezcan posiciones dominantes. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. La existencia o no de barreras a la entrada no es un criterio de regulación contemplado en la Circular 03 de 2013 |
| 38 | ABBOTT | 3. Se incluyeron sólo 3 países en la referenciación. No se explica el proceso para la eliminación de atípicos. | No se acepta el comentario. Se Debe tener en cuenta que los 17 países de referencia son la canasta con la que se realiza la comparación internacional. Artículo 10 de la Circular 03 |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|----|--------|--|--|
| | | | <p>de 2013 explícitamente indica que “El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información”. Para tener menos incertidumbre, la Comisión ha adoptado un criterio de facto de no tomar una decisión regulatoria en el punto mayorista con tres o menos fuentes de precios. También es importante tener en cuenta que ningún país que utiliza la metodología de precios de referencia internacional (la mayoría de estos europeos y/o pertenecientes a la OECD), considera una canasta tan amplia de países.</p> <p>Los precios atípicos, tal como se mencionó anteriormente corresponden a aquellos que son errores en las bases de datos, según lo certifica la entidad responsable de la base de datos.</p> |
| 39 | ABBOTT | 4. En la referenciación internacional del Reino Unido, los soportes evidencian que el precio para el producto Zoely es de 19.50 pounds, pero en el tarifario es de 1950, sin que haya claridad en los órdenes de magnitud de la cifra. | No se acepta el comentario. Los precios de la base de reino unido se encuentran en pennies (unidad centesimal de la libra esterlina, es decir, 100 pennies equivalen a una libra esterlina), por lo que si se desea pasar a libras esterlinas se debe dividir por 100. |
| 40 | ABBOTT | 5. En el caso de Portugal, se evidencian precios diferentes en cuanto al margen que se toma para el análisis (precio menor) al registrado en la base de datos. | No se acepta el comentario. En Portugal se toman los precios de la base de datos de Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saude (INFARMED) que regula el precio del consumidor y los ajustes de márgenes corresponden los fijados por leyes en dicho país. El Anexo 5 del borrador de Circular contiene la norma de Portugal que fija los márgenes que se están aplicando. |
| 41 | ABBOTT | 6. El precio obtenido en la base de España únicamente contempla el precio de Merck Sharp Dome como referencia, pero Teva pharma S.L.U tiene un precio mayor. | No se acepta el comentario. En los países de referencia se tomaron los precios solo de los oferentes que se comercializan en Colombia, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013. |
| 42 | ABBOTT | 7. Según la base de datos de Argentina, el precio de venta al público es de \$423,73 mientras que en el Anexo 2 se toma un precio diferente. | No se acepta el comentario. Se hizo la revisión de los precios de Argentina y se confirma que el precio corresponde al incluido en la ficha de precios. El precio sugerido se encuentra por fuera del periodo de referencia. |
| 43 | ABBOTT | 8. No se evidencia registros en países como Chile, Perú, México y Ecuador, donde existe esta presentación. Únicamente está referenciado Brasil con | No se acepta el comentario. En los países listados no se encontró precio internacional. El precio se calcula con los precios donde se encontró precio, tal como lo señala el Artículo 10 de la Circular 03 de 2013. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|----|--------|---|--|
| | | un precio institucional, siendo este mercado mayoritariamente comercial en Colombia | No se adjuntaron soportes para los países en los que se indicó la existencia de precios. |
| 44 | ABBOTT | 9. Discrecionalmente se toman en cuenta productos de otros países con uno solo de los dos principios activo que componen en medicamento en Colombia y se desconoce a su vez la razón técnica y económica de este hecho para el cálculo del precio máximo de venta por unidad mínima de concentración. | Cuando existe una combinación solo se toman los precios de la combinación, en ningún caso se toma el precio para solo uno de los medicamentos de la combinación. Se realizó la revisión de los precios referenciados para los medicamentos donde se señala esta inquietud y se verifica que efectivamente se tomaron precios solo para las combinaciones. |
| 45 | ABBOTT | Mercado relevante ID 444 – DULOXETINA 1. Existen 11 oferentes y hay disponibles 184 CUMs que registran ventas, demostrando alto grado de competencia. No se observan barreras que favorezcan posiciones dominantes. | No se acepta el comentario. De acuerdo con la Circular 03 de 2013, el nivel de competencia de un mercado se estima por el Índice Herfindahl Hirschman, no por la cantidad de oferentes o presentaciones comerciales registradas. La existencia o no de barreras a la entrada no es un criterio de regulación contemplado en la Circular 03 de 2013. |
| 46 | ABBOTT | 2. Se incluyeron sólo 13 países en la referenciación. No se explica el proceso para la eliminación de atípicos. | No se acepta el comentario. Se Debe tener en cuenta que los 17 países de referencia son la canasta con la que se realiza la comparación internacional. Artículo 10 de la Circular 03 de 2013 explícitamente indica que “El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información”. Para tener menos incertidumbre, la Comisión ha adoptado un criterio de facto de no tomar una decisión regulatoria en el punto mayorista con tres o menos fuentes de precios. También es importante tener en cuenta que ningún país que utiliza la metodología de precios de referencia internacional (la mayoría de estos europeos y/o pertenecientes a la OECD), considera una canasta tan amplia de países. Los precios atípicos, tal como se mencionó anteriormente corresponden a aquellos que son errores en las bases de datos, según lo certifica la entidad responsable de la base de datos. |
| 47 | ABBOTT | 3. Sólo se toma un oferente en el mercado referencia, a pesar de que existen muchos otros en la base de datos del país. | No se acepta el comentario. En los países de referencia se tomaron los precios solo de los oferentes que se comercializan en Colombia, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|----|--------|---|--|
| 48 | ABBOTT | 4. De la base de datos Pharmaceutical Benefits Scheme, se evidencia en la columna P que el fabricante tiene un precio directo a la farmacia, sin embargo en la base de datos del PRI que aplica los márgenes de intermediación, se toma tal precio como de fabricante, cuando éste sería mayorista. | No se acepta el comentario. El precio que se toma en la base de Australia es el precio fabricante (AEMP) o mayorista (PEMP). Si no existe precio PEMP se toma el AEMP y se ajusta para llevarlo a punto mayorista. |
| 49 | ABBOTT | 5. En la referenciación de precios de Francia, sólo se contempla un laboratorio a pesar de haber múltiples oferentes. | No se acepta el comentario. En los países de referencia se tomaron los precios solo de los oferentes que se comercializan en Colombia, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013. |
| 50 | ABBOTT | 6. Al analizar los precios obtenidos de Portugal, se incluyen los precios de dos laboratorios a pesar de la alta cantidad de oferentes para este mercado. | No se acepta el comentario. En los países de referencia se tomaron los precios solo de los oferentes que se comercializan en Colombia, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013. |
| 51 | ABBOTT | Mercado relevante ID 580 – TELMISARTAN 1. Existen 17 oferentes y hay disponibles 508 CUMs que registran ventas, demostrando alto grado de competencia. | No se acepta el comentario. De acuerdo con la Circular 03 de 2013, el nivel de competencia de un mercado se estima por el Índice Herfindahl Hirschman, no por la cantidad de oferentes o presentaciones comerciales registradas. |
| 52 | ABBOTT | 2. Según SISMED, el 63% de las ventas se dan en el canal comercial por lo que no necesariamente habría ahorros en los recursos destinados a la salud y no hay barreras que favorezcan posiciones dominantes. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. La existencia o no de barreras a la entrada no es un criterio de regulación contemplado en la Circular 03 de 2013. |
| 53 | ABBOTT | 3. Se incluyeron sólo 11 países en la referenciación. No se explica el proceso para la eliminación de atípicos. | No se acepta el comentario. Se debe tener en cuenta que los 17 países de referencia son la canasta con la que se realiza la comparación internacional. Artículo 10 de la Circular 03 de 2013 explícitamente indica que “El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información”. Para tener menos incertidumbre, la Comisión ha adoptado un criterio de facto de no tomar una decisión regulatoria en el punto mayorista con tres o menos fuentes de precios. También es importante tener en cuenta que ningún país que utiliza la metodología de precios de referencia internacional (la mayoría de estos europeos y/o pertenecientes a la OECD), considera una canasta tan amplia de países. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|----|--------|---|--|
| | | | Los precios atípicos, tal como se mencionó anteriormente corresponden a aquellos que son errores en las bases de datos, según lo certifica la entidad responsable de la base de datos. |
| 54 | ABBOTT | 4. Para los precios de México, únicamente se encuentran soportes para la presentación comercial x 30 y no para las demás existentes. | No se acepta el comentario. La referenciación internacional se realiza por unidad mínima de dispensación, por lo que no importa la presentación comercial referenciada. |
| 55 | ABBOTT | 5. En la base de datos de precios de Australia, sólo se tuvo en cuenta información de la presentación comercial por 28 tabletas, pero se no se consideran otras presentaciones en la estimación del PRI. | No se acepta el comentario. La referenciación internacional se realiza por unidad mínima de dispensación, por lo que no importa la presentación comercial referenciada. |
| 56 | ABBOTT | 6. En el caso de Francia, el PRI sólo incluye la presentación por 90 comprimidos, a pesar de que las fuentes incluyan más presentaciones comerciales. | No se acepta el comentario. La referenciación internacional se realiza por unidad mínima de dispensación, por lo que no importa la presentación comercial referenciada. |
| 57 | ABBOTT | 7. En los soportes de Ecuador, se evidencia que no hubo información disponible, sin embargo, se emplearon precios para el cálculo del PRI y la fuente no es identificable. | No se acepta el comentario. El precio de referencia de Ecuador es de la base de datos del Consejo Nacional de Fijación y revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, no del Sistema Oficial de Contratación Pública. |
| 58 | ABBOTT | 8. Las bases de datos de precios de Argentina, toma únicamente el precio de un oferente (Boehringer Ingelheim S.A.) aun cuando existe otro disponible. Además se encuentra el precio únicamente de la presentación comercial (x28), pero en el Anexo 2 se incluyen los precios de otras presentaciones comerciales, cuya fuente no fue identificable. | No se acepta el comentario. En los países de referencia se tomaron los precios solo de los oferentes que se comercializan en Colombia, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013. La referenciación internacional se realiza por unidad mínima de dispensación, por lo que no importa la presentación comercial referenciada. |
| 59 | ABBOTT | 9. El cálculo del PRI de Estados Unidos, las bases demuestran información de 15 oferentes, pero sólo se tomaron los datos de dos oferentes. | No se acepta el comentario. En los países de referencia se tomaron los precios solo de los oferentes que se comercializan en Colombia, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013. |
| 60 | ABBOTT | 10. En la base de datos para la validación de la información no es posible identificar las diferentes presentaciones comerciales, sólo la concentración farmacológica. | No se acepta el comentario. La referenciación internacional se realiza por unidad mínima de dispensación, por lo que no importa la presentación comercial referenciada |
| 61 | ABBOTT | Mercado relevante ID 117 – QUETIAPINA 1. Existen 5 oferentes y hay disponibles 204 CUMs que registran ventas, demostrando alto grado de competencia. | No se acepta el comentario. De acuerdo con la Circular 03 de 2013, el nivel de competencia de un mercado se estima por el Índice Herfindahl Hirschman, no por la cantidad de oferentes o presentaciones comerciales registradas. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|----|--------|---|--|
| 62 | ABBOTT | 2. Según SISMED, el 41% de las ventas se dan en el canal comercial por lo que no necesariamente habría ahorros en los recursos destinados a la salud y no hay barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. |
| 63 | ABBOTT | 3. Se incluyeron sólo 11 países en la referenciación y no 17 como indica la norma. No se explica el proceso para la eliminación de atípicos. | No se acepta el comentario. Se Debe tener en cuenta que los 17 países de referencia son la canasta con la que se realiza la comparación internacional. Artículo 10 de la Circular 03 de 2013 explícitamente indica que “El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información”. Para tener menos incertidumbre, la Comisión ha adoptado un criterio de facto de no tomar una decisión regulatoria en el punto mayorista con tres o menos fuentes de precios. También es importante tener en cuenta que ningún país que utiliza la metodología de precios de referencia internacional (la mayoría de estos europeos y/o pertenecientes a la OECD), considera una canasta tan amplia de países. Los precios atípicos, tal como se mencionó anteriormente corresponden a aquellos que son errores en las bases de datos, según lo certifica la entidad responsable de la base de datos. |
| 64 | ABBOTT | 4. El PRI propuesto para México considera precios de varios oferentes, pero corresponden únicamente al canal institucional. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. |
| 65 | ABBOTT | 5. El precio obtenido en Portugal contempla únicamente precios del canal comercial, lo que no captura la mitad de las transacciones en Colombia, que son institucionales. Además, el porcentaje de intermediación para un mismo canal, presenta alta variación sin justificación. | No se acepta el comentario. En Portugal se toman los precios de la base de datos de Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saude (INFARMED) que regula el precio del consumidor y los ajustes de márgenes corresponden los fijados por leyes en dicho país. |
| 66 | ABBOTT | 6. La referenciación de precios en Brasil tomó para el cálculo del PRI sólo los precios de dos laboratorios del canal exclusivamente institucional, pese a que hay disponible información de precios de 20 oferentes en ese país. | No se acepta el comentario. Se reitera que la Circular 03 de 2013 no discrimina canales en la fijación de precios en punto mayorista. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|----|--------|--|--|
| 67 | ABBOTT | 7. El cálculo del PRI en Ecuador incluye precios del canal comercial únicamente, sin justificar que el valor sea comparable para la estimación en Colombia, en ambos canales de venta. | No se acepta el comentario. Se reitera que la Circular 03 de 2013 no discrimina canales en la fijación de precios en punto mayorista. |
| 68 | ABBOTT | Mercado relevante ID 118 – QUETIAPINA 1. Existen 20 oferentes y hay disponibles 443 CUMs que registran ventas, demostrando alto grado de competencia. | No se acepta el comentario. De acuerdo con la Circular 03 de 2013, el nivel de competencia de un mercado se estima por el Índice Herfindahl Hirschman, no por la cantidad de oferentes o presentaciones comerciales registradas. |
| 69 | ABBOTT | 2. Según SISMED, el 41% de las ventas se dan en el canal comercial por lo que no necesariamente habría ahorros en los recursos destinados a la salud y no hay barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes. | No se acepta el comentario. No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. La existencia o no de barreras a la entrada no es un criterio de regulación contemplado en la Circular 03 de 2013. |
| 70 | ABBOTT | 3. Se incluyeron sólo 12 países en la referenciación y no 17 como indica la norma. No se explica el proceso para la eliminación de atípicos. | No se acepta el comentario. Se debe tener en cuenta que los 17 países de referencia son la canasta con la que se realiza la comparación internacional. Artículo 10 de la Circular 03 de 2013 explícitamente indica que “El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información”. Para tener menos incertidumbre, la Comisión ha adoptado un criterio de facto de no tomar una decisión regulatoria en el punto mayorista con tres o menos fuentes de precios. También es importante tener en cuenta que ningún país que utiliza la metodología de precios de referencia internacional (la mayoría de estos europeos y/o pertenecientes a la OECD), considera una canasta tan amplia de países. Los precios atípicos, tal como se mencionó anteriormente corresponden a aquellos que son errores en las bases de datos, según lo certifica la entidad responsable de la base de datos. |
| 71 | ABBOTT | 4. El cálculo del PRI en Chile sólo tiene en cuenta el precio de un oferente en el canal Institucional, pese a haber precios de otros oferentes. | No se acepta el comentario. En los países de referencia se tomaron los precios solo de los oferentes que se comercializan en Colombia, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013. |
| 72 | ABBOTT | 5. En Perú sólo se incluyeron los productos de un oferente, pese a haber otros oferentes con participación en los dos canales, comercial e institucional. | No se acepta el comentario. En Perú se incluyeron los precios de los productos comercializados en Colombia que contaban con precios en las bases de datos de dicho país. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|----|--------|--|--|
| | | | No se incluyen soportes sobre los precios señalados. |
| 73 | ABBOTT | 6. El PRI calculado para EEUU sólo toma como referencia los productos del oferente con mayor precio en el canal institucional, pese a que hay disponibles precios de más de 20 oferentes. | No se acepta el comentario. En los países de referencia se tomaron los precios solo de los oferentes que se comercializan en Colombia, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013. |
| 74 | ABBOTT | Mercado relevante ID 118 – QUETIAPINA 1. Existen 5 oferentes y hay disponibles 36 CUMs que registran ventas, demostrando alto grado de competencia. | No se acepta el comentario. De acuerdo con la Circular 03 de 2013, el nivel de competencia de un mercado se estima por el Índice Herfindahl Hirschman, no por la cantidad de oferentes o presentaciones comerciales registradas. |
| 75 | ABBOTT | 2. Según SISMED, el 65% de las ventas se dan en el canal comercial por lo que no necesariamente habría ahorros en los recursos destinados a la salud y no hay barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes. | No se acepta el comentario. Se reitera que la Circular 03 de 2013 no discrimina canales en la fijación de precios en punto mayorista. La existencia o no de barreras a la entrada no es un criterio de regulación contemplado en la Circular 03 de 2013. |
| 76 | ABBOTT | 3. Se incluyeron sólo 8 países en la referenciación y no 17 como indica la norma. No se explica el proceso para la eliminación de atípicos. | No se acepta el comentario. Se debe tener en cuenta que los 17 países de referencia son la canasta con la que se realiza la comparación internacional. Artículo 10 de la Circular 03 de 2013 explícitamente indica que “El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información”. Para tener menos incertidumbre, la Comisión ha adoptado un criterio de facto de no tomar una decisión regulatoria en el punto mayorista con tres o menos fuentes de precios. También es importante tener en cuenta que ningún país que utiliza la metodología de precios de referencia internacional (la mayoría de estos europeos y/o pertenecientes a la OECD), considera una canasta tan amplia de países. Los precios atípicos, tal como se mencionó anteriormente corresponden a aquellos que son errores en las bases de datos, según lo certifica la entidad responsable de la base de datos. |
| 77 | ABBOTT | 4. La conformación de este mercado relevante es errada, pues se están agrupando niveles de ATC5FF diferentes: el producto OSEBAN está clasificado con el ATC: M05B3 y con indicación aprobada en osteoporosis, | No se acepta el comentario. Se revisó el registro sanitario de los productos señalados y ambos comparten el ATC M05BA06. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|----|--------|--|---|
| | | el producto BONDONAT está clasificado con el ATC: M05B54 y el ATC: M05B54 y con indicación aprobada en el manejo del cáncer (alto costo). | |
| 78 | ABBOTT | 5. El precio seleccionado por medicamento en Ecuador, Portugal y Brasil está tomando un doble descuento y diferentes canales para el cálculo del PRI. | No se acepta el comentario. El cambio en el precio corresponde al ejercicio de pasar el precio de presentación comercial a precio por unidad mínima de concentración. Los distintos puntos de la cadena son ajustados con los márgenes de ajuste. |
| 79 | ABBOTT | 6. Para el BONVIVA, no se explica por qué en el cálculo del PRI se hace un ajuste que descuenta el precio sobre una presentación comercial que ya contiene la unidad mínima de concentración (1mg). | No se acepta el comentario. Los precios son descontados para llevarlos al punto mayorista que, de acuerdo con la Circular 03 de 2013, es el punto de regulación. Los márgenes pueden ser consultados en el Anexo 5 de la Circular 7 de 2018. |
| 80 | ABBOTT | 7. En el cálculo se toma únicamente las presentaciones con menores niveles de concentración farmacológica, pese a que se dispone de información para presentaciones comerciales con mayor concentración. | No se acepta el comentario. Para el cálculo del precio de referencia internacional se toman todos los precios obtenidos en los países de referencia, calculando un precio promedio en cada uno de estos por unidad mínima de concentración, tal como lo señala la Circular 03 de 2013. |
| 81 | ABBOTT | 8. El PRI calculado para Australia incluye únicamente precios de la presentación indicada en el manejo de tumores, pero no para osteoporosis. | No se acepta el comentario. Se tomaron los precios de los medicamentos comercializados en Colombia y disponibles en la base de datos de Australia. |
| 82 | ABBOTT | 9. Las fuentes de Portugal y España incluyen únicamente la presentación en tabletas, pero no en ampollas. | No se acepta el comentario. Se realizó la revisión de los precios sobre los soportes de Portugal y España y se verifica que corresponden a la forma farmacéutica Solución o suspensión inyectable. |
| 83 | ABBOTT | Mercado relevante ID 412 – CLOPIDOGREL 1. Existen 16 oferentes y hay disponibles 191 CUMs que registran ventas, demostrando alto grado de competencia. | No se acepta el comentario. De acuerdo con la Circular 03 de 2013, el nivel de competencia de un mercado se estima por el Índice Herfindahl Hirschman, no por la cantidad de oferentes o presentaciones comerciales registradas. |
| 84 | ABBOTT | 2. Según SISMED, el 44% de las ventas se dan en el canal comercial por lo que no necesariamente habría ahorros en los recursos destinados a la salud y no hay barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. La existencia o no de barreras a la entrada no es un criterio de regulación contemplado en la Circular 03 de 2013. |
| 85 | ABBOTT | 3. Se incluyeron sólo 13 países en la referenciación y no 17 como indica la norma. No se explica el proceso para la eliminación de atípicos. | No se acepta el comentario. Se debe tener en cuenta que los 17 países de referencia son la canasta con la que se realiza la comparación internacional. Artículo 10 de la Circular 03 de 2013 explícitamente indica que “El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información”. Para tener menos incertidumbre, la |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|----|--------|--|---|
| | | | <p>Comisión ha adoptado un criterio de facto de no tomar una decisión regulatoria en el punto mayorista con tres o menos fuentes de precios. También es importante tener en cuenta que ningún país que utiliza la metodología de precios de referencia internacional (la mayoría de estos europeos y/o pertenecientes a la OECD), considera una canasta tan amplia de países.</p> <p>Los precios atípicos, tal como se mencionó anteriormente corresponden a aquellos que son errores en las bases de datos, según lo certifica la entidad responsable de la base de datos.</p> |
| 86 | ABBOTT | 4. En el cálculo del PRI para México, se toma únicamente el precio institucional de la presentación comercial por 28 tabletas y se ignoran las demás existentes. | No se acepta el comentario. La referenciación internacional se hace por unidad mínima de dispensación, no por presentación comercial. |
| 87 | ABBOTT | 5. En el cálculo del PRI para Australia, se incluye en la misma fórmula, dos formas farmacéuticas diferentes (tabletas e inyección). Además se identifican 15 oferentes, pero sólo uno es tenido en consideración. | No se acepta el comentario. Se realizó la revisión de los precios sobre los soportes de Australia y se verifica que corresponden a la forma farmacéutica tableta. |
| 88 | ABBOTT | 6. En el caso de Argentina, se incluyó sólo el precio de venta en el canal institucional, siendo que en Colombia hay transacciones en el canal comercial. Además, en la base sólo se encontraron precios para las presentaciones por 4, 14 y 28 tabletas, pero no se encuentra el precio de las demás. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no hace diferenciación de canales para la decisión regulatoria en punto mayorista. Además, la referenciación internacional se hace por unidad mínima de dispensación, no por presentación comercial. |
| 89 | ABBOTT | 7. Para el PRI de Estados Unidos, existen precios para 17 oferentes, pero sólo se tomó uno. | No se acepta el comentario. Reiteramos que de acuerdo con la Circular 03 de 2013 se incorporan los precios solo de productos comercializados en Colombia. |
| 90 | ABBOTT | Mercado relevante ID 411 – LAMOTRIGINA 1. Existen 15 oferentes y hay disponibles 551 CUMs que registran ventas, demostrando alto grado de competencia. | No se acepta el comentario. De acuerdo con la Circular 03 de 2013, el nivel de competencia de un mercado se estima por el Índice Herfindahl Hirschman, no por la cantidad de oferentes o presentaciones comerciales registradas. |
| 91 | ABBOTT | 2. Según SISMED, el 48% de las ventas se dan en el canal comercial por lo que no necesariamente habría ahorros en los recursos destinados a la salud y no hay barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. La existencia o no de barreras a la entrada no es un criterio de regulación contemplado en la Circular 03 de 2013. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|----|--------|--|---|
| 92 | ABBOTT | 3. Se incluyeron sólo 12 países en la referenciación y no 17 como indica la norma. No se explica el proceso para la eliminación de atípicos. | <p>No se acepta el comentario. Se Debe tener en cuenta que los 17 países de referencia son la canasta con la que se realiza la comparación internacional. Artículo 10 de la Circular 03 de 2013 explícitamente indica que “El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información”. Para tener menos incertidumbre, la Comisión ha adoptado un criterio de facto de no tomar una decisión regulatoria en el punto mayorista con tres o menos fuentes de precios. También es importante tener en cuenta que ningún país que utiliza la metodología de precios de referencia internacional (la mayoría de estos europeos y/o pertenecientes a la OECD), considera una canasta tan amplia de países.</p> <p>Los precios atípicos, tal como se mencionó anteriormente corresponden a aquellos que son errores en las bases de datos, según lo certifica la entidad responsable de la base de datos.</p> |
| 93 | ABBOTT | 4. Para las bases de Uruguay y México, sólo se tiene en cuenta un oferente en el canal comercial. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no hace diferenciación de canales para la decisión regulatoria en punto mayorista. |
| 94 | ABBOTT | 5. En el caso de España, el cálculo del PRI incluye los precios de dos oferentes para todas las presentaciones, pero para aquella de 5 mg, sólo se toma el precio del canal comercial. | No se acepta el comentario. Se toman los precios disponibles en la base de España y se hace su respectivo ajuste para llevarlos a punto mayorista. |
| 95 | ABBOTT | 6. Para Portugal, se obtiene el PRI únicamente con el medicamento de un oferente, pese a que en la base existen precios de 12 presentaciones comerciales. Adicionalmente, el margen de intermediación cambia con la concentración farmacológica. | No se acepta el comentario. Los ajustes por margen no afectan la concentración de un medicamento, sino que llevan su precio al punto de regulación (mayorista). El Anexo 5 del de la Circular 7 de 2018 contiene la fuente de la norma de Portugal que fija los márgenes que se están aplicando. |
| 96 | ABBOTT | 7. El PRI de Argentina sólo toma valores de un oferente en el canal institucional, pese a que hay otros precios disponibles. | <p>No se acepta el comentario. De acuerdo con la Circular 03 de 2013 se incorporan los precios solo de productos comercializados en Colombia.</p> <p>En el comentario no se identifica ninguna base que contenga los precios que se mencionan en el comentario.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------|--|--|
| 97 | ABBOTT | 8. El PRI de Estados Unidos es el más alto obtenido, pero no se justifica si es atípico o si se debe rechazar. Inexplicablemente, sólo se tiene en cuenta la presentación de un oferente, habiendo 22 marcas distintas en el mercado. | <p>No se acepta el comentario. De acuerdo con la Circular 03 de 2013 se incorporan los precios solo de productos comercializados en Colombia.</p> <p>Los precios atípicos, tal como se mencionó anteriormente corresponden a aquellos que son errores en las bases de datos, según lo certifica la entidad responsable de la base de datos.</p> |
| 98 | ABBOTT | Mercado relevante ID 501 – ÁCIDO VALPROICO 1. Existen 7 oferentes y hay disponibles 269 CUMs que registran ventas, demostrando alto grado de competencia y no hay barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes. | <p>No se acepta el comentario. De acuerdo con la Circular 03 de 2013, el nivel de competencia de un mercado se estima por el Índice Herfindahl Hirschman, no por la cantidad de oferentes o presentaciones comerciales registradas. La existencia o no de barreras a la entrada no es un criterio de regulación contemplado en la Circular 03 de 2013.</p> |
| 99 | ABBOTT | 2. Se incluyeron sólo 7 países en la referenciación y no 17 como indica la norma. No se explica el proceso para la eliminación de atípicos. | <p>No se acepta el comentario. Se debe tener en cuenta que los 17 países de referencia son la canasta con la que se realiza la comparación internacional. Artículo 10 de la Circular 03 de 2013 explícitamente indica que “El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información”. Para tener menos incertidumbre, la Comisión ha adoptado un criterio de facto de no tomar una decisión regulatoria en el punto mayorista con tres o menos fuentes de precios. También es importante tener en cuenta que ningún país que utiliza la metodología de precios de referencia internacional (la mayoría de estos europeos y/o pertenecientes a la OECD), considera una canasta tan amplia de países.</p> <p>Los precios atípicos, tal como se mencionó anteriormente corresponden a aquellos que son errores en las bases de datos, según lo certifica la entidad responsable de la base de datos.</p> <p>.</p> |
| 100 | ABBOTT | 3. El PRI en Brasil incluye únicamente los precios del canal institucional y una presentación comercial, a pesar de los múltiples oferentes. | <p>No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no hace diferenciación de canales para la decisión regulatoria en punto mayorista.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------|--|--|
| | | | De acuerdo con la Circular 03 de 2013, el nivel de competencia de un mercado se estima por el Índice Herfindahl Hirschman, no por la cantidad de oferentes o presentaciones comerciales registradas. |
| 101 | ABBOTT | 4. En el caso de Ecuador, el PRI se calcula a partir de tres presentaciones comerciales, ignorando la participación de otros oferentes y usando únicamente los precios del canal comercial. Adicionalmente, de dos precios disponibles, se toma el de menor valor sin justificación. | <p>No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no hace diferenciación de canales para la decisión regulatoria en punto mayorista. Además, la referenciación internacional se hace por unidad mínima de dispensación, no por presentación comercial.</p> <p>De acuerdo con la Circular 03 de 2013 se incorporan los precios solo de productos comercializados en Colombia.</p> <p>De los precios disponibles en Ecuador se toma un promedio simple para obtener un precio por país.</p> |
| 102 | ABBOTT | 5. El PRI correspondiente a Estados Unidos incluyó el precio de un oferente, ignorando la influencia de los demás. | No se acepta el comentario. De acuerdo con la Circular 03 de 2013 se incorporan los precios solo de productos comercializados en Colombia. |
| 103 | ABBOTT | Mercado relevante ID 460 – ATOMOXETINA 1. Existen 5 oferentes y hay disponibles 222 CUMs que registran ventas, demostrando alto grado de competencia. | De acuerdo con la Circular 03 de 2013, el nivel de competencia de un mercado se estima por el Índice Herfindahl Hirschman, no por la cantidad de oferentes o presentaciones comerciales registradas. |
| 104 | ABBOTT | 2. No hay barreras de entrada al mercado que favorezcan posiciones dominantes. | No se acepta el comentario. La existencia o no de barreras a la entrada no es un criterio de regulación contemplado en la Circular 03 de 2013. |
| 105 | ABBOTT | 3. Se incluyeron sólo 10 países en la referenciación y no 17 como indica la norma. No se explica el proceso para la eliminación de atípicos. | No se acepta el comentario. Se debe tener en cuenta que los 17 países de referencia son la canasta con la que se realiza la comparación internacional. Artículo 10 de la Circular 03 de 2013 explícitamente indica que “El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información”. Para tener menos incertidumbre, la Comisión ha adoptado un criterio de facto de no tomar una decisión regulatoria en el punto mayorista con tres o menos fuentes de precios. También es importante tener en cuenta que ningún país que utiliza la metodología de precios de referencia internacional (la mayoría de estos europeos y/o pertenecientes a la OECD), considera una canasta tan amplia de países. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------|--|--|
| | | | Los precios atípicos, tal como se mencionó anteriormente corresponden a aquellos que son errores en las bases de datos, según lo certifica la entidad responsable de la base de datos. |
| 106 | ABBOTT | 4. El PRI de Canadá sólo toma el precio de un oferente en el canal institucional, pese a que se comercializan más de 15 presentaciones comerciales. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no hace diferenciación de canales para la decisión regulatoria en punto mayorista. Además, la referenciación internacional se hace por unidad mínima de dispensación, no por presentación comercial. |
| 107 | ABBOTT | 1. Determinación de los mercados relevantes a partir de la aplicación de criterios de ATC comparables y de sustitución terapéutica. 1.1. El proyecto de Circular desconoce el principio de legalidad, ya que incorpora en el mismo mercado relevante de anticonceptivos: medicamentos de venta bajo fórmula médica y OTC, y con un nivel de agrupación por ATC diferente. | No se acepta el comentario. El anticonceptivo de emergencia hace parte del listado de OTC, por lo que se regula a nivel de ATC 3, mientras que el resto de anticonceptivos no son medicamentos OTC, por lo que se regulan a nivel de principio activo y forma farmacéutica. |
| 108 | ABBOTT | 1.2. Se presenta evidencia científica de la sustituibilidad terapéutica de los anticonceptivos, con el fin de demostrar que deben ser considerados como un mercado relevante y no múltiple según su ATC5FF. 1.3. No se tiene en cuenta que la Circular establece la aplicación del régimen de libertad para los medicamentos con más de tres competidores, pues los mercados conformados en el proyecto, tienen hasta 20 sustitutos terapéuticos. | No se acepta el comentario. Según el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) asignado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), los anticonceptivos hormonales son agrupados a nivel tres (3) en “Anticonceptivos Hormonales Para Uso Sistémico” y a nivel cuatro (4) en cuatro (4) subgrupos, compuestos por progestageno más estrógenos a dosis fijas, dosis secuenciales, progestageno en monoterapia y contracepción de emergencia. Dichas clasificaciones a menudo se asignan de acuerdo con el mecanismo de acción en lugar de la terapia, es así como estas agrupaciones no son estrictamente un sistema de clasificación terapéutica. Sin embargo, es claro que las sustancias clasificadas en dentro del nivel cuatro (4) de la ATC pueden llegar a no ser farmacoterapéuticamente equivalentes debido a que se pueden encontrar variaciones su mecanismo de acción, en su efecto terapéutico, perfil de interacciones, efectos adversos y sobre todo en las contraindicaciones. En nuestro caso, los anticonceptivos hormonales que pertenecen a un mismo subgrupo terapéutico, como por ejemplo la terapia combinada entre progestágenos con estrógenos, no pueden tener una sustitución terapéutica dado que a pesar de tener mecanismo de acciones similares al igual que el efecto terapéutico, tienen |



| | | | |
|-----|--------|---|---|
| | | | <p>contraindicaciones relevantes que hace necesaria la intervención asistencial. Para citar un ejemplo, tenemos el medicamento compuesto por drospiridona más estradiol que, según la evidencia científica e información consignada en el registro sanitario, está contraindicado en casos donde la paciente presenta falla renal, mientras que el medicamento nomegestrol más estradiol presenta contraindicaciones relevantes a nivel de sistema cardiovascular como antecedentes de infarto del miocardio, accidente cerebrovasculares y trombosis.</p> <p>Adicionalmente, si quisiéramos hacer sustitución entre medicamentos (ATC nivel 5) de diferentes clase farmacológica (ATC nivel 4), en este caso en particular con la anticoncepción hormonal, no habría lugar porque los medicamentos compuesto por solo progestageno son la primera línea de contracepción cuando la paciente tiene antecedentes de cáncer de mama, dado que tendría contraindicación explícita del uso de estrógenos, es decir, que no se podría usar anticoncepción del subgrupo de los progestageno más estrógenos.</p> |
| 109 | ABBOTT | 1.4. Los anticonceptivos no deben ser sometidos a control directo de precios dado que se trata de un único mercado relevante, que se autorregula en precio, que tiene sustituibilidad terapéutica entre los productos, que se vende principalmente en el canal comercial y no tiene barreras a la entrada del mercado | <p>Cuando se hace la comparación internacional de precios de estos mercados relevantes, la comisión encontró que en muchos casos, Colombia era el segundo país más caro de aquellos en los que se realizó el ejercicio, lo que junto con la alta concentración de estos mercados justifica la intervención por parte de la Comisión. Como se ha señalado anteriormente, la Circular 03 de 2013, no diferencia entre canales.</p> <p>Contrario a los resultados presentado en el comentario, la Comisión realizó un análisis propio a partir de la información de SISMED y encontró que entre 2007 y 2018 hubo un aumento real (después de ajustar por inflación) de los precios de los anticonceptivos, especialmente los anticonceptivos orales. Es especialmente preocupante el caso de mercado relevante 599 donde encontramos que a partir de abril de 2015 hay un incremento constante de todos los productos de distintos competidores, algunos con aumentos reales (ajustando por inflación) del 34%.</p> |
| 110 | ABBOTT | 2. Violación al principio de legalidad y la confianza legítima que rige las actuaciones administrativas. | <p>El ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público. La regla general hasta</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------|---|---|
| | | <p>El proyecto de Circular desatiende la disposición de que los Precios Máximos de Venta sean publicados en el mes de octubre de cada año y que empiecen a regir a partir del primero de enero del año siguiente, al regular medicamentos por fuera de la fecha establecida.</p> <p>Se están duplicando los efectos regulatorios sobre los anticonceptivos, pues muchos hacen parte del paquete de beneficios con cargo a la UPC.</p> <p>Se vulnera el principio de legalidad, se desconoce el deber de aplicación uniforme a las normas y se desatiende al principio de la confianza legítima. El soporte normativo está en el comentario.</p> | <p>el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Ciertamente es también que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado.</p> <p>Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir del 1 de enero de 2019.</p> |
| 111 | ABBOTT | <p>3. Falta de motivación del proyecto de Circular 07 de 2018</p> <p>3.1. Mencionar las distorsiones en el mercado aducidas por la CNPMDM, así como presentar razones suficientes y un análisis profundo y específico acerca de por qué se pretende regular los anticonceptivos y cómo afectaría la no intervención a este mercado.</p> | <p>No se acepta el comentario. La regulación de los medicamentos anticonceptivos resulta de la aplicación de lo contenido en la Circular 03 de 2013, la cual fue ampliamente discutida en 2013, superó la evaluación de abogacía de la competencia y ha sido aplicada en 4 oportunidades desde 2013.</p> |
| 112 | ABBOTT | <p>3.2. No se verifica la alta concentración del mercado, pues a pesar de haber índices IHH mayores a 2500, esto no implica distorsiones en los márgenes de venta.</p> | <p>Se observan distorsiones en dichos mercados en lo relativo a que presentan concentración, como lo indica el IHH de estos mercados y que el precio de Colombia sea en muchos casos el segundo más caro (después de EEUU) o incluso el más caro de los países de referencia. Lo anterior, de acuerdo con la metodología de la Circular 03 de 2013, motiva el control directo de estos productos.</p> |
| 113 | ABBOTT | <p>3.3. Dado que la mayoría de los anticonceptivos se comercializa en el canal comercial, no es cierto que la regulación se realice “en aras de la protección del gasto público”. El gasto farmacéutico financiado con recursos públicos es de menos del 0.3% en el caso de anticonceptivos.</p> | <p>No se acepta el comentario. La metodología de regulación de la Circular 03 de 2013, no diferencia entre canales y ha sido aplicada cuatro veces, regulando los medicamentos tanto en canal comercial como institucional. Las discusiones para la regulación del canal comercial fueron dadas ampliamente en 2013 y existe el concepto de abogacía de la competencia sobre esta Circular. En la aplicación de la metodología se encontró que estos mercados presentan una alta concentración y unos precios nacionales superiores a los precios internacionales, lo que motiva su regulación en una aplicación de lo dispuesto en la Circular 03 de 2013.</p> |
| 114 | ABBOTT | <p>3.4. Habría que desarrollar una metodología diferente y específica para el canal comercial, el número de países incluidos en la referenciación debería ser mucho mayor y ésta debería estar debidamente justificada.</p> | <p>Se reitera que la metodología de la Circular 03 de 2013 no distingue canales para la fijación del precio máximo de venta en el punto mayorista, tal como lo señala el Artículo 20. Es importante diferenciar el <u>eslabón</u> de Farmacia-Droguería con el <u>canal</u> comercial. La</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------|--|--|
| | | | Comisión no está regulando el punto de Farmacia-Droguería por lo que no es necesario motivar una excepcionalidad. |
| 115 | ABBOTT | 3.5. La reducción abrupta de los precios del canal comercial de los anticonceptivos, implicará la salida de numerosos oferentes y generará problemas de acceso a los mismos. | No se acepta el comentario. La metodología fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de países de referencia. Esto garantiza que Colombia tenga precios de medicamentos razonables, sin llegar a ser el país con los menores precios, de tal forma que siga siendo atractivo para las empresas privadas. |
| 116 | ABBOTT | 3.6. No existen barreras de acceso para la obtención de los medicamentos. | No se acepta el comentario. La Comisión realizó un análisis propio a partir de la información de SISMED y encontró que entre 2007 y 2018 hubo un aumento real (después de ajustar por inflación) de los precios de los anticonceptivos, especialmente los anticonceptivos orales. Es especialmente preocupante el caso de mercado relevante 599 donde encontramos que a partir de abril de 2015 hay un incremento constante de todos los productos de distintos competidores, algunos con aumentos reales (ajustando por inflación) del 34%. |
| 117 | ABBOTT | 3.7. No es sustento suficiente para la regulación, la detección de un alto nivel de ventas. | No se acepta el comentario. El criterio de “nivel de ventas” fue para la decisión de qué mercados relevantes observar a partir de la Circular 03 de 2013, sin embargo, el criterio de regulación es, de acuerdo con dicha Circular, el nivel de concentración del mercado y si el precio nacional es superior al precio de referencia internacional. Estos dos criterios se cumplen para los medicamentos anticonceptivos, razón por la que se incorporan al régimen de control directo. |
| 118 | ABBOTT | 3.8. Existe una indebida motivación del proyecto de Circular. | No se acepta el comentario. Dado que los medicamentos anticonceptivos son mercados concentrados y cuyo precio nacional es superior al precio de referencia internacional, se cumplen las condiciones para fijar un precio máximo en el punto mayorista. |
| 119 | ABBOTT | 3.9. El Ministerio de Salud y Protección Social se contradice, pues al ser preguntado sobre el ámbito de aplicación de la Circular 03 de 2017 y Circular 04 de 2018, respondió que los valores determinados en estas circulares “sólo aplican para el canal institucional”. (Radicado en el documento) | No se acepta el comentario. Los precios de los medicamentos que se fijan en el punto mayorista corresponden a precios máximos de venta para cualquier transacción realizada en el territorio colombiano (tanto en canal comercial como institucional). Estos precios solo pueden ser incrementados por los márgenes de dispensación de las IPS o en las operaciones de venta al por menor de las droguerías y farmacias-droguerías. Por otro lado, los precios máximos de recobro, que se fijan por principio activo para las solicitudes de reembolso que se hagan a las DTS o a la ADRES son precios máximos de |



| | | | |
|-----|--------|--|---|
| | | | venta para el canal institucional. Las respuestas citadas corresponden a estos casos, tal como se señala de forma explícita tanto en el cuerpo de dichas respuestas. |
| 120 | ABBOTT | 4. Efectos contrarios a los objetivos del proyecto actual de regulación de precios. - La regulación supone: 4.1. Un desestimulo a la inversión local y extranjera, i) desincentivando la producción de algunos productos y agudizando la problemática de desabastecimiento y ii) induciendo una menor tasa de empleabilidad en varias compañías farmacéuticas. | No se acepta el comentario. La metodología fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de países de referencia. Esto garantiza que Colombia tenga precios de medicamentos razonables, sin llegar a ser el país con los menores precios, de tal forma que siga siendo atractivo para las empresas privadas. |
| 121 | ABBOTT | 4.2. Impacta el acceso a los pacientes/consumidores. 4.3. Eliminaría los productos anticonceptivos de menor precio del mercado privado, desprotegiendo a los pacientes de menor capacidad económica. 4.4. Imposibilitaría la continuación de la implementación de las políticas de responsabilidad corporativa de las compañías relacionadas con la atención de los pacientes a quienes se les favorece la salud sexual y la planificación familiar. | <p>El precio de los diferentes agentes anticonceptivos, se ha descrito en la literatura desde el siglo pasado, como una de las barreras de acceso a este tipo de medicamentos para la población alrededor del mundo. En este sentido, un estudio que recopila la evidencia disponible de diferentes programas de comercialización social anticonceptiva, evidencia que la disminución de los precios de estos agentes genera un aumento de la demanda de la anticoncepción y por el contrario un precio demasiado alto puede desalentar el uso de anticonceptivos, e incluso modificar la demanda a los métodos tradicionales.¹</p> <p>De la misma forma, se plantea que las características socioeconómicas de la población y la reducción de precios, genera un aumento en el acceso de este tipo de medicamentos, especialmente en las poblaciones de bajos ingresos.^{1,2,3}</p> <p>Por otra parte, también se ha descrito que para los anticonceptivos de emergencia, dado que el costo para su adquisición sale directamente del bolsillo de los usuarios, el alto precio de estos medicamentos se considera una importante barrera de acceso y por lo</p> |

¹ M.A. Lewis. "Do Contraceptive Prices Affect Demand?". *Studies in Family Planning*, 17(3):1986; pp. 126-135. URL: <http://www.jstor.org/stable/1967030>

² K. Hanson, L. Kumaranayake, I. Thomas. "Ends versus means: the role of markets in expANDI y AFIDROng access to contraceptives". *Health Policy and Planning*, 16(2):2001; pp. 125-136.

³ London School of Economics. "Improving Access to Contraception". 2017. DOI: doi.org/10.21953/lse.9pct20um2wic. Julio 2018.



| | | | |
|-----|--------|--|--|
| | | | tanto, se estaría afectando la reducción de embarazos no deseados al estar fuera del alcance de muchas mujeres. ^{4,5,6} |
| 122 | ABBOTT | 4.5. Inseguridad en términos de planificación de objetivos empresariales de los proveedores de tecnologías en salud. | El ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público. La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Cierto es también que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la Circular 7 de 2018 rige a partir del 1 de enero de 2019. |
| 123 | ABBOTT | 4.6. Una reducción importante en los ingresos financieros de las droguerías minoristas, lo que incentivará un alza de precios en otros productos no regulados para compensar la reducción. | No se acepta el comentario. El precio de venta final al consumidor será monitoreado pero no se regulará. Se elimina el artículo que sugería un margen para las droguerías. |
| 124 | ABBOTT | 4.7. Para medicamentos con bajos márgenes de utilidad (como los genéricos), el hecho de incluir la intermediación de adecuación y acondicionamiento farmacéutico del 12%, trasladará al fabricante la limitación en el precio, incentivando el desinterés en la fabricación de productos y desabastecimiento en patologías de interés de salud pública, reduciendo la equidad en el acceso a los medicamentos. | La Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013. En todo caso, se ajustó el artículo 2 de la Circular. |
| 125 | ABBOTT | 5. El proyecto de Circular afecta el derecho a la libre competencia El proyecto de Circular afecta gravemente el derecho constitucional a la libre empresa y a la competencia. Éste debe estar sometido a concepto | La regulación de los precios de los medicamentos anticonceptivos corresponde a la aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013 que fue discutida de forma amplia con la industria en 2013, superó el concepto de abogacía de la competencia de la SIC en 2013 y ha tenido 4 aplicaciones en los últimos 5 años. |

⁴ N. Zarbaiov, J. Bass, C.P. Borràs. “Access to emergency contraception in the Balkans, the Commonwealth of Independent States, and Eastern Europe countries”. *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*, 21(1):2016.

⁵ K. Cleland, J. Bass, F. Doci, A. M. Foster. “Access to Emergency Contraception in the Over-the-Counter Era”. *Womens Health Issues*. 26(6):2016; 622–627. doi:10.1016/j.whi.2016.08.003

⁶ D. Grossmana, L. Fuentes. “Over-the-counter access to oral contraceptives as a reproductive healthcare strategy”. *Curr Opin Obstet Gynecol*, 25(6): 2013; pp.500–505.

DOI:10.1097/GCO.0000000000000019



| | | | |
|-----|--------|---|---|
| | | previo de abogacía de la competencia por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio. | |
| 126 | ABBOTT | <p>6. Falta de competencia de la CNPMDM para la regulación de precios en el canal comercial.</p> <p>No se observa que, dentro de los desarrollos normativos, que la CNPMDM tenga competencia para vigilar y controlar supuestas fallas de mercado para medicamentos que no contribuyen al gasto del SGSSS y contradice a la Ley Estatutaria que determina el canal en que la regulación se debe llevar a cabo.</p> | <p>La materia regulatoria desde la creación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, hasta la modificación por el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, donde se denominó Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, señaló que la misma tendrá a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos. Por lo anterior, la regulación que encabeza la Comisión, tiene como alcance todos los medicamentos comercializados en el mercado nacional.</p> <p>Por su parte, el artículo 3 del Decreto 1071 de 2012, señala las funciones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Al respecto, se deben resaltar las referentes a:</p> <p>“1. Fijar y adoptar los lineamientos generales para la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, con base en los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none">a) De carácter técnico y económico que de acuerdo con su competencia, considere convenientes o necesarios el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.b) De carácter técnico relacionado con el sector salud que de acuerdo con su competencia, considere convenientes o necesarios el Ministerio de Salud y Protección Social. <p>2. Monitorear el comportamiento de los precios de los medicamentos y dispositivos médicos a nivel nacional e internacional, de acuerdo con los mecanismos acogidos para este propósito.</p> <p>3. Fijar y adoptar los márgenes de comercialización de precios de medicamentos y dispositivos médicos.”</p> <p>Como se puede inferir, las funciones de la Comisión están especialmente encaminadas a formular y regular la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos que se comercializan en el país sin distinción de canal de comercialización. Esto se reafirma en el artículo 23 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, dicho artículo establece que se regularán los precios de los medicamentos hasta la salida del proveedor mayorista, nuevamente no se hace distinción de canal de comercialización, únicamente se está señalando el punto</p> |



| | | | |
|-----|--------|--|---|
| | | | <p>de la cadena a regular. Haciendo también expreso que “el Gobierno Nacional deberá regular el margen de distribución y comercialización cuando éste no refleje condiciones competitivas.”</p> <p>Finalmente, la Comisión en la Circular 03 de 2013, en el artículo 20, establece que el precio máximo de venta se establecerá en el nivel mayorista. Y que en las operaciones de ventas de medicamentos a las farmacias-droguerías o droguerías, el Precio Máximo de Venta podrá ser incrementado en el valor correspondiente a los costos logísticos asociados a la distribución entre Bogotá y el punto de venta al público. Es así como los precios de los medicamentos regulados, bajo el Régimen de Control Directo por los diferentes actos administrativos expedidos por la Comisión, aplican tanto a canal comercial como institucional, a excepción de los que expresamente aplican únicamente para el canal institucional.</p> <p>Por todo lo anteriormente señalado, se deduce que: (i) las Leyes colombianas le han conferido a la Comisión el deber de regular los precios de medicamentos en el territorio nacional, (ii) el precio máximo de venta está regulado en el punto mayorista y (iii) se aplica tanto en el canal comercial como en el institucional.</p> |
| 127 | ABBOTT | <p>7. Petición final Solicito sean tenidos en cuenta los argumentos expuestos y se abstenga la CNPMDM, de la regulación hasta tanto no exista una metodología que se ajuste a la regulación de precios del canal comercial, y se justifique una motivación diferente a un alto nivel de ventas.</p> | <p>No se acepta el comentario. Como se deduce de las respuestas dadas a cada una de las inquietudes expresadas por Abbott, los comentarios están relacionados a la metodología de la Circular 03 de 2013, la cual surtió el debido proceso de consulta pública en 2013. El actual proceso de consulta pública se refiere a la aplicación de esta metodología en la Circular 07 de 2018 y no a la metodología.</p> <p>La Circular 03 de 2013 contempla la regulación en el punto mayorista de la cadena de suministro, lo que contempla tanto el canal comercial como el institucional.</p> <p>La justificación de la regulación no reside en el nivel de ventas (que fue un criterio de priorización para la selección de los mercados a ser observados a través de la metodología de la Circular 03 de 2013), sino en que se ha demostrado que estos mercados son concentrados y presentan precios nacionales mayores a los precios de referencia</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------|--|---|
| | | | internacional, lo que de acuerdo con la metodología de la Circular 03 de 2013, justifica la inclusión de estos medicamentos al régimen de control directo. |
| 128 | Abbvie | La siguiente lista de medicamentos se entendería y ratifican como excluidos del control directo según los Códigos Únicos de Medicamentos – CUM correspondientes a registros sanitarios cuyo estado sea “vencidos”, “cancelado”, “negado” o “pérdida de fuerza ejecutoria”. CUM: 19939766-2, 230435-1 y 20018782-1. | No se acepta el comentario. La Comisión definió que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los registros en estado “vencido” o “cancelado”. Durante el periodo de referencia los registros sanitarios correspondientes a los expedientes 19939766-2, 230435-1 y 20018782-1 se encontraban en estado diferente a "vencido" o "cancelado". |
| 129 | Abbvie | Se solicita realizar la inclusión de la presentación <u>Synagis 50mg solución para inyección</u> – caja plegadiza con un vial de vidrio Tipo I que contiene 0,5ml de solución Palivizumab para inyección. Este es el CUM que se comercializa desde octubre de 2016: 020085777-01. | <p>Se le informa que los precios máximos de venta los medicamentos listados en el artículo 5 del Proyecto de Circular 07 de 2018 corresponden a los precios de los medicamentos contenidos en anteriores circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación en el Proyecto Circular 07 de 2018.</p> <p>Puntualmente, el mercado relevante ID 13 Palivizumab fue sujeto de referenciación internacional en la Circular 04 de 2013 modificado por la Circular 05 de 2013 y resultado de este ejercicio quedó regulada la presentación del medicamento 230435-1 SYNAGIS 100 MG POLVI LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN, sin embargo, en ese momento no existía el registro sanitario para la presentación CUM 20094809-01 producto SYNAGIS 100 MG SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN por lo que no fue sujeto a la metodología descrita en la Circular 03 de 2013. Posteriormente, en la Circular 03 de 2017 modificada por la Circular 04 de 2018 se actualizó el precio máximo de venta del mercado relevante Palivizumab referenciando nuevamente su precio internacional. Como resultado de este ejercicio, se actualizó el precio máximo de venta de la presentación comercial 230435-1 SYNAGIS 100 MG POLVI LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN y el mercado continuaba cumpliendo los criterios de concentración establecidos en la metodología de regulación. Por lo anterior, todas las presentaciones que reportaban ventas en el periodo de referencia de la Circular 03 de 2013 y que no se encontraban reguladas, se les fueron aplicados los criterios para incorporarlas o no a régimen de control. Sin embargo, teniendo en cuenta los criterios para la inclusión, el precio de referencia nacional del medicamento 020085777-01 era inferior al precio de referencia internacional por lo que no se incluyó al régimen de control directo y por ende no fue listado en el Artículo 1 de la Circular 03 de 2017 modificado por el Artículo 1 de la Circular 04 de 2018 ni en el Artículo 3 de la Circular</p> |



| | | | |
|-----|--------|---|--|
| | | | <p>03 de 2017 modificado por el Artículo 2 de la Circular 04 de 2018.</p> <p>De esta manera, no se acepta la solicitud toda vez que la presentación comercial del medicamento 20085777-01 no fue incluida en ningún proceso regulatorio previo a la Circular 07 de 2018 y no hace parte de los mercados relevantes sujetos a referenciación internacional del proceso regulatorio de 2018.</p> |
| 130 | Abbvie | <p>Se solicita realizar la inclusión de la presentación <u>Synagis 100mg solución para inyección</u> – caja plegadiza con un vial de vidrio Tipo I que contiene 1ml de solución Palivizumab para inyección. Este es el CUM que se comercializa desde octubre de 2016: 020094809-01.</p> | <p>Se le informa que los precios máximos de venta los medicamentos listados en el artículo 5 del Proyecto de Circular 07 de 2018 corresponden a los precios de los medicamentos contenidos en anteriores circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación en el Proyecto Circular 07 de 2018.</p> <p>Puntualmente, el mercado relevante ID 13 Palivizumab fue sujeto de referenciación internacional en la Circular 04 de 2013 modificado por la Circular 05 de 2013 y resultado de este ejercicio quedó regulada la presentación del medicamento 230435-1 SYNAGIS 100 MG POLVI LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN, sin embargo, en ese momento no existía el registro sanitario para la presentación CUM 20094809-01 producto SYNAGIS 100 MG SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN por lo que no fue sujeto a la metodología descrita en la Circular 03 de 2013. Posteriormente, en la Circular 03 de 2017 modificada por la Circular 04 de 2018 se actualizó el precio máximo de venta del mercado relevante Palivizumab referenciando nuevamente su precio internacional. Como resultado de este ejercicio, se actualizó el precio máximo de venta de la presentación comercial 230435-1 SYNAGIS 100 MG POLVI LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN y el mercado continuaba cumpliendo los criterios de concentración establecidos en la metodología de regulación. Por lo anterior, todas las presentaciones que reportaban ventas en el periodo de referencia de la Circular 03 de 2013 y que no se encontraban reguladas, se les fueron aplicados los criterios para incorporarlas o no a régimen de control. Sin embargo, teniendo en cuenta la metodología descrita en la Circular para calcular el precio de referencia nacional, la información reportada en SISMED para la presentación del medicamento 20094809-01 era insuficiente para determinar su inclusión al régimen de control directo, por lo que no fue listado en el Artículo 1 de la Circular 03 de 2017 modificado por el Artículo 1 de la Circular 04 de 2018 ni en el Artículo 3 de la Circular 03 de 2017 modificado</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | |
|-----|--------|---|
| | | <p>por el Artículo 2 de la Circular 04 de 2018.</p> <p>De esta manera, no se acepta la solicitud toda vez que la presentación comercial del medicamento 20094809-01 no fue incluida en ningún proceso regulatorio previo a la Circular 07 de 2018 y no hace parte de los mercados relevantes sujetos a referenciación internacional del proceso regulatorio de 2018.</p> |
| 131 | Abbvie | <p>Se solicita realizar la inclusión de la presentación HUMIRA AC-ADALIMUMAB 100 mg OTRAS SOLUCIONES SUBCUTANEAS (HUMIRA AC) PLUMA 0,4000ml / ESTUCHE X 2 (DOS APOSITOS EMBEBIDOS EN ALCOHOL). Este es el CUM que se comercializa desde marzo de 2018: 020108951-02.</p> <p>Se solicita realizar la inclusión de la presentación HUMIRA TM – CAJA CON 2 JERINGAS PRELENADAS CON APLICADOR DE 0.8ML QUE CONTIENE 40 MG DE ADALIMUMAB – 50MG/ML. SOLUCIÓN INTECTABLE. CUM: 19939766-5</p> <p>Se le informa que los precios máximos de venta los medicamentos listados en el artículo 5 del Proyecto de Circular 07 de 2018 corresponden a los precios de los medicamentos contenidos en anteriores circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación en el Proyecto Circular 07 de 2018.</p> <p>Puntualmente, el mercado relevante ID 29 Humira fue sujeto de referenciación internacional en la Circular 04 de 2013 modificado por la Circular 05 de 2013 y resultado de este ejercicio quedaron reguladas las presentaciones comerciales con CUM 19939766-1, 19939766-2, 19939766-3 y 19939766-4 correspondientes al medicamento HUMIRA TM de 40 mg. En ese momento, el medicamento con CUM 20108951-02 no presentaba registro sanitario (se comercializa desde 2018) y el medicamento con CUM 19939766-5 no fue incluido en dicho proceso regulatorio.</p> <p>Posteriormente, en la Circular 03 de 2017 modificada por la Circular 04 de 2018 se actualizó el precio máximo de venta del mercado relevante Adalimumab referenciando nuevamente su precio internacional. Como resultado de este ejercicio, se actualizó el precio máximo de venta de las presentaciones comerciales 19939766-1, 19939766-2, 19939766-3 y 19939766-4 y el mercado continuaba cumpliendo los criterios de concentración establecidos en la metodología de regulación. Por lo anterior, todas las presentaciones que reportaban ventas en el periodo de referencia de la Circular 03 de 2013 y que no se encontraban reguladas, se les fueron aplicados los criterios para incorporarlas o no a régimen de control. Sin embargo, teniendo en cuenta los criterios para la inclusión, el precio de referencia nacional del medicamento 19939766-5 era inferior al precio de referencia internacional por lo que no se incluyó al régimen de control directo. Por otro lado, dado que la presentación comercial con CUM 20108951-02 se</p> |



| | | | |
|-----|--------|---|--|
| | | | <p>empezó a comercializar a partir de 2018, no se contaba con la información de ventas en el periodo de referencia de la Circular 03 de 2017/04 de 2018 para analizar la pertinencia de su inclusión al régimen de control directo. Por lo anterior, los medicamentos citados en su comunicado no fueron listados en el Artículo 1 de la Circular 03 de 2017 modificado por el Artículo 1 de la Circular 04 de 2018 ni en el Artículo 3 de la Circular 03 de 2017 modificado por el Artículo 2 de la Circular 04 de 2018.</p> <p>De esta manera, no se acepta la solicitud toda vez que las presentaciones comerciales de los medicamentos 020108951-02 y 19939766-5 no fueron incluidas en ningún proceso regulatorio previo a la Circular 07 de 2018 y no hacen parte de los mercados relevantes sujetos a referenciación internacional del proceso regulatorio de 2018.</p> |
| 132 | Abbvie | <p>Referenciación en Ecuador Zemplar (Paricalcitol) Se solicita hacer la correspondiente corrección a los precios, usando las mismas unidades de medida entre países. Lo mismo sucede al ajustar el precio para distintas presentaciones de 1 y 2 microgramos, en las cuales, para determinar la Unidad Mínima de Concentración se debe hacer el siguiente cálculo:</p> <ul style="list-style-type: none">· Presentación de Zemplar 1mcgX30 Cápsulas se divide por 30· Presentación de Zemplar 2mcgX60 Cápsulas se divide por 60 | <p>No se acepta comentario. Se estandariza la unidad de concentración en miligramos. El cálculo de los precios se realiza a partir de la cantidad total de miligramos de cada presentación comercial por el precio por miligramo. Por ejemplo, para el caso de la presentación comercial de concentración de 0.001 mg (1 mcg) por 30 tabletas, se tiene una cantidad total de principio activo en la presentación comercial de 0.03 mg (30 mcg). De tal forma que el precio de regulación de esta presentación comercial sería de \$7.573.700,25 (precio de regulación por unidad de mg) x 0.03 (concentración total de mg en la presentación comercial) = \$227.211,01.</p> <p>En la base de datos de Ecuador únicamente se cuenta con precio consumidor y precio institucional, siendo el primero de estos de prioridad 4 y el segundo de prioridad 5; si bien, 5 es el mayor nivel de prioridad no se cuenta con este tipo de precio para el medicamento en dicha base, razón por la cual se toma el precio consumidor. Es importante señalar que Consejo Nacional de Fijación y revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano recientemente modificó su normativa, fijando precios máximos de venta al consumidor que son los que se están referenciando en esta ocasión. Con el fin de ajustar este precio al punto mayorista se aplica un descuento del 20%. La fuente de los márgenes de ajuste para puntos de la cadena distintos al de regulación en Colombia puede ser consultada en el Anexo 5 de la Circular 07 de 2018.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------|---|---|
| | | | Finalmente se aclara que, la referenciación se realiza por la unidad mínima de dispensación (en este caso por tableta), por lo cual no es necesario realizar un ajuste por un factor de 1.000, pues este cálculo se hace en la columna AF de la hoja "MARGEN" de la ficha de precios de referencia internacional, utilizando ya la unidad de regulación de mg. |
| 133 | Abbvie | Referenciación en Argentina Zemplar (Paricalcitol) Se solicita hacer la correspondiente corrección a los precios, usando las mismas unidades de medida entre países. Asimismo, solicitamos incluir la presentación de Zemplar IV por 5AMP. | Se aclara que, la referenciación se realiza por la unidad mínima de dispensación (en este caso por tableta), por lo cual no es necesario realizar un ajuste por un factor de 1.000, pues este cálculo se hace en la columna AF de la hoja "MARGEN" de la ficha de precios de referencia internacional, utilizando ya la unidad de regulación de mg. Se revisan los precios de la base ANMAT de Argentina del soporte y estos corresponden a los de la ficha. No se incluye Zemplar IV por 5AMP porque en el proceso de referenciación solo se toma la forma farmacéutica de Tableta o Cápsula para este principio activo. |
| 134 | Abbvie | Referenciación en Estados Unidos de América Zemplar (Paricalcitol) Se deja constancia de que no se está identificando la referencia tomada, por lo cual se solicita aclarar la fuente. Se solicita hacer la correspondiente corrección a los precios, usando las mismas unidades de medida entre países. Lo mismo sucede al ajustar el precio para distintas presentaciones de 1 y 2 microgramos, en las cuales, para determinar la Unidad Mínima de Concentración se debe hacer el siguiente cálculo: · Presentación de Zemplar 1mcgX30 Cápsulas se divide por 30 · Presentación de Zemplar 2mcgX60 Cápsulas se divide por 60 | Se aclara que, la referenciación se realiza por la unidad mínima de dispensación (en este caso por tableta), por lo cual no es necesario realizar un ajuste por un factor de 1.000, pues este cálculo se hace en la columna AF de la hoja "MARGEN" de la ficha de precios de referencia internacional, utilizando ya la unidad de regulación de mg. Se revisan los precios de la base FSS y CMS de EEUU del soporte y estos corresponden a los de la ficha. |
| 135 | Abbvie | Referenciación en Perú Zemplar (Paricalcitol) Se solicita hacer la correspondiente corrección a los precios, usando las mismas unidades de medida entre países. Lo mismo sucede al ajustar el precio para distintas presentaciones de 1 y 2 microgramos, en las cuales, para determinar la Unidad Mínima de Concentración se debe hacer el siguiente cálculo: | Se aclara que, la referenciación se realiza por la unidad mínima de dispensación (en este caso por tableta), por lo cual no es necesario realizar un ajuste por un factor de 1.000, pues este cálculo se hace en la columna AF de la hoja "MARGEN" de la ficha de precios de referencia internacional, utilizando ya la unidad de regulación de mg. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-----------------|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none">· Presentación de Zemplar 1mcgX30 Cápsulas se divide por 30· Presentación de Zemplar 2mcgX60 Cápsulas se divide por 60 | Se revisan los precios de la base DIGEMID de Perú del soporte y estos corresponden a los de la ficha. |
| 136 | <i>Abbvie</i> | Referenciación en Noruega Zemplar (Paricalcitol) Se ha omitido incluir a Noruega en la referenciación, por tanto, solicitamos incluir a este país teniendo en cuenta la referencia Norwegian Medicines Agency (NOMA). | Se acepta comentario. Se incluye precio de ambas presentaciones del medicamento Zemplar obtenidos de la base NOMA de Noruega. |
| 137 | <i>Abbvie</i> | Referenciación en Panamá Zemplar (Paricalcitol) Se solicita incluir a este país con la referencia de Plataforma de compras públicas (panamacompra). | Se acepta comentario. Se incluye precio del medicamento Zemplar por 0.002mg obtenido de la base Panamacompra de Panamá. |
| 138 | <i>Abbvie</i> | Se solicita realizar la corrección del nombre del medicamento para los siguientes CUM con <u>único titular ABBVIE: 19939766-1, 19939766-3, 19939766-4, 19939766-5 y 19929840-1.</u> | Para los procesos regulatorios la Comisión ha utilizado una estandarización de los nombres de los laboratorios titulares. Los nombres de los medicamentos en la Circular corresponden a la estructura estandarizada para mostrar la cantidad total de principio activo, la forma farmacéutica y la cantidad de unidades de dispensación. |
| 139 | <i>Abbvie</i> | En el medicamentos Zemplar (Paricalcitol) la unidad de medida en la que se expresa la cantidad de principio activo es microgramo (1mcg equivale a 0,001mg). En la página 10 de la circular se expresa la cantidad de principio activo en 0,001mg por presentación comercial. Sin embargo, en la página 59 el valor de la unidad mínima de concentración esta expresado por 1mg lo que evidencia una incongruencia con lo expresado en la página 10 dando de esta un valor de 6.823.459,76 siendo lo correcto 6.823,459 por 1mcg por 0,001mg. | No se acepta comentario. Se estandariza la unidad de concentración en miligramos. El cálculo de los precios se realiza a partir de la cantidad total de miligramos de cada presentación comercial por el precio por miligramo. Por ejemplo, para el caso de la presentación comercial de concentración de 0.001 mg (1 mcg) por 30 tabletas, se tiene una cantidad total de principio activo en la presentación comercial de 0.03 mg (30 mcg). De tal forma que el precio de regulación de esta presentación comercial sería de \$7.573.700,25 (precio de regulación por unidad de mg) x 0.03 (concentración total de mg en la presentación comercial) = \$227.211,01. |
| 140 | <i>Allergan</i> | En el artículo 6 se menciona que el cálculo del precio de Brimonidina se realiza por sal, para este producto su principio activo no viene en forma sal, agradecemos corregir. ID MR 473. | No se acepta el comentario, teniendo en cuenta que el cálculo del precio debe realizarse de acuerdo a la cantidad de BRIMONIDINA TARTRATO (sal) y no en base al equivalente en BRIMONIODINA (base). |
| 141 | <i>Allergan</i> | Mercado relevante 473 - Alphagan Incluir los precios que faltan de Argentina, Brasil y Portugal e incluir el precio de Reino Unido. | No se acepta el comentario. Para la base de Argentina se levantó el precio correspondiente a la concentración y se cuenta con soporte. Para la base Banco de Preços de Brasil el precio que se levanta es media ponderada, más no el precio unitario. Para la |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|----------|---|--|
| | | Excluir los siguientes CUM de la circular dado que estos productos no existen: 19933000-2 y 1993000-4 | <p>base ANVISA de Brasil el precio no corresponde con el de la fecha descrita. En la base de Portugal el precio sugerido corresponde con el precio de la ficha. En NHS de Reino Unido no se encuentra marca del medicamento.</p> <p>Se reitera la respuesta que la Comisión ha dado en ocasiones anteriores: "(...) Frente a esta situación la Comisión reitera la decisión tomada con ocasión de la circulares 04, 05 y 07 de 2013, frente a solicitudes similares (se transcribe la respuesta) "Por otra parte, varios laboratorios informaron que algunos CUMs relacionados en el proyecto circular 04 estaban "inactivos". Usaron ese término para referirse a medicamentos que ellos no comercializan y solicitaron su exclusión. La base de datos de INVIMA no contempla "inactivo" como un estado para los registros sanitarios. Los estados que incluye son: "vigente", "vencido", "en trámite de renovación" y "otros estados" ("cancelado", "pérdida de fuerza ejecutoria", "temporalmente no comercializado"). La Comisión definió que sólo podrían excluirse los CUMs en estado "vencido" u "otros estados". La única novedad en relación con la decisión tomada sobre este punto durante el proceso, es que la Comisión definió que si un CUM aparece todavía vigente en el INVIMA, pero el interesado aporta los documentos que demuestran que solicitó la cancelación del mismo, tal CUM puede ser excluido de la base de datos de regulación".</p> |
| 142 | Allergan | Mercado relevante 476 – Lumigan Incluir los precios que faltan de Argentina, Brasil, España, Francia, Noruega y Portugal e incluir el precio de los siguientes países: Canadá, Estados Unidos y Perú. De los CUM reportados como controlados en la circular, los únicos con registro activo son: 19929368-4, 20009282-1, 20009282-2, 20079123-1 y 20079123-2. | Se acepta parcialmente comentario. Para las bases de Argentina, Brasil, España, Francia, Noruega y Portugal, se verifica que los precios son correctos de acuerdo a los levantados por la Comisión y en los países Canadá, Estados Unidos y Perú no presenta precio en el expediente 19923968. En cuanto al CUM 20009282-1 se levantan los precios acorde a la referenciación realizada por la Comisión y se corrige la descripción del medicamento en todos los países. |
| 143 | Allergan | Mercado relevante 125 – Timolol y combinaciones Incluir los precios que faltan de Reino Unido e incluir el precio de México | No se acepta el comentario. Para la base IMSS de México no se comercializa el medicamento en Colombia. Para la base NHS de Reino Unido el precio que se tomó corresponde con el del comentario, pero este debe tener una coma (,) después de los dos decimales por la moneda del país, pues estos precios se encuentran en pennies (unidad centesimal de la libra esterlina). |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|----------------------|--|--|
| 144 | <i>Amarey</i> | <p>Tobramicina. 1. Evaluar que esta es una molécula para enfermedades huérfanas, que es requerida por sociedad científica y las asociaciones de pacientes.</p> <p>2. La molécula fue regulada en año 2013, con el agravante de se ha venido sosteniendo el mismo precio sin aumentos del mismo con una tasa de cambio cada vez más alta en referencia de EUR a peso.</p> <p>3. En virtud de lo expuesto anteriormente, le solicitamos de manera respetuosa reconsiderar reformular los países de insumos para el estudio de referenciación de su precio en Colombia.</p> <p>4. Corregir en proyecto de resolución de control de precios máximos de la competencia.</p> | <p>Se hace la revisión del mercado 510 y se corrige la estandarización del producto TOBI del laboratorio Novartis. Adicionalmente se hace la corrección del precio del medicamento en la base de CMS de Estados Unidos.</p> |
| 145 | <i>Amarey</i> | <p>Les solicitamos de manera respetuosa reconsiderar la asociación del medicamento <i>Pentaglobin</i> al principio activo referenciado (Inmunoglobulina G) y consecuentemente reformular los insumos para el estudio de referencia de su precio. En virtud de la evidencia referenciada, le solicitamos de manera respetuosa separar la asociación de los mercados de IgG sola e IgG enriquecida con Ig M e Ig A (Pentaglobin) para el cálculo de estimación de precio.</p> | <p>Se acepta el comentario y se hace la apertura del mercado relevante.</p> |
| 146 | <i>ANDI Y AFIDRO</i> | <p>Considerando 17. Solicitamos se elimine el considerando por extralimitar el alcance de los estipulado en la materia en la regulación vigente, y se respete la metodología prevista para la determinación del ingreso al régimen de control de precios de los medicamentos analizados.</p> | <p>No se acepta el comentario. Si un medicamento no cumple las condiciones establecidas en la Circular 03 de 2013 no se regula en punto mayorista. Sin embargo, en aras de proteger los recursos públicos y ante la evidencia de abuso por parte de distintos actores (una misma presentación comercial es recobrada a precios con diferencias superiores al 100%) se establecen los valores máximos de recobro, que tienen un ámbito de aplicación acotado a los medicamentos que son pagados con recursos públicos a través de la ADRES o las DTS.</p> |
| 147 | <i>ANDI Y AFIDRO</i> | <p>Preocupa entonces, que, a pesar del <u>otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia</u>, como lo señala la Comisión en su respuesta al comentario de AFIDRO sobre los tiempos de publicación y aplicación, el efecto de no respetar estas fechas (Octubre – Enero) es la definición de</p> | <p>Se define enero de 2019 como fecha de entrada en vigencia de la Circular 07 de 2018.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------|--|--|
| | | más de un precio en un año, con las implicaciones que esto tiene no solo para el laboratorio sino para la cadena y el paciente. | |
| 148 | ANDI Y AFIDRO | <p>Existe un incumplimiento a la metodología de la Circular 03 de 2013 imponiéndose un precio de control directo para medicamentos sobre los cuales no se verificaron los requisitos previamente definidos en la metodología de precios de medicamentos, violándose el principio de legalidad de los actos de la administración y de seguridad jurídica que indican que las decisiones de la administración deben fundamentarse de acuerdo a reglas preestablecidas y en la certeza que deben tener los administrativos sobre las reglas de inclusión de medicamentos al régimen de control de precios. De esta manera, se solicita que los medicamentos que no cumplen con los criterios para continuar en el régimen de control directo se excluyan de este listado.</p> | <p>Se informa la Comisión, en el marco de sus competencias, define en los artículos 5 y 6 el Precio de Referencia Internacional como precio de referencia para los mercados de los medicamentos que hacen parte del PBS con cargo a la UPC, esto con el objetivo de contar con insumos que permitieran realizar de manera más efectiva la tarea de seguimiento a los mercados con respecto al comportamiento de su precio durante el período de referencia.</p> <p>Por otro lado, si un medicamento no cumple las condiciones establecidas en la Circular 03 de 2013 no se regula en punto mayorista. Sin embargo, en aras de proteger los recursos públicos y ante la evidencia de abuso por parte de distintos actores (una misma presentación comercial es recobrada a precios con diferencias superiores al 100%) se establecen los valores máximos de venta regulado en los artículo 6 y 7, para las operaciones realizadas con recursos públicos o canal institucional de los medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC. Además, en el proceso de consulta pública de la Circular 03 de 2017 modificada por la Circular 04 de 2018, se dieron a conocer los argumentos que motivaron la definición de dichos valores, indicando que la regulación por CUM implica que diversas presentaciones comerciales de un mismo producto puedan tener diferentes precios regulados y que en mercados relevantes no sometidos a regulación se han observado al final de la cadena dispersiones de precios debidas, especialmente, a los márgenes de intermediación.</p> <p>Finalmente, respecto a los medicamentos que ya se encontraban regulados a través de la metodología de la Circular 03 de 2013, es importante señalar que los criterios de concentración y nivel de precios corresponden a condiciones para la incorporación al régimen de control directo más no a su exclusión.</p> |
| 149 | ANDI Y AFIDRO | <p>El artículo 6 de la Circular establece un precio de referencia para las presentaciones no reguladas de medicamentos de los mercados relevante o subconjuntos de los mismos que a la fecha no han sido sometidos a control de precios. De esta manera, se están controlando precios a</p> | <p>No se acoge el comentario. Se informa la Comisión, en el marco de sus competencias, define en los artículos 5 y 6 el Precio de Referencia Internacional como precio de referencia para los mercados de los medicamentos que hacen parte del PBS con cargo a la UPC, esto con el objetivo de contar con insumos que permitieran realizar de manera</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------|---|--|
| | | <p>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 o cuyo PRN se encuentra por debajo del PRI. Nuevamente, y con preocupación encontramos que la Comisión al expedir esta norma, desconoce el principio de legalidad de las actuaciones administrativas, y en este caso particular sin facultad legal alguna, crea una nueva categoría de regulación. Por lo anterior, se solicita que a través de una nueva Circular que se elimine de la regulación, el precio de referencia o de observación.</p> | <p>más efectiva la tarea de seguimiento a los mercados con respecto al comportamiento de su precio durante el período de referencia.</p> <p>Por otro lado, si un medicamento no cumple las condiciones establecidas en la Circular 03 de 2013 no se regula en punto mayorista. Sin embargo, en aras de proteger los recursos públicos y ante la evidencia de abuso por parte de distintos actores (una misma presentación comercial es recobrada a precios con diferencias superiores al 100%) se establecen los valores máximos de venta regulado en los artículo 6 y 7, para las operaciones realizadas con recursos públicos o canal institucional de los medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC. Además, en el proceso de consulta pública de la Circular 03 de 2017 modificada por la Circular 04 de 2018, se dieron a conocer los argumentos que motivaron la definición de dichos valores, indicando que la regulación por CUM implica que diversas presentaciones comerciales de un mismo producto puedan tener diferentes precios regulados y que en mercados relevantes no sometidos a regulación se han observado al final de la cadena dispersiones de precios debidas, especialmente, a los márgenes de intermediación.</p> |
| 150 | ANDI Y AFIDRO | <p>La Comisión vulnera el principio de legalidad y del debido proceso, ya que como se ha mencionado, impone unas cargas a los administrados, que, de acuerdo con las reglas de fijación de precios, no están obligados a soportar, e igualmente, modifica las reglas de regulación de precios creando nuevas situaciones de regulación que no hacen parte de la metodología de precios. Por lo tanto, se solicita que se elimine la regulación directa de precios para productos que sin cumplir con los requisitos tendrían regulado su precio en el canal institucional.</p> | <p>No se acoge el comentario. Se informa la Comisión, en el marco de sus competencias, define en los artículos 5 y 6 el Precio de Referencia Internacional como precio de referencia para los mercados de los medicamentos que hacen parte del PBS con cargo a la UPC, esto con el objetivo de contar con insumos que permitieran realizar de manera más efectiva la tarea de seguimiento a los mercados con respecto al comportamiento de su precio durante el período de referencia.</p> <p>Por otro lado, si un medicamento no cumple las condiciones establecidas en la Circular 03 de 2013 no se regula en punto mayorista. Sin embargo, en aras de proteger los recursos públicos y ante la evidencia de abuso por parte de distintos actores (una misma presentación comercial es recobrada a precios con diferencias superiores al 100%) se establecen los valores máximos de venta regulado en los artículo 6 y 7, para las operaciones realizadas con recursos públicos o canal institucional de los medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC. Además, en el proceso de consulta pública de la Circular 03 de 2017 modificada por la Circular 04 de 2018, se dieron a conocer los</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------|---|---|
| | | | argumentos que motivaron la definición de dichos valores, indicando que la regulación por CUM implica que diversas presentaciones comerciales de un mismo producto puedan tener diferentes precios regulados y que en mercados relevantes no sometidos a regulación se han observado al final de la cadena dispersiones de precios debidas, especialmente, a los márgenes de intermediación. |
| 151 | ANDI Y AFIDRO | <p>Preocupa la conclusión a la que parece llegar la Comisión con lo definido en el artículo 12 del proyecto de Circular, ya que infiere que la diferencia de precios evidenciada en algunos mercados relevantes, donde el Precio de Referencia Nacional es inferior al Precio de Referencia Internacional, efecto que entendíamos era deseable por el regulador, se convierte en un motivo de seguimiento especial para los medicamentos que lo conforman.</p> <p>Esta apreciación no solo desconoce las dinámicas del mercado colombiano, sino que supone un seguimiento y control especial frente a medicamentos que no han cumplido los requisitos para ser controlados.</p> | <p>Se informa que el numeral ii) del literal b) del Artículo 19 de la Circular 03 de 2013 establece que la Comisión debe realizar un monitoreo de los precios de las presentaciones que se comercializaban con un precio inferior al PRI en periodo de referencia. El artículo 11 de la Circular 07 de 2018 establece el precio a partir del cual la Comisión monitoreará un conjunto particular de mercados relevantes que, en promedio, se estaban comercializando a un menor precio que el PRI. Hay un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano.</p> <p>Los precios del Artículo 11 corresponden a precios para el monitoreo que efectuará la Comisión. El valor máximo de recobro corresponde al establecido en el Artículo 5 o 6, sin embargo es importante tener en cuenta que los valores recobrados serán monitoreados para detectar casos en los que aquellos medicamentos que estaban siendo recobrados a precios inferiores al PRI no presenten incrementos mayores al IPC.</p> |
| 152 | ANDI Y AFIDRO | Entre tanto, no se realice un proceso de revisión y análisis entre la Comisión y los agentes del sector, que, de claridad respecto a la necesidad de este cambio de definición, solicitamos se mantenga la definición de Precio de Referencia Nacional prevista en la actual metodología (Circular 03 de 2013). | Se acepta el comentario y se hace el recalcu de los precios nacionales del Artículo 11 del proyecto de Circular de acuerdo con lo establecido en el Artículo 8 de la Circular 03 de 2013. |
| 153 | ANDI Y AFIDRO | El artículo 5 transcribe nuevamente los precios de un grupo de medicamentos que ya se encuentran regulados en Circulares anteriores. Sobre estos medicamentos elegidos de manera discrecional o sin motivación alguna, no se realizó un nuevo ejercicio de referenciación internacional, ni un ajuste por IPC. Lo anterior, es contrario al parágrafo del artículo 6 de la Circular 03 de 2013, que establece que en la aplicación | No se acepta el comentario. Estos precios entraron a regir en marzo de este año, cuando fueron actualizados a través de un nuevo proceso de referenciación por lo que no hay espacio para un actualización en un periodo tan corto de tiempo. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------|--|---|
| | | anual de la metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior establecida por el DANE. De esta manera, se solicita aplicar el ajuste por IPC a este grupo de medicamentos, e incluir el nuevo precio ajustado en la Circular que se expida. | |
| 154 | ANDI Y AFIDRO | (...) Si bien es claro que dicho periodo de referencia fue establecido entre el 1 de mayo de 2017 y el 30 de abril de 2018, no se puede pretender incluir o excluir información partiendo del hecho de no contar aún con la información que trimestralmente deben reportar los laboratorios al SISMED. En este sentido, consideramos que la respuesta dada a nuestro comentario sobre la importancia de unificar el periodo de referencia para todas las variables utilizadas hace caso omiso a nuestra recomendación y por el contrario parece estar dando una interpretación subjetiva al periodo de referencia. | No se acepta el comentario. El diseño de SISMED establece que el reporte de precios se realice de forma trimestral, de tal forma que para el ejercicio regulatorio se tomaron los tres últimos trimestres de 2017 y el primero de 2018. |
| 155 | ANDI Y AFIDRO | 10. Si bien el artículo 13 de la Circular 03 de 2013 señala que: La comisión podrá...” para el caculo del PRI, es importante señalar que estas deben consolidar un precio de comercialización, de preferencia en el nivel de la cadena que se espera regular (mayorista). (...) Consideramos que referenciar precios de base de datos que no referencien un precio de comercialización debería omitirse porque no reflejan el comportamiento del mercado. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 establece como el punto de regulación el eslabón mayorista, independientemente del canal por el que se comercialice el medicamento. |
| 156 | ANDI Y AFIDRO | 11. Respecto a la información que debe ser recabada en las fuentes: 11.1. Se debe recabar toda la información de los medicamentos que conforman el mercado relevante a evaluar, en ningún caso (salvo extremos atípicos) seleccionar información de acuerdo con el país que reporta. En este sentido, no es claro por qué en algunos casos la Comisión referencia solo parte de la información encontrada en las fuentes. | La Comisión realiza la referenciación de los medicamentos que se comercializan en Colombia. |
| 157 | ANDI Y AFIDRO | 11. Respecto a la información que debe ser recabada en las fuentes: 11.2. (...) Respecto a la conformación del mercado relevante, la metodología claramente establece que estos estarán conformados por el “Conjunto de medicamentos competidores entre sí...”. Es importante | Los precios de medicamentos de estas bases aplican de forma indistinta para la marca del medicamento de acuerdo con la metodología con que cada una de estas es construida. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------|---|--|
| | | <p>precisar que contar con CUM implica que deben ser comercializados en Colombia, es decir, que los mercados relevantes SOLO estarán conformados por medicamentos con registro sanitario en el país, y en este sentido no podrían referenciarse medicamentos que no se comercialicen en Colombia. (...) Se hace necesario que las bases de datos que se consulta y publican para hacer reproducible el ejercicio, garanticen que se están haciendo comparaciones entre medicamentos del mismo mercado relevante y no otros. Por esta razón preocupa que algunas bases de datos no permitan identificar el laboratorio que comercializa este producto en el país de referencia (...)</p> | |
| 158 | ASINFAR | <p>En algunos casos se omiten múltiples valores de precios de productos disponibles en el mercado de los países de referenciación (hay casos en que, para calcular el PRI, discrecionalmente se elige el valor más bajo de precio del producto que menos vende en ese país), y en muchos casos se referencian solamente tres (3) países donde el MinSalud afirma estaba disponible la información.</p> | <p>No se acepta el comentario. Tal y como lo establece la metodología de la Circular 03 de 2013, en los países de referencia se toman los precios solo de los oferentes que se comercializan en Colombia.</p> |
| 159 | ASINFAR | <p>Al no diferenciarse de los precios que se encuentran internacionalmente en cada canal, se pasa por alto que en todos los países las negociaciones y transacciones en canales comerciales e institucionales son distintas, en precios, número, volúmenes, alcance y figuras de negociación.</p> | <p>No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista.</p> |
| 160 | ASINFAR | <p>Al desincentivar la producción de algunos productos se agudizará la problemática del desabastecimiento en el sistema de salud, en especial para los medicamentos genéricos cuyos márgenes de utilidad están más afectados por los cambios de precio.</p> | <p>No se acepta el comentario. La metodología fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de países de referencia. Esto garantiza que Colombia tenga precios de medicamentos razonables, sin llegar a ser el país con los menores precios, de tal forma que siga siendo atractivo para las empresas privadas.</p> |
| 161 | ASINFAR | <p>Al analizar los considerandos expuestos en el proyecto de Circular no existe una motivación legal para la regulación de precios de ciertos mercados relevantes definidos por el solo hecho de que se detectó un alto nivel de ventas, en especial en el canal comercial</p> | <p>No se acepta el comentario. El criterio de nivel de ventas fue utilizado para priorizar los mercados a aplicarle la metodología de la Circular 03 de 2013, pero la decisión regulatoria se tomó considerando los dos criterios establecidos en la metodología: (i) concentración de los mercados relevantes y (ii) nivel de precios nacionales contra el PRI. Los criterios de priorización han sido aplicados desde 2013 en las 4 aplicaciones de la metodología que han ocurrido en los últimos cinco años.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------|--|--|
| 162 | ASINFAR | Consideramos de extrema gravedad un enfoque en el que se aplican criterios definidos en Guías Técnicas (y no en Circulares) que llevan a la Comisión a elegir precios de referenciación internacional que en otros países se aplican exclusivamente en transacciones en canal institucional o en compras públicas, para imponerlos en Colombia en las operaciones del canal comercial. | No se acepta el comentario. Lo contenido en el borrador de la Circular corresponde a la aplicación taxativa de lo contenido en la Circular 03 de 2013. La metodología contenida en dicha circular no reconoce diferenciación entre canales al fijar el precio en el eslabón mayorista. |
| 163 | ASINFAR | En múltiples casos se incluyen para el cálculo del PRI precios internacionales de referencia exclusivos del canal institucional, y con base en esto se proponen los precios máximos de venta para productos cuya venta en Colombia se da en más de un 95% a través del canal comercial. | No se acepta el comentario. Lo contenido en el borrador de la Circular corresponde a la aplicación taxativa de lo contenido en la Circular 03 de 2013. La metodología contenida en dicha circular no reconoce diferenciación entre canales al fijar el precio en el eslabón mayorista. |
| 164 | ASINFAR | Los mercados competidos, con importante número de oferentes, y los que tienen el potencial de impulsar el desarrollo de medicamentos competidores de fabricación local no deberían ser objeto de regulación en el canal comercial. | No se acepta el comentario. Los medicamentos con una concentración baja, medida por un IHH menor a 2.500 no son regulados. Solo se regulan mercados con alta concentración, medida por un IHH mayor a 2.500. |
| 165 | ASINFAR | Debería mantenerse el régimen de libertad vigilada en el canal comercial, en relación con aquellos productos en los que existe un número plural de oferentes -que como ocurre en mercados farmacéuticos tienen precios disímiles- así como en aquellos mercados en los que sea posible que la industria nacional desarrolle y ofrezca medicamentos competidores. | No se acepta el comentario. Los medicamentos con una concentración baja, medida por un IHH menor a 2.500 no son regulados. Solo se regulan mercados con alta concentración, medida por un IHH mayor a 2.500. |
| 166 | ASINFAR | El proyecto de Circular 07 se debe concentrar en definir techos de precio para el canal institucional y no insistir en aplicar de manera general la regulación vigente en canales comerciales, sin examinar primero los vacíos y fallas de la metodología que ya cumplió 5 años de aplicación y que por sus inconsistencias ha generado efectos negativos en la oferta, competencia en mercados y disponibilidad de tecnologías en salud y así evitar el desabastecimiento de productos. | No se acepta el comentario. La metodología actual corresponde a la contenida en la Circular 03 de 2013. Modificaciones futuras de esta metodología deberán ser socializadas y discutidas por todos los actores. Sin embargo el proceso actual de consulta no es sobre la metodología, pues ésta se discutió de forma amplia en 2013. La Circular 03 de 2013 no diferencia entre canales al fijar el precio máximo de venta en el punto mayorista. |
| 167 | ASINFAR | La reducción abrupta del precio implicará la salida de numerosos oferentes del canal comercial, que con una baja oferta obligará a los pacientes a acudir al SGSSS para obtener sus terapias que previamente conseguían según su capacidad de pago y precios autorregulados en el | No se acepta el comentario. La fijación de los precios de control directo no es arbitraria. Ésta corresponde a una comparación con 17 países de referencia y la fijación de un precio que garantiza que Colombia sea de los países más baratos sin ser el menor precio de los países de comparación, de tal forma que se entiende que existe margen de rentabilidad |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-----------------|--|--|
| | | canal comercial, habida cuenta de las indiscutibles dificultades del sistema de salud para la provisión de medicamentos específicos. | en su comercialización. Respecto a la <i>autoregulación</i> del canal comercial, para tomar la decisión regulatoria se aplican dos criterios que son descriptivos de fallas de mercado: (i) la concentración del mercado y (ii) el nivel de precios (el PRN comprado con el PRI). Medicamentos que no presenten estos problemas de forma conjunta no son regulados. |
| 168 | <i>Astellas</i> | Se solicita a la Comisión que en el momento de expedir la Circular 07 de 2018, se indique el titular correcto de los registros sanitarios relacionados con Prograf - Tabletas/cápsulas y Prograf – Tabletas/cápsulas de liberación prolongada, es decir, ASTELLAS PHARMA US. | Se acoge el comentario, cambiando el titular de los expedientes 19943740, 19943741, 19983582, 19983583, 19983585, 20035350 por ASTELLAS |
| 169 | <i>Bayer</i> | En el archivo “Anexo 2 Ficha-Precios-Referencia-Internacional F2018 06 V14”, específicamente en el mercado relevante 599a, se omitió incluir en la referenciación el producto Yasminiq Flex®. En tal sentido, solicitamos que se haga la inclusión de este producto, dado que es parte del mercado relevante, y existen fuentes oficiales en la que se puede encontrar precios disponibles. | Se le informa que el medicamento Yasminiq Flex® fue incluido en la referenciación internacional pero su descripción se encuentra errónea en el Proyecto Circular 07 de 2018 dado que solo aparece como Yaminiq. Por lo anterior, considerando su comentario, se hace el respectivo ajuste en la descripción del medicamento. |
| 170 | <i>Bayer</i> | Haciendo la revisión del mismo archivo citado en el punto 1, el producto Yasmin®, del mercado relevante 599a, referenciado en la fuente de “Banco de Preços Em Saúde” no corresponde al producto Yasmin® ni Yasminiq® dado que ninguno de los fabricantes es Bayer (se adjunta documento de sustento). Solicitamos que en lugar de utilizar la fuente de “Banco de Preços Em Saúde”, el cual no permite identificar la marca buscada, se utilice la fuente CMED-ANVISA, en la cual si se puede verificar el precio del producto Yasmin®, Yasminiq® y Yasminiq Flex®. | No se acepta comentario. En los soportes de la base Banco de Preços de Brasil (publicados en la página web del Ministerio de Salud), se identifica que el fabricante es BAYER para Yasmin y Yasminiq. Adicionalmente, los precios de la base CMED-ANVISA también fueron tomados en cuenta para el análisis. |
| 171 | <i>Bayer</i> | En el mismo mercado relevante 599a, se identificó que el producto Femelle 20® no fue referenciado en la fuente oficial de Perú (Observatorio de precios de productos farmacéuticos) en la cual si se encuentra disponible el precio de ese producto. En este sentido, solicitamos que se incluya el precio de este producto en la referenciación del mercado relevante 599a. | Se acepta comentario. Se realiza el levantamiento de precios para el medicamento Femelle 20 en el MR 599 con los soportes de la Comisión. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------|--|--|
| 172 | Bayer | <p>3. De cara al respeto de la estabilidad jurídica, ¿es válido que el periodo de implementación de esta regulación de precios sea sustancialmente menor a las demás regulaciones llevadas a cabo, teniendo especial consideración en que la evaluación presupuestal de las empresas se lleva a cabo con un horizonte anual, lo cual afectaría desmedidamente los resultados para este año 2018?</p> <p>3.1. En caso de ser afirmativa la respuesta, por favor suministrar los elementos fácticos que soporten afirmación.</p> <p>3.2. En caso de ser negativa la respuesta, por favor indicar ¿qué tipo de actuaciones y en qué tiempo, adelantará su despacho en aras a prevenir los impactos y subsanar las irregularidades expuestas?</p> | <p>El ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público. La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Cierto es también que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir del 1 de enero de 2019.</p> |
| 173 | Bayer | <p>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®)</p> | <p>No se acepta el comentario. De acuerdo a las discusiones realizadas por el Grupo Técnico Asesor de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos – GTA no se reconocerá un precio adicional por el dispositivo médico.</p> |
| 174 | Bayer | <p>Solicitamos de la manera más respetuosa, sea retirado de la referenciación internacional de precios del mercado relevante 548b el producto Jaydess®, dado que no forma parte de ese mercado relevante según lo definido en el Anexo 1 del borrador circular 07 de 2018. En este mismo sentido que Jaydess® sea analizado dentro de un mercado relevante de manera independiente.</p> | <p>Se acepta el comentario y se divide el mercado relevante 548b en 548b y 548c.</p> |
| 175 | Bayer | <p>1. Teniendo en cuenta el objetivo presentado en el Proyecto de regulación, los múltiples impactos y la costo eficiencia de la medida ¿la regulación de precios resulta ser el mecanismo más costo-efectivo, proporcional y razonable para alcanzar las metas de información, educación y comunicación para el acceso y uso de servicios de salud para la superación de barreras de acceso de los servicios de anticoncepción, control prenatal, prevención del aborto inseguro, atención IVE, parto y puerperio?</p> <p>1.1. En caso de ser afirmativa la respuesta, por favor suministrar los elementos fácticos que den fundamento a tal afirmación.</p> <p>1.2. En caso de ser negativa la respuesta, por favor indicar ¿qué tipo de</p> | <p>Se espera que la reducción de precio de los anticonceptivos mejore el acceso de las mujeres a estos tratamientos, pues la literatura académica ha descrito ésta estrategia como efectiva para lograr este objetivo.</p> <p>El precio de los diferentes agentes anticonceptivos, se ha descrito en la literatura desde el siglo pasado, como una de las barreras de acceso a este tipo de medicamentos para la población alrededor del mundo. En este sentido, un estudio que recopila la evidencia disponible de diferentes programas de comercialización social anticonceptiva, evidencia que la disminución de los precios de estos agentes genera un aumento de la demanda de</p> |



| | | | |
|-----|-------|--|--|
| | | actuaciones y en qué tiempo, adelantará su despacho en aras a prevenir los impactos y subsanar las irregularidades expuestas? | <p>la anticoncepción y por el contrario un precio demasiado alto puede desalentar el uso de anticonceptivos, e incluso modificar la demanda a los métodos tradicionales.⁷</p> <p>De la misma forma, se plantea que las características socioeconómicas de la población y la reducción de precios, genera un aumento en el acceso de este tipo de medicamentos, especialmente en las poblaciones de bajos ingresos.^{1,8,9}</p> <p>Por otra parte, también se ha descrito que para los anticonceptivos de emergencia, dado que el costo para su adquisición sale directamente del bolsillo de los usuarios, el alto precio de estos medicamentos se considera una importante barrera de acceso y por lo tanto, se estaría afectando la reducción de embarazos no deseados al estar fuera del alcance de muchas mujeres.^{10,11,12}</p> |
| 176 | Bayer | <p>2. Las medidas de control planteadas en el proyecto, ¿resultan suficientes para mitigar los impactos señalados en el presente derecho de petición?</p> <p>2.1. En caso de ser afirmativa la respuesta, por favor suministrar los elementos fácticos que soporten afirmación.</p> <p>2.2. En caso de ser negativa la respuesta, por favor indicar ¿qué tipo de actuaciones y en qué tiempo, adelantará su despacho en aras a prevenir los impactos y subsanar las irregularidades expuestas?</p> | <p>Se espera que la reducción de precios de los medicamentos anticonceptivos reduzcan las barreras de acceso a estos tratamientos, pues como lo ha demostrado la literatura académica, los altos precios de estos medicamentos pueden constituir una barrera de acceso para las mujeres. Respecto a la preferencia por tratamiento de menor costo, es importante tener en cuenta que los anticonceptivos son medicamentos de venta bajo fórmula médico y deben ser prescritos por médicos tratantes que deben considerar las condiciones de cada paciente para decidir el mejor medicamento que deben utilizar. Dado que la prescripción debe realizarse por DCI, es libertad de la paciente la decisión sobre qué marca comercial consumir dentro de las alternativas disponibles en el mercado.</p> |

⁷ M.A. Lewis. “Do Contraceptive Prices Affect Demand?”. *Studies in Family Planning*, 17(3):1986; pp. 126-135. URL: <http://www.jstor.org/stable/1967030>

⁸ K. Hanson, L. Kumaranayake, I. Thomas. “Ends versus means: the role of markets in expANDI y AFIDROng access to contraceptives”. *Health Policy and Planning*, 16(2):2001; pp. 125-136.

⁹ London School of Economics. “Improving Access to Contraception”. 2017. DOI: doi.org/10.21953/lse.9pct20um2wic. Julio 2018.

¹⁰ N. Zarbaiov, J. Bass, C.P. Borràs. “Access to emergency contraception in the Balkans, the Commonwealth of Independent States, and Eastern Europe countries”. *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*, 21(1):2016.

¹¹ K. Cleland, J. Bass, F. Doci, A. M. Foster. “Access to Emergency Contraception in the Over-the-Counter Era”. *Womens Health Issues*. 26(6):2016; 622–627. doi:10.1016/j.whi.2016.08.003

¹² D. Grossmana, L. Fuentes. “Over-the-counter access to oral contraceptives as a reproductive healthcare strategy”. *Curr Opin Obstet Gynecol*, 25(6): 2013; pp.500–505.

DOI:10.1097/GCO.0000000000000019



| | | | |
|-----|---------------|--|--|
| | | | <p>En el caso del mencionado impacto sobre la innovación y entrada de nuevas empresas, los medicamentos anticonceptivos tuvieron protección inventiva que les garantizó un monopolio para la explotación comercial cuando fueron desarrollados. Esta protección constituye el incentivo más frecuente que proveen los países para los medicamentos innovadores. En el caso de los anticonceptivos estas protecciones ya han expirado en su mayoría, pues son moléculas desarrolladas hace varias décadas. Del mismo modo, la metodología de regulación de precios de medicamentos en Colombia utiliza la referenciación internacional, de tal forma que se garantiza que Colombia sea de los países con menor precio internacional pero no el menor. Así, para el caso particular de los medicamentos anticonceptivos, se tiene que países con ingresos más altos que los de Colombia pagan precio inferior por estos medicamentos. Se observa que la oferta de medicamentos anticonceptivos en estos países es igual o mayor a la de Colombia, por lo que es razonable esperar que el mercado siga siendo atractivo para la entrada de nuevos medicamentos.</p> <p>Finalmente, es importante señalar que muchos de los países que se utilizan como referencia para la fijación del precio máximo pertenecen a la OECD y cuentan con políticas de regulación de precios de medicamentos similares, tales como España, Noruega, Portugal, el Reino Unido, Francia y Canadá.</p> |
| 177 | <i>Bayer</i> | <p>4. La definición del mercado relevante conforme a la metodología planteada, sin considerar las particularidades del mercado de anticoncepción ¿genera una distorsión al mercado que afecta la libre competencia?</p> <p>4.1. En caso de ser negativa la respuesta, por favor suministrar los elementos fácticos que soporten afirmación.</p> <p>4.2. En caso de ser afirmativa la respuesta, por favor indicar ¿qué tipo de actuaciones y en qué tiempo, adelantará su despacho en aras a prevenir los impactos y subsanar las irregularidades expuestas?</p> | <p>Durante el proceso de comentarios de la conformación de mercados relevantes se discutió ampliamente con Bayer las características de los anticonceptivos y sus particularidades.</p> <p>La metodología aplicada fue taxativamente la contenida en la Circular 03 de 2013, que fue ampliamente discutida con la industria y superó el proceso de abogacía de la competencia.</p> |
| 178 | <i>Biopas</i> | <p>Mercado relevante: Lacosamida</p> <p>Solicitamos realizar las correcciones de los precios de la UMC para Brasil, Portugal, Ecuador y España con el consiguiente ajuste del PRI para el</p> | <p>No se acepta comentario. Para Brasil, se hace claridad que la prioridad de fuente hace referencia a los precios que se encuentran más cercanos al punto de regulación en Colombia con el fin de evitar tener que aplicar márgenes de ajuste a los precios</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------|--|--|
| | | <p>principio activo Lacosamida, el cual pasaría de COP \$ 45.60 a COP \$ 51.30 por mg.</p> | <p>internacionales. Dado que no se encontró información del medicamento en la base del banco de precios, que es la fuente más preferida por encontrarse en el punto de regulación, se comienza a descender en la escala de preferencia. En este caso se cuenta con precio institucional en la base CEMED-ANVISA para 4 concentraciones distintas del medicamento "VIMPAT". Estos precios son promediados, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013, y el resultado de este cálculo corresponde al precio de referencia en este país. Los precios incluidos en la hoja "Precios" de la ficha se pueden verificar en los soportes del proceso de referenciación que corresponden al periodo de referencia.</p> <p>Para Portugal, se revisa el soporte de la fuente y los precios levantados son correctos. Los precios de la base de datos de Portugal se encuentran en el punto de consumidor de la cadena de suministro, por lo que son ajustados en la hoja "Margen" de la ficha técnica para llevarlos al punto mayorista de regulación. Los márgenes de ajuste y la norma portuguesa de dónde fueron tomados pueden ser consultados en el Anexo 5 de la Circular 07 de 2018.</p> <p>Para Ecuador, se aclara que el Consejo Nacional de Fijación y revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano recientemente modificó su normativa, y se fijan precios techos para el consumidor final, por lo que al igual que en Portugal son ajustados para llevarlos al punto mayorista de regulación. Se verifica que los precios incluidos en la hoja "Precios" de la ficha de cálculo son corresponden con los de la fuente. Para España, se revisa el soporte de la fuente y los precios levantados son correctos.</p> <p>Nota: Para ninguno de los casos se adjuntan los soportes de los precios mencionados en el comentario.</p> |
| 179 | <i>Biopas</i> | <p>Mercado relevante: Rotigotina</p> <p>Solicitamos corregir los precios para Portugal y como consecuencia el PRI pasaría de COP\$ 820.49 a COP \$875.61 por mg.</p> | <p>Para Portugal, se revisa el soporte de la fuente y los precios levantados son correctos. Los precios de la base de datos de Portugal se encuentran en el punto de consumidor de la cadena de suministro, por lo que son ajustados en la hoja "Margen" de la ficha técnica para llevarlos al punto mayorista de regulación. Los márgenes de ajuste y la norma portuguesa de dónde fueron tomados pueden ser consultados en el Anexo 5 de la Circular 07 de 2018.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------|--|---|
| | | | <p>Nota: No se adjuntan los soportes de los precios de referencia de Portugal que se indican en el comentario.</p> |
| 180 | <i>Biopas</i> | <p>Mercado relevante: Ácido Ibandrónico Solicitamos corregir los precios de Ecuador, España, Francia y Portugal y como consecuencia el PRI pasaría de COP\$ 70,712.08 a COP \$ 78,533.99 por mg.</p> | <p>No se acepta comentario. Para Ecuador, se aclara que el Consejo Nacional de Fijación y revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano recientemente modificó su normativa, y se fijan precios techos para el consumidor final, por lo que son ajustados para llevarlos al punto mayorista de regulación. Se verifica que los precios incluidos en la hoja "Precios" de la ficha de cálculo son correspondientes con los de la fuente. Para España, se revisa el soporte de la fuente y los precios levantados son correctos.</p> <p>Es importante tener en cuenta que los precios referenciados se encuentran en la hoja "Precios" de la ficha técnica y en la hoja "Márgenes" son ajustados al punto de regulación mayorista, de acuerdo con los valores contenidos en el Anexo 5 de la Circular 07 de 2018.</p> <p>Para España, se revisa el soporte de la fuente y los precios levantados son correctos. Para Francia, se revisa el soporte de la fuente y los precios levantados son correctos. Para Portugal, se revisa el soporte de la fuente y los precios levantados son correctos; los márgenes de ajuste de este país se pueden consultar en el Anexo 5 de los anexos del proyecto circular 07 de 2018 o en el siguiente link actualizados a corte del mes de Mayo del presente año: https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/75667692/201704111512/exportPdf/normal/1/cacheLevelPage?LegislacaoConsolidada_WAR_drefrontofficeportlet_rp=indice.</p> <p>Nota: Para ninguno de los casos se adjuntan los soportes de los precios mencionados en el comentario.</p> |
| 181 | <i>Biopas</i> | <p>Mercado relevante: Prasugrel Solicitamos la corrección del precio de Ecuador, lo que modifica el PRI de COP \$ 623.66 a COP\$ 676.62 por mg.</p> | <p>No se acepta comentario. Para Ecuador, se aclara que el Consejo Nacional de Fijación y revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano recientemente modificó su normativa, y se fijan precios techos para el consumidor final, por lo que son ajustados para llevarlos al punto mayorista de regulación. Se verifica que los precios incluidos en la</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------------------|---|---|
| | | | <p>hoja "Precios" de la ficha de cálculo son corresponde con los de la fuente. Para España, se revisa el soporte de la fuente y los precios levantados son correctos.</p> <p>Es importante tener en cuenta que los precios referenciados se encuentran en la hoja "Precios" de la ficha técnica y en la hoja "Márgenes" son ajustados al punto de regulación mayorista, de acuerdo con los valores contenidos en el Anexo 5 de la Circular 07 de 2018.</p> <p>Nota: Para ninguno de los casos se adjuntan los soportes de los precios mencionados en el comentario.</p> |
| 182 | <i>Biopas</i> | Mercado relevante: Desmopresina Solicitamos la corrección del precio de España, lo que modifica el PRI de COP \$ 4,519,310.48 a COP \$ 5,280,201.21 por mg | <p>No se acepta comentario. Para España, se revisa el soporte de la fuente y los precios levantados son correctos. Los precios de la base de datos de España se encuentran en el punto de consumidor de la cadena de suministro, por lo que son ajustados en la hoja "Margen" de la ficha técnica para llevarlos al punto mayorista de regulación. Los márgenes de ajuste y la norma española de dónde fueron tomados pueden ser consultados en el Anexo 5 de la Circular 07 de 2018.</p> <p>Nota: No se adjuntan los soportes de los precios mencionados en el comentario.</p> |
| 183 | <i>Biospifar</i> | Mercado relevante 321: Solicito se considere corregir, en el artículo 6, el valor de la unidad mínima de concentración del Voriconazol – solución o suspensión Inyectable (ID 321), toda vez que aparece \$578.61 mg, cuando en el artículo 7 de este mismo proyecto el precio máximo es de \$1,081.18 mg, así mismo en el artículo 5 de la Circular 04 de 2018 el valor es \$1,081.18 mg. | <p>El mercado relevante con ID MR 494, en la tabla del artículo 7, corresponde a la forma farmacéutica "Solución o Suspensión Inyectable", mientras que el mercado relevante con ID MR 495, en la tabla del artículo 6, corresponde a la forma farmacéutica "Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable".</p> |
| 184 | <i>Biotoscana</i> | Mercado relevante de Alprostadil (Cardiovascular) 546: 2) Armonizar el artículo 7 para que de manera explícita haga referencia a los mercados relevantes 546a y 546b. Actualmente está haciendo referencia al anterior mercado 546 | <p>Se acepta el comentario y se cambia la unidad de regulación de mg a mcg.</p> |
| 185 | <i>Biotoscana</i> | Mercados relevantes 388 y 389, Salofalk 1g - Espuma Rectal, Salofalk 1000mg- Gránulos: Informan que los precios establecidos en el borrador de la Circular 07 de | <p>Se informa que esta petición se le dará respuesta como derecho de petición asociado a desabastecimiento.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-----------------------------|--|---|
| | | 2018 se encuentra por debajo del costo operativo y no se les es viable traer más de este producto al país. | |
| 186 | <i>Boehringer Ingelheim</i> | 5.3. (...) se aplique la metodología y lógica de selección para el precio de referencia del medicamento en el MR 580 PA TELMISARTAN del país Portugal. | Se acepta comentario. Se incluye el precio del soporte suministrado para la base INFARMED de Portugal. |
| 187 | <i>Boehringer Ingelheim</i> | 4. (...) que se incluya como fuente (...) para el MR 580 TELMISARTAN los valores establecidos del mismo principio activo en los países de Reino Unido (NHS) y Alemania (DIMDI). | Se acepta parcialmente el comentario. Para NHS de Reino Unido, no se puede identificar la marca ni el fabricante del medicamento. En DIMDI de Alemania, se levanta el precio para el medicamento MICARDIS de 40mg y 80mg de la base descargable que tiene la Comisión como soporte. |
| 188 | <i>Boehringer Ingelheim</i> | 5.1. (...) que se atienda el artículo 9 de la Circular 03 de 2013, para el MR 580 PA TELMISARTAN país Portugal, y se realice un cálculo con el promedio simple de todas las presentaciones que tienen precio disponible. | No se acepta comentario. El precio del mercado relevante se hace por unidad mínima de dispensación, más no por presentación comercial. Adicionalmente, se verifican los precios en la base de Portugal, y estos corresponden a los que se encuentran en la ficha. El precio de referencia, siempre será el precio mínimo encontrado en las bases disponibles. |
| 189 | <i>Boehringer Ingelheim</i> | 5.2. (...) que entendiendo el artículo 11 de la Circular 03 de 2013, (...) se informe las razones por las cuales se tomaron los factores de ajuste aplicados para el MR 580 PA TELMISARTAN del país Portugal, (...) | Los anexos sobre los márgenes de ajuste en cada una de las fuentes se encuentran público y hacen referencia a las reglas y procedimientos que cada uno de los países aplica para la comercialización de los medicamentos. Estos márgenes son utilizados para llevar los precios en los distintos países al mismo punto de la cadena de suministro, que es el punto de regulación en Colombia (mayorista) En Portugal, estos factores de ajuste están disponibles en el Anexo 5 de la Circular 07 de 2018 y fueron tomados de: https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/75667692/201704111512/exportPdf/normal/1/cacheLevelPage?LegislacaoConsolidada_WAR_drefrontofficeportlet_rp=indice . |
| 190 | <i>Boehringer Ingelheim</i> | 1. (...) que se dé estricto cumplimiento a la metodología establecida por la Circular 03 de 2013, en consecuencia, se aplique la fijación de Precio Máximo de Venta exclusivamente en los casos que existan mercados relevantes de elevada concentración, y cuyo PRN sea mayor que su PRI. Excluir los medicamentos (...) que se encuentran en los artículos 6 y 7 del | No se acepta el comentario. Los medicamentos incluidos en el Artículo 1, 3 y 4 corresponden aquellos que cumplieron los criterios de concentración y nivel de precios establecidos en la Circular 03 de 2013. Para el caso de los principios activos listados en el Artículo 5, para proteger los recursos públicos el precio de referencia internacional se establece como precio máximo de recobro, pues se ha evidenciado una alta dispersión en los montos recobrados para un mismo producto en distintos mercados relevantes. Por |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-----------------------------|--|---|
| | | proyecto de Circular 07 de 2018, así como el párrafo 17 de los considerandos | esta razón el ámbito de aplicación del Artículo 6 está restringido a los medicamentos que sean recobrados a la ADRES o a las DTS. Para el caso de los medicamentos listados en el Artículo 6, estos corresponden a los que fueron fijados por la metodología de VMR y que no han sido sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013. |
| 191 | <i>Boehringer Ingelheim</i> | 2. (...) eliminar el concepto de Precio Nacional de Mercado Relevante o Precio de Referencia Nacional de la parte considerativa y del artículo 12 del proyecto de Circular, ya que esta definición no está acorde con lo establecido en la Circular 03 de 2013 y el artículo 23 de la Ley 1751 de 2015. | Se acepta el comentario y se hace el recalcu de los precios nacionales del Artículo 11 del proyecto de Circular de acuerdo con lo establecido en el Artículo 8 de la Circular 03 de 2013. |
| 192 | <i>Boehringer Ingelheim</i> | 3. (...) que de acuerdo con el artículo 6 de la Circular 03 de 2013 se establezca el reconocimiento de la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior sobre los medicamentos que no se ha realizado una actualización de este valor. | No se acepta el comentario. Estos precios entraron a regir en marzo de este año, cuando fueron actualizados a través de un nuevo proceso de referenciación por lo que no hay espacio para un actualización en un periodo tan corto de tiempo. |
| 193 | <i>Bristol Myres Squibb</i> | DASATINIB. El precio incorporado de Chile para el producto señalado incluyó como una de las fuentes "Chile Compra- Mercado Público"; sin embargo, validando dicha fuente encontramos que no tiene publicación de datos en el período de referencia tomado en la ficha técnica (1° de mayo de 2017 al 30 de abril de 2018). Por lo anterior se solicita recalcular el precio de Chile con la fuente de información de Cenebast la cual es una fuente pública y reporta información en el periodo de referencia establecido en la ficha técnica de la circular 08. | No se acepta comentario. Al revisar los soportes de Chile-Compra, se corroboran las fechas de las órdenes de compra y corresponden con el periodo de referenciación que va desde el 1° de mayo de 2017 hasta el 30 de abril de 2018. |
| 194 | <i>Bristol Myres Squibb</i> | Igualmente, la metodología descrita en la circular 03/2013 establece que los valores "outliers" no serían tenidos en cuenta en el cálculo del referenciación internacional de precios ("PRI") y como puede observarse claramente, el precio referenciado para el mercado de Chile es ostensiblemente más bajo que todos los demás valores considerados en el cálculo del percentil 25. | Se acepta comentario. Se corrigen las cantidades de Chile Compra de "60" a "1" y de "30" a "1" y se recalcula el PRI. |
| 195 | <i>Bristol Myres Squibb</i> | Se solicita respetuosamente incluir el precio referente de Noruega toda vez que hace parte de los países de referencia contemplados en la | Se acepta comentario. Se levantan precios de SPRYCEL en la base de NORUEGA para la concentraciones de 20mg, 50mg y 70mg. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------|--|---|
| | | normatividad y tiene precios publicados en bases públicas a la fecha de referencia. | |
| 196 | CAFAM | 3. ARTÍCULO 6 Y ARTICULO 7: En los dos últimos párrafos de cada uno. 3.8. En cuanto al encabezado de las tablas, al indicar el valor del precio, se nombra: "Precio por unidad", solicitamos se revise y complemente la siguiente descripción del encabezado "Precio por unidad mínima de Concentración" si es que es así o que se complemente conforme la unidad que quieran manejar. | No se acepta su solicitud. Se informa que no todos los mercados relevantes se les definieron un precio máximo de venta o de referencia de mercado en unidad mínima de concentración, pues algunos se encuentran descritos por unidad mínima de dispensación o dosis diaria definida (DDD). Por lo anterior, se le informa no se puede realizar la generalidad que solicita en el encabezado de las tablas de los artículos 5 y 6. |
| 197 | CAFAM | 4. ARTÍCULO 7. Al comparar el Art. 5 de la Circular 4 de 2018, que modifica el Art. 7 de la Circular 3 de 2017, por que se eliminó el párrafo que a continuación se señala, más cuando ese fue incluido solo en la Circular 4 y no en la 3. "Este precio máximo de venta por unidad mínima de los principios... Plan de Beneficios en Salud sin cargo a la UPC". Si es omisión explícita, ¿cuál es el raciocinio? | Se le informa que el artículo 6 de la Circular 07 de 2018 transcribe los mercados relevantes listados en el artículo 5 de la Circular 04 de 2018 que a la fecha no han sido sujetos a referenciación internacional. Estos a su vez, provienen de los precios establecidos en la Circular 04 de 2012, los cuales, como se indicó en los considerandos del proyecto circular, tuvieron un ámbito de aplicación acotado a aquellos medicamentos que no hicieran parte del Plan Básico de Salud (PBS). Sin embargo, al hacer la transcripción del artículo 3 de la Circular 04 de 2012 al artículo 5 de la Circular 04 de 2018, varios actores allegaron solicitudes de aclaración respecto al ámbito de aplicación de estos precios, dado que dicha interpretación no era clara en la redacción del artículo 5. Lo anterior, creó la necesidad de modificar el enunciado de dicho artículo con el fin de dar mayor claridad al alcance de estos precios. Finalmente, se aclara que los precios listados en el artículo 6 de la Circular 07 de 2018 solo corresponden a precios de referencia para el mercado para aquellos medicamentos del plan de beneficios con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC). Diferente es, para el caso de los medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC, pues los precios listados en el artículo 6 son precios máximos de ventas regulados para las operaciones realizadas con recursos públicos o en el canal institucional, es decir, es de aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que realicen sus operaciones en el canal institucional o que hagan uso de recursos públicos. |
| 198 | CAFAM | 1.2. Corregir el error en la secuencia de los ID | Se acepta su solicitud y se hace el respectivo ajuste |
| 199 | CAFAM | 4. Artículo 6 4.1. No existe el ID 177, se sugiere incluir u organizar la secuencia. | Se acepta su solicitud y se hace el respectivo ajuste |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------|---|--|
| 200 | CAFAM | 4.11. Para el caso del ID 288... El medicamento: TOBI PODHALER 28 MG, POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA), Entraría excluido de este ID 288? | Se le informa que el mercado relevante ID MR 510 está conformado por el código ATC J01GB01 con forma farmacéutica "Solución o suspensión para inhalación". Teniendo en cuenta esta conformación, la forma farmacéutica "Capsula dura" correspondiente al medicamento TOBI PODHALER 28 MG con expediente 20034176 no se encuentra incluida dentro de la forma farmacéutica "Solución o suspensión para inhalación" por lo que estaría excluido del mercado relevante ID MR 510. |
| 201 | CAFAM | 4.4. Para el ID 76: ¿Con cuál de los dos principios activos se debe calcular el precio? Dentro del subgrupo Estrógeno, que principios activos estarían asociados a esta clasificación farmacológica? Los principios activos Estradiol y Etinilestradiol estarían incluidos? Para el caso de los medicamentos cuyos principios activos están expresados en diferentes concentraciones (tabletas de diferentes concentraciones) para un mismo medicamento, no es claro cuál concentración se debe seleccionar para aplicar al cálculo del precio. | Se informa que a categoría ESTROGENO abarca el grupo de principios activos de esta familia. En este sentido, los principios activos estradiol y etinilestradiol estarían incluidos. Sin embargo, es importante señalar que todos los medicamentos en este mercado relevante contienen como principio activo ETINILESTRADIOL. Adicionalmente, la descripción del MR está de acuerdo a la descripción OMS del ATC. |
| 202 | CAFAM | 4.7. Para el ID 145 donde los medicamentos especifican las cantidades de cada insulina lispro (INSULINA LISPRO (50 U DE INSULINA LISPRO + 50 U DE INSULINA LISPRO PROTAMINA), cual valor se debe tomar, la concentración de uno de los dos principios activos o la suma de ambos? | Se acepta el comentario y se procede a hacer el ajuste, haciendo claridad que el cálculo del precio es en base a la suma de Insulina lispro + Insulina lispro protamina, para el ID mercado relevante 132. |
| 203 | CAFAM | 1. Art. 27 de la Circular 03/2013: "sobre someter a consulta pública la regulación de precios en el mes de octubre, para entrada en vigencia de enero siguiente". Esto no responde a la realidad operativa y a la necesidad de contención del gasto público. La CNPMDM deberá entonces replantear sus expresiones normativas y modificarlas como lo estipula la Ley. | El ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público. La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Ciertamente es también que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir del 1 de enero de 2019. |
| 204 | CAFAM | 2. "...la regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia..." ¿Cuál es el plazo razonable a | El ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público. La regla general hasta |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------|---|---|
| | | que hacen mención? En cuanto a la temporalidad para fijar los precios máximos, se debe tener en cuenta un plazo razonable para minimizar las pérdidas financieras ya que las cadenas y gestores farmacéuticos realiza proyecciones y planifica su estrategia de venta en el largo plazo, generando una inestabilidad del negocio. | el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Ciertamente es también que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir del 1 de enero de 2019. |
| 205 | CAFAM | 4. En cuanto al párrafo de las Consideraciones en que se menciona la necesidad de aclarar el enunciado del artículo 5 de la Circular 4 de 2018, y ponen como ejemplo la Carbamazepina, vale la pena mencionar: actualmente el principio activo está regulado para el canal institucional por el artículo 5 de la Circular 04 de 2018; sin embargo la duda está para las ventas realizadas antes del 1 de Marzo de 2018. | Los precios máximos de venta del medicamento CARBAMAZEPINA se establecieron en la Circular 04 de 2012. La citada circular tiene un pie de página: “No habrá lugar al reconocimiento y pago para las concentraciones expresamente incluidas en el Anexo 1 del Acuerdo 29 de 2011 de la CRES y en sus modificaciones y adiciones”, esto haciendo referencia a que, para la fecha en la que fue expedida la Circular, los precios listados resultaban inaplicables para aquellas concentraciones, modificaciones y adiciones incluidas al plan de beneficios con cargo a la UPC. Posteriormente, la Circular 03 de 2017, modificada por la Circular 04 de 2018, transcribe los precios de la Circular 04 de 2012, y la deroga a partir del 1 de Marzo de 2018. Por lo anterior, se infiere que los precios listados para dicho principio activo en la Circular 04 de 2012, estuvieron vigentes hasta el 28 de Febrero de 2018. |
| 206 | CAFAM | B. Cuando en las consideraciones se menciona que se regulan en aras de proteger los recursos públicos, no es claro por qué conforme el texto solo se regula lo que es sin cargo a la UPC que paga el Adres, y no lo que asume directamente la EPS. | Es importante tener en cuenta que: 1. el alcance es para aquellos medicamentos del plan de beneficios en salud sin cargo a la UPC, es decir, aquellos que son objeto de recobro ante la ADRES y DTS. Y 2. Que como consecuencia de lo anterior, todos los actores que realicen operaciones en el canal institucional, es decir con uso de recursos públicos, no podrán superar los precios listados en los artículos 6 y 7 del proyecto de Circular 07 de 2018. Lo anterior, en aras de proteger los recursos públicos del sistema de salud. |
| 207 | CAFAM | 3. ARTÍCULO 6 Y ARTICULO 7: En los dos últimos párrafos de cada uno. 3.2. Cuando en las consideraciones se menciona que se regulan en aras de proteger los recursos públicos, no es claro por qué conforme el texto solo se regula lo que es sin cargo a la UPC que paga el Adres, y no lo que asume directamente la EPS. | Es importante tener en cuenta que: 1. el alcance es para aquellos medicamentos del plan de beneficios en salud sin cargo a la UPC, es decir, aquellos que son objeto de recobro ante la ADRES y DTS. Y 2. Que como consecuencia de lo anterior, todos los actores que realicen operaciones en el canal institucional, es decir con uso de recursos públicos, no podrán superar los precios listados en los artículos 6 y 7 del proyecto de Circular 07 de 2018. Lo anterior, en aras de proteger los recursos públicos del sistema de salud. |
| 208 | CAFAM | 3. ARTÍCULO 6 Y ARTICULO 7: En los dos últimos párrafos de cada uno. 3.3. “los medicamentos del plan de beneficios con cargo a la unidad de | Es importante tener en cuenta que: 1. el alcance es para aquellos medicamentos del plan de beneficios en salud sin cargo a la UPC, es decir, aquellos que son objeto de recobro |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------|---|--|
| | | <p>pago por capitación (UPC), los precios enunciados no constituyen un precio máximo de venta regulado” pero después en el aparte siguiente señalan que será regulado todo lo que se pague con recursos públicos, es completamente contradictorio, pues las EPS, que son los que pagan los PBS, hacen sus compras con recursos públicos por lo tanto dichos precios estarían como regulados</p> | <p>ante la ADRES y DTS. Y 2. Que como consecuencia de lo anterior, todos los actores que realicen operaciones en el canal institucional, es decir con uso de recursos públicos, no podrán superar los precios listados en los artículos 6 y 7 del proyecto de Circular 07 de 2018. Lo anterior, en aras de proteger los recursos públicos del sistema de salud.</p> |
| 209 | CAFAM | <p>3. ARTÍCULO 6 Y ARTICULO 7: En los dos últimos párrafos de cada uno. 3.4. En relación al PBS condicionado a algunas patologías e indicaciones, que precio se aplicaría a estos medicamentos que se encuentren incluidos dentro de artículos que aplique el control de precios?</p> | <p>Actualmente, la Resolución 5269 de 2017 señala cuales son los medicamentos del PBS con cargo a la UPC. Ahora bien, se pueden encontrar medicamentos que se encuentren descritos en el PBS pero que, por ejemplo, no aplican a las indicaciones o patologías señaladas en los anexos o disposiciones de la Resolución en mención, y por ende, son medicamentos que hacen parte del PBS pero que NO son financiados con la UPC. Por ende, si los medicamentos del PBS, sin cargo a la UPC listados en los artículos 6 y 7 del proyecto de circular, son recobrados ante la ADRES o DTS, su precio de referencia, será un precio máximo de venta.</p> |
| 210 | CAFAM | <p>3. ARTÍCULO 6 Y ARTICULO 7: En los dos últimos párrafos de cada uno. 3.6. No es claro a qué productos se refiere cuando se menciona: “medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC”, se entendería entonces que son los NO PBS, de ser así se solicita entonces se modifique y quede expreso a que se refiere.</p> | <p>El artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 establece que se garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, bajo las estructuras allí nombradas. No obstante, pone de presente que, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías, de acuerdo a determinados criterios. Es decir los medicamentos que NO hagan parte del Plan de Beneficios en Salud (excluidos) no pueden ser pagados con recursos públicos. Por ende, a aquellos medicamentos no les aplicaría el último párrafo del artículo 6 y 7. Ahora bien, actualmente, la Resolución 5269 de 2017 señala cuales son los medicamentos del PBS con cargo a la UPC. Así mismo, se pueden encontrar medicamentos que se encuentren descritos en el PBS pero que, por ejemplo, no aplican a las indicaciones o patologías señaladas en los anexos o disposiciones de la Resolución en mención, y por ende, son medicamentos que hacen parte del PBS pero que NO son financiados con la UPC. Por ende, si los medicamentos del PBS sin cargo a la UPC listados en los artículos en mención son recobrados ante la ADRES o DTS, su precio de referencia, será un precio máximo de venta.</p> |
| 211 | CAFAM | <p>3. ARTÍCULO 6 Y ARTICULO 7: En los dos últimos párrafos de cada uno. 3.7. Solicitamos nos aclare cuales son los medicamentos que estarían</p> | <p>Actualmente, la Resolución 5269 de 2017 señala cuales son los medicamentos del PBS con cargo a la UPC. Ahora bien, se pueden encontrar medicamentos que se encuentren</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------|--|--|
| | | <p>dentro del plan de beneficios sin cargo a la UPC, ya que en la resolución 5269 de 2017 “por el cual se actualiza...unidad de pago por capitación (UPC)”, solo se mencionan los medicamentos del plan de beneficios con cargo a la UPC.</p> | <p>descritos en el PBS pero que, por ejemplo, no aplican a las indicaciones o patologías señaladas en los anexos o disposiciones de la Resolución en mención, y por ende, son medicamentos que hacen parte del PBS pero que NO son financiados con la UPC. Por ende, si los medicamentos del PBS sin cargo a la UPC listados en los artículos en mención son recobrados ante la ADRES o DTS, su precio de referencia, será un precio máximo de venta.</p> |
| 212 | CAFAM | <p>6. ARTÍCULO 16. “...revisando todo el histórico normativo y cada una de las circulares expedidas por la CNPMDM y enfocándonos en la vigencia, se hace necesario revisen la normatividad que se enlista a continuación, ya que en el Art. 16 “Vigencias y Derogatorias” del presente proyecto deroga parcialmente el histórico de Circulares, encontrándose otras que no están vigente pero que no han sido tácitamente derogadas como se describe a continuación: - Circular 3 de 2012 (Aún hay medicamentos que tienen su precio máximo conforme dicha circular) - Circular 5,6 y 7 de 2013. (La Circular 7/2013, establece márgenes para la IPS, lo cual se ha regulado nuevamente en posteriores circulares y en el presente proyecto) - Circular 1 de 2014 (menciona lo de la toxina botulínica, que su regulación de precios no recae sobre productos cosméticos) - Resolución 718 de 2015 - Circular 4 de 2016 - Igualmente las Circulares 1 de 2016 y 1 de 2017, se han derogado tácitamente al haber modificado los precios en posteriores circulares, pero es necesario la derogación sea expresa.</p> | <p>La Circular 04 de 2016, referente a la inclusión del medicamento Glivec al régimen de control directo bajo la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 "Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público", la Circular 03 de 2016 y la Circular 06 de 2013 (Kaletra), aún se encuentran vigentes. Las Circulares que se derogan son la Circular 03 de 2017, 04 de 2018, 04 de 2010, 03 de 2012 y 01 de 2012.</p> |
| 213 | CAFAM | <p>7. Agradecemos nos indiquen la fecha en que la Superintendencia de Industria y Comercio, emitió el concepto de abogacía, sobre el proyecto objeto de esos comentarios.</p> | <p>La Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013, la cual surtió el proceso de abogacía de la competencia ante la SIC.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------|--|---|
| | | | Sin embargo, se eliminó el artículo sobre margen sugerido para droguerías y farmacia-droguerías. |
| 214 | CAFAM | 8. ¿El principio activo atorvastatina quedaría fuera de regulación? | Se aclara que el medicamento Atorvastatina no se encuentra regulado. |
| 215 | CAFAM | <p>2. SOMATROPINA (...) Los medicamentos cuyo principio activo sea “Somatropina”, se encuentran en libertad vigilada y tienen un precio de referencia que aplica como: “Valor para pagos para Fosyga” de \$55.219,96 por mg”. (...) Los medicamentos cuyo principio activo sea “Somatropina”, se encuentran en libertad vigilada y tienen un precio de referencia internacional por principio activo, tal como se enuncia en el artículo 3 de la Circular 1 de 2017 En el año 2013, la CNPMDM en la Circular 07 de 2013, analizó el mercado relevante 122, correspondiente a Somatropina- Polvo reconstrucción a solución inyectable, como resultado del ejercicio regulatorio y en cumplimiento del Art. 18 de la Circular 03 de 2013, de la CNPMDM, los medicamentos Saizen identificados con los códigos únicos de medicamentos - CUM: 19903207- 1 y 19903207-2 fueron excluidos del régimen de control directo con excepción del reconocimiento y pago por parte del Fosyga. 2.1. Los conceptos relacionados, no coinciden con el radicado No. 201724002399951 de fecha 27/12/2017, en el que indican: Respecto del principio activo Somatropina, nos permitimos informar el principio activo en mención se encuentra regulado e incorporado al régimen de control directo de precios mediante la Circular 04 de 2012, expedida por la CNPMDM.</p> | <p>El principio activo Somatropina en la forma farmacéutica “lío-filizado y/o solución inyectable”, fue sometido a control directo en el canal institucional en la Circular 04 de 2012 con un precio de 37.151,42 por mg. Dicha circular fue derogada por la Circular 03 de 2017, modificada por la Circular 04 de 2018 y se lista los precios referentes a este principio activo en el artículo 5 de la Circular 03 de 2017 modificado por 4 de la Circular 04 de 2018. Hasta el 1 de marzo de 2018, el precio de somatropina correspondió al señalado en la Circular 04 de 2012. Finalmente, en el proyecto de Circular 07 de 2018 se actualiza el precio de Somatropina y se lista en el artículo 6.</p> |
| 216 | CAFAM | 2.2. Actualmente el principio activo Somatropina está referenciado para el canal institucional por el artículo 4 de la Circular 04 de 2018; sin embargo para las ventas realizadas antes del 1 de Marzo de 2018, periodo en el cual no estaba claro si estaba regulado o no. | <p>El principio activo Somatropina en la forma farmacéutica “lío-filizado y/o solución inyectable”, fue sometido a control directo en el canal institucional en la Circular 04 de 2012 con un precio de 37.151,42 por mg. Dicha circular fue derogada por la Circular 03 de 2017, modificada por la Circular 04 de 2018. Hasta el 1 de marzo de 2018, el precio de somatropina correspondió al señalado en la Circular 04 de 2012. Finalmente, se señala que el principio activo somatropina para los mercados relevantes 122 y 123, hace parte</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------|--|--|
| | | | de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional en el primer semestre de 2018, específicamente hace parte del grupo: (i) actualizados, que corresponde a aquellos que ya fueron regulados a través de la metodología de la Circular 03 de 2013 pero que no fueron actualizados en la Circular 03 de 2017-04 de 2018. |
| 217 | CAFAM | 1.3. Del ID 932 al 946 presentan error en la descripción del medicamento. | Estos CUM fueron retirados del artículo 1 porque presentaban una participación menor al 10%. |
| 218 | CAFAM | 1.4. Los ID 1099, 1100, 1101, 1506, 1541, 1543, 1547, 1548, 1558, 1559, 1544 y 1545 presentan error en la descripción de la presentación del medicamento, se debe corregir las presentaciones de estos medicamentos conforme está en el INVIMA y así no aplicar un precio que no corresponda. ID 1558 debe ser por 30 Tabletas y el ID 1559 debe ser por 90 Tabletas | Se acoge comentario y se harán las correcciones a los CUM 19952927-1, 19952927-2, 19952927-3, 19908192-1. Para el ID 1506, es importante señalar que la cantidad de tabletas es de acuerdo al número que contiene principio activo. Para los ID restantes, no se acoge el comentario, dado que la descripción del medicamento está de acuerdo a la información consignada en INVIMA. |
| 219 | CAFAM | 4.2. Para el caso del ID 6: El medicamento: EYLIA® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTEA, Estaría excluido de este ID? Lo anterior teniendo en cuenta que la descripción que presenta el proyecto de circular es Solución o suspensión inyectable y la que describe la página del INVIMA es solución para inyección intravítrea | Se aclara que el medicamento EYLIA® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTEA no se encuentra excluido, dado que la solución para inyección intravítrea es, en todo caso, una solución o suspensión inyectable. |
| 220 | CAFAM | 4.6. El ID 121 presenta error en la descripción del principio activo Fluvestrant, debe ser FULVESTRANT. | Se acoge el comentario y se procede a modificar la descripción del principio activo por fulvestrant. |
| 221 | CAFAM | 4.8. Para los ID 203 y 204 la unidad solo indica para g (gramos), debería también incluir ml (mililitros), ya que la presentación de los medicamentos puede presentarse en ambas unidades. | No se acepta el comentario, teniendo en cuenta que para los medicamentos que tienen como principio activo Mometasona en solución o suspensión para inhalación o de administración intranasal, la concentración se expresa en porcentaje peso/peso (%p/p), razón por la cual en la circular la unidad es gramos (g). |
| 222 | CAFAM | 4.9. El ID 217 indica... Estaría excluida la forma farmacéutica solución? Teniendo en cuenta que la circular solo menciona Polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable. Ejemplo: XOLAIR® SOLUCIÓN INYECTABLE 150MG /1ML. | Se acepta su comentario y se procede a realizar el respectivo ajuste en el artículo 6 en la descripción del mercado relevante 38 R03DX05 Omalizumab, incluyendo de esta manera la forma farmacéutica Solución o suspensión inyectable |
| 223 | CAFAM | 4.10. Para el ID 266... Dentro de este ID estaría excluida la forma farmacéutica Emulsión tópica?. Ejemplo: medicamento CROMUS 0,1% EMULSIÓN tópica. | Se informa que, dentro de la descripción forma farmacéutica "Cremas o geles o ungüentos o pomadas o pastas o jaleas", se contemplan las emulsiones tópicas. Lo anterior, debido a que las cremas son una preparación farmacéutica semisólida tipo emulsión. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------|--|---|
| | | | No se acepta el comentario, teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto. |
| 224 | CAFAM | 4.12. Los ID 303 y 304 cuyo principio activo es TRIPTORELIN no especifican si aplica para concentraciones mayores a 3.75mg, como si lo indica el artículo 7 en sus ID 53 y 54 donde aclaran que es para concentraciones menores de 3.75mg, por favor aclarar el rango de concentraciones al que aplica para evitar ambigüedades o confusiones. | Se acepta el comentario, en el sentido en que los IDMR 537 y 538, ID 53 y 54 respectivamente del artículo 7, serán eliminados y regirá lo estipulado en el Artículo 6 IDMR 544 y 552, ID 303 y 304 respectivamente para este caso particular. |
| 225 | CAFAM | 4.13. Para el caso del ID 310... El medicamento: ATEMPERATOR 500MG TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA, estaría excluido del ID 310 con el principio activo VALPROATO DE MAGNESIO? Teniendo en cuenta que el ATC coincide pero la descripción del principio activo del presente proyecto de circular y el INVIMA son diferentes. | No se acepta el comentario, teniendo en cuenta que el principio activo valproato de magnesio tiene una equivalencia a ácido valproico, que es el ATC registrado en Invima y descrito en el proyecto de circular es el mismo. Por lo anterior, el medicamento con expediente 20054910 no está excluido del ID MR 501, ID 310. |
| 226 | CAFAM | 4.15. Para el medicamento INTRATECT® X 100 ML. Cuál de los ID MR 483a, 483b y 543 debe aplicarle. | Se informa que para el medicamento INTRATECT con expediente Invima 19972378, el ID MR que le debe aplicar es el 543a, teniendo en cuenta que el principio activo del medicamento es Inmunoglobulina Humana Normal de administración intravascular. |
| 227 | CAFAM | 5. Artículo 7 Para el caso del ID 51...El medicamento: TEROMAR® CÁPSULA DURA CON POLVO PARA INHALACIÓN, Entraría excluido de este ID? Ya que su forma farmacéutica difiere entre lo que describe el proyecto de circular y la página del INVIMA. | Dado que la administración del fármaco es mediante el polvo para inhalación contenido en una cápsula, se considera que el medicamento TEROMAR (Expediente Invima 20104731), no está excluido del ID Mercado relevante 482, el cual se encuentra en el artículo 7 del proyecto de circular 07 de 2018 ID 51. |
| 228 | CAFAM | 6. Artículo 9 ¿Cualquier forma farmacéutica que altere la liberación del fármaco se entendería que ingresa en el grupo de liberación prolongada o modificada? Ejemplo: las tabletas masticables, efervescentes, sublinguales, orodispersables, entre otras entrarían dentro de esta categoría de liberación prolongada o modificada? | En primer lugar, se unificarán las formas farmacéuticas de "Tableta o cápsula de liberación prolongada" o "Tableta o cápsula de liberación retardada", en la FF: "Tableta o cápsula de liberación modificada". Las demás FF mencionadas, serán consideradas "Tabletas o cápsulas". |
| 229 | CAFAM | 3. Frente al comentario puesto en las consideraciones cuando se aclara la finalidad de transmitir las eficiencias de la regulación de precio para los anticonceptivos y el margen sugerido que no contempla las "DINAMICAS REGIONALES", aclarar que se quiere decir con dicho término, subrayado. | Este considerando hacía referencia a las dificultades que se enfrentan para poder tomar una decisión regulatoria en el punto de droguería y farmacia-droguería. Los costos logísticos y demás presentan una alta variabilidad regional en Colombia, además que fijar márgenes a partir de los costos de las grandes ciudades crearía el riesgo de |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------|--|---|
| | | | desabastecimiento de las zonas apartadas del país donde es más costoso el transporte. No obstante se aclara que si bien la Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013, se ajustó el artículo 2 de la Circular y el considerando objeto de su comentario. |
| 230 | CAFAM | 5. Frente al considerando que motiva el proyecto de acto administrativo, en relación a “la protección del gasto público”, al revisar el Resuelve, se observa que este se aparta de la realidad, pues se indican márgenes sugeridos para el Canal comercial y se incluyen muchos medicamentos que solo se comercializan en el canal comercial. No debe olvidarse el espíritu de control de precios, que para nuestro país es la necesidad de controlar las distorsiones del CANAL INSTITUCIONAL especialmente para medicamentos con bajo o ningún nivel de competencia. | <p>Este considerando hace referencia a los medicamentos listados en el artículo 5 y 6, no a aquellos listados en el artículo 1.</p> <p>La metodología de la Circular 03 de 2013 establece el punto de regulación en el eslabón mayorista, sin distinción de canales, por lo que la regulación de precios de medicamentos, que ha tenido 4 aplicaciones hasta la fecha aplica por igual tanto para el canal institucional como para el comercial.</p> |
| 231 | CAFAM | 1. ARTÍCULO 2: 1.1. Es necesario que en ese factor de ajuste promedio en los países de referencia internacional que definen del 11.23%, se tenga en cuenta dentro de dicho porcentaje los costos operativos que son necesarios para garantizar la prestación de un servicio idóneo. Se debe además contemplar que el canal comercial posee una dinámica y características distintas al canal institucional. | <p>La Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013.</p> <p>En todo caso, se ajustó el artículo 2 del proyecto de Circular.</p> |
| 232 | CAFAM | 1. ARTÍCULO 2: 1.2. Por otro lado, sobre este artículo al señalarse: “entre el punto mayorista y droguerías, farmacias droguerías y farmacias es del (...)”, no es claro el alcance del mismo; pues en el primero párrafo se indica que el objetivo del artículo es trasladar las eficiencias logradas por la regulación al consumidor final, pero en el mismo no se menciona el precio de venta que es el que paga dicho consumidor, en cambio al mencionar el punto mayorista (que puede entenderse como laboratorios y otros) y droguerías, se dejaría la puerta abierta para que el laboratorio aplique ese margen frente al precio, cuando el Laboratorio a la farmacia debe es venderlo al precio máximo regulado. | <p>Los precios máximos fijados de acuerdo con la Circular 03 de 2013 aplican en el punto mayorista de la cadena, de tal forma que ningún agente que actúe en eslabones posteriores puede comercializar a un precio mayor al regulado. Así mismo, se pone de presente que la Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013. En todo caso, se ajustó el artículo 2 del proyecto de Circular.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------|--|--|
| 233 | CAFAM | 1. ARTÍCULO 2: 1.3. ...Es claro desde el 2013 que el precio de venta al consumidor final, en el canal comercial NO ESTA REGULADO, lo cual es contradictorio a la Intención que se plasma en el artículo que trata el presente literal. El mismo artículo, en su parágrafo 2, al revisar frente al mercado “los productos sobre los cuales aplica” el margen que se sugiere no se evidencian dichas distorsiones en el mercado y menos que sean significativas. En cuanto a la motivación, esta no es un requisito de forma sino de fondo y es indispensable por mandato legal, así que en caso de no tenerla podría estar la norma viciada desde su origen y tener una falta de procedencia legal, que finalmente afecta los derechos de los administrados. | El parágrafo 2 del Artículo 20 de la Circular 03 de 2013 establece que la Comisión puede regular otros eslabones de la cadena de suministro cuando los márgenes de comercialización registren distorsiones significativas. En todo caso, se ajustó el artículo 2 del proyecto de Circular. |
| 234 | CAFAM | 2. ARTÍCULO 5. Es necesario precisar que al momento de la compra del medicamento en la droguería se desconoce el uso que se le va a dar; sin embargo la identificación si es para uso terapéutico o no, es demasiado compleja, por lo cual exigimos revisen este punto. | Las ventas en farmacia al consumidor final no se encuentran reguladas y se eliminó el artículo que sugería un margen para este punto de la cadena. |
| 235 | CAFAM | 3. ARTÍCULO 6 Y ARTICULO 7: En los dos últimos párrafos de cada uno. 3.1. No se entiende por qué se incluye ese mismo párrafo en diferentes articulados que tienen un objetivo completamente diferente (uno trata sobre medicamentos no regulados y el otro sobre regulados), esto confunde en la intención que se quiere dar con el mismo. | Este párrafo aclara que los precios listados en estos artículo corresponden a un precio máximo solamente cuando los medicamentos sean objeto de recobro ante la ADRES o las DTS. |
| 236 | CAFAM | 3. ARTÍCULO 6 Y ARTICULO 7: En los dos últimos párrafos de cada uno. 3.5. No se contempla como es que se incluye un producto regulado por el simple hecho de una interpretación de un párrafo tan confuso, si el deseo es regular tales precios debería entonces incluirse dentro del régimen de control directo como es lo acostumbrado y no se establezca su Precio por unidad mínima de concentración, si no su precio máximo de venta...”. | Este párrafo aclara que los precios listados en estos artículo corresponden a un precio máximo solamente cuando los medicamentos sean objeto de recobro ante la ADRES o las DTS. Un mismo principio activo puede estar incluido en el PBS con cargo a la UPC o ser objeto de recobro si su inclusión es condicionada a una indicación. Dado que esto es casuístico se hace una regulación condicionada a si el medicamento es recobrado o no ante la ADRES o las DTS. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------|--|--|
| 237 | CAFAM | 5. ARTÍCULO 12. Señala un listado de productos a los que se les realizará una vigilancia de precios en el mercado, que es el mismo objeto de los Medicamentos incluidos en el artículo 6 (referenciados), por lo cual no es claro el por qué éstos se enlistan en un artículo aparte y no se dejan dentro del Art. 6, como referenciados con un párrafo o superíndice aclaratorio. Indicar intensidad y alcance de la comparación que se realiza entre las columnas PRI y PRN. | El numeral ii) del literal b) del Artículo 19 de la Circular 03 de 2013 establece que la Comisión debe realizar un monitoreo de los precios de las presentaciones que se comercializaban con un precio inferior al PRI en periodo de referencia. Este artículo establece el precio a partir del cual la Comisión monitoreará un conjunto particular de mercados relevantes que, en promedio, se estaban comercializando a un menor precio que el PRI. Hay un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano. Los precios del Artículo 11 corresponden solo a precios para el monitoreo que efectuará la Comisión y en ningún caso corresponden a precios máximos de venta. El valor máximo de recobro corresponde al establecido en el Artículo 5 o 6, sin embargo es importante tener en cuenta que los valores recobrados serán monitoreados para detectar casos en los que aquellos medicamentos que estaban siendo recobrados a precios inferiores al PRI no presenten incrementos mayores al IPC. |
| 238 | CAFAM | COMENTARIOS TÉCNICOS 1. Artículo 1. 1.1. Tiene como encabezado: "Incorporación de medicamentos a control directo"; hay algunos CUM que estaban previamente regulados por anteriores circulares. Ejemplos: - Medicamento: LAMICTAL 50 MG tabletas dispersarles. INVIMA2014M-0002638-R1. Principio activo LAMOTRIGINA. Regulado por Circular 04 de 2018 artículo 5. - Medicamento: ATEPLAX. INVIMA 2017M-0001652-R2. Principio activo CLOPIDOGREL. Regulado por Circular 04 de 2018 artículo 5 | Este medicamento se encontraba regulado para recobro de acuerdo con la metodología de la Circular 04 de 2012, pero en esta oportunidad fue sometido a la metodología de la Circular 03 de 2013. |
| 239 | CAFAM | 2. Artículo 2. 2.1. Los ID que pertenezcan a esta categoría de anticonceptivos no es claro a que artículo hacen relación, por lo anterior trae confusión al momento de aplicar el precio de referenciación. | El artículo 2 del proyecto de Circular fue modificado, por lo tanto ya no se hace mención de esos medicamentos. |
| 240 | CAFAM | 2.2. Si bien es cierto esos ID como números, se mencionan en varios artículos, pero en muchos casos no corresponden a Anticonceptivos. | El artículo 2 del proyecto de Circular fue modificado, por lo tanto ya no se hace mención de esos medicamentos. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------|---|---|
| | | Además varios ID se repiten en diferentes artículos señalando CUMS diferentes. | |
| 241 | CAFAM | 2.3. Se indique el CUM específico al que aplican los márgenes sugeridos y a que articuló corresponde el ID señalado; así mismo que en el artículo se presente el listado puntual. | El artículo 2 del proyecto de Circular fue modificado, por lo tanto ya no se hace mención de esos medicamentos. |
| 242 | CAFAM | 3. Artículos 4 y 5 Existe dos CUM repetidos entre el artículo 4 y 5 con precios diferentes: 3.1. Caso 1: Artículo 4 ID 3 CUM: 20015482-1 Precio: \$4.043.548,00 con Artículo 5 ID 7 CUM: 20015482-1 Precio: \$3.819.170,31 | Se acepta el comentario y se hace la corrección de los medicamentos de los mercados relevantes 5 y 6. |
| 243 | CAFAM | 3. Artículos 4 y 5 Existe dos CUM repetidos entre el artículo 4 y 5 con precios diferentes: 3.2. Caso 2: Artículo 4 ID 9 CUM: 19945567-2 Precio: \$23.336,00 con Artículo 5 ID 227 CUM: 19945567-2 Precio: \$178.975,31 | Se acepta el comentario y se eliminan los CUM del Artículo 4 pues el mercado relevante 82 fue actualizado. |
| 244 | CAFAM | 4.3. Para el caso de los ID 15 y 16 que la Unidad es la Dosis Diaria Definida (DDD): El ID 16 registra en la página de la OMS 30mg debe ser esta la cantidad para calcular el precio? Y para el ID 15 donde la página de la OMS no registra Dosis Diaria Definida (DDD), cuál debe ser la cantidad para realizar el cálculo del precio? | <p>ddd corresponde a dosis diaria definida, tal como lo establece la OMS. Este valor se puede consultar en: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G03AD01&showdescription=yes y corresponde a. Para levonorgestrel en anticonceptivos de emergencia las ddd corresponden a 1.5 mg.</p> <p>Es necesario el uso de ddd para hacer comparables los medicamentos ulipristal y levonorgestrel, pues al hacer parte del listado OTC de INVIMA deben ser regulados a nivel ATC 3.</p> <p>El registro sanitario de los medicamentos de anticoncepción de emergencia con principio activo levonorgestrel tienen un error en cuanto no utilizan la clasificación de la OMS. Esta situación fue informada al INVIMA.</p> <p>Para el cálculo del precio de una presentación comercial se debe dividir la cantidad total de principio activo de la presentación comercial en mg, por las ddd en mg. El valor resultante se multiplica por el precio de regulación por ddd.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------|--|--|
| | | | Se incluirá un pie de página para dar mayor claridad en las reconstrucciones. |
| 245 | CAFAM | 4.5. Para el ID 127, dentro del subgrupo Estrógeno, que principios activos estarían asociados a esta clasificación farmacológica? Los principios activos Estradiol y Etinilestradiol estarían incluidos? | El estradiol hace parte del grupo de los estrógenos. |
| 246 | CAFAM | 4.14. ID repetidos entre los artículo 6 y 7 con precios diferentes: Caso 1: Artículo 6 ID 10 Principio Activo Alprostadil (Cardiovascular) Precio: \$384.439,26 Con Artículo 7 ID 3 Principio Activo Alprostadil (Cardiovascular) Precio: \$240.592,00 Caso 2: Artículo 6 ID 83 Principio Activo Doxorubicina liposomal Precio: \$46.278,26 Con Artículo 7 ID 18 Principio Activo Doxorubicina liposomal Precio: \$86.198,84 Caso 3: Artículo 6 ID 107 Principio Activo Everolimus (Inmunosupresor) Precio: \$21.996,47 Con Artículo 7 ID 19 Principio Activo Everolimus Precio: \$32.899,52 Caso 4: Artículo 6 ID 108 Principio Activo Everolimus (Oncológico) Precio: \$42.444,50 Con Artículo 7 ID 19 Principio Activo Everolimus Precio: \$32.899,52 | Se acepta el comentario y se eliminan los mercados relevantes del artículo 6. |
| 247 | CAFAM | 7. Artículo 12 Se compararon los precios establecidos en este artículo con los descritos en el artículo 6 del presente proyecto de circular y existen 3 ID que presentan precios diferentes, lo cual no debería suceder ya que todos los medicamentos del artículo 12 pertenecen al artículo 6 donde ya tiene fijado un precio por unidad. | Se acepta el comentario y se hace la corrección para los ID MR 595 y 519. |
| 248 | CAFAM | OTROS COMENTARIOS 1. TIMOLOL COMBINACIONES "El ATC S01ED51, corresponde a la codificación asignada por la OMS al medicamento TIMOLOL en combinaciones... Estos errores en la base de datos, no eximen del cumplimiento de los precios máximos". El concepto | La Comisión realizó una revisión de los registros sanitarios de los medicamentos que contenían Timolol en Colombia y encontró que en algunos casos el código ATC de los medicamentos no correspondía con la descripción de la OMS. Para el caso de medicamentos como Azarga se realizó la revisión del registro ante la Agencia Europea de Medicamentos y se evidenció que allí el registro sanitario sí contaba con el código ATC |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------------|--|---|
| 249 | <i>Calier</i> | <p>emitido se contradice con lo informado en respuesta a comentarios de fecha 2/03/2018 al Proyecto de la Circular 04 de 2018, en donde indican: “El precio de regulación señalado en la ID, 163 corresponde al ID del mercado relevante 125 con principio activo Timolol en combinaciones y de forma farmacéutica “solución y suspensión oftálmica” corresponde a los medicamentos con ATC S01D51. A los medicamentos de Principio Activo Brinzolamida con ATC S01S04E y con Timolol Maliato, no les aplica el precio relevante 125, pues no hacen parte de esta agrupación.</p> <p>Manifiestan el desacuerdo con la fijación del precio máximo de venta para el medicamento Tretinoína dado que la comercialización del medicamento al precio máximo de venta impide pagar los gastos operativos y financieros esenciales para mantener el producto en el país. Presenta sus argumentos en el comunicado y solicita la revisión y reconsideración a la aplicación del precio del fármaco Tretinoína.</p> | <p>que coincidía con la descripción de la OMS. Esto fue informado a INVIMA para la corrección de estos campos en los registros sanitarios de los medicamentos. De igual forma, el Artículo 8 del proyecto d Circular 7 de 2018 establece que en caso de que ocurran diferencias entre el código ATC del medicamento y la descripción de la OMS, primará la descripción del mercado relevante para efectos regulatorios.</p> <p>No se acepta comentario. Se informa que los procesos regulatorios que ha realizado la Comisión, desde la entrada en vigencia de la Circular 03 de 2013, incorporan al régimen de control directo todos aquellos mercados que cumplen los criterios descritos en la metodología de regulación de precios de medicamentos contenida en la cita circular. De esta manera, teniendo en cuenta los criterios de priorización (nivel de ventas y/o impacto en recobros) el mercado relevante ID MR 423 L01XX14 Tretinoína fue sujeto de referenciación internacional. Posteriormente, se aplicaron los criterios de concentración de mercado, siendo éste de alta concentración, por ende se tienen los argumentos requeridos para que la Comisión incluya el ID MR 423 al régimen de control directo. Adicionalmente, la fijación de los precios de control directo no es arbitraria. Ésta corresponde a una comparación con 17 países de referencia y la fijación de un precio que garantiza que Colombia sea de los países más baratos sin ser el menor precio de los países de comparación, de tal forma que se entiende que existe margen de rentabilidad en su comercialización.</p> |
| 250 | <i>CEA Colombia</i> | <p>1. “...hay múltiples errores en los objetivos y en la aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013: a. (...) hay más de tres competidores en cada uno de los mercados relevantes de medicamentos como los anticonceptivos... en algunos hay hasta 20 oferentes (ej. Levonorgestrel) y más de 300 presentaciones comerciales disponibles en el mercado.</p> | <p>Se le informa que la Circular 03 de 2013 estableció la metodología para incorporar medicamentos al régimen de control directo a partir de la referenciación internacional de precios. Puntualmente, el Artículo 19 de la citada circular definió las modalidades para establecer los Precios Máximos de Venta, las cuales en general considera el número de concurrentes y el grado de concentración en el mercado. Es importante resaltar que, la Comisión desde 2014 ha aplicado la metodología citada usando de manera transparente los criterios definidos en dicho artículo para incluir o no nuevos medicamentos al régimen de control directo. Por ende, en el marco del artículo 19 de la Circular 03 de 2013, para un mercado en el que se encuentran comercializando más de 3 concurrentes, se evalúa</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------------|--|---|
| | | | su nivel de concentración, que para el caso de los anticonceptivos es superior a los 2.500 incluso cercano a 5.000. Más aún, a pesar de que existan más de 300 presentaciones comerciales disponibles en el mercado, como indica en su comunicado, otro de los criterios consiste en el Precio de Referencia Nacional, el cual para la mayoría de estas presentaciones es notoriamente mayor al precio de referencia internacional. De esta manera, se concluye que la inclusión al régimen de control directo de algunas presentaciones comerciales referentes a los anticonceptivos que se comercializan en el país, continúa siendo consistente con los criterios descritos en la metodología. |
| 251 | CEA Colombia | c. Se omiten múltiples valores de precios de productos disponibles en el mercado de los países de referenciación (hay casos en que, para calcular el PRI, discrecionalmente se elige el valor más bajo de precio del producto que menos se vende en ese país (ej. Perú) o el único dato disponible de un producto de compra institucional de una licitación pública en una única región geográfica de Brasil). | No se acepta el comentario. De acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013 y tal y como se ha aplicado la referenciación internacional de precios desde que entró en vigencia la metodología, en los países de referencia se toman los precios solo de los oferentes que se comercializan en Colombia, |
| 252 | CEA Colombia | d. En varios casos para un mismo producto se aplica el mismo factor de ajuste de precio de fabricante a mayorista, tanto para la presentación comercial como para la presentación de uso exclusivo institucional, desconociéndose así las diferencias en el margen que debe tener cada canal de venta. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación. El precio se fija indistintamente en el punto mayorista. El anexo 5 de la Circular 07 de 2018 contiene los márgenes de ajuste aplicados a los precios de los distintos países. |
| 253 | CEA Colombia | f. No hay justificación para una revisión a destiempo según lo contemplan los artículos 27 y 21, pues en nuestro saber y entender, no se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013. | El ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público. La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Cierto es también que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir del 1 de enero de 2019. |
| 254 | CEA Colombia | 2. Dado que no se cumplen con los tiempos no las fechas que establece la normatividad vigente para este tipo de intervenciones, se causará un desestimulo a la inversión local y extranjera pudiendo generar: | La Comisión está en uso de sus facultades para la expedición de la Circular 07 de 2018, tal y como se señaló anteriormente dando respuesta a su inquietud del literal f, es prioritario |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------------|---|--|
| | | Desconfianza e inseguridad jurídica para inversionistas ante el hecho que las empresas no tendrían estabilidad ni certidumbres para la planeación anual de ventas...; un riesgo al desincentivar la producción de algunos productos y agudizar la problemática de desabastecimiento...; e inducir a una disminución de empleos formales en un gran número de compañías farmacéuticas, distribuidores... Solicitamos la no aprobación de la Circular 07 de 2018. | para el Sistema General de Seguridad Social en Salud- SGSSS que la Comisión continúe su ejercicio de control directo de precios. |
| 255 | CEA Colombia | Considerandos: No existe un motivo legal para la regulación de precios de ciertos mercados relevantes definidos, por el solo hecho de que se “detecto un alto nivel de ventas, en especial en el canal comercial”. | No se acepta el comentario. El criterio de nivel de ventas fue utilizado para priorizar los mercados a aplicarle la metodología de la Circular 03 de 2013, pero la decisión regulatoria se tomó considerando los dos criterios establecidos en la metodología: (i) concentración de los mercados relevantes y (ii) nivel de precios nacionales contra el PRI. Los criterios de priorización han sido aplicados desde 2013 en las 4 aplicaciones de la metodología que han ocurrido en los últimos cinco años. |
| 256 | CEA Colombia | b. No se cumple con el Artículo 4 de la Circular 03 de 2013: Los precios considerados de otros países no corresponden a la información del último año sino a los precios aislados disponibles en la fecha de la búsqueda, o presentaciones de uso exclusivamente institucional, se usan como referencia de precios para productos que se venden en Colombia en un 99% en el canal comercial, dejando este procedimiento de referenciación de precios a una discrecionalidad que no resulta conveniente. | No se acepta el comentario. El periodo de referencia se tomó como el año corrido entre 1 de mayo de 2017 y el 30 de abril de 2018. Los precios tomados para el proceso de referenciación tenían que estar vigentes en este periodo para ser considerados. El proceso de referenciación corresponde a la aplicación taxativa de lo contenido en la Circular 03 de 2013. Este no es un proceso discrecional pues obedece a reglas preestablecidas que fueron discutidas de forma amplia con la industria en 2013. |
| 257 | CEA Colombia | e. Se va en contra del Artículo 20 de la Circular 03 de 2013, en el sentido que de manera excepcional se regularía el canal comercial si existiesen motivaciones, pero no se demuestra que haya distorsiones en el mercado. | La Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013. En todo caso, se ajustó el artículo 2 de la Circular. |
| 258 | Colsubsidio | Mercado Relevante 473 019933000-02 Al revisar en el aplicativo INVIMA este CUM aparece inactivo. | No se acepta el comentario. Se le informa que la base de datos de INVIMA no contempla “inactivo” como un estado para los registros sanitarios. Los estados que incluye son: “vigente”, “vencido”, “en trámite de renovación” y “otros estados” (“cancelado”, “pérdida de fuerza ejecutoria”, “temporalmente no comercializado”). La Comisión definió que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los registros en estado “vencido” o “cancelado”. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------------------|---|---|
| | | | Durante el periodo de referencia el registro sanitario correspondiente al expediente 019933000 se encontraba en estado diferente a "vencido" o "cancelado" |
| 259 | <i>Colsubsidio</i> | Encuentro que desde la circular 04 de 2018 está regulado el Solu-Medrol 40 mg – Solución o Suspensión Inyectable (CUMs 53896 consecutivos del 1 al 4). Sin embargo, estos consecutivos corresponden a las presentaciones de muestras médicas, que no son comercializadas. Por el contrario, las presentaciones que sí son comercializadas (CUM 53896 consecutivos del 5 al 8) no están reguladas ni por el artículo 2 de la circular 04 de 2018, ni por el artículo 5 del borrador de la circular 07 de 2018. Nos parece pertinente que se revisen cuales presentaciones son las reguladas. | Se acepta el comentario y se excluyen los medicamentos identificados como muestra médica del artículo 4 de la Circular 07 de 2018. Adicionalmente, nos permitimos informarle que el mercado relevante Metilprednisolona (Succinato Sódico) Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable / Solución o Suspensión Inyectable con ID MR 110, fue actualizado en la Circular 03 de 2017, sin embargo las presentaciones comerciales de Solu-Medrol reportaban un precio de comercialización inferior al precio de referencia internacional, de tal forma que al no cumplir con las condiciones establecidas en la Circular 03 de 2013 no fueron incluidas a control directo en dicha Circular. Sin embargo, el precio de referencia internacional para este mercado se encuentra listado en el Artículo 5 de la Circular 07 de 2018 y corresponde al precio 'máximo de recobro o de referencia para las transacciones en el mercado. |
| 260 | <i>Colsubsidio</i> | Encuentro que en el Artículo 6 los ID no son consecutivos, falta el ID 177 | Se acepta su solicitud y se hace el respectivo ajuste |
| 261 | <i>Colsubsidio</i> | Mercado Relevante 584 019942145-01 Al revisar en aplicativo Invima se encuentra que el medicamento es un compuesto de 2 principios activos. En la descripción del medicamento en el artículo 1 del borrador de la circular 07 de 2018 solo se especifica la concentración de uno de estos dos activos. El problema se detectó en la muestra en varios productos compuestos de 2 o más principios activos. | No se acepta el comentario, teniendo en cuenta que el precio referido en el Artículo 1 para las diferentes presentaciones comerciales del MR ya se encuentra calculado. Sin embargo, es de aclarar que el cálculo del precio de las presentaciones comerciales es en base a la cantidad de progestina, LEVONORGESTREL, contenida en el medicamento. Razón por la cual en la descripción de la columna MEDICAMENTO solo se encuentra la concentración de aquel activo con el cual se hizo el cálculo del precio. Para el caso de los medicamentos anticonceptivos la unidad de regulación cambió a ciclo. |
| 262 | <i>Colsubsidio</i> | Mercado Relevante 584 000038692-01 Al revisar en aplicativo Invima se encuentra que el medicamento es un compuesto de 2 principios activos. En la descripción del medicamento en el artículo 1 del borrador de la circular 07, solo se especifica la concentración de uno de los principios activos. El problema se detectó en la muestra en varios productos compuestos de 2 o más principios activos. | No se acepta el comentario, teniendo en cuenta que el precio referido en el artículo 1 para las diferentes presentaciones comerciales del MR ya se encuentra calculado. Sin embargo, es de aclarar que el cálculo del precio de las presentaciones comerciales es en base a la cantidad de progestina, LEVONORGESTREL, contenida en el medicamento. Razón por la cual en la descripción de la columna MEDICAMENTO solo se encuentra la concentración de aquel activo con el cual se hizo el cálculo del precio. Para el caso de los medicamentos anticonceptivos la unidad de regulación cambió a ciclo. |
| 263 | <i>Colsubsidio</i> | En línea con este tema, el activo <u>metilprednisolona</u> se encuentra regulado sólo en su forma de <u>succinato</u> . ¿Es esto es correcto? Considerando que: | Se acepta el comentario y se procederá a realizar los ajustes, teniendo en cuenta que para los medicamentos con principio activo METILPREDNISOLONA ACETATO el cálculo es de |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------------------|---|---|
| | | 1. El ATC con el que se regula la metilprednisolona succinato (H02AB04) tanto en artículo 4 de circular 04 de 2018 tanto como por artículo 6 de borrador de circular 07 de 2018 es <u>un ATC general para todas las formas de metilprednisolona.</u> 2. Muchos productos tienen como activo la <u>metilprednisolona base</u> o la <u>metilprednisolona acetato.</u> | acuerdo a la sal y para METILPREDNISOLONA SUCCINATO el cálculo es de acuerdo a la base. |
| 264 | <i>Colsubsidio</i> | Mercado Relevante 599a 019989179-01 La descripción de circular especifica 24 tabletas y al verificar en la página INVIMA la cantidad corresponde a 24 tabletas con principio activo y 4 tabletas de placebo, para este caso el cálculo de regulación con que cantidad se deberá tomar? | La cantidad de unidades mínimas de dispensación que se reportan en la circular corresponde con aquellas tabletas que contienen principio activo, sin tener en cuenta las tabletas de placebo y en concordancia con esto, se consideran únicamente las tabletas que cumplen la mencionada condición. |
| 265 | <i>Colsubsidio</i> | Mercado Relevante 599a 019987731-01 La descripción de la circular no especifica la marca Veroniq MINI como figura en el aplicativo del INVIMA. | Se elimina el medicamento Veroniq del Artículo 1 de la Circular 07 de 2018. |
| 266 | <i>Colsubsidio</i> | Mercado Relevante 463 001980747-01 Aclarar la concentración de principio activo ya que según Invima la concentración es 1g en 100 ml (= 10mg/ml) y en la circular 07 de 2018 figura como “1000mg-150ml” lo cual no está correcto ni parece estar completo lo que da lugar a malas interpretaciones. El problema se detectó en varios productos de la forma farmacéutica de solución. | Los nombres de los medicamentos en la Circular corresponden a la estructura estandarizada para mostrar la cantidad total de principio activo, la forma farmacéutica y la cantidad de unidades de dispensación. |
| 267 | <i>Colsubsidio</i> | Mercado Relevante 531 020039762-01 Aclarar la concentración de principio activo ya que según Invima la concentración es 4mg/100mL (= 0.04mg/ml).y en la circular 07 de 2018 figura como “0.04 mg – 100 ml” lo cual no está correcto ni parece estar completo lo que da lugar a malas interpretaciones. El problema se detectó en varios productos de la forma farmacéutica de solución. | Los nombres de los medicamentos en la Circular corresponden a la estructura estandarizada para mostrar la cantidad total de principio activo, la forma farmacéutica y la cantidad de unidades de dispensación. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------------------|--|--|
| 268 | <i>Colsubsidio</i> | Mercado Relevante 473 020037341-01 Aclarar la concentración de principio activo ya que según Invima la concentración es 2mg/ml y en la circular 07 de 2018 figura como "2mg/5ml" lo cual no está correcto ni parece estar completo lo que da lugar a malas interpretaciones. El problema se detectó en varios productos de la forma farmacéutica de solución. 019933000-02 Al revisar en el aplicativo INVIMA este CUM aparece inactivo. | Los nombres de los medicamentos en la Circular corresponden a la estructura estandarizada para mostrar la cantidad total de principio activo, la forma farmacéutica y la cantidad de unidades de dispensación. |
| 269 | <i>Colsubsidio</i> | Mercado Relevante 602 020055000-01 Descripción de circular especifica 21 tabletas, mientras el aplicativo INVIMA para el mismo CUM especifica 28 tabletas. ¿Es porque 7 tabletas son placebo y 21 tienen Principio Activo? ¿Cálculo del precio máximo de cada unidad se hace con 28 o 24 unidades? Este problema se encuentra general para los anticonceptivos que tiene Placebo. | En efecto, la cantidad de unidades mínimas de dispensación que se reportan en la circular es de 21 tabletas, en correspondencia con el número de tabletas que contienen principio activo, sin tener en cuenta aquellas que tienen placebo. Sin embargo, la unidad de regulación de los anticonceptivos cambia de mg a ciclo. |
| 270 | <i>Colsubsidio</i> | Mercado Relevante 599a 019991877-01 Descripción de circular especifica 24 tabletas mientras aplicativo INVIMA para el mismo CUM especifica 28 unidades. ¿Es porque 4 tabletas son placebo y 24 tienen Principio activo?, ¿Cálculo del precio máximo de cada unidad se hace con 28 o 24 unidades? | Para el cálculo del precio se tiene en cuenta el número de tabletas que contienen principio activo. Sin embargo, se cambiará la unidad de regulación de mg a ciclo para estos medicamentos. |
| 271 | <i>Colsubsidio</i> | Mercado Relevante 32b 019999700-01 C-REVLIMID 10mg CDR CJX21CDR TNP este producto se encontraba regulado por CUM en el artículo 3 de la circular 04 de 2018 y en el borrador de la circular 07 de 2018 ya no figura por CUM solo por ATC. | Se acepta el comentario y se agregan los CUM faltantes. |
| 272 | <i>Colsubsidio</i> | Mercado Relevante 82 019945567-02 El medicamento NEXIUM – 40 mg – Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10 está regulado por CUM en los artículos 4 | Los precios correctos son los del Artículo 4 pues este medicamento fue actualizado. Se hace la corrección y se eliminan los CUM del Artículo 5. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------------------|--|---|
| | | (\$23.336,00) y 5 (\$178.975,31) del borrador. ¿Cuál de estos dos será el precio máximo de venta? | |
| 273 | <i>Colsubsidio</i> | El medicamento “NOVOSEVEN – 100 UI – Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 1” (artículo 4) o “Novoseven 100 KUI – Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 1” (artículo 5) está regulado por CUM en los artículos 4 (\$4.043.548,00) y 5 (\$3.819.170,31) del borrador. Verificar múltiples inconsistencias en descripción, ID del mercado relevante y precio máximo de venta. | Se hace la corrección de los mercados relevantes 4 y 5. |
| 274 | <i>Cruz verde</i> | Artículo 1 – Incorporación de medicamentos a control directo: 2. Solicitan se eliminen los CUM que se encuentran en estado inactivo, algunos con registro sanitario que ha perdido fuerza ejecutoria, otros vencidos y otros que corresponden a muestras médicas de acuerdo con la información consultada en la página web del INVIMA. | <p>Se le informa que la base de datos de INVIMA no contempla “inactivo” como un estado para los registros sanitarios. Los estados que incluye son: “vigente”, “vencido”, “en trámite de renovación” y “otros estados” (“cancelado”, “pérdida de fuerza ejecutoria”, “temporalmente no comercializado”). La Comisión definió que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los registros en estado “vencido” o “cancelado”.</p> <p>En cuanto a las muestras médicas se informa que la Comisión decidió incluir en el ejercicio regulatorio aquellos medicamentos que no se encuentran indicados ante el INVIMA como muestras médicas. Es decir, sólo se consideran muestras médicas aquellas identificadas como tales en el respectivo consecutivo asignado a la presentación comercial en el Registro Sanitario, independientemente de la descripción de la presentación comercial. Las presentaciones comerciales identificadas como muestras médicas ante el INVIMA fueron excluidas del proceso regulatorio y se informó a la SIC de aquellas que mostraban comercialización en SISMED.</p> |
| 275 | <i>Cruz verde</i> | Artículo 4 -Actualización de los precios máximos de venta de algunos medicamentos: De los 183 productos señalados en el artículo 4, se tiene que el CUM 19945567-06 en el ítem 12, corresponde a una muestra médica. | Se acepta el comentario. El medicamento CUM 19945567-06 se encuentra identificado ante el INVIMA como muestra medica por lo que se elimina del listado del Artículo 1 |
| 276 | <i>Cruz verde</i> | Artículo 5 - Precio máximo de venta de medicamentos regulados en anteriores circulares de la Comisión: 1. Solicitan se eliminen los CUM que se encuentran en estado inactivo, algunos en trámite de renovación, otros con registro negado, otros con registro sanitario que ha perdido | Se le informa que la base de datos de INVIMA no contempla “inactivo” como un estado para los registros sanitarios. Los estados que incluye son: “vigente”, “vencido”, “en trámite de renovación” y “otros estados” (“cancelado”, “pérdida de fuerza ejecutoria”, “temporalmente no comercializado”). La Comisión definió que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los registros en estado “vencido” o “cancelado”. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|------------|---|---|
| | | fuerza ejecutoria, otros que se encuentran vencidos y otros que corresponden a muestras médicas. | En cuanto a las muestras médicas se informa que la Comisión decidió incluir en el ejercicio regulatorio aquellos medicamentos que no se encuentran indicados ante el INVIMA como muestras médicas. Es decir, sólo se consideran muestras médicas aquellas identificadas como tales en el respectivo consecutivo asignado a la presentación comercial en el Registro Sanitario, independientemente de la descripción de la presentación comercial. Las presentaciones comerciales identificadas como muestras médicas ante el INVIMA fueron excluidas del proceso regulatorio y se informó a la SIC de aquellas que mostraban comercialización en SISMED. |
| 277 | Cruz verde | Artículo 5 2. De los productos que no se les había actualizado el precio en la circular 03 de 2017, se encuentra que los CUM 19901547-01, 19901547-02 y 19901547-03, corresponden a registros sanitarios en estado de temporalmente no comercializados y con CUM inactivos. | No se acepta el comentario. Se le informa que la base de datos de INVIMA no contempla “inactivo” como un estado para los registros sanitarios. Los estados que incluye son: “vigente”, “vencido”, “en trámite de renovación” y “otros estados” (“cancelado”, “pérdida de fuerza ejecutoria”, “temporalmente no comercializado”). La Comisión definió que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los registros en estado “vencido” o “cancelado”. No se accede a la solicitud de retirar los CUM inactivos ya que están incluidos en un registro sanitario vigente y podrían ser activados en cualquier momento. Durante el periodo de referencia el registro sanitario correspondiente al expediente 19901547 se encontraba en estado diferente a "vencido" o "cancelado". |
| 278 | Cruz verde | Artículo 5 3. El CUM 19953204-07 corresponde a una muestra médica. | No se acepta el comentario. A pesar que este medicamento indica “muestra médica” en la descripción comercial, en el respectivo campo de muestra médica del registro sanitario se indica “No”. Es importante tener en cuenta que para efectos regulatorios se consideran como muestra médica solo aquellas presentaciones comerciales que se indiquen como tal en el campo “MUESTRA MÉDICA” del registro sanitario. |
| 279 | Cruz verde | Artículo 1 – Incorporación de medicamentos a control directo: 1. El total de ID relacionado en la Circular es de 1553 y al contar encontramos que en realidad son 1645 productos. | Se acepta su solicitud y se hace el respectivo ajuste |
| 280 | Cruz verde | Artículo 63. ¿la ddd igual a 30mg debe ser tomada como base de ulipristal o como sal de ulipristal (acetato)?, sabiendo que el ulipristal en los medicamentos se encuentra como ulipristal acetato. Consideramos que | Se acepta el comentario y se procede a hacer el ajuste, haciendo la claridad que el cálculo del precio es de acuerdo a la sal, es decir ulipristal acetato. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|------------|---|--|
| | | para claridad de la Circular debe unificarse los criterios de sal o base para este medicamento. | |
| 281 | Cruz verde | Artículo 6 4. Ítem 47: principio activo ceftarolina a un valor de \$306.43 el miligramo de base, sin embargo, se pregunta si ¿Bajo la denominación de ceftarolina base se considera la molécula ceftarolina fosamil? Consideramos que para claridad de la Circular debe especificarse que la base corresponde a ceftarolina fosamil. | Se acepta el comentario y se procede a hacer el ajuste. |
| 282 | Cruz verde | Artículo 6 5. Ítem 73: principio activo desmopresina a \$4.519.310.48 el miligramo de sal. ¿Es correcto el precio de \$4.519.310,48 por miligramo? Consideramos que el precio esta elevado para la unidad de concentración, este medicamento debe regularse por base y no por sal, teniendo en cuenta que existen varias sales. La desmopresina, expresada en forma de sal, se presenta como acetato y acetato trihidratado. | No se acepta el comentario, ya que para este mercado relevante la cantidad de principio activo consignada en todos los registros sanitarios, esta expresada en términos de la misma sal (desmopresina acetato), guardando siempre la relación base/sal del principio activo. |
| 283 | Cruz verde | Artículo 6 6. Ítems 145 y 146 se regula insulina lispro en solución o suspensión inyectable a un valor de \$72.63 y \$58.84. Aclarar el ítem 145 en el sentido de que en la descripción del principio activo debe corresponder a insulina lispro+insulina lispro protamina de acuerdo a la descripción del registro sanitario emitido por el INVIMA. De acuerdo a lo anterior es necesario aclarar con base en cuál de los principios activos insulina lispro o insulina lispro protamina, debe definirse el valor de regulación o si corresponde a la suma de los 2. | Se acepta el comentario y se procede a hacer el ajuste, haciendo claridad que el cálculo del precio es en base a la suma de la cantidad de Insulina lispro + Insulina lispro protamina contenida en el medicamento, para el mercado relevante 132. |
| 284 | Cruz verde | Artículo 6 8. Ítem 291 se regula tolterodina, pero no se especifica si se regula en sal o en base. Consideramos que para claridad de la Circular debe establecerse si la regulación se realiza con sal o base. | Se acepta el comentario y se procede a hacer el ajuste. |
| 285 | Cruz verde | Artículo 6 9. En el ítem 60 se regula colistimetato de sodio, consideramos se de claridad si la regulación de \$171.17 por miligramo de sal, se da para miligramos de actividad o miligramos de masa. | No se acepta el comentario, ya que en la circular se hace referencia a que la unidad de regulación es el miligramo (mg) de colistimetato sódico, por tal razón se deduce que la regulación está dado por miligramos de masa. |
| 286 | Cruz verde | Artículo 7 – Precio máximo de venta de medicamentos regulados por el artículo 5 de Circular 04 de 2018: 1. Ítem 11 se regula el principio activo desmopresina en polvo para reconstituir a solución o suspensión oral a un | Se acepta el comentario, y se aclara que el precio está regulado por sal. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|------------|--|---|
| | | valor de \$92.72 por microgramo, sin embargo, no se aclara si se regula por sal o base. Consideramos que para claridad de la Circular debe unificarse los criterios de sal o base para este medicamento. | |
| 287 | Cruz verde | Artículo 7 4. Ítem 21: fludarabina en solución o suspensión inyectable a un valor de \$13.807,67 por miligramo. No se especifica si es por sal o por base. Consideramos que para claridad de la Circular debe unificarse los criterios de sal o base para este medicamento. | La forma farmacéutica "Solución o Suspensión inyectable", en su momento se calculó el precio por sal, es decir Fludarabina fosfato. Por lo anterior, aún se encuentra regulada por sal. |
| 288 | Cruz verde | Artículo 7 Ítem 29: glucosamina en polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable a un valor de \$14,76 por miligramo. No se especifica si es por sal o por base. Consideramos que para claridad de la Circular debe unificarse los criterios de sal o base para este medicamento. | Para la forma farmacéutica "Polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable" del ID MR 569 el precio se calculó por sal. |
| 289 | Cruz verde | Artículo 7 6. Ítem 55: valpróico ácido en polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable a un valor de \$49,07 por miligramo. No se especifica si es por sal o por base. Consideramos que para claridad de la Circular debe unificarse los criterios de sal o base para este medicamento. | Para la forma farmacéutica "Polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable" del ID MR 541 el precio se calculó por base. |
| 290 | Cruz verde | Respetar los periodos en los cuales la Comisión publicará año a año de manera estándar los precios de los medicamentos regulados y sus actualizaciones. No existe una justificación sobre los motivos para el cambio de metodología, y en los considerandos se limitan a decir que la actual metodología no obedece a la realidad (¿cuál es la realidad entonces?) e igualmente no se establece o argumenta sobre las excepciones contempladas en la Circular 03 de 2013 que permitían la regulación en otros momentos. Así mismo, no se menciona nada sobre el otorgamiento de un tiempo prudencial para prepararse para la entrada en vigencia de la Circular de la CNPMDM | El ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público. La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Ciertamente es también que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir del 1 de enero de 2019, dando un periodo amplio para que las empresas puedan realizar los ajustes internos a los que haya lugar. |
| 291 | Cruz verde | Consideramos que debe solicitarse concepto de abogacía de la competencia, teniendo en cuenta que se trataría del cambio de la metodología de la Circular 03 de 2013 expedida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, en especial en lo que se refiere a margen | La Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013, la cual surtió el proceso de abogacía de la competencia. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|------------|--|--|
| | | de droguerías, primera vez que lo hacen e incluyen así sea de forma sugerida, requiere concepto de abogacía de la competencia de la SIC. | Sin embargo, se eliminó el artículo sobre margen sugerido para droguerías y farmacia-droguerías. |
| 292 | Cruz verde | Artículo 16: Vigencia y derogatoria: La vigencia debe empezar a regir 3 meses después de publicada en Diario Oficial para agotar inventarios. | La presente circular rige a partir del 1 de Enero de 2019. |
| 293 | Cruz verde | Artículo 2 – Margen sugerido para el eslabón de droguería, farmacias- y farmacias para los medicamentos anticonceptivos: De acuerdo con lo señalado, el margen de 11.23% será utilizado por la comisión para monitorear el comportamiento de los precios de los mercados relevantes con ID 506, 581, 584, 599, 602, 634 y 548b, sin embargo, el ID de mercado relevante 599 no se relaciona en el artículo 1 del proyecto de Circular. Se relaciona el ID 599a, razón por cual se solicita aclarar lo correspondiente. | Si bien la Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013. Se eliminó el artículo que hacía referencia al margen sugerido para droguerías. |
| 294 | Cruz verde | Artículo 6 7. Ítem 192, la regulación de mesalazina en tabletas o cápsulas de liberación prolongada, corresponde a un error porque la forma farmacéutica correcta es tabletas o cápsulas de liberación retardada. | Se acepta el comentario y se informa que todas las formas farmacéuticas de liberación especial, como lo indica en su comunicado, quedará descritas como "Tabletas o capsulas de liberación modificada" lo que abarca tanto las de liberación prolongada como las de liberación retardada. |
| 295 | Cruz verde | Por otra parte, no encontramos la diferencia entre los ID de mercado relevante 522 y 522 A, por ello debe aclararse. | Se acoge el comentario en la medida en que se procede a eliminar el precio del ID MR 522, en el Artículo 7. |
| 296 | Cruz verde | Se indique qué significa el concepto incluido en las consideraciones denominado "reconstrucción lineal del precio de la presentación comercial a partir del precio de los otros consecutivos del mismo expediente". | Si un medicamento no registra precio en el punto laboratorio, pero sí en un eslabón distinto, entonces el precio de las presentaciones comerciales reportadas por el laboratorio para el mismo expediente que tienen reportes en puntos distintos, son divididos por la concentración total del respectivo CUM y luego este precio se multiplica por la cantidad total de principio activo de los CUM que se quieren reconstruir. De esta forma se obtiene un precio en el punto laboratorio para los medicamentos que registren transacciones en puntos posteriores de la cadena pero que no hayan sido reportados. |
| 297 | Cruz verde | Consideramos que lo establecido por el artículo 2 afecta la libre empresa y la libre competencia económica al establecer un monitoreo de precios en el canal minorista. No se expresan ni conocen las justificaciones técnicas ni de mercado para la inclusión de este artículo que | El parágrafo 2 del Artículo 20 de la Circular 03 de 2013 establece que la Comisión puede regular otros eslabones de la cadena de suministro cuando los márgenes de comercialización registren distorsiones significativas. No obstante, el artículo que establecía el margen sugerido para droguerías fue eliminado. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|------------|---|--|
| | | consideramos a toda luz inconveniente para el ejercicio del derecho de libertad de empresa. | |
| 298 | Cruz verde | <p>Artículo 6 – Valor de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013:1. Ítem 15: principio activo “Anticonceptivo de emergencia (levonorgestrel)” a un valor de \$14.472.76 por ddd. ¿La denominación ddd corresponde a dosis diaria definida? En caso de que se trate de dosis diaria definida, se encuentra que para el ATC relacionado (G03AC03) no se tiene definido por la OMS el valor de ddd e igualmente esta información nunca será parte del registro sanitario, razón por la cual si se deja esta unidad sería imposible calcular el precio regulado. ¿De qué forma se puede establecer el valor de regulación si no está establecida la equivalencia entre los miligramos del producto con las ddd solicitadas por la circular? Por otra parte, de acuerdo con la OMS el levonorgestrel para uso como anticonceptivo de emergencia está bajo el código ATC G03AD01 con una ddd de 1.5mg vía oral. Luego, ¿El ATC que se debe tomar debe ser G03AD01?, y por tanto teniendo en cuenta la ddd de 1.5mg, entonces, ¿Las concentraciones de levonorgestrel para uso como anticonceptivo de emergencia será las tabletas con concentración superior o igual a 750 microgramos?</p> | <p>ddd corresponde a dosis diaria definida, tal como lo establece la OMS. Este valor se puede consultar en: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G03AD01&showdescription=yes y corresponde a. Para levonorgestrel en anticonceptivos de emergencia las ddd corresponden a 1.5 mg.</p> <p>Es necesario el uso de ddd para hacer comparables los medicamentos ulipristal y levonorgestrel, pues al hacer parte del listado OTC de INVIMA deben ser regulados a nivel ATC 3.</p> <p>El registro sanitario de los medicamentos de anticoncepción de emergencia con principio activo levonorgestrel tienen un error en cuanto no utilizan la clasificación de la OMS. Esta situación fue informada al INVIMA.</p> <p>Para el cálculo del precio de una presentación comercial se debe dividir la cantidad total de principio activo de la presentación comercial en mg, por las ddd en mg. El valor resultante se multiplica por el precio de regulación por ddd.</p> <p>Se incluirá un pie de página para dar mayor claridad en las reconstrucciones.</p> |
| 299 | Cruz verde | <p>Artículo 6 2. Item 16: principio activo “Anticonceptivo de emergencia (ulipristal)” a un valor de \$14.472.76 por ddd.: ¿la denominación ddd corresponde a dosis diaria definida? En caso de que se trate de la dosis diaria definida, tomando el valor de referencia de la OMS (ddd = 30mg) para el ATC G03AD02, implica que: ¿Sólo las concentraciones de 30mg de ulipristal deben ser consideradas como anticonceptivos de emergencia? Consideramos que para claridad de la Circular debe especificarse que las concentraciones de 30mg de ulipristal deben ser consideradas como anticonceptivos de emergencia.</p> | <p>Se acepta el comentario. Se incluirá un pie de página para dar mayor claridad.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|------------|---|---|
| 300 | Cruz verde | Artículo 7 2. Para efectos de regulación y monitoreo, según sea el caso, en el artículo 06 se regula en el ítem 83 con ID de mercado relevante 522a el principio activo doxorubicina liposomal en solución o suspensión inyectable a un valor de \$46.278.26 por miligramo de base, sin embargo, en el artículo 07 para el ítem 18 se regula el mismo principio activo doxorubicina liposomal en solución o suspensión inyectable a un valor de \$86.198.84 por miligramo. Consideramos que el medicamento no puede aparecer en dos artículos con diferentes precios, pues genera inconsistencia. | Se acepta el comentario y se elimina el mercado relevante de la tabla del artículo 7. |
| 301 | Cruz verde | Artículo 7 3. Al igual que el caso de la doxorubicina liposomal expuesto en el ítem anterior, se relacionan a continuación otros casos donde se tiene regulación por parte del artículo 6 y artículo 7, por lo tanto, ¿se pregunta cuál artículo aplica? Artículo 6: ID mercado relevantes: 546a, 409a, 409b, 37, 544 y 552. Artículo 7: 546, 409, 409,466, 537 y 538, respectivamente. | Se acepta el comentario y se elimina el mercado relevante 546, 409, 537 y 538 de la tabla del artículo 7. En el mercado relevante 37 y 466, la forma farmacéutica es distinta, por lo que se consideran mercados relevantes distintos. |
| 302 | Cruz verde | Artículo 12 – Vigilancia de precios: 1. Consideramos importante conocer la metodología establecida para realizar el cálculo del precio de los principios activos incluidos en el presente artículo. No se entiende porque en el artículo 6 se establece un valor diferente a los incluidos en el artículo 12 para los mismos principios activos. Si en el artículo 6 se establece que para el NO PBS los valores corresponde a precio máximo de regulación. ¿Cuál es el sentido del artículo 12 en el cual se habla de vigilancia de precios y no de regulación? Contradicción entre el artículo 6 que habla de regulación para NO PBS y el artículo 12 que habla de no regulación solo vigilancia para los mismos principios activos, con precios totalmente diferentes. Ejemplo: en el artículo 6 se incluye el principio activo ACICLOVIR EN POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE a un valor de \$260.27MG de base, mientras que en el artículo 12 se incluye ACICLOVIR EN POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE a un valor de \$20.77 MG. En esta misma situación encontramos 74 principios activos. | No se acepta el comentario. El numeral ii) del literal b) del Artículo 19 de la Circular 03 de 2013 establece que la Comisión debe realizar un monitoreo de los precios de las presentaciones que se comercializaban con un precio inferior al PRI en periodo de referencia. Este artículo establece el precio a partir del cual la Comisión monitoreará un conjunto particular de mercados relevantes que, en promedio, se estaban comercializando a un menor precio que el PRI. Hay un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-----------------------------|---|--|
| 303 | Cruz verde | Artículo 12 –Vigilancia de precios: 2. Adicionalmente, encontramos que las unidades de regulación no guardan las mismas condiciones establecidas en artículos precedentes lo cual genera confusión. Ejemplo: en el artículo 6 se incluye el principio activo ACICLOVIR EN POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE en MG de base, mientras que en el artículo 12 se incluye ACICLOVIR EN POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE en MG, pero sin especificar si corresponde a sal o base. | Corresponden a las mismas unidades señaladas en los artículos anteriores. Se incluirá un pie de página para dar mayor claridad. |
| 304 | Cruz verde | Artículo 12 – Vigilancia de precios: 3. Se encuentra que en el artículo 12 se incluyen principios activos repetidos con diferente precio. Ejemplo: ID del mercado relevante 100 que corresponde a LARONIDASA en SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE se le asignan 2 precios diferentes: a) \$439.417,95 mg y b) \$411.496,15 mg). Igualmente, pasa con los ID de mercado relevante 21, 79, 114, 12, 122 y 123. | Se acepta el comentario y se hacen las correcciones. |
| 305 | <i>Diana Matilde Bedoya</i> | Considero que esta circular traerá grandes beneficios económicos para todos los Colombianos, en mi caso me beneficia mucho la disminución de precio del anticonceptivo Bellaface el cual tiene un valor considerable actualmente; agradezco que tengan en cuenta la opinión del consumidor y espero que esta norma se lleve a cabo lo antes posible. | Agradecemos el comentario realizado. Para nosotros es muy valiosa la participación de todos los actores interesados en la consulta pública del borrador de la Circular 07 de 2018 "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". |
| 306 | <i>Eli Lilly</i> | 2. Indica que las fuentes de información de referencia internacional usadas para el ejercicio regulatorio deben reflejar precios de comercialización, por ende solicita que se deben hacer esfuerzos que reflejen de manera real los precios en eslabones similares de la cadena. | La Comisión utiliza distintas fuentes de precios para cada uno de los países de referencia. Si los precios se encuentran en un eslabón distinto de la cadena, éstos son ajustados con los márgenes contenidos en el Anexo 5 de la Circular 07 de 2018. |
| 307 | <i>Eli Lilly</i> | Solicita que, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013, el ejercicio regulatorio debe ser expedido en el mes de octubre y los precios que se definan deberán regir a partir del 1° de enero de 2019, dado que aplicar este tipo de circulares genera inestabilidad jurídica e impide estimar el impacto de la regulación | El ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público. La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Ciertamente es también que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------------|--|--|
| | | | pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir del 1 de enero de 2019. |
| 308 | <i>Eli Lilly</i> | 3. Hacen notar que indicar dos productos o principios activos en dos artículos diferentes en el proyecto de Circular 07 de 2018 genera interpretaciones confusas en cuanto al ámbito de aplicación del control directo. Indican como ejemplo el principio activo Gemcitabina incluido en el artículo 6 y 7 del proyecto Circular con diferentes precios. Además, informa que este mercado tiene un precio nacional inferior al precio de referencia internacional, por lo que solicita se deje expreso su precio únicamente en el artículo 7 dado que no cumple con los criterios para ser incluido en control directo según los criterios establecidos en la Circular 03 de 2013. | No se acepta el comentario. Este mercado no se reguló en punto mayorista porque no cumplía el criterio de concentración. Sin embargo, para proteger los recursos públicos el precio de referencia internacional se establece como precio máximo de recobro, pues se ha evidenciado una alta dispersión en los montos recobrados para un mismo producto en distintos mercados relevantes. |
| 309 | <i>Eli Lilly</i> | 4. Solicita se excluya del régimen de control directo el principio activo Teriparatide que se encuentra listado en los artículos 4 y 5 del proyecto de Circular 08 de 2018 dado que hace parte de un conjunto de medicamentos que tienen un PRI inferior al PRN. | No se acepta el comentario. Este mercado no se reguló en punto mayorista porque no cumplía el criterio de concentración. Sin embargo, para proteger los recursos públicos el precio de referencia internacional se establece como precio máximo de recobro, pues se ha evidenciado una alta dispersión en los montos recobrados para un mismo producto en distintos mercados relevantes. |
| 310 | <i>Esteban Rada</i> | Manifiesto que en buena hora se implementa una reducción en los precios de los anticonceptivos, por cuanto en mi experiencia como abogado he visto que en las fundaciones donde presto mis servicios de manera gratuita, una de las causas de embarazo adolescente es el alto costo del anticonceptivo Yasminiq. | Agradecemos el comentario realizado. Para nosotros es muy valiosa la participación de todos los actores interesados en la consulta pública del borrador de la Circular 07 de 2018 "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". |
| 311 | <i>Esteban Rada</i> | Sugiero para próximas reducciones de precio, se incluya los preservativos masculinos: como referencia, una caja de preservativos Today *3 unidades lubricado cuesta 10.000 pesos en promedio. | Agradecemos el comentario realizado y se tendrá en cuenta para las próximas rondas regulatorias que se llevaran a cabo por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. |
| 312 | <i>Eticos</i> | Comentarios de la propuesta de articulado: 1. Artículo 1. a. Los ID 239, 744, 919, 920, 921, 922 y 923 tienen el registro Invima | Se le informa que la base de datos de INVIMA no contempla "inactivo" como un estado para los registros sanitarios. Los estados que incluye son: "vigente", "vencido", "en |



| | | | |
|-----|---------------|---|--|
| | | <p>vencido o en pérdida de fuerza ejecutoria. El 12,28 % de los ID tienen el cum inactivo. El 13,43% de los ID incorporado a régimen de control directo son muestras médicas, queriendo decir que estas se pueden vender o comercializar, esto de acuerdo a los soportes por ellos aportados.</p> | <p>trámite de renovación” y “otros estados” (“cancelado”, “pérdida de fuerza ejecutoria”, “temporalmente no comercializado”). La Comisión definió que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los registros en estado “vencido” o “cancelado”.</p> <p>En cuanto a las muestras médicas se informa que la Comisión decidió incluir en el ejercicio regulatorio aquellos medicamentos que no se encuentran indicados ante el INVIMA como muestras médicas. Es decir, sólo se consideran muestras médicas aquellas identificadas como tales en el respectivo consecutivo asignado a la presentación comercial en el Registro Sanitario, independientemente de su descripción comercial. Por lo que en el Proyecto Circular 07 de 2018 se encuentran listados medicamentos cuya descripción es muestra medica pero ante el INVIMA no presenta dicha marcación.</p> <p>No se accede a la solicitud de retirar los CUM inactivos ya que están incluidos en un registro sanitario vigente y podrían ser activados en cualquier momento.</p> <p>No se acepta su solicitud para los ID 239, 744, 919, 920, 921, 922 y 923 dado que en el periodo de referencia se encontraban en estado distinto a "vencido" o "cancelado" ante el INVIMA.</p> |
| 313 | <i>Eticos</i> | <p>3. Artículo 4. De los 183 productos referidos en este artículo, el 12.57 % tienen el CUM inactivo, y el CUM 19945567-06 en el ítem 12, corresponde a una muestra médica, esto de acuerdo a los soportes por ellos aportados.</p> | <p>No se accede a la solicitud de retirar los CUM inactivos ya que están incluidos en un registro sanitario vigente y podrían ser activados en cualquier momento. Se le informa que la base de datos de INVIMA no contempla “inactivo” como un estado para los registros sanitarios. Los estados que incluye son: “vigente”, “vencido”, “en trámite de renovación” y “otros estados” (“cancelado”, “pérdida de fuerza ejecutoria”, “temporalmente no comercializado”). La Comisión definió que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los registros en estado “vencido” o “cancelado”.</p> <p>En cuanto a las muestras médicas se informa que la Comisión decidió incluir en el ejercicio regulatorio aquellos medicamentos que no se encuentran indicados ante el INVIMA como muestras médicas. Es decir, sólo se consideran muestras médicas aquellas identificadas como tales en el respectivo consecutivo asignado a la presentación comercial en el Registro Sanitario, independientemente de su descripción comercial. Por lo que en el</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------|---|--|
| | | | Proyecto Circular 07 de 2018 se encuentran listados medicamentos cuya descripción es muestra medica pero ante el INVIMA no presenta dicha marcación. |
| 314 | <i>Eticos</i> | <p>4. Artículo 5. De los 792 medicamentos relacionados, algunos CUM tienen inconsistencias: vencidos, inactivos (25.63% correspondiente a 203ID), registro negado, vencidos y perdida fuerza ejecutoria 33.03 % correspondiente a 24 ID, muestras médicas 7 CUM. Se solicita aclarar y eliminar de la circular los productos que presentan inconsistencias, esto de acuerdo a los soportes por ellos aportados.</p> | <p>No se accede a la solicitud de retirar los CUM inactivos ya que están incluidos en un registro sanitario vigente y podrían ser activados en cualquier momento. Se le informa que la base de datos de INVIMA no contempla "inactivo" como un estado para los registros sanitarios. Los estados que incluye son: "vigente", "vencido", "en trámite de renovación" y "otros estados" ("cancelado", "pérdida de fuerza ejecutoria", "temporalmente no comercializado"). La Comisión definió que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los registros en estado "vencido" o "cancelado".</p> <p>En cuanto a las muestras médicas se informa que la Comisión decidió incluir en el ejercicio regulatorio aquellos medicamentos que no se encuentran indicados ante el INVIMA como muestras médicas. Es decir, sólo se consideran muestras médicas aquellas identificadas como tales en el respectivo consecutivo asignado a la presentación comercial en el Registro Sanitario, independientemente de su descripción comercial. Por lo que en el Proyecto Circular 07 de 2018 se encuentran listados medicamentos cuya descripción es muestra medica pero ante el INVIMA no presenta dicha marcación.</p> |
| 315 | <i>Eticos</i> | <p>9. Artículo 9. Considerar un margen de intermediación para los gestores farmacéuticos que realizan la operación de dispensación para cubrir los gastos de operación.</p> | <p>Se informa que según la metodología establecida por la Comisión para la fijación de precios de medicamentos, las IPS son los únicos actores a los que se les reconoce un margen adicional por concepto de adecuación, manejo y administración de los medicamentos según las disposiciones descritas en el artículo 10 del proyecto Circular 07 de 2018.</p> |
| 316 | <i>Eticos</i> | <p>Aspectos previos de aclaración 1. Periodo de publicación: Justificar la razón del cambio de la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 (publicación en Octubre y entrada en vigencia el 1 de Enero del año siguiente). Implementar este considerando de la Circular 03 de 2013.</p> | <p>El ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público. La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Ciertamente es también que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------|--|--|
| | | | Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir del 1 de enero de 2019. |
| 317 | <i>Eticos</i> | 3. Explicar con detalle si se surtió el proceso de abogacía de la competencia, cual fue el concepto de la SIC, ya que esta circular cambia la metodología y criterios de regulación del margen de las droguerías. | La Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013, la cual surtió el proceso de abogacía de la competencia ante la SIC. Sin embargo, se eliminó el artículo sobre margen sugerido para droguerías y farmacia-droguerías. |
| 318 | <i>Eticos</i> | 5. Artículo 6. 5.1. Se solicita ser más claros en el párrafo 5 y 6 para que se exprese que los precios del mercado relevante constituyen el precio máximo de venta para las transacciones de los medicamentos sin cargo a la UPC y que se requiere recobrar a Adres o a las DTS. Lo anterior ya que al expresar “con recursos públicos o canal institucional” la circular tiende a confundir con el párrafo anterior de los medicamentos cargados a la UPC. Lo anterior sumado a que no existe una definición de canal institucional, esto de acuerdo a los soportes por ellos aportados. | Es importante tener en cuenta que: 1. el alcance es para aquellos medicamentos del plan de beneficios en salud sin cargo a la UPC, es decir, aquellos que son objeto de recobro ante la ADRES y DTS. Y 2. Que como consecuencia de lo anterior, todos los actores que realicen operaciones en el canal institucional, es decir con uso de recursos públicos, no podrán superar los precios listados en los artículo 6 y 7 del proyecto de Circular 07 de 2018. Lo anterior, en aras de proteger los recursos públicos del sistema de salud. Los párrafos 3 y 4 del artículo 5 y 2 y 3 del artículo 6 son claros en indicar el ámbito de aplicación de estos precios. |
| 319 | <i>Eticos</i> | 5. Artículo 6. 5.2. El ID 42: Carbamazepina capsulas o tabletas se encuentra en un mercado relevante, pero este medicamento hace parte de los medicamentos con cargo a la UPC. | La Resolución 5269 de 2017 establece que el principio activo Carbamazepina está incluido en el PBS con cargo a la UPC en todas las concentraciones y formas farmacéuticas salvo: formas farmacéuticas que modifican la liberación del principio activo. Teniendo en cuenta lo anterior, para las formas farmacéuticas incluidas en el PBS con cargo a la UPC, los precios listados en el artículo 6 del proyecto Circular 07 de 2018 son precios de referencia para el mercado. Por otro lado, todos los actores que realicen operaciones en el canal institucional, es decir con uso de recursos públicos, no podrán superar los precios listados para el caso de Carbamazepina con formas farmacéuticas que modifiquen la liberación del principio activo. |
| 320 | <i>Eticos</i> | 6. Artículo 7. Se solicita el párrafo 2 y 3 sean más claros, que se exprese que los precios del mercado relevante constituyen el precio máximo de venta para las transacciones de los medicamentos sin cargo a la UPC, y que se requieren recobrar a ADRES o a las DTS, ya que la frase “con recursos públicos o | La redacción del artículo 7 responde a las inquietudes de varios actores para aclarar el ámbito de aplicación de los precios de los medicamentos listados en el artículo 5 de la circular 04 de 2018, los cuales recogían los precios aún regulados por la circular 04 de 2012, y cuyo alcance era a medicamentos que no hicieran parte del Plan Obligatorio de Salud. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------|---|---|
| | | canal institucional” tiende a confundir con el párrafo de medicamentos con cargo a la UPC, y no existe una definición de canal institucional. | El nuevo articulado, con el fin de dar mayor claridad, dispone lo siguiente: 1. el alcance es para aquellos medicamentos del plan de beneficios en salud sin cargo a la UPC, es decir, aquellos que son objeto de recobro ante la ADRES y DTS. Y 2. Que como consecuencia de lo anterior, todos los actores que realicen operaciones en el canal institucional, es decir con uso de recursos públicos, no podrán superar los precios listados en los artículo 6 y 7 del proyecto de Circular 07 de 2018. Lo anterior, en aras de proteger los recursos públicos del sistema de salud. |
| 321 | <i>Eticos</i> | 11. Artículo 16. Claridad en cuanto al periodo de vigencia. Claridad en las circulares que derogan. Pareciera que siguen vigentes: Circular 01 de 2011, 03 de 2012, 06 de 2013, art 3 de la Circular 07 de 2013 y Circular 04 de 2016. | La Circular 04 de 2016, referente a la inclusión del medicamento glivec al régimen de control directo bajo la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 "Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público", la Circular 03 de 2016 y la Circular 06 de 2013 (Kaletra), aún se encuentran vigentes. Las Circulares que se derogan son la Circular 03 de 2017, 04 de 2018, 04 de 2010, 03 de 2012 y 01 de 2012. La presente circular rige a partir del 1 de Enero de 2019. |
| 322 | <i>Eticos</i> | 5. Artículo 6. 5.3. Error en el ID 243, correspondiente al ID MR 143, con el ATC C02KX03, principio activo Riociguat, este ATC corresponde al principio activo sintaxentan. El ID 265, correspondiente al ID MR 415, tiene asignado el ATC L01XX04 para sunitinib, el correcto es L01XE04 | No se acoge el comentario dado que la conformación de los mercados relevantes se realiza a partir del código ATC asignado por el INVIMA. En los últimos procesos regulatorios, se ha identificado estas problemáticas las cuales se enviarán al INVIMA para su debida corrección, pero hasta que esto ocurra, la Comisión continuará usando como insumo la información contenida en las bases de INVIMA. De igual forma, la Comisión ha recibido diferentes comentarios al respecto, como lo que el Artículo 7 aclara que en los casos en los que el principio activo regulado se encuentre registrado ante el INVIMA con un código ATC que no coincide con la descripción del principio activo asignada por la OMS, primará la descripción del medicamento regulado contenida en el registro sanitario y no el código ATC registrado. |
| 323 | <i>Eticos</i> | 7. Artículo 8. Resulta inconcebible que se pretenda omitir errores contenidos en la circular y en las tablas de ministerio de salud o del invima. Esto generará incurrir en errores y sanciones. Revisar al detalle el borrador de la Circular 07 de 2018 en cuanto a los yerros. Exigir al INVIMA que revise y subsane los errores contenidos en sus bases de datos en cuanto a concentración, presentaciones, formas farmacéuticas, etc. | Es importante resaltar que el INVIMA realiza su gestión a partir de la información presentada por los titulares de los registros sanitarios, causando que la calidad de los datos sea una responsabilidad compartida. No obstante, se está trabajando para mejorar la información consignada esta base. Igualmente, es pertinente aclarar que, de acuerdo al Artículo 9 del proyecto de Circular, en los casos en que el principio activo regulado se encuentre registrado ante el INVIMA con un código ATC que no coincide con la descripción |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------|---|--|
| | | | del principio activo asignada por la OMS, primará la descripción del medicamento regulado contenida en el registro sanitario y no el código ATC registrado. |
| 324 | <i>Eticos</i> | 8. Artículo 9. Confusión en la norma, la regulación de precios debe partir de una metodología e investigación de mercado y no de supuestos. Vacío correspondiente a las diferentes tecnologías que modifican la liberación del fármaco. Si la CNPMDM aplica la metodología para tal efecto, debería especificar la forma farmacéutica con la respectiva tecnología que se está regulando y no partir de generalidades difíciles de precisar. | Es importante resaltar que el INVIMA realiza su gestión a partir de la información presentada por los titulares de los registros sanitarios, causando que la calidad de los datos sea una responsabilidad compartida. No obstante, se está trabajando para mejorar la información consignada esta base. Igualmente, es pertinente aclarar que, de acuerdo al Artículo 9 del proyecto de Circular, en los casos en que el principio activo regulado se encuentre registrado ante el INVIMA con un código ATC que no coincide con la descripción del principio activo asignada por la OMS, primará la descripción del medicamento regulado contenida en el registro sanitario y no el código ATC registrado. |
| 325 | <i>Eticos</i> | 2. Explicar el significado de “reconstrucción lineal del precio de la presentación comercial a partir del precio de los otros consecutivos del mismo expediente”. | Si un medicamento no registra precio en el punto laboratorio, pero sí en un eslabón distinto, entonces el precio de las presentaciones comerciales reportadas por el laboratorio para el mismo expediente que tienen reportes en puntos distintos, son divididos por la concentración total del respectivo CUM y luego este precio se multiplica por la cantidad total de principio activo de los CUM que se quieren reconstruir. De esta forma se obtiene un precio en el punto laboratorio para los medicamentos que registren transacciones en puntos posteriores de la cadena pero que no hayan sido reportados. |
| 326 | <i>Eticos</i> | 4. Publicar los estudios de medición de impactos esperados con esta regulación, así como la justificación de regulación, en un mercado que es altamente competitivo. Estudio que soporte la toma de decisiones. | Las decisiones regulatorias se soportan en la implementación de la metodología de la Circular 03 de 2013 que estableció los criterios para la regulación en el mercado de medicamentos y que superó las discusiones con la industria y la evaluación de abogacía de la competencia de la SIC en 2013. |
| 327 | <i>Eticos</i> | 2. Artículo 2: Algunos productos cuyo costo es muy bajo se afectan por márgenes muy superiores atendiendo los costos logísticos (transporte, distribución y comercialización) que en ningún caso pueden cubrirse con este margen de sobreprecio. Es preciso que se aclare y modere el porcentaje citado. Aclarar el artículo 2 en “este margen será utilizado por la Comisión para monitorear el comportamiento de los precios de los mercados relevantes con ID 506, 581, 584, 599, 602, 634 y 549b”. Aclarar si lo expresado son ID o ID MR. | Si bien, la Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013, se ajustó el artículo 2 de la Circular. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|----------------|---|---|
| 328 | <i>Eticos</i> | Aclarar si este artículo deja sin efecto las anteriores circulares que contienen medicamentos pero que no están contenidos ni en este ni en ningún otro artículo de la presente circular. | Se acepta el comentario. Se realizará la aclaración en el Artículo de vigencias y derogatorias. |
| 329 | <i>Eticos</i> | 5. Artículo 6. 5.4. Aclarar la reconstrucción de los precios anticonceptivos, lo concerniente a los miligramos contenidos por tableta y las unidades que contiene el principio activo. Existen presentaciones comerciales que traen hasta 7 tabletas placebo | Por recomendación de profamilia se cambiará la unidad de regulación de los anticonceptivos orales de mg de uno de los principios activos de la combinación al de ciclo de anticoncepción oral. |
| 330 | <i>Eticos</i> | 10. Artículo 12. Inconsistencias de cálculo frente a lo previsto en el artículo 6. Pareciera carecer de sentido lo regulado en el artículo pues ya se encuentra comprendido en el artículo 6. Revisar inconsistencias en más de 100 principios y unidades de regulación | No se acepta el comentario. El numeral ii) del literal b) del Artículo 19 de la Circular 03 de 2013 establece que la Comisión debe realizar un monitoreo de los precios de las presentaciones que se comercializaban con un precio inferior al PRI en periodo de referencia. Este artículo establece el precio a partir del cual la Comisión monitoreará un conjunto particular de mercados relevantes que, en promedio, se estaban comercializando a un menor precio que el PRI. Hay un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano. Es importante resaltar que los precios del Artículo 11 son únicamente para señalar el monitoreo que realizará la Comisión pero no constituyen un precio máximo en ninguna circunstancia. |
| 331 | <i>Evedisa</i> | 1. Dentro de los considerandos se esgrime en el 4 párrafo... Por lo tanto, solicitamos aclaración bajo el uso de Dinámicas regionales exactamente a qué se refiere ya que su utilización no es clara dentro del considerando y no da entender el verdadero fin de presentar esta aclaración dentro de la norma, cuando se fija en el artículo un margen del 11.23%. | Se retira el considerando y el artículo que sugería un margen para el eslabón droguería y farmacia-droguería del cuerpo de la Circular 07 de 2018. |
| 332 | <i>Evedisa</i> | 3. El artículo 6, establece los casos de medicamentos incluidos en el plan de beneficios con cargo a la UPC y Sin Cargo a la UPC. En el caso de los NO PBS no se realiza ninguna mención, para estos casos cuál sería el proceder, estarían regulados para el canal institucional, ¿o serían precios de referencia? | El artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 establece que se garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, bajo las estructuras allí nombradas. No obstante, pone de presente que, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías, de acuerdo a determinados criterios, señalados en la referida ley. Es decir los medicamentos que NO hagan parte del |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|----------------|--|--|
| | | | <p>Plan de Beneficios en Salud (excluidos) no pueden ser pagados con recursos públicos. Por ende, a aquellos medicamentos no les aplicaría el último párrafo del artículo 6 y 7. Ahora bien, actualmente, la Resolución 5269 de 2017 señala cuales son los medicamentos del PBS con cargo a la UPC. Así mismo, se pueden encontrar medicamentos que se encuentren descritos en el PBS pero que, por ejemplo, no aplican a las indicaciones o patologías señaladas en los anexos o disposiciones de la Resolución en mención, y por ende, son medicamentos que hacen parte del PBS pero que NO son financiados con la UPC. Por ende, si los medicamentos del PBS sin cargo a la UPC listados en los artículos en mención son recobrados ante la ADRES o DTS, su precio de referencia, será un precio máximo de venta.</p> |
| 333 | <i>Evedisa</i> | <p>5. Artículo 16, establece la derogación de las circulares 03 de 2017, 04 de 2018, 04 de 2010 y 01 de 2012, sin embargo, aún no queda claro las circulares que continúan vigentes como la circular 04 de 2016, 03 de 2012, 04 de 2013, 05 de 2013, 06 de 2013 y 07 de 2013, las cuales aún se encuentran con vigencia.</p> | <p>Las Circulares que se derogan son la Circular 03 de 2017, 04 de 2018, 04 de 2010, 03 de 2012 y 01 de 2012. La Circular 04 de 2016, referente a la inclusión del medicamento Glivec al régimen de control directo bajo la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 "Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público", la Circular 03 de 2016 y la Circular 06 de 2013 (Kaletra), aún se encuentran vigentes.</p> |
| 334 | <i>Evedisa</i> | <p>4. El artículo 8, se establece que pueden existir errores entre los códigos ATC reportados en los Registros Sanitarios por el INVIMA y el Estándar de la OMS, donde se indica que primará el suscrito contenido en el registro sanitario. Bajo este precepto queremos establecer que las autoridades encargadas de otorgar y controlar los registros sanitarios, en este caso el INVIMA, deben garantizar que la información contenida en ellos y por ende en las bases de datos, los cuales deben concordar con lo establecido por la OMS, por lo que este artículo debe reconsiderarse al no corregir el error generado por el INVIMA, y por el contrario consolidarlo y tomarlo como fuente para la regulación de precios.</p> | <p>Es importante resaltar que el INVIMA realiza su gestión a partir de la información presentada por los titulares de los registros sanitarios, causando que la calidad de los datos sea una responsabilidad compartida. No obstante, se está trabajando para mejorar la información consignada esta base. Igualmente, es pertinente aclarar que, de acuerdo al Artículo 9 del proyecto de Circular, en los casos en que el principio activo regulado se encuentre registrado ante el INVIMA con un código ATC que no coincide con la descripción del principio activo asignada por la OMS, primará la descripción del medicamento regulado contenida en el registro sanitario y no el código ATC registrado.</p> |
| 335 | <i>Evedisa</i> | <p>Encuentro inconsistencias entre el precio asignado para el ATC G03AA07 en el artículo 6: ID 178 (9) Precio por unidad de "LEVONORGESTREL" y el establecido para el siguiente producto incluido en el artículo 01: ID 1446. Encuentro que ambos cuentan con el mismo ATC, pero los valores no coinciden, ya que al calcular el valor de presentación para una</p> | <p>Se aclara que el medicamento con CUM 20068867-1 se encuentra regulado por Ciclo a \$5,072.47.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|----------------|--|--|
| | | presentación de 21 unidades, el valor es de \$33,816.51 Caja x 21 y si realizo el cálculo del valor de la unidad para el producto incluido en control directo este sería de 161,031 (Diferente al valor del artículo 06: 1,610.31) | |
| 336 | <i>Evedisa</i> | 1. Dentro de los considerandos se esgrime en el 4 párrafo... Por lo tanto, solicitamos aclaración bajo el uso de Dinámicas regionales exactamente a qué se refiere ya que su utilización no es clara dentro del considerando y no da entender el verdadero fin de presentar esta aclaración dentro de la norma, cuando se fija en el artículo un margen del 11.23%. | <p>Este considerando hacía referencia a las dificultades que se enfrentan para poder tomar una decisión regulatoria en el punto de droguería y farmacia-droguería. Los costos logísticos y demás presentan una alta variabilidad regional en Colombia, además que fijar márgenes a partir de los costos de las grandes ciudades crearía el riesgo de desabastecimiento de las zonas apartadas del país donde es más costoso el transporte. No obstante se aclara que, si bien la Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013 se ajustó el artículo 2 de la Circular, y el considerando objeto de este comentario.</p> <p>Sin embargo, el artículo que establecía el margen sugerido para farmacias fue eliminado.</p> |
| 337 | <i>Evedisa</i> | <p>En el Artículo 2, se establece que el factor de ajuste entre el mayorista y la droguería, Farmacia-Droguería y Farmacias es del 11.23%, lo cual no es claro y deja interrogantes en su interpretación, es decir:</p> <p>2.1. Este precio corresponde al precio máximo en la transacción comercial entre el mayorista y las Droguerías y Farmacias-Droguerías, incluido dentro del precio establecido en el Artículo 1, dejando a las droguerías la imposición de un margen justo y libre como lo establece la metodología de regulación de la circular 03 de 2013.?</p> <p>2.2. ¿Es el margen establecido adicional al precio máximo fijado en el artículo 1, bajo el cual las droguerías podrán efectuar su venta a los consumidores o clientes finales?</p> | <p>La Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013.</p> <p>Sin embargo, el artículo que establecía el margen sugerido para farmacias fue eliminado.</p> |
| 338 | <i>Exeltis</i> | Solicitamos amablemente la exclusión del producto con CUM 20080146-1 (expediente 20080146); ID 1577, id R 602, mencionado en el artículo 1 del Borrador de la Circular 07 de 2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. | Se acepta el comentario y se retira el CUM. |



| | | | |
|-----|------------------|---|---|
| 339 | <i>Famisanar</i> | <p>3. Existen casos en los que se asigna el mismo valor para medicamentos Innovadores, genéricos de marca y genéricos (Ej: Esomeprazol) este tipo de asignación de precio puede causar dos efectos: i) Se beneficia al laboratorio titular del medicamento innovador pues al manejar el mismo precio será a primera opción a elegir, dejando en desventaja a los medicamentos genéricos, ii) el medicamento genérico que se venía comercializando a un valor inferior tiende a subir para igualar el precio establecido en la normatividad.</p> | <p>La metodología de referenciación internacional contenida en la Circular 03 de 2013 establece que se deben tomar los precios de los medicamentos que se comercialicen en el país.</p> <p>La decisión regulatoria, de acuerdo con la mencionada metodología, considera tanto el nivel de concentración del mercado como el nivel de precio al que se estaba comercializando antes. Si el precio de referencia nacional es superior al PRI y el mercado el concentrado, se regulará el medicamento, de lo contrario no. Adicional a estas dos condiciones, también se observa que la participación en el mercado relevante sea mayor al 10%.</p> <p>Se esperaría que si un medicamento genérico ha competido en precio en el mercado antes de la regulación del medicamento de marca, este comportamiento se mantenga aún después de la regulación.</p> |
| 340 | <i>Famisanar</i> | <p>1. Artículo 10. Margen adicional para las IPS. ¿Con base en qué se determinó este porcentaje, ya que no se encuentra descrito en la metodología y existen casos en los que el valor calculado no alcanzaría a cubrir el costo de los procesos a los que es sometido el medicamento para su dispensación?</p> | <p>Se informa que a partir de la Circular 07 de 2013 la Comisión le reconoce a las IPS un margen adicional a los precios máximos de venta por concepto del valor agregado que brindan a la cadena de comercialización de medicamentos en cuanto a su adecuación, manejo y administración. Reconocimiento surgió de la referenciación nacional e internacional, principalmente Canadá y Reino Unido, de los márgenes de dispensación que incurren los prestadores para adecuar y administrar los medicamentos. Dentro del análisis, no se consideraron costos diferentes a los de adecuación (ej: luz, agua, habitación, enfermera etc) y se definió un corte de un millón de pesos, para establecer un diferencial entre las presentaciones comerciales de alto costo.</p> |
| 341 | <i>Famisanar</i> | <p>2. Artículo 6. Valor de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes... en este artículo se hace referencia a que cuando un medicamento se encuentra incluido en el plan de beneficios con cargo a la UPC (PBSUPC) el valor reportado no es en precio máximo de venta sino un valor referente. ¿Cuál es el objetivo de referenciar este tipo de medicamentos si no se puede ejercer ningún tipo de control sobre ellos y por lo contrario en algunos casos se está promoviendo una facturación superior al valor real del medicamento?</p> | <p>Un medicamento es regulado en punto mayorista si cumple las condiciones de concentración, participación mayor al 10% y si su precio de referencia internacional es menor al precio de referencia nacional para la presentación comercial. Dado antes de referenciar no se conoce el PRI, no se pueden referenciar solamente medicamentos que se sepa que van a cumplir las condiciones para entrar a control directo.</p> |



| | | | |
|-----|----------|--|---|
| | | | <p>Por otro lado, la Comisión, en uso de sus facultades, establece precios de referencia (sugeridos) para los medicamentos del PBS con cargo a la UPC, para efectos del monitoreo constante de los precios de los medicamentos.</p> <p>Adicionalmente, se informa la Comisión, en el marco de sus competencias, define en los artículos 6 y 7 el Precio de Referencia Internacional como precio de referencia para los mercados de los medicamentos que hacen parte del PBS con cargo a la UPC, esto con el objetivo de contar con insumos que permitieran realizar de manera más efectiva la tarea de seguimiento a los mercados con respecto al comportamiento de su precio durante el período de referencia.</p> |
| 342 | FECOLSOG | No se puede aseverar que existe un anticonceptivo oral exclusivo o grupo terapéutico exclusivo para una determinada situación médica o situación especial, ya que, con base en varias posibilidades, es el análisis individual lo que permite una recomendación puntual, dentro de los grados de elegibilidad establecidos. | El uso de anticonceptivos requiere el acompañamiento de un médico tratante porque deben considerarse las situaciones particulares de las pacientes en el momento de la prescripción. Los distintos medicamentos anticonceptivos tienen efectos secundarios distintos, condicionales en las características de las pacientes, por lo que su sustituibilidad no es perfecta. Esto lleva a que no se pueda realizar una conformación del mercado relevante a un nivel de clasificación ATC mayor. |
| 343 | FENALCO | INCONSISTENCIAS TÉCNICAS. 1. Errores encontrados en el artículo 1°. 1.7. Art. 1. ID MR 599a, CUM: 19987731-03 Medicamento: Veroniq 3 mg Tableta o cápsula x 21. (...) se determina precio máximo de venta para un CUM que corresponde a muestra médica (019987731-03). | El medicamento Veroniq fue retirado del Artículo 1, pues no cumple con la condición de participación mayor al 10%. |
| 344 | FENALCO | INCONSISTENCIAS TÉCNICAS. 1. Errores encontrados en el artículo 1°. 1.8. Art. 1. ID MR 599a, CUM: 019991877-01 Medicamento: FEMIPUS - 3 mg - Tableta o cápsula x 24. (...) corresponde a la presentación comercial de 28 tabletas, lo cual difiere de la indicada en la Circular (24 tabletas). (...) se está regulando un CUM que corresponde a muestra médica (019991877-02). | El medicamento femiplus fue retirado del Artículo 1, pues no cumple con la condición de participación mayor al 10%. |
| 345 | FENALCO | INCONSISTENCIAS TÉCNICAS. 1. Errores encontrados en el artículo 1°. 1.9. Art. 1. ID MR 463, CUM: 1980747-01, 1980747-02, 1980747-03, | Se acepta su solicitud para el caso del medicamento CUM 1980747-02 pues se encuentra identificado ante el INVIMA como muestra medica por lo que se elimina del listado del Artículo 1. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------|---|---|
| | | Medicamento: Sporanox 1000 mg/150 ml suspension oral x 1. (...) la concentración de principio activo es de 1g en 100 ml (= 10mg/ml) y en la Circular 07 de 2018 figura como "1000mg-150ml". (...) el caso del CUM 1980747-02, corresponde a muestra médica. | En cuanto a la descripción de la columna MEDICAMENTO, se informa que la descripción del medicamento muestra la relación de concentración y el volumen total de cada unidad mínima de dispensación de la presentación comercial. |
| 346 | FENALCO | INCONSISTENCIAS TÉCNICAS. 1. Errores encontrados en el artículo 1°. 1.11. Art. 1. ID MR 473, CUM: 020037341-0, Medicamento: BRIMOFTAL - 2 mg - 5 ml - Solución o suspensión oftálmica x 1. (...) la concentración de principio activo es 2mg/ml y en la circular figura 2mg - 5ml". Se regula un CUM que corresponde a muestra médica (20037341-02). | Se acepta su solicitud para el caso del medicamento CUM 1980747-02 pues se encuentra identificado ante el INVIMA como muestra medica por lo que se elimina del listado del Artículo 1. En cuanto a la descripción de la columna MEDICAMENTO, se informa que la descripción del medicamento muestra la relación de concentración y el volumen total de cada unidad mínima de dispensación de la presentación comercial. |
| 347 | FENALCO | INCONSISTENCIAS TÉCNICAS. 1. Errores encontrados en el artículo 1°. 1.15. Art 1. ID MR 473, CUM: 19933000-01, 19933000-02, 19933000-04, Medicamento: ALPHAGAN - 1.5 mg - 3 ml - Solución o suspensión oftálmica x 1. Se regula un CUM que corresponde a muestra médica (019933000-01). Consecutivos 2 y 4 aparecen inactivos. | Se acepta su solicitud para el caso del medicamento CUM19933000-01 pues se encuentra identificado ante el INVIMA como muestra medica por lo que se elimina del listado del Artículo 1. No se accede a la solicitud de retirar los CUM inactivos ya que están incluidos en un registro sanitario vigente y podrían ser activados en cualquier momento. |
| 348 | FENALCO | 3.3. Art. 5 ID MR: ID 110 CUM: 53896-1, 53896-2, 53896-3, 53896-4. Los CUMs en mención corresponden a muestras médicas. | Se acepta el comentario y se retiran estos medicamentos. |
| 349 | FENALCO | 3. ARTÍCULOS 6, 7 Y CONSIDERANDOS: 3.1. (...) por qué se incluye ese mismo párrafo en diferentes articulados que tienen un objetivo completamente diferente (uno trata sobre medicamentos no regulados y el otro sobre regulados). | Se le informa que el artículo 5 lista precios de referencia para los medicamentos del plan de beneficios con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC) y precios máximos de venta para medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC. Se aclara que, el ámbito de aplicación de los precios listados en los artículo 5 y 6 en cuanto a los medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC es el mismo, por ende se redactaron los párrafos de igual forma con el fin de dar claridad al ámbito de aplicación. Cabe aclarar que, los precios contenidos en el artículo 6 de la Circular 07 de 2018 provienen del artículo 5 de la Circular 04 de 2018 que a su vez provenían de la Circular 04 |



| | | |
|-----|---------|--|
| | | <p>de 2012. Sin embargo, como se indicó en los considerandos del proyecto circular, el cambio en la redacción del artículo 5 de la Circular 04 de 2018 al artículo 6 de la nueva circular, obedece a que desde la entrada en vigencia de la Circular 04 de 2012, los precios listados en ésta tuvieron un ámbito de aplicación acotado a aquellos medicamentos que no hicieran parte del Plan Básico de Salud (PBS). Sin embargo, al hacer la transcripción del artículo 3 de la Circular 04 de 2012 al artículo 5 de la Circular 04 de 2018, varios actores allegaron solicitudes de aclaración respecto al ámbito de aplicación de estos precios, dado que dicha interpretación no era clara en la redacción del artículo 5. Lo anterior, crea la necesidad de modificar el enunciado de dicho artículo con el fin de dar mayor claridad al alcance de estos precios.</p> |
| 350 | FENALCO | <p>4. EXCLUSIÓN PARRAFO ARTÍCULO 7: (...) observamos que fue eliminado el siguiente párrafo: “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 financiados con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, entre las cuales se incluye el reconocimiento y pago de medicamentos del Plan de Beneficios en Salud sin cargo a la UPC” (...) ¿a qué obedece?.</p> <p>Se le informa que el artículo 6 de la Circular 07 de 2018 transcribe los mercados relevantes listados en el artículo 5 de la Circular 04 de 2018 que a la fecha no han sido sujetos de referenciación internacional. Estos a su vez, provienen de los precios establecidos en la Circular 04 de 2012, los cuales, como se indicó en los considerandos del proyecto circular, tuvieron un ámbito de aplicación acotado a aquellos medicamentos que no hicieran parte del Plan Básico de Salud (PBS). Sin embargo, al hacer la transcripción del artículo 3 de la Circular 04 de 2012 al artículo 5 de la Circular 04 de 2018, varios actores allegaron solicitudes de aclaración respecto al ámbito de aplicación de estos precios, dado que dicha interpretación no era clara en la redacción del artículo 5. Lo anterior, creó la necesidad de modificar el enunciado de dicho artículo con el fin de dar mayor claridad al alcance de estos precios.</p> <p>Finalmente, se aclara que los precios listados en el artículo 6 de la Circular 07 de 2018 solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos del plan de beneficios con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC). Diferente es, para el caso de los medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC, pues los precios listados en el artículo 6 son precios máximos de ventas regulados para las operaciones realizadas con recursos públicos o en el canal institucional, es decir, es de aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que realicen sus operaciones en el canal institucional o que hagan uso de recursos públicos.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------|---|--|
| 351 | FENALCO | Conclusión: (...) solicitamos respetuosamente a la Comisión abrir un espacio de discusión para profundizar sobre todos estos aspectos, antes de proceder a expedir la normativa. | La Comisión realizó varios espacios de discusión con distintos actores interesados que expresaron sus inquietudes previo a la expedición de la Circular. |
| 352 | FENALCO | INCONSISTENCIAS TÉCNICAS. 1. Errores encontrados en el artículo 1°. 1.2. (...) corregir el error en la secuencia de los ID | Se acepta su solicitud y se hace el respectivo ajuste |
| 353 | FENALCO | 4. Errores encontrados en el artículo 6: 4.1. No existe el ID 177 | Se acepta su solicitud y se hace el respectivo ajuste |
| 354 | FENALCO | 4.11. Para el caso del ID 288: ¿El medicamento: TOBI PODHALER 28 MG, POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA), Entraría excluido de este ID 288? | Se le informa que el mercado relevante ID MR 510 está conformado por el código ATC J01GB01 con forma farmacéutica "Solución o suspensión para inhalación". Teniendo en cuenta esta conformación, la forma farmacéutica "Capsula dura" correspondiente al medicamento TOBI PODHALER 28 MG con expediente 20034176 no se encuentra incluida dentro de la forma farmacéutica "Solución o suspensión para inhalación" por lo que estaría excluido del mercado relevante ID MR 510. |
| 355 | FENALCO | 4.16. ID MR 110: PA Metilprednisolona (Succinato Sódico), ATC: H02AB04. (...) en OMS se encuentra que el ATC aplica a Metilprednisolona (...) en la circular se indica el principio activo con precio máximo de venta con un pie de página (2) dando aclaración que corresponde a la base. (...) es necesario aclarar si los medicamentos registrados en INVIMA con este mismo ATC, pero en forma de otro tipo de molécula (metilprednisolona hemisuccinato o metilprednisolona acetato, están cobijados por la circular. | Como lo señala el Artículo 7 de la Circular 07 de 2018, si hay errores en el ATC registrado ante INVIMA prima la descripción del principio activo. |
| 356 | FENALCO | INCONSISTENCIAS TÉCNICAS. 1. Errores encontrados en el artículo 1°. 1.12. Art. 1. ID MR 584, CUM: 19942145-01, Medicamento: LINDELLA 0,1 mg tableta o capsula. (...) el medicamento es un compuesto de 2 principios activos y en la descripción del medicamento en la circular solo se especifica la concentración de uno de estos dos activos (0,1mg). | No se acepta el comentario, teniendo en cuenta que el precio referido en el artículo 1 para las diferentes presentaciones comerciales del MR ya se encuentra calculado. Sin embargo, es de aclarar que el cálculo del precio de las presentaciones comerciales es con base a la cantidad de progestina, LEVONORGESTREL, contenida en el medicamento. Razón por la cual, en la descripción de la columna MEDICAMENTO solo se hace mención a 0,1 mg la cual corresponde a la cantidad de levonorgestrel para el expediente 19942145. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------|--|---|
| 357 | FENALCO | <p>INCONSISTENCIAS</p> <p>1. Errores encontrados en el artículo 1°. 1.14. Art. 1. ID MR 584, CUM: 000038692-01, Medicamento: Neogynon 0,25 mg tableta o capsula x 21. El medicamento es un compuesto de 2 principios activos. En la descripción del medicamento en la Circular 07, solo se especifica la concentración de uno de los principios activos (0,25 mg).</p> | <p>TÉCNICAS.</p> <p>No se acepta el comentario, teniendo en cuenta que el precio referido en el artículo 1 para las diferentes presentaciones comerciales del MR ya se encuentra calculado. Sin embargo, es declarar que el cálculo del precio de las presentaciones comerciales es en base a la cantidad de progestina, LEVONORGESTREL, contenida en el medicamento. Razón por la cual, en la descripción de la columna MEDICAMENTO solo se hace mención a 0,25 mg la cual corresponde a la cantidad de levonorgestrel para el expediente 38692.</p> |
| 358 | FENALCO | <p>4.4. Para el ID 76: ¿Con cuál de los dos principios activos se debe calcular el precio? Dentro del subgrupo Estrógeno, ¿qué principios activos estarían asociados a esta clasificación farmacológica? ¿Los principios activos Estradiol y Etinilestradiol estarían incluidos? (...) los medicamentos cuyos principios activos están expresados en diferentes concentraciones (...) no es claro cuál concentración se debe seleccionar para aplicar al cálculo del precio.</p> | <p>Se informa que la categoría ESTROGENO abarca el grupo de principios activos de esta familia. En este sentido, los principios activos estradiol y etinilestradiol estarían incluidos. Sin embargo, es importante señalar que todos los medicamentos en este mercado relevante contienen como principio activo ETINILESTRADIOL. Adicionalmente, la descripción del MR está de acuerdo a la descripción OMS del ATC.</p> |
| 359 | FENALCO | <p>4.7. Para el ID 145: (INSULINA LISPRO (50 U DE INSULINA LISPRO + 50 U DE INSULINA LISPRO PROTAMINA) ¿cuál valor se debe tomar, la concentración de uno de los dos principios activos o la suma de ambos?</p> | <p>Se acepta el comentario y se procede a hacer el ajuste, haciendo claridad que el cálculo del precio es en base a la suma de Insulina lispro + Insulina lispro protamina, para el mercado relevante 132.</p> |
| 360 | FENALCO | <p>Comentarios generales: Por tratarse de una normativa que ya pretende intervenir el canal comercial, agradecemos nos compartan el Concepto de Abogacía de la Competencia que debió expedir la Superintendencia de Industria y Comercio en el marco de este proceso de consulta pública</p> | <p>La Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013, la cual surtió el proceso de abogacía de la competencia ante la SIC.</p> <p>Sin embargo, se eliminó el artículo sobre margen sugerido para droguerías y farmacia-droguerías.</p> |
| 361 | FENALCO | <p>Consideraciones: 1. Cumplimiento con el periodo de tiempo planteado en el artículo 27 de la Circular 03 de 2013: Si la CNPMDM considera que los términos dispuestos no son suficientes para la contención del gasto público o cualquier otra razón, deberá entonces, con el debido sustento, replantear sus mismas expresiones normativas y modificarlas como lo estipula la Ley. Respecto de que la regla general hasta el momento ha sido periodos</p> | <p>El ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público. La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Cierto es también que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------|--|---|
| | | amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia, nos preguntamos a qué plazos razonables se hace referencia. | Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir del 1 de enero de 2019. |
| 362 | FENALCO | 2. En cuanto a la temporalidad para fijar los precios máximos, se debe tener en cuenta, un plazo razonable. | La presente circular rige a partir del 1 de Enero de 2019. |
| 363 | FENALCO | 3. Párrafo en el que se menciona la necesidad de aclarar el enunciado del artículo 5 de la Circular 4 de 2018, y se toma como ejemplo la Carbamazepina: el principio activo de este medicamento está regulado para el canal institucional por el artículo 5 de la Circular 04 de 2018; sin embargo la duda está para las ventas realizadas antes del 1° de Marzo de 2018, período en el cual no estaba claro si el medicamento estaba regulado o no. | Los precios máximos de venta del medicamento CARBAMAZEPINA se establecieron en la Circular 04 de 2012. La citada circular tiene un pie de página: "No habrá lugar al reconocimiento y pago para las concentraciones expresamente incluidas en el Anexo 1 del Acuerdo 29 de 2011 de la CRES y en sus modificaciones y adiciones", esto haciendo referencia a que, para la fecha en la que fue expedida la Circular, los precios listados resultaban inaplicables para aquellas concentraciones, modificaciones y adiciones incluidas al plan de beneficios con cargo a la UPC. Posteriormente, la Circular 03 de 2017, modificada por la Circular 04 de 2018, transcribe los precios de la Circular 04 de 2012, y la deroga a partir del 1 de Marzo de 2018. Por lo anterior, se infiere que los precios listados para dicho principio activo en la Circular 04 de 2012, estuvieron vigentes hasta el 28 de Febrero de 2018. |
| 364 | FENALCO | 6. Se hace necesario que revisen la normatividad que se enlista a continuación, ya que en el Art. 16 "Vigencia y Derogatorias" del presente proyecto deroga parcialmente el histórico de Circulares, encontrándose otras que no están vigentes pero que no han sido tácitamente derogadas: Circular 03 de 2012, Circular 05, 06 y 07 de 2013, Circular 01 de 2014, Resolución 718 de 2015 y Circular 04 de 2016. Las Circulares 01 de 2016 y 01 de 2017, se han derogado tácitamente al haber modificado los precios en posteriores circulares, pero es necesario la derogatoria se realice de manera expresa. | La Circular 04 de 2016, referente a la inclusión del medicamento glivec al régimen de control directo bajo la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 "Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público", la Circular 03 de 2016 y la Circular 06 de 2013 (Kaletra), aún se encuentran vigentes. Las Circulares que se derogan son la Circular 03 de 2017, 04 de 2018, 04 de 2010, 03 de 2012 y 01 de 2012. |
| 365 | FENALCO | 3. ARTÍCULOS 6, 7 Y CONSIDERANDOS: 3.2. (...) no es claro por qué conforme el texto sólo se regula lo que es sin cargo a la UPC que paga la Adres, y no lo que asume directamente la EPS. | Es importante tener en cuenta que: 1. el alcance es para aquellos medicamentos del plan de beneficios en salud sin cargo a la UPC, es decir, aquellos que son objeto de recobro ante la ADRES y DTS. Y 2. Que como consecuencia de lo anterior, todos los actores que realicen operaciones en el canal institucional, es decir con uso de recursos públicos, no podrán superar los precios listados en los artículo 6 y 7 del proyecto de Circular 07 de 2018. Lo anterior, en aras de proteger los recursos públicos del sistema de salud. |



| | | | |
|-----|---------|---|--|
| 366 | FENALCO | <p>3. ARTÍCULOS 6, 7 Y CONSIDERANDOS: 3.3. (...) pues las EPS (...) hacen sus compras con recursos públicos (...) ¿qué precio correspondería a estos medicamentos que se encuentren incluidos dentro de artículos a los que se aplica el control de precios?</p> | <p>Actualmente, la Resolución 5269 de 2017 señala cuales son los medicamentos del PBS con cargo a la UPC. Ahora bien, se pueden encontrar medicamentos que se encuentren descritos en el PBS pero que, por ejemplo, no aplican a las indicaciones o patologías señaladas en los anexos o disposiciones de la Resolución en mención, y por ende, son medicamentos que hacen parte del PBS pero que NO son financiados con la UPC. Por ende, si los medicamentos del PBS sin cargo a la UPC listados en los artículos 6 Y 7 del proyecto de Circular 07 de 2018 son recobrados ante la ADRES o DTS, su precio de referencia, será un precio máximo de venta.</p> <p>Por otro lado, si un medicamento que hace parte del PBS con cargo a la UPC, no se encuentra listado en los artículo 1, 3 o 4 y su principio activo y forma farmacéutica se encuentran en el artículo 5 o 6, este precio será de referencia y no constituirá un precio máximo de venta regulado.</p> |
| 367 | FENALCO | <p>3. ARTÍCULOS 6, 7 Y CONSIDERANDOS: 3.4. (...) los medicamentos tanto del PBS con cargo a la UPC como los del PBS sin cargo a la UPC (...) debería entonces incluirse dentro del régimen de control directo como es lo acostumbrado y no se establezca su precio por unidad mínima de concentración, si no su precio máximo de venta.</p> | <p>Los precios de referencia para los medicamentos con cargo a la UPC no constituyen un precio máximo de venta, estos precios son para monitoreo del comportamiento del mercado por parte de la Comisión y no son de obligatorio cumplimiento. Esto en el marco de la Circular 03 de 2013, con el objetivo de que la Comisión cuente con las herramientas necesarias para realizar una adecuada vigilancia del mercado. Sin embargo, para el caso de los medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC, el precio de referencia enunciado constituye un precio máximo de venta regulado para las operaciones realizadas con recursos públicos o canal institucional, esto en concordancia con el literal a) del artículo 21 de la Circular 03 de 2013. La Comisión ha mantenido los precios de recobro porque se ha evidenciado una alta dispersión en los recobros a la ADRES y a las DTS, lo que supone una amenaza para los recursos para el Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> |
| 368 | FENALCO | <p>3. ARTÍCULOS 6, 7 Y CONSIDERANDOS: 3.5. (...) “medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC”, ¿se podría entender entonces que son los NO PBS?</p> | <p>El artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 establece que se garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, bajo ciertas estructuras allí nombradas. No obstante, pone de presente que, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías, de acuerdo a determinados criterios. Es decir los medicamentos que NO hagan parte del Plan de Beneficios en Salud</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------|--|---|
| | | | (excluidos) no pueden ser pagados con recursos públicos. Por ende, no le aplicaría el último párrafo del artículo 6 y 7. |
| 369 | FENALCO | 3. ARTÍCULOS 6, 7 Y CONSIDERANDOS: 3.6. (...) cuales son los medicamentos que estarían dentro del plan de beneficios sin cargo a la UPC, ya que en la Resolución 5269 de 2017 (...) solo se mencionan los medicamentos del plan de beneficios con cargo a la UPC. | Actualmente, la Resolución 5269 de 2017 señala cuales son los medicamentos del PBS con cargo a la UPC. Ahora bien, se pueden encontrar medicamentos que se encuentren descritos en el PBS pero que, por ejemplo, no aplican a las indicaciones o patologías señaladas en los anexos o disposiciones de la Resolución en mención, y por ende, son medicamentos que hacen parte del PBS pero que NO son financiados con la UPC. Por ende, si los medicamentos del PBS sin cargo a la UPC listados en los artículos en mención son recobrados ante la ADRES o DTS, su precio de referencia, será un precio máximo de venta. |
| 370 | FENALCO | 3. ARTÍCULOS 6, 7 Y CONSIDERANDOS: 3.7. (...) se revise y complemente la siguiente descripción del encabezado "Precio por unidad mínima de concentración" si es que es así o que se complemente conforme la unidad que quieran manejar. | No se acepta su solicitud. Se informa que a no todos los mercados relevantes se les definieron un precio máximo de venta o de referencia de mercado en unidad mínima de concentración, pues algunos se encuentran descritos por unidad mínima de dispensación o dosis diaria definida (DDD). Por lo anterior, se le informa no se puede realizar la generalidad que solicita en el encabezado de las tablas de los artículos 6 y 7. |
| 371 | FENALCO | 4.17. ID del mercado relevante: ID 119a, 119b, 119c, 119d. ATC: B01AX06. (...) este ATC en la OMS no existe, el existente en OMS es B01AF01 (Rivaroxaban) y difiere del existente en INVIMA. | No se acoge el comentario dado que la conformación de los mercados relevantes se realiza a partir del código ATC asignado por el INVIMA. En los últimos procesos regulatorios, se ha identificado estas problemáticas las cuales se enviarán al INVIMA para su debida corrección, pero hasta que esto ocurra, la Comisión continuará usando como insumo la información contenida en las bases de INVIMA. De igual forma, la Comisión ha recibido diferentes comentarios al respecto, como lo que el Artículo 8 aclara que en los casos en los que el principio activo regulado se encuentre registrado ante el INVIMA con un código ATC que no coincide con la descripción del principio activo asignada por la OMS, primará la descripción del medicamento regulado contenida en el registro sanitario y no el código ATC registrado. |
| 372 | FENALCO | 5. Considerando de la página 3 párrafo 2, referente al código ATC en la OMS versus el del INVIMA, consideramos que ésta es una responsabilidad del regulador que no debe ser trasladada al obligado. | Es importante resaltar que el INVIMA realiza su gestión a partir de la información presentada por los titulares de los registros sanitarios, causando que la calidad de los datos sea una responsabilidad compartida. No obstante, se está trabajando para mejorar la información consignada esta base. Igualmente, es pertinente aclarar que, de acuerdo al Artículo 9 del proyecto de Circular, en los casos en que el principio activo regulado se encuentre registrado ante el INVIMA con un código ATC que no coincide con la descripción |



| | | | |
|-----|---------|---|--|
| | | | del principio activo asignada por la OMS, primará la descripción del medicamento regulado contenida en el registro sanitario y no el código ATC registrado. |
| 373 | FENALCO | 5. EL CONSIDERANDO Y EL ARTICULO 8: (...) necesario que el INVIMA garantice la calidad de los datos y que la Comisión asegure que las circulares emitidas correspondan con la información de la agencia regulatoria y que este tipo de inconsistencias no repercutan en sanciones para los actores del sistema. | Es importante resaltar que el INVIMA realiza su gestión a partir de la información presentada por los titulares de los registros sanitarios, causando que la calidad de los datos sea una responsabilidad compartida. No obstante, se está trabajando para mejorar la información consignada esta base. Igualmente, es pertinente aclarar que, de acuerdo al Artículo 9 del proyecto de Circular, en los casos en que el principio activo regulado se encuentre registrado ante el INVIMA con un código ATC que no coincide con la descripción del principio activo asignada por la OMS, primará la descripción del medicamento regulado contenida en el registro sanitario y no el código ATC registrado. |
| 374 | FENALCO | 6. ARTÍCULO 9. (...) ¿Cualquier forma farmacéutica que altere la liberación del fármaco se entendería que ingresa en el grupo de liberación prolongada o modificada? | Se acepta el comentario y se informa que todas las formas farmacéuticas de liberación especial, como lo indica en su comunicado, quedará descritas como "Tabletas o capsulas de liberación modificada" lo que abarca tanto las de liberación prolongada como las de liberación retardada. |
| 375 | FENALCO | INCONSISTENCIAS TÉCNICAS. 1. Errores encontrados en el artículo 1°. 1.3. (...) ID 932 al 946 presentan error en la descripción del medicamento. | Estos CUM fueron retirados del artículo 1 porque presentaban una participación menor al 10%. |
| 376 | FENALCO | INCONSISTENCIAS TÉCNICAS. 1. Errores encontrados en el artículo 1°. 1.4. Los ID 1099, 1100, 1101, 1506, 1541, 1543, 1547, 1548, 1558, 1559, 1544 y 1545 presentan un error en la descripción de la presentación del medicamento, se deben corregir las presentaciones conforme se encuentran en el INVIMA y así no aplicar un precio que no corresponda. | Se acoge comentario y se harán las correcciones a los CUM 19952927-1, 19952927-2, 19952927-3, 19908192-1. Para el ID 1506, es importante señalar que la cantidad de tabletas es de acuerdo al número que contiene principio activo. Para los ID restantes, no se acoge el comentario, dado que la descripción del medicamento está de acuerdo a la información consignada en INVIMA. |
| 377 | FENALCO | INCONSISTENCIAS TÉCNICAS. 1. Errores encontrados en el artículo 1°. 1.10. Art. 1. ID MR 531, CUM: 020039762-01, Medicamento: Someta 0,04mg-100 ml Solución o suspensión x 1. (...) en la página del INVIMA la concentración de principio activo es 4mg/100mL (= 0.04mg/ml) y en la circular figura como "0.04 mg - 100 ml | Se acoge el comentario y se modifica la descripción del medicamento para el expediente 20039762 a: ZOMETA - 4 mg - 100 ml - Solución o suspensión inyectable x 1 |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------|--|--|
| 378 | FENALCO | 3.1. ID MR 5 (artículo 4) o ID MR 6 (artículo 5), CUM: 20015482-01, Medicamento: Novoseven 100 UI-Polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable x 1. (...) está regulado por CUM en los artículos 4 (\$4.043.548,00) y 5 (\$3.819.170,31) del borrador. (...) el CUM en la página del INVIMA no corresponde el nombre del medicamento (NOVOSEVEN RT 2 mg) y la concentración no se indica ni en UI o KUI (2mg). | Se procede a realizar la corrección del mercado relevante ID MR 6. |
| 379 | FENALCO | 4. Errores encontrados en el artículo 6: 4.1. No existe el ID 177 4.2. ID 6: EYLIA® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTEA, ¿está excluido de este ID? Dado que la descripción que presenta el proyecto de circular es solución o suspensión inyectable y la que describe la página del INVIMA es solución para inyección intravítrea. | Se acoge el comentario sobre el ID 177. Se aclara además que el medicamento EYLIA® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTEA no se encuentra excluido, dado que la solución para inyección intravítrea es, en todo caso, una solución o suspensión inyectable. |
| 380 | FENALCO | 4.6. El ID 121 presenta un error en la descripción del principio activo fluvestrant, debe ser fulvestrant. | Se acoge el comentario y se procede a modificar la descripción del principio activo por fulvestrant. |
| 381 | FENALCO | 4.8. Para los ID 203 y 204 la unidad solo indica para g (gramos), debería también incluir ml (mililitros). | No se acepta el comentario, teniendo en cuenta que para los medicamentos que tienen como principio activo Mometasona en solución o suspensión para inhalación o de administración intranasal, la concentración se expresa en porcentaje peso/peso (%p/p). |
| 382 | FENALCO | 4.9. El ID 217: ¿Estaría excluida la forma farmacéutica solución? (...). | Se acepta su comentario y se procede a realizar el respectivo ajuste en el artículo 6 en la descripción del mercado relevante 38 R03DX05 Omalizumab, incluyendo de esta manera la forma farmacéutica Solución o suspensión inyectable |
| 383 | FENALCO | 4.10. Para el ID 266: ¿Dentro de este ID estaría excluida la forma farmacéutica Emulsión tópica? | Se aclara que las emulsiones tópicas están incluidas en la forma farmacéutica consignada en la circular, bajo la categoría de "Cremas". |
| 384 | FENALCO | 4.12. Los ID 303 y 304: TRIPTORELIN. Es necesario aclarar el rango de concentraciones al que aplica para evitar ambigüedades o confusiones. | Se acepta el comentario, en el sentido en que los IDMR 537 y 538, ID 53 y 54 respectivamente del artículo 7, serán eliminados y regirá lo estipulado en el Artículo 6 IDMR 544 y 552, ID 303 y 304 respectivamente para este caso particular. |
| 385 | FENALCO | 4.13. Para el caso del ID 310: ATEMPERATOR 500MG TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA, ¿está excluido del ID 310 con el principio activo VALPROATO DE MAGNESIO? (...) la descripción del principio activo del presente proyecto de circular y el INVIMA son diferentes. | No se acepta el comentario, teniendo en cuenta que el principio activo valproato de magnesio tiene una equivalencia a ácido valproico, que es el ATC registrado en Invima y descrito en el proyecto de circular es el mismo. Por lo anterior, el medicamento con expediente 20054910 no está excluido del ID MR 501. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------|--|--|
| 386 | FENALCO | 4.15. Para el medicamento INTRATECT® X 100 ML. ¿Cuál de los siguientes ID debe aplicarle? (Imagen anexa) ID MR 483a, 483b, 543 | Se informa que para el medicamento INTRATECT con expediente Invima 19972378, el ID MR que le debe aplicar es el 543a, teniendo en cuenta que el principio activo del medicamento es Inmunoglobulina Humana Normal de administración intravascular. |
| 387 | FENALCO | 5. Errores encontrados en el artículo 7: Para el caso del ID 51: TEROMAR® CÁPSULA DURA CON POLVO PARA INHALACIÓN, ¿estaría excluido de este ID? Ya que su forma farmacéutica difiere entre lo que describe el proyecto de circular y la página del INVIMA. | Dado que la administración del fármaco es mediante el polvo para inhalación contenido en una cápsula, se considera que el medicamento TEROMAR (Expediente Invima 20104731), no está excluido del ID Mercado relevante 482, el cual se encuentra en el artículo 7 del proyecto de circular 07 de 2018 ID 51. |
| 388 | FENALCO | 4. El párrafo 4 de la página 2 de los Considerandos hace referencia a las dinámicas regionales las cuales no se tienen en cuenta para establecer el margen sugerido en el artículo 2, razón por la cual solicitamos aclarar el alcance de dicha consideración. | Este considerando hacía referencia a las dificultades que se enfrentan para poder tomar una decisión regulatoria en el punto de droguería y farmacia-droguería. Los costos logísticos y demás presentan una alta variabilidad regional en Colombia, además que fijar márgenes a partir de los costos de las grandes ciudades crearía el riesgo de desabastecimiento de las zonas apartadas del país donde es más costoso el transporte. Si bien la Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013, se ajustó el artículo 2 de la Circular. |
| 389 | FENALCO | 7. Qué significa el concepto incluido en las consideraciones denominado “reconstrucción lineal del precio de la presentación comercial a partir del precio de los otros consecutivos del mismo expediente”. Cuales fueron estos medicamentos sometidos a este proceso de fijación de precios y el detalle de la metodología empleada | Si un medicamento no registra precio en el punto laboratorio, pero sí en un eslabón distinto, entonces el precio de las presentaciones comerciales reportadas por el laboratorio para el mismo expediente que tienen reportes en puntos distintos, son divididos por la concentración total del respectivo CUM y luego este precio se multiplica por la cantidad total de principio activo de los CUM que se quieren reconstruir. De esta forma se obtiene un precio en el punto laboratorio para los medicamentos que registren transacciones en puntos posteriores de la cadena pero que no hayan sido reportados. |
| 390 | FENALCO | SOBRE EL ARTICULADO: 1. ARTICULO 2. Es necesario que se aclare cómo aplica el margen sugerido (11.23%) a los eslabones de la cadena de comercialización (Fabricante, Mayorista, Minorista y Consumidor) y a qué hace referencia la no aplicabilidad a las dinámicas regionales. (...) solicitamos suprimir el artículo 2 de la Circular 07 de 2018 y dejar el hoy vigente artículo 03 de la Circular 01 de 2014 sobre “no incremento del precio regulado por intermediación”. | El eslabón droguería y farmacia-droguería no se regula en esta circular. Si bien, la Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013, se ajustó el artículo 2 de la Circular. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------|---|--|
| 391 | FENALCO | 2. PARÁGRAFO 2, ARTÍCULO 5. (...) al momento de la compra la droguería desconoce el uso que se le va a dar (...) la identificación para poder definir si el medicamento se lleva para uso terapéutico o no, implica procesos demasiado complejos por lo cual solicitamos que no se aplique en el canal comercial. | No se acepta el comentario. El artículo 20 hace referencia al <u>eslabón</u> de droguería y droguería-farmacia no al <u>canal</u> comercial. La metodología de la Circular 03 de 2013 no diferencia entre canal en la regulación en el punto mayorista. Adicionalmente, es importante tener en cuenta que no se está regulando el eslabón de droguería y droguería-farmacia. Adicionalmente, el artículo que sugería un margen para este punto de la cadena fue eliminado de la Circular 07 de 2018. |
| 392 | FENALCO | 7. ARTÍCULO 12. El listado del Art 12 es el mismo del Art. 6 (Precios Referenciados) ¿Cuál es la razón de dejarlos en artículos aparte? (...) queremos entender el alcance de la comparación que se realiza en las columnas que comparan el precio de referencia internacional y nacional. | El numeral ii) del literal b) del Artículo 19 de la Circular 03 de 2013 establece que la Comisión debe realizar un monitoreo de los precios de las presentaciones que se comercializaban con un precio inferior al PRI en periodo de referencia. Este artículo establece el precio a partir del cual la Comisión monitoreará un conjunto particular de mercados relevantes que, en promedio, se estaban comercializando a un menor precio que el PRI. Hay un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano. Los precios del Artículo 11 corresponden solo a precios para el monitoreo que efectuará la Comisión, en ningún caso corresponde a precios máximos de venta o de regulación. El valor máximo de recobro corresponde al establecido en el Artículo 5 o 6, sin embargo es importante tener en cuenta que los valores recobrados serán monitoreados para detectar casos en los que aquellos medicamentos que estaban siendo recobrados a precios inferiores al PRI no presenten incrementos mayores al IPC. |
| 393 | FENALCO | INCONSISTENCIAS TÉCNICAS. 1. Errores encontrados en el artículo 1°. 1.1. (...) hay algunos CUM que estaban previamente regulados por anteriores circulares en artículos de control directo de precios: LAMICTAL 50 MG Regulado por Circular 04 de 2018 artículo 5 y ATEPLAX Regulado por Circular 04 de 2018 artículo 5. | Este medicamento se encontraba regulado para recobro de acuerdo con la metodología de la Circular 04 de 2012, pero en esta oportunidad fue sometido a la metodología de la Circular 03 de 2013. |
| 394 | FENALCO | INCONSISTENCIAS TÉCNICAS. 1. Errores encontrados en el artículo 1°. 1.5. ID MR 599a, CUM: 019989179-01, Medicamento: Femelle 3 mg | No se acepta el comentario. Se aclara que se tienen en cuenta las cantidades de tabletas con principio activo. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------|---|--|
| | | Tableta o Cápsula x 24 mg. (...) dado que la dispensación se realiza en la totalidad de la presentación comercial, el precio máximo de venta correspondería al total de tabletas, es decir 28. (...) CUM 0199989179-2 se está regulando el CUM de muestra médica. | |
| 395 | FENALCO | INCONSISTENCIAS TÉCNICAS. 1. Errores encontrados en el artículo 1°. 1.6. Art. 1. ID MR 599a, CUM: 19987731-01, Medicamento: Veroniq 3 mg Tableta o cápsula x 21. (...) la descripción corresponde a la marca Veroniq MINI y no a la indicada en circular (Veroniq 3mg). | Este medicamento fue retirado del artículo 1 por tener una participación menor al 10%. |
| 396 | FENALCO | INCONSISTENCIAS TÉCNICAS. 1. Errores encontrados en el artículo 1°. 1.13. Art 1. ID MR 602, CUM: 20055000-01, Medicamento: Bellaface 2mg Tableta o cápsula x 21. (...) el medicamento es un compuesto de 2 principios activos y en la descripción del medicamento en la circular solo se especifica la concentración de uno de estos dos activos (2mg). (...) la descripción de Circular especifica 21 tabletas, mientras el aplicativo INVIMA para el mismo CUM especifica 28 tabletas. | Se aclara que se incluye en la descripción del medicamento la concentración de la progesterona de la combinación. |
| 397 | FENALCO | 2. Errores encontrados en el artículo 2: Muchos de esos ID se mencionan en varios artículos, pero en muchos casos no corresponden a Anticonceptivos, pero además varios de ellos se repiten en diferentes artículos señalando CUM diferentes. | Se aclara que se elimina el artículo que sugiere un margen para el eslabón de droguería. |
| 398 | FENALCO | 3. ID MR: 82, CUM: 19945567-02; 19945567-03, 19945567-05, 19945567-06, Medicamento: Nexium 40 mg Polvo para reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 10. (...) está regulado por CUM en los artículos 4 (\$23.336,00) y 5 (\$178.975,31) del borrador. ¿Cuál de estos dos será el precio máximo de venta? | Se acepta el comentario y se eliminan los precios del Artículo 4, pues el precio de regulación de este mercado fue actualizado. |
| 399 | FENALCO | 4. Errores encontrados en el artículo 6: 4.3. Para los ID 15 y 16 que la Unidad es la Dosis Diaria Definida (DDD): ID 16 registra en la página de la OMS 30mg ¿debe ser ésta la cantidad para calcular el precio? | ddd corresponde a dosis diaria definida, tal como lo establece la OMS. Este valor se puede consultar en: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G03AD01&showdescription=yes y corresponde a. Para levonorgestrel en anticonceptivos de emergencia las ddd |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------|---|---|
| | | <p>ID 15, donde la página de la OMS no registra DDD, ¿cuál debe ser la cantidad para realizar el cálculo del precio?</p> | <p>corresponden a 1.5 mg.</p> <p>Es necesario el uso de ddd para hacer comparables los medicamentos ulipristal y levonorgestrel, pues al hacer parte del listado OTC de INVIMA deben ser regulados a nivel ATC 3.</p> <p>El registro sanitario de los medicamentos de anticoncepción de emergencia con principio activo levonorgestrel tienen un error en cuanto no utilizan la clasificación de la OMS. Esta situación fue informada al INVIMA.</p> <p>Para el cálculo del precio de una presentación comercial se debe dividir la cantidad total de principio activo de la presentación comercial en mg, por las ddd en mg. El valor resultante se multiplica por el precio de regulación por ddd.</p> <p>Se incluirá un pie de página para dar mayor claridad en las reconstrucciones.</p> |
| 400 | FENALCO | <p>4.5. Para el ID 127: Estrógeno. ¿Qué principios activos estarían asociados a esta clasificación farmacológica? ¿Los principios activos Estradiol y Etinilestradiol estarían incluidos?</p> | <p>Sí, pues el etinilestradiol es un estrógeno.</p> |
| 401 | FENALCO | <p>4.14. ID repetidos entre los artículos 6 y 7 con precios diferentes: Caso 1: Art. 6 ID 10, PA Alprostadil (Cardiovascular) Precio: \$384.439,26. Art. 7. ID 3, PA Alprostadil (Cardiovascular) Precio: \$240.592,00. Caso 2: Art 6. ID 83, PA Doxorubicina liposomal Precio: \$46.278,26. Art. 7. ID 18, PA Doxorubicina liposomal Precio: \$86.198,84. Caso 3: Art. 6. ID 107, PA Everolimus (Inmunosupresor) Precio: \$21.996,47. Art. 7. ID 19, PA Everolimus Precio: \$32.899,52. Caso 4: Art 6. ID 108, PA Everolimus (Oncológico) Precio: \$42.444,50. Art. 7. ID 19, PA Everolimus Precio: \$32.899,52.</p> | <p>Se acepta el comentario y se eliminan algunos de los mercados relevantes del Artículo 6.</p> |
| 402 | FENALCO | <p>6. En relación al artículo 12: (...) Todos los medicamentos del artículo 12 pertenecen al artículo 6 donde ya tiene fijado un precio por unidad. ¿El principio activo atorvastatina quedaría fuera de regulación?</p> | <p>El numeral ii) del literal b) del Artículo 19 de la Circular 03 de 2013 establece que la Comisión debe realizar un monitoreo de los precios de las presentaciones que se comercializaban con un precio inferior al PRI en periodo de referencia. Este artículo establece el precio a partir del cual la Comisión monitoreará un conjunto particular de</p> |



| | | | |
|-----|-------------------------------------|--|--|
| | | <p>en el artículo 12 se encuentran 66 ID Mercado Relevante (633, 135, 68, 628, 170, 175, 146, 433, 21, 79, 568, 600, 522b, 401, 496, 434, 200, 532, 533, 436, 595, 435, 409b, 86b, 587, 486, 174, 163, 90, 525, 100, 555, 188, 519, 567, 416, 176, 502, 114, 134, 12, 396, 480, 565, 140, 122, 123, 467, 400, 576, 18b, 544, 198, 540, 189, 133a, 133b, 504) que están también relacionados en el artículo 6 y 7 del borrador de la circular 07 de 2018, incluso con valores diferentes, por lo cual se solicita la aclaración frente a los valores máximos de venta y el ámbito de aplicación de la norma (...)</p> | <p>mercados relevantes que, en promedio, se estaban comercializando a un menor precio que el PRI. Hay un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano.</p> <p>El medicamento atorvastatina en forma farmacéutica tableta fue excluido de regulación a partir de la Circular 03 de 2017.</p> |
| 403 | <i>Fundación Santa Fe de Bogotá</i> | <p>Solicita precisar el tema de los márgenes de los medicamentos contemplados en los artículos 5 de la Circular 04 de 2018 y ahora incluidos en el artículo 7 de la circular 7 de 2018 y definitivamente estandarizar el margen no solo para estos sino para todos los medicamentos con precio regulado, toda vez que todavía hay medicamentos que aparecen en circulares viejas y no son recopilados en su totalidad en un solo documento que normatice el tema</p> | <p>Se le informa que tal y como se describe en el artículo 10 del proyecto Circular 07 de 2018 , las IPS podrán incrementar el precio regulado que se listan en los artículos 1, 4, 5 y 6 considerando los márgenes de 3,5% y 7% según las disposiciones indicadas en el artículo 10. Esto, toda vez que los precios listados en los artículos 1,4,5 y 6 fueron resultado de la incorporación al régimen de control directo de medicamentos mediante la metodología de la Circular 03 de 2013. Por lo anterior, los precios listados en el artículo 7 del proyecto de circular 07 de 2018 que provienen del artículo 5 de la Circular 04 de 2018, que a su vez provienen de la Circular 04 de 2012, no son sujetos de los anteriores márgenes pues su definición de precio máximo de venta proviene de una metodología distinta a la establecida en la Circular 03 de 2013. Es entonces que, la metodología que determina los precios regulados en la Circular 04 de 2012 establece que estos ya incorporan el porcentaje del 12% en el precio listado, esto como concepto de costos de adecuación, dispensación y administración, por lo tanto no podrán ser incrementados. De esta manera, los precios contenidos en el artículo 7 del proyecto de circular 07 de 2018 para los medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC, constituyen un precio máximo de venta regulado para las operaciones realizadas con recursos públicos o en el canal institucional, por lo que todos los actores deben respetar dicho precio.</p> <p>Finalmente se le informa que, la Comisión desde la expedición de la Circular 03 de 2017 modificada por la 04 de 2018, incorporó en una única norma todos los medicamentos que a la fecha se encuentran regulados, por lo que en el proyecto de Circular 07 de 2018 encontrará la última actualización de los medicamentos regulados a la fecha y los incorporados al régimen de control directo en el proceso referenciación internacional de</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|------------------------|--|--|
| | | | 2018. De igual forma, la Comisión ha creado un listado de todos los medicamentos con precio regulado o de referencia actualmente vigentes que se puede consultar en: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/listado-de-medicamentos-con-precio-controlado.aspx |
| 404 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) Solicitamos la revisión del PRI de Keppra en las presentaciones de tabletas de 1000mg con CUM 19936411 y de 500mg con CUM 19936412. (...) para este se establece un precio de COP\$2,30 por mg. 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 500mg por 200 tabletas, pero en la ficha se incluyeron los precios \$137,96 y \$71,88 respectivamente | No se acepta comentario. Para DIMDI en Alemania se revisan los precios referenciados y se corrobora que estos corresponden a los precios de la ficha. |
| 405 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) Solicitamos la revisión del PRI de Keppra en las presentaciones de tabletas de 1000mg con CUM 19936411 y de 500mg con CUM 19936412. (...) para este se establece un precio de COP\$2,30 por mg. 2. (...) CMS no reporta precios para levetiracetam tabletas. Para la base MEDICAID el precio institucional de levetiracetam 1000mg por unidad es de \$15,20 y el de 500mg por unidad es de \$6,78, y no de \$14,82 y \$7,54 respectivamente como aparece en la ficha. | No se acepta comentario. Se revisa CMS y MEDICAID de EEUU y se corroboran que los precios de referencia están correctos en la ficha. |
| 406 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) Solicitamos la revisión del PRI de Keppra en las presentaciones de tabletas de 1000mg con CUM 19936411 y de 500mg con CUM 19936412. (...) para este se establece un precio de COP\$2,30 por mg. 3. El precio de referencia en NOMA es de \$75,43 tanto para la presentación de 1000mg por 30 tabletas como para la de 500mg de 60 tabletas, y no \$73,96 como aparece en la ficha. (...) no aparece un precio por mg en la hoja "PRI". | No se acepta comentario. Para la base IMSS de México a la cual hace referencia la imagen adjunta al comentario, se revisan los precios y coinciden con los precios de la ficha. Sin embargo, al revisar la base de NOMA en Noruega, se levantan los precios, dado que había información disponible en la base descargable, la cual se encuentra en los soportes de referenciación. |
| 407 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) Solicitamos la revisión del PRI de Keppra en las presentaciones de tabletas de 1000mg con CUM 19936411 y de 500mg con CUM 19936412. (...) para este se establece un precio de COP\$2,30 por mg. 4. DIGEMID (2 de julio 2018) de Perú es de \$7,00 para la presentación de 1000mg por unidad y en la ficha aparece el precio de \$7,38. | No se acepta comentario. Se ratifica que el periodo de referencia va desde el 1° de mayo de 2017 hasta el 30 de abril de 2018. 1° de mayo de 2017 al 30 de abril de 2018. Por tanto, el precio de la ficha está correcto. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|------------------------|---|--|
| 408 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) solicitamos se realice la revisión del PRI del medicamento Dolutegravir. (...) para este se establece un precio de COP\$847,95 por mg. 1. El precio fabricante en CMED-ANVISA Brasil corresponde a \$1.581,96 y no a \$1.549,58 según el reporte del 15 de junio de 2018. | No se acepta comentario. Se ratifica que el periodo de referencia va desde el 1° de mayo de 2017 hasta el 30 de abril de 2018. 1° de mayo de 2017 al 30 de abril de 2018. Al revisar el precio de la base CMED-ANVISA, se corrobora que corresponde al precio de la ficha. |
| 409 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) solicitamos se realice la revisión del PRI del medicamento Dolutegravir. (...) para este se establece un precio de COP\$847,95 por mg. 2. Pharmaceutical Benefits Scheme Australia reporta precio de fabricante en su último informe del 01 de julio de 2018. | Se acepta comentario. Se levantan los precios de la base Pharmaceutical Benefits Scheme de Australia acorde a la base descargada en el periodo de referenciación. |
| 410 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) solicitamos se realice la revisión del PRI del medicamento Dolutegravir. (...) para este se establece un precio de COP\$847,95 por mg. 3. El precio fabricante de referencia en ANMAT Argentina corresponde a \$17.511,02 y no a \$16.264,43. | No se acepta comentario. Para ANMAT de Argentina, el precio levantado en el soporte enviado esta fuera del periodo de referencia. |
| 411 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) solicitamos se realice la revisión del PRI del medicamento Dolutegravir. (...) para este se establece un precio de COP\$847,95 por mg. 4. Precio institucional: CENABAST \$5.398,00 y Chilecompra \$7.150,26, pero no se encontró publicaciones de dolutegravir en ninguna de las bases. Se recomienda revisar y quitar los precios. | No se acepta comentario. Se revisan los soportes para los precios en las bases de CENABAST y Chile-Compra, y se corroboran que están correctos los precios de referencia de la ficha. |
| 412 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) solicitamos se realice la revisión del PRI del medicamento Dolutegravir. (...) para este se establece un precio de COP\$847,95 por mg. 5. En NOMA el precio reportado mayorista es de \$6.919,00 y consumidor es de \$5.385,06, sin embargo, en la ficha aparecen \$6.645,50 y \$5.171,09 respectivamente. | No se acepta comentario. Para la base NOMA de Noruega, se revisan los soportes y se corrobora que los precios de referencia de la ficha están correctos. |
| 413 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) solicitamos se realice la revisión del PRI del medicamento Levetiracetam Solución Inyectable (...) para este se establece un precio de COP\$58,68 por mg. 1. En ANMAT Argentina el precio de fabricante corresponde a \$2.893,73 y no a \$2.753,85. | No se acepta comentario. Para ANMAT de Argentina, el precio levantado en el soporte enviado esta fuera del periodo de referencia. |
| 414 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) solicitamos se realice la revisión del PRI del medicamento Levetiracetam Solución Inyectable (...) para este se establece un precio de COP\$58,68 por mg. | No se acepta comentario. Para NOMA de Noruega se corrobora que el precio de la base corresponde al que aparece en la ficha. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|------------------------|--|---|
| | | 2. El precio mayorista en NOMA es de \$920,51, y en la ficha aparece de \$1.031,78. | |
| 415 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) solicitamos se realice la revisión del PRI del medicamento Levetiracetam Solución Inyectable (...) para este se establece un precio de COP\$58,68 por mg. 3. En EEUU el precio de CMS de la ficha es de 4,55 pero en la base es de 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 $0,115 * 500 = 64$ | No se acepta comentario. La concentración que aparece en la base es por 10mg, por tanto se multiplica el $0,115 * 50$ mg, lo que da el precio de 4,55. |
| 416 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) solicitamos la revisión del PRI del medicamento LAMICTAL tabletas dispersarles en sus diferentes presentaciones reguladas. (...) con ID MR 411, contiene errores de datos y en las hojas de cálculo. 1. El precio de referencia de muchos países esta incorrecto. (...) Francia ninguno de los precios está correctamente referenciado. En L'assurance maladie Precio consumidor es \$6,85 y no \$6,14, el Precio fabricante es de \$5,41 y no de \$4,36. En Ministere des Affeires el Precio Fabricante es de \$5,41 y no de \$4,36 y para el Precio de consumidor no hay información. | No se acepta comentario. En las bases de Francia los precios corresponden a los que se encuentran en la ficha. |
| 417 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) inconsistencias en el cálculo del PRI de lamotrigina (imagen anexa) 1. (...) el precio por unidad reportado en la columna P de la hoja "Precios" con el utilizado en la hoja "Consulta" se evidencia que las formulas entre las hojas no están bien vinculadas. | No se acepta comentario. Se verifica la funcionalidad de las columnas y se halla que las formulas están correctas. Adicionalmente, en la base DIMDI de Alemania no hay precio para la marca Lamotrigin (Sandoz) relacionada en el soporte del comentario. La versión publicada de la ficha no contiene el precio que se indica en la imagen relacionada. Para el cargue correcto de la ficha es importante esperar a que el cálculo del libro termine una vez se ha cargado un mercado relevante. Si el cálculo se interrumpe, el cálculo resultante será erróneo. |
| 418 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) inconsistencias en el cálculo del PRI de lamotrigina (imagen anexa) 2. En la hoja "precios" columna Q se registra "causal de no precio" por "no marca", sin embargo, si incluyen precio de referencia en la columna N. | No se acepta comentario. La versión publicada de la ficha no contiene el precio que se indica en la imagen relacionada y por tanto la causal es "No Marca". |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|------------------------|---|--|
| 419 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) inconsistencias en el cálculo del PRI de lamotrigina (imagen anexa) 3. En la hoja "Precios" no reportan precios de Brasil. Sin embargo, cuando se revisa la hoja "Consulta" hay precios incluidos, lo cual evidencia nuevamente que las hojas no están correctamente formuladas. | No se acepta comentario. Para hallar el precio por país, se toma el promedio de todos los precios del Mercado Relevante al cual pertenezca el medicamento. Se aclara que para Sandoz, no se encontró la marca en Brasil. |
| 420 | <i>GlaxoSmithKline</i> | (...) solicitamos revisar los datos de las fuentes, verificar el funcionamiento de los vínculos entre las diferentes hojas de Excel y realizar nuevamente el ejercicio completo de referencia internacional para este mercado relevante. | No se acepta comentario. Se corrobora el buen funcionamiento de la ficha de precios de referencia internacional y la calidad de la información aquí contenida. |
| 421 | <i>Grifols</i> | Se solicita considerar una nueva descripción de la conformación de mercados relevantes de FVIII + FVW en composición por rangos bajo el criterio de cantidad de Factor De Von Willebrand y no en su relación al FVIII, de tal manera que el producto Fanhdi sea comparado con productos cercanos a su descripción o composición y por consecuencia con sus homólogos terapéuticos en función al subtipo de EVW. Se sugiere considerar los siguientes rangos: 133a: Von Willebrand Factor Y Coagulación Factor VIII En Combinación en relación $<1 \text{ FVW} / 1 \text{ FVIII}$. 133c: Von Willebrand Factor Y Coagulación Factor VIII En Combinación en relación entre $1 \text{ y } 1,5 \text{ FVW} / 1 \text{ FVIII}$. 133b: Von Willebrand Factor Y Coagulación Factor VIII En Combinación en relación $>1,5 \text{ FVW} / 1 \text{ FVIII}$. | La comisión ha establecido tres categorías para la concentración del Factor von Willebrand, a lo que se suma que la evidencia presentada no sustentó la necesidad de crear una categoría adicional o de modificar la definición o la conformación del submercado relevante 133c. |
| 422 | <i>Grunenthal</i> | 2. Artículo 1. a. Mercado relevante No 584 (Microfemin): En la ficha técnica en México aparece un valor de \$601,93 siendo el precio correcto \$12.640,17. Se solicita corregir el precio. | No se acepta comentario. Para IMSS de México, se corrobora que los precios de la ficha corresponden al soporte de esta base. |
| 423 | <i>Grunenthal</i> | 3. Mercado relevante No 602 (Gianda): En la base de Perú DIGEMID, se encuentra que el precio correcto es \$360,33 y no \$291,90. La búsqueda se hace bajo el nombre TINELLE. -Se encuentra precio para Bellaface en la base de Excel de DIGEMID. Incluirlo en la referenciación. | 3. No se acepta comentario. El precio sugerido esta fuera del periodo de referenciación. - Se agrega el precio de Bellaface correspondiente a \$1.22 de la base DIGEMID de Perú. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--|---|--|
| 424 | <i>Grunenthal</i> | <p>1. Artículo 27. Con el fin de garantizar la seguridad jurídica de los ciudadanos, y en especial, en este caso de los empresarios, la CNPMD deberá ceñirse a los plazos mencionados en la regulación es decir, de ser el caso, publicar los precios máximos de venta en octubre de 2018 y con aplicación a partir del 01 de enero de 2019.. Lo anterior, teniendo en cuenta que no se vislumbra dentro del proceso de aplicación de la metodología de regulación de precios contenida en el borrador de Circular 07 de 2018, ninguna de las excepciones de que trata el artículo 21 de la Circular 03 de 2013...</p> | <p>El ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público. La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Cierto es también que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir del 1 de enero de 2019.</p> |
| 425 | <i>Grunenthal</i> | <p>4. Artículo 6. Este artículo establece unos precios máximos de venta a productos que no han sido objeto de control de precios, porque precisamente no cumplen con los criterios definidos en la circular 03 de 2013 ya que su mercado no se encuentra concentrado y su precio de referencia nacional no sobrepasa el internacional. Caso específico para el MR 633 productos Aciclovir polvo para reconstituir a solución... razones suficientes para que no sean considerados dentro de la aplicación de control ni se les dije ningún Valor máximo de la unidad mínima de concentración y presentaciones reguladas y por ende se retiren del listado establecido en el artículo 6.</p> | <p>Si un medicamento no cumple las condiciones establecidas en la Circular 03 de 2013 no se regula en punto mayorista. Sin embargo, en aras de proteger los recursos públicos y ante la evidencia de abuso por parte de distintos actores (una misma presentación comercial es recobrada a precios con diferencias superiores al 100%) se establecen los valores máximos de recobro, que tienen un ámbito de aplicación acotado a los medicamentos que son pagados con recursos públicos a través de la ADRES o las DTS.</p> |
| 426 | <i>Hospital Fundación Santa Fe de Bogotá</i> | <p>Lo contemplado en el artículo 7 particularmente al margen del 12% que ya contemplan los medicamentos relacionados en este artículo y que son los que estaban regulados en el artículo 5 de la circular 3 de 2018, ¿en dónde queda el margen de las IPS por motivo de la adecuación, manejo y administración de los medicamentos?</p> | <p>Los precios contenidos en el Artículo 6 de la Circular 07 de 2018 ya incorporan un margen del 12% por concepto de adecuación, manejo y administración de los medicamentos, pues corresponden a valores máximos de recobro. Por otro lado, los precios de los medicamentos listados en los artículo 1,3,4 y 5, son precios de regulación en el eslabón mayorista, por lo que pueden ser incrementados según lo establecido en el artículo 9 de la Circular 07 de 2018.</p> |
| 427 | <i>Hospital Fundación Santa Fe de Bogotá</i> | <p>Hay circulares viejas que aún se encuentran vigentes como la 4 de 2010, las 2 y 3 de 2012 además de la 6 de 2013 y la 4 de 2016, solicito se haga claridad en el sentido de precisar cuál es la totalidad de los medicamentos que se encuentran con precio regulado actualmente”, solicito se de aclaración a este tema y si en esta nueva circular ya quedaron incluidos todos los regulados.</p> | <p>Las Circulares que se derogan son la Circular 03 de 2017, 04 de 2018, 04 de 2010, 03 de 2012 y 01 de 2012. La Circular 04 de 2016, referente a la inclusión del medicamento glivec al régimen de control directo bajo la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 "Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público", la Circular 03 de 2016 y la Circular 06 de 2013 (Kaletra), aún se encuentran vigentes.</p> |



| | | | |
|-----|-----------------------------------|--|---|
| 428 | <i>Hospital Pablo Tobón Uribe</i> | El artículo 1 contempla 1645 ID. De estos ID 234 se encuentran inactivos y de los 1411 restantes que se encuentran activos, 189 corresponden a muestras médicas. | <p>Se le informa que la base de datos de INVIMA no contempla “inactivo” como un estado para los registros sanitarios. Los estados que incluye son: “vigente”, “vencido”, “en trámite de renovación” y “otros estados” (“cancelado”, “pérdida de fuerza ejecutoria”, “temporalmente no comercializado”). La Comisión definió que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los registros en estado “vencido” o “cancelado”.</p> <p>En cuanto a las muestras médicas se informa que la Comisión decidió incluir en el ejercicio regulatorio aquellos medicamentos que no se encuentran indicados ante el INVIMA como muestras médicas. Es decir, sólo se consideran muestras médicas aquellas identificadas como tales en el respectivo consecutivo asignado a la presentación comercial en el Registro Sanitario, independientemente de la descripción de la presentación comercial. Las presentaciones comerciales identificadas como muestras médicas ante el INVIMA fueron excluidas del proceso regulatorio y se informó a la SIC de aquellas que mostraban comercialización en SISMED.</p> |
| 429 | <i>Hospital Pablo Tobón Uribe</i> | El artículo 4 contempla 183 ID, de los cuales 24 se encuentran inactivos. | <p>Se le informa que la base de datos de INVIMA no contempla “inactivo” como un estado para los registros sanitarios. Los estados que incluye son: “vigente”, “vencido”, “en trámite de renovación” y “otros estados” (“cancelado”, “pérdida de fuerza ejecutoria”, “temporalmente no comercializado”). La Comisión definió que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los registros en estado “vencido” o “cancelado”.</p> <p>No se accede a la solicitud de retirar los CUM inactivos ya que están incluidos en un registro sanitario vigente y podrían ser activados en cualquier momento.</p> |
| 430 | <i>Hospital Pablo Tobón Uribe</i> | El artículo 5 contempla 792 ID, de los cuales 203 se encuentran inactivos. | <p>Se le informa que la base de datos de INVIMA no contempla “inactivo” como un estado para los registros sanitarios. Los estados que incluye son: “vigente”, “vencido”, “en trámite de renovación” y “otros estados” (“cancelado”, “pérdida de fuerza ejecutoria”, “temporalmente no comercializado”). La Comisión definió que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los registros en estado “vencido” o “cancelado”.</p> <p>No se accede a la solicitud de retirar los CUM inactivos ya que están incluidos en un registro sanitario vigente y podrían ser activados en cualquier momento.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-----------------------------------|--|---|
| 431 | <i>Hospital Pablo Tobón Uribe</i> | Adicionalmente, el CUM 20015482-1 se encuentra inactivo. | <p>No se acepta el comentario. Se le informa que la base de datos de INVIMA no contempla “inactivo” como un estado para los registros sanitarios. Los estados que incluye son: “vigente”, “vencido”, “en trámite de renovación” y “otros estados” (“cancelado”, “pérdida de fuerza ejecutoria”, “temporalmente no comercializado”). La Comisión definió que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los registros en estado “vencido” o “cancelado”.</p> <p>No se acepta su solicitud dado que durante el periodo de referencia el registro sanitario correspondiente al expediente 20015482 se encontraba en estado diferente a "vencido" o "cancelado".</p> |
| 432 | <i>Hospital Pablo Tobón Uribe</i> | Los ID de Enbrel 793 - 795 del parágrafo 1 se encuentran inactivos. | <p>Se le informa que la base de datos de INVIMA no contempla “inactivo” como un estado para los registros sanitarios. Los estados que incluye son: “vigente”, “vencido”, “en trámite de renovación” y “otros estados” (“cancelado”, “pérdida de fuerza ejecutoria”, “temporalmente no comercializado”). La Comisión definió que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los registros en estado “vencido” o “cancelado”.</p> <p>No se accede a la solicitud de retirar los CUM inactivos ya que están incluidos en un registro sanitario vigente y podrían ser activados en cualquier momento.</p> |
| 433 | <i>Hospital Pablo Tobón Uribe</i> | El ID 796 de Lyrica del parágrafo 1 se encuentra activo como muestra médica. | <p>No se acepta el comentario. A pesar que este medicamento indica “muestra médica” en la descripción comercial, en el respectivo campo de muestra médica del registro sanitario se indica “No”. Es importante tener en cuenta que para efectos regulatorios se consideran como muestra médica solo aquellas presentaciones comerciales que se indiquen como tal en el campo “MUESTRA MÉDICA” del registro sanitario.</p> |
| 434 | <i>Hospital Pablo Tobón Uribe</i> | Para el medicamento lutamidal 150 mg, ID MR 74, no se encuentra listado en las tablas el CUM activo 19916203-26. | <p>Se le informa que los precios máximos de venta los medicamentos listados en el artículo 5 del Proyecto de Circular 07 de 2018 corresponden a los precios de los medicamentos contenidos en anteriores circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación en el Proyecto Circular 07 de 2018.</p> <p>Puntualmente, el mercado relevante ID 74 BICALUTAMIDA - TABLETA/CAPSULA fue sujeto de referenciación internacional en la Circular 01 de 2014 y resultado de este ejercicio quedaron reguladas 35 presentaciones comerciales. En ese momento, el medicamento con CUM19916203-26 no cumplía con los criterios para ser incluido al régimen de control</p> |



| | | | |
|-----|-----------------------------------|--|---|
| | | | <p>directo dado que su precio de referencia nacional era inferior al precio de referencia internacional.</p> <p>Posteriormente, en la Circular 03 de 2017 modificada por la Circular 04 de 2018 se actualizó el precio máximo de venta del mercado relevante Bicalutamida referenciando nuevamente su precio internacional. Como resultado de este ejercicio, se actualizó el precio máximo de venta de las presentaciones comerciales ya reguladas y el mercado continuaba cumpliendo los criterios de concentración establecidos en la metodología de regulación. Por lo anterior, todas las presentaciones que reportaban ventas en el periodo de referencia de la Circular 03 de 2013 y que no se encontraban reguladas, se les fueron aplicados los criterios para incorporarlas o no a régimen de control. Sin embargo, teniendo en cuenta los criterios para la inclusión, el precio de referencia nacional del medicamento 19916203-26 era inferior al precio de referencia internacional por lo que no se incluyó al régimen de control directo y por lo que no fue listado en el Artículo 1 de la Circular 03 de 2017 modificado por el Artículo 1 de la Circular 04 de 2018 ni en el Artículo 3 de la Circular 03 de 2017 modificado por el Artículo 2 de la Circular 04 de 2018.</p> <p>De esta manera, no se acepta la solicitud toda vez que la presentación comercial del medicamento 19916203-26 no fue incluida en ningún proceso regulatorio previo a la Circular 07 de 2018 y no hace parte de los mercados relevantes sujetos a referenciación internacional del proceso regulatorio de 2018.</p> |
| 435 | <i>Hospital Pablo Tobón Uribe</i> | Para el medicamento lutamidal 50 mg, ID MR 74, no se encuentra listado en las tablas el CUM activo 229986-3. | <p>Se le informa que los precios máximos de venta los medicamentos listados en el artículo 5 del Proyecto de Circular 07 de 2018 corresponden a los precios de los medicamentos contenidos en anteriores circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación en el Proyecto Circular 07 de 2018.</p> <p>Puntualmente, el mercado relevante ID 74 BICALUTAMIDA - TABLETA/CAPSULA fue sujeto de referenciación internacional en la Circular 01 de 2014 y resultado de este ejercicio quedaron reguladas 35 presentaciones comerciales. En ese momento, el medicamento con CUM 229986-3 no cumplía con los criterios para ser incluido al régimen de control directo dado que su precio de referencia nacional era inferior al precio de referencia</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-----------------------------------|---|--|
| | | | <p>internacional.</p> <p>Posteriormente, en la Circular 03 de 2017 modificada por la Circular 04 de 2018 se actualizó el precio máximo de venta del mercado relevante Bicalutamida referenciando nuevamente su precio internacional. Como resultado de este ejercicio, se actualizó el precio máximo de venta de las presentaciones comerciales ya reguladas y el mercado continuaba cumpliendo los criterios de concentración establecidos en la metodología de regulación. Por lo anterior, todas las presentaciones que reportaban ventas en el periodo de referencia de la Circular 03 de 2013 y que no se encontraban reguladas, se les fueron aplicados los criterios para incorporarlas o no a régimen de control. Sin embargo, teniendo en cuenta los criterios para la inclusión, el precio de referencia nacional del medicamento 229986-3 era inferior al precio de referencia internacional por lo que no se incluyó al régimen de control directo y por lo que no fue listado en el Artículo 1 de la Circular 03 de 2017 modificado por el Artículo 1 de la Circular 04 de 2018 ni en el Artículo 3 de la Circular 03 de 2017 modificado por el Artículo 2 de la Circular 04 de 2018.</p> <p>De esta manera, no se acepta la solicitud toda vez que la presentación comercial del medicamento 229986-3 no fue incluida en ningún proceso regulatorio previo a la Circular 07 de 2018 y no hace parte de los mercados relevantes sujetos a referenciación internacional del proceso regulatorio de 2018.</p> |
| 436 | <i>Hospital Pablo Tobón Uribe</i> | Para el ID MR 599a, el CUM 19942485 activo no se encuentra dentro de las tablas de la circular. | Se acepta su comentario. El CUM señalado tenía asignado en su registro sanitario INVIMA un ATC erróneo. Al realizar la revisión del ATC G03CA53 se encontró que otros medicamentos también tenían asignado mal el código ATC. Estos fueron incluidos al proceso regulatorio y se informó al INVIMA para que realice la respectiva corrección de los registros sanitarios. |
| 437 | <i>Hospital Pablo Tobón Uribe</i> | El CUM 20038234-1 corresponde a caja x 28 tabletas y no a caja x 24 tabletas. La descripción de INVIMA para el CUM citado es 24 TABLETAS BLANCAS + 4TABLETAS AMARILLAS PLACEBO. | La cantidad de unidades mínimas de dispensación que se reportan en la circular corresponde con aquellas tabletas que contienen principio activo, sin tener en cuenta las tabletas de placebo. |
| 438 | <i>Hospital Pablo Tobón Uribe</i> | El ID 3, ID MR 5, CUM 20015482-1 del artículo 4 tiene un precio máximo de venta de 4043548. El CUM se encuentra repetido en el ID 7, con ID MR 6 y a un precio máximo de venta de 3819170.31. | Se acepta el comentario y se hace la corrección de los medicamentos de los mercados relevantes 5 y 6. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-----------------------------------|--|---|
| 439 | <i>Hospital Pablo Tobón Uribe</i> | Los ID 15 y 16 del MR 634 en el artículo 6, tiene como unidad de medida "ddd". ¿Se refiere a dosis diaria definida? o a qué se refiere?, considerando que los anticonceptivos de emergencia son tabletas o cápsulas. | <p>ddd corresponde a dosis diaria definida, tal como lo establece la OMS. Este valor se puede consultar en: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G03AD01&showdescription=yes y corresponde a. Para levonorgestrel en anticonceptivos de emergencia las ddd corresponden a 1.5 mg.</p> <p>Es necesario el uso de ddd para hacer comparables los medicamentos ulipristal y levonorgestrel, pues al hacer parte del listado OTC de INVIMA deben ser regulados a nivel ATC 3.</p> <p>Para el cálculo del precio de una presentación comercial se debe dividir la cantidad total de principio activo de la presentación comercial en mg, por las ddd en mg. El valor resultante se multiplica por el precio de regulación por ddd.</p> <p>Se incluirá un pie de página para dar mayor claridad en las reconstrucciones.</p> |
| 440 | <i>Howar Lans Vargas</i> | En el caso del medicamento con ATC G03FA15 Dienogest y Estrogeno ID 76 IDRM 602 ¿con cuál principio activo se calcula el precio de regulación de determinada concentración del medicamento? | Se aclara que el precio se calcula con base a la cantidad de progestágeno, DIENOGEST, contenido en el medicamento. Sin embargo la unidad de regulación se cambia a ciclo. |
| 441 | <i>Howar Lans Vargas</i> | La circular 03 de 2012 que modifico la Circular 01 de 2012 sigue vigente o queda derogada la Circular 03 d 2012 al derogarse la circular 01 de 2012. La pregunta surge ya que existen varios CUM que están en la Circular 03 de 2012 y no han sido modificados en su precio de regulación. | Se acoge el comentario y se hará expresa la derogatoria de la Circular 03 de 2012. |
| 442 | <i>Howar Lans Vargas</i> | La circular 03 de 2012 que modifico la Circular 01 de 2012 sigue vigente o queda derogada la Circular 03 d 2012 al derogarse la circular 01 de 2012. La pregunta surge ya que existen varios CUM que están en la Circular 03 de 2012 y no han sido modificados en su precio de regulación. | Se acoge el comentario y se hará expresa la derogatoria de la Circular 03 de 2012. |
| 443 | <i>Howar Lans Vargas</i> | En el caso de que se presenten conceptos contradictorios de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos sobre el borrador de la circular 07 de 2018 y cuando ya sea oficial la circular 07 de 2018 tal como ocurrió con el medicamento Azarga o con el medicamento carbamazepina en anteriores borradores y circulares por distintas interpretaciones cual sería | La Comisión está consciente de los diferentes conceptos que se han emitido sobre la regulación de precios de un mismo medicamento. Con el fin de evitar que se repitan estas situaciones, se han publicado diferentes herramientas, a las cuales los actores pueden acudir ante una eventual duda sobre regulación de precios de medicamentos. Las herramientas son: Base de datos de medicamentos con precio regulado o con precio de |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------------------|--|---|
| | | <p>el proceder para dirimir este tipo de situaciones y se eviten sanciones a operadores, laboratorios, IPS o EPS?</p> | <p>referencia”, sección de preguntas frecuentes, sección otros temas relaciones con precios de medicamentos y el termómetro de precios, todos publicados en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Adicionalmente, como se indicó en los considerandos, el principio activo Carbamazepina estaba en control directo bajo lo estipulado en la Circular 04 de 2012, por ende, fue transcrito en el artículo 5 de la Circular 04 de 2018. Sin embargo, varios actores allegaron solicitudes de aclaración respecto al ámbito de aplicación de estos precios. Lo anterior, crea la necesidad de modificar el enunciado de dicho artículo con el fin de dar mayor claridad al alcance de estos precios.</p> <p>Finalmente, se pone de presente que, actualmente, la Resolución 5269 de 2017 establece cuales medicamentos están incluidos en el PBS con cargo a la UPC, para dichos medicamentos los precios listados en el artículo 6 del proyecto de circular 07 de 2018 son precios de referencia para el mercado. Por otro lado, todos los actores que realicen operaciones en el canal institucional, es decir con uso de recursos públicos, no podrán superar los precios listados cuando los medicamentos listados en el PBS no sean financiados con la UPC.</p> |
| 444 | Howar Lans Vargas | <p>Según el precio de regulación establecido en el IDMR 511 ATC H01BA02 Desmopresina, en el caso de la presentación comercial con CUM 19917456-02 Y 19917456-03 los cuales en la página web del INVIMA presentan una concentración errada de .0100 mg lo que equivale a 10 mcg (error ya que es de 0.100 mg lo que equivale a 100mcg). En porcentaje peso a volumen. ¿Con qué concentración se calcularía el valor regulado de una unidad o de la presentación comercial? ¿En el caso de que el INVIMA presente este tipo de errores en la concentración de un medicamento, como se procederá evitar sanciones por la SIC a causa de errores en el INVIMA?</p> | <p>La Comisión publica de forma mensual un listado con los precios máximos de recobro o referencia. En caso de haber errores en este listado se ha dispuesto de un correo electrónico al cual se pueden informar para realizar los cambios sobre la base de datos. En caso de que los errores correspondan a inconsistencias en el registro sanitario, el titular del registro debe informar a INVIMA para que allí se realicen las correcciones.</p> |
| 445 | Howar Lans Vargas | <p>En el artículo 1 de la circular para el cálculo del valor por tableta de los CUM que se relacionan a continuación, ¿se debe hacer el cálculo dividiendo el valor regulado de la presentación comercial regulada entre</p> | <p>Para el cálculo del precio se tiene en cuenta el número de tabletas que contienen principio activo y utilizando el medicamento de la combinación que se indica en el artículo 6. Sin embargo, se cambiará la unidad de regulación de mg a ciclo para estos medicamentos.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------------------------|---|---|
| | | la tabletas o capsulas que contienen solo el principio activo o dividiendo el valor regulado de la presentación entre todas las tabletas (las que contienen principio activo + placebo)? La cantidad de los siguientes CUM del artículo 1 presentan diferencias frente a la cantidad del Invima: 20054910-01, 20060310-04, 20007377-13, 20054974-01, 20054974-04, 20093958-04, 19952927-01, 19952927-02, 19952927-03, 20019919-04 y 19969115-02. | |
| 446 | <i>Howar Lans Vargas</i> | En el caso del medicamento con ATC C01EA01 Alprostadil (Cardiovascular) con ID MR 546 y 546a ¿cuál es el precio de regulación, el que establece el artículo 6 o el que establece el artículo 7? | Se elimina el ID MR 546 del Artículo 7. |
| 447 | <i>Howar Lans Vargas</i> | En el caso del medicamento con ATC G03AC03 Anticonceptivo de emergencia (levonorgestrel) ID 15 IDMR 634, si la dosis diaria definida actual es de 1,5 mg y existe en el comercio tabletas de 0,75 mg el precio de esta última sería mediante cálculo de regla de tres de acuerdo a los miligramos es decir $((0,75\text{mg} \times \$14472,76)/1,5\text{mg})$ dando un valor de \$ 7236,38? | Sí. Para el cálculo del precio de una presentación comercial se debe dividir la cantidad total de principio activo de la presentación comercial en mg, por las ddd en mg. El valor resultante se multiplica por el precio de regulación por ddd. |
| 448 | <i>Howar Lans Vargas</i> | En el caso del medicamento con ATC L01DB01 Doxorubicina Liposomal IDRM 522a y 522 ¿Cuál es el precio de regulación, el que establece el artículo 6 o el que establece el artículo 7? | Se elimina el ID MR 522 del Artículo 7. |
| 449 | <i>Howar Lans Vargas</i> | El margen sugerido de 11,23% establecido en el artículo 2 para unos ID en específicos, ¿solo aplica para los CUM del artículo 1 de esos o también aplica a otras presentaciones comerciales (otros CUM) que se comercialicen de esos ID? | El margen sugerido correspondía a un margen observado internacionalmente entre el eslabón mayorista y droguería. No obstante se aclara que se eliminó el artículo que establecía un margen sugerido para droguerías. |
| 450 | <i>Howar Lans Vargas</i> | Según lo dispuesto para los medicamentos del artículo 6 y artículo 7... En el caso de una entidad o institución que realice transacciones de medicamentos del artículo 7 o artículo 6 con recursos públicos, pero esta entidad no es financiada a través de la UPC, en el caso que la transacción sea realizada por uno de los medicamentos del anexo 1 de la resolución 5269 de 2017 sin aclaraciones Ejemplo IDMR 449 Metoprolol Tableta o Capsula, ¿es aplicable o no el precio de regulación del artículo 6 o 7 según | Los precios del Artículo 5 y 6 son precios máximos de venta para los medicamentos que sean recobrados ante la ADRES o ante las DTS. Si un medicamento hace parte del PBS con cargo a la UPC, es decir, se encuentran en la Resolución 5269 de 2017, los precios serán de referencia para las transacciones y no constituirán un precio máximo de venta. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | sea el caso, así la transacción se haya realizado sin cargo a la UPC ya que la financiación fue a través de otras fuentes públicas? | |
|-----|---------------------------------------|--|---|
| 451 | <i>Jael Adriana Sánchez Gutiérrez</i> | Teniendo en cuenta la lista de medicamentos a regula incorporados en la circular, y la intención de facilitar el acceso a los anticonceptivos por parte de la población femenina, quisiera preguntar por qué no se incluyó el medicamento QLAIIRA (valerato de estradiol - dienogest) de Bayer, toda vez hay mujeres que no podemos consumir otro tipo de anticonceptivos comunes en el mercado y que su precio oscila entre los 57.000 y 70.000 pesos, lo cual muchas veces dificulta su adquisición. | <p>Nos permitimos informarle que este medicamento no se incluyó porque el registro sanitario expedido por la empresa Bayer erróneamente le asigna una agrupación de principio activo "ESTRADIOL" cuando su correcta descripción es "Dienogest y estradiol". Esto ha sido informado a INVIMA para que realice las respectivas correcciones.</p> <p>Los demás medicamentos con este mismo principio activo y forma farmacéutica quedaron regulados a un precio de \$12.698.04 pesos por ciclo en punto mayorista.</p> |
| 452 | <i>Janssen</i> | 1. Informa que para el ID Mercado Relevante 610: Daratumumab – Solución o suspensión inyectable no se incluyó la base de Noruega dentro de la referenciación internacional, por ende, dando los respectivos soportes, solicita se incluya la referenciación de Noruega del medicamento Darzalex en la definición del precio de Daratumumab. | Se acepta comentario. Se incluye el precio de DARZALEX en ambas presentaciones disponible en la base NOMA de Noruega. |
| 453 | <i>Janssen</i> | 2. Informa que para el ID Mercado Relevante 480: Risperidona – Polvo para reconstruir a solución o suspensión inyectable no se incluyó la base de Ecuador del Consejo Nacional de Fijación y revisión de Precios de Medicamentos Uso humano en el archivo de soporte "Precios consolidado" o la Resolución No 10 de 2015 dentro de la referenciación internacional, por ende, dando los respectivos soportes, solicita se incluya la referenciación de Ecuador en la definición del precio de Risperidona. | Se acepta comentario. Para Ecuador, se aclara que el Consejo Nacional de Fijación y revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano recientemente modificó su normativa, y se fijan lista de precios techos de medicamentos. Se levantan precios de la base Consejo Nacional de Fijación y revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano actualizada para el medicamento Risperdal. |
| 454 | <i>Janssen</i> | 3. Informa que para el ID Mercado Relevante 453: Itraconazol – Tableta o cápsula no se incluyó la base de Perú de DIGEMID con fecha de actualización del 29 de abril de 2018 dentro de la referenciación internacional, por ende, dando los respectivos soportes, solicita se incluya la referenciación de Perú del medicamento Sporanox en la definición del precio de Itraconazol. | Se acepta comentario. Se incluye el precio sugerido en el comentario para el medicamento Sporanox. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|----------------------------------|--|---|
| 455 | <i>Janssen</i> | <p>4. Informa que para el ID Mercado Relevante 414: Topiramato – Tableta o cápsula no se incluyó la base de Perú de DIGEMID con fecha de actualización del 29 de abril de 2018 dentro de la referenciación internacional, por ende, dando los respectivos soportes, solicita se incluya la referenciación de Perú del medicamento Topictal en la definición del precio de Topiramato.</p> | <p>Se acepta comentario. Se incluye el precio del medicamento Topictal de Monteverde en la referenciación de la base DIGEMID de Perú sugerido.</p> |
| 456 | <i>John Richard Maynham León</i> | <p>Observo que quedo incluido el Bisprolol en todas sus concentraciones y presentaciones farmacéuticas; por que analizan la inclusión de las formas combinadas de bisprolol + hidroclorotiazida (el precio de venta al público del frasco por 30 tabletas está en el orden de los \$110.000). No veo la razón por que no incluir las formas combinadas de antihipertensivos con diuréticos</p> | <p>Se le informa que los medicamentos que fueron objeto de referenciación internacional en el primer semestre de 2018 se encuentran divididos en tres categorías a saber: (i) medicamentos nuevos, que son aquellos que se incluyen por primera vez al régimen de control directo; (ii) medicamentos actualizados, que son todos aquellos que ya fueron regulados a través de la metodología de la Circular 03 de 2013 pero que no fueron actualizados mediante referenciación internacional en la Circular 03 de 2017- 04 de 2018; (iii) algunos de los medicamentos contenidos en el Artículo 5 de la Circular 04 de 2018. Cabe aclarar que, dado las limitaciones que se tienen para abarcar todos los mercados, la Comisión estableció unos criterios de priorización para seleccionar aquellos mercados relevantes (ATC5FF) que presentan mayor impacto en el sistema, esto a partir de un análisis del nivel de ventas y/o su impacto en el recobro.</p> <p>Puntualmente, el principio activo Bisoprolol identificado con código ATC C07AB07 es encuentra en el top de nivel de ventas e impacto en el recobro, por ende fue incluido en el ejercicio regulatorio de 2018. Cabe aclarar que el principio al que hace mención en su comunicado, corresponde al ACTC5 bisoprolol y tiasidas que se encuentra descrito bajo el código ATC5 C07BB07. Dicho, ATC5 no cumple los criterios para ser priorizado en el proceso de referenciación internacional del que trata el borrador de Circular 07 de 2018. Sin embargo, la Comisión agradece su información y la tendrá en cuenta para futuros procesos regulatorios.</p> |
| 457 | <i>Laboratorios Legrand S.A.</i> | <p>TIGLEX – La metodología basada exclusivamente en los PRI desconoce los específicos costos de importancia, nacionalización y acondicionamiento. Se solicita reconsiderar el precio máximo de venta propuesto para TIGLEX en los renglones 1035 y 1036, pues mantener dicho valor haría inviable para esta empresa persistir en su importación y venta.</p> | <p>No se acepta el comentario. Los precios son calculados de acuerdo con la aplicación taxativa de la metodología de la Circular 03 de 2013 que fue ampliamente discutida con la industria en 2013.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------------------|--|--|
| 458 | Laboratorios Legrand S.A. | CARDIOCAP – La metodología basada exclusivamente en los PRI desconoce en los costos locales de fabricación, licenciamiento, transporte y comercialización. Se solicita reconsiderar el precio máximo de venta propuesto para CARDIOCAP en los renglones 1317 a 1326, pues mantener dicho valor haría inviable para esta empresa persistir en su fabricación y venta. | No se acepta el comentario. Los precios son calculados de acuerdo con la aplicación taxativa de la metodología de la Circular 03 de 2013 que fue ampliamente discutida con la industria en 2013. |
| 459 | Laboratorios Legrand S.A. | DEFLAZACORT – El valor por unidad mínima de concentración propuesto hace inviable persistir en la comercialización del producto referido. Se solicita reconsiderar el precio máximo de venta propuesto para DEFLAZACORT. | No se acepta el comentario. Los precios son calculados de acuerdo con la aplicación taxativa de la metodología de la Circular 03 de 2013 que fue ampliamente discutida con la industria en 2013. |
| 460 | Merck | Precios Máximo de Venta de medicamentos incorporados a control directo (Artículo 1). Bisoprolol – Mercado relevante 623. Solicitud: INCLUIR el precio de los siguientes países y CORREGIR el PRI: a) Incluir el Precio de Australia - \$146,84 / mg COP b) Incluir el Precio de Noruega - \$114,94 / mg COP c) Incluir el Precio de Reino Unido - \$2.185 /mg COP d) Corregir el PRI de Bisoprolol a 118,17 / mg COP. Acorde con este resultado se debe corregir e incrementar el precio Máximo de Venta de CONCOR en todas las presentaciones en un +12,9%. | a) No se acepta el comentario: Se revisa el precio en la base PBS de Australia y se corroboran que los precios de la ficha están correctos. El precio proporcionado no fue encontrado en ninguna versión de la base de datos. b) Se acepta comentario: Se incluye el precio del medicamento para la base NOMA de Noruega de acuerdo a la información disponible en los soportes de la Comisión. c) No se acepta el comentario: En la base NHS de Reino Unido no hay marca del medicamento, por tanto no se incluye el precio. d) Se hace las inclusiones de los precios faltantes y se modifica el PRI. |
| 461 | Merck | Precios Máximo de Venta de medicamentos incorporados a control directo (Artículo 1). Candesartan – Mercado relevante 421. Solicitud: INCLUIR el precio de los siguientes países y CORREGIR el PRI: a) Incluir el Precio de Ecuador - \$192 / mg COP b) Incluir el Precio de Noruega - \$ 145,63/ mg COP c) Incluir el Precio de Reino Unido - \$1080,79/mg COP d) Incluir los Precios adicionales encontrados acorde con el próximo cuadro comparativo | a) Se acepta comentario. Se incluye el precio de Cardesartan para la base de Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. b) No se acepta comentario. No se identifica la marca de Merck en la base NOMA de Noruega. c) No se acepta comentario. No se identifica la marca de Merck en la base NHS de Reino Unido. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------|---|--|
| | | <p>e) Excluir el Precio de México porque es una combinación de Candesartan con Hidroclorotiazida</p> <p>f) Corregir el PRI de Candesartan a \$137,15 / mg COP. Acorde con este resultado se debe corregir e incrementar el precio</p> | <p>d) No se acepta comentario. No se modifican los precios de acuerdo a la tabla anexa.</p> <p>e) Se acepta comentario. Se excluye le precio de México en la base IMSS.</p> <p>f) Se hacen las modificaciones aceptadas para este mercado relevante, se recalcula el PRI.</p> |
| 462 | Merck | <p>Precios Máximo de Venta de medicamentos incorporados a control directo (Artículo 1).</p> <p>Ciprofibrato – Mercado relevante 425.</p> <p>Solicitud: INCLUIR el precio de los siguientes países y CORREGIR el PRI:</p> <p>a) Incluir el Precio de Argentina - \$ 37,41/ mg COP</p> <p>b) Incluir el Precio de Reino Unido - \$15,660/mg COP</p> <p>c) Corregir el PRI de Ciprofibrato a 9,68/ mg COP. Acorde con este resultado se debe corregir e incrementar el precio</p> | <p>a) No se acepta comentario. El precio de la ficha corresponde con el del soporte de la base ANMAT de Argentina.</p> <p>b) No se acepta comentario. En la base NHS de Reino Unido no se puede identificar la marca del medicamento para Merck.</p> <p>c) No se modifica el precio dado que ningún comentario fue aceptado en este mercado relevante.</p> |
| 463 | Merck | <p>Reducción de precio de referencia (Artículo 6).</p> <p>Somatropina - Solución o suspensión inyectable. Mercado Relevante 123</p> <p>Solicitud: CORREGIR el precio de los siguientes países y el PRI:</p> <p>a) Corrección del Precio de Brasil a \$68 997,35 / mg COP</p> <p>b) Corrección del Precio de España a \$57.432,27 / mg COP</p> <p>c) Corrección del Precio de Noruega a \$72.939,22 / mg COP</p> <p>d) Corrección del Precio de Argentina a \$328.215,90 / mg COP</p> <p>e) Corrección del Precio de Ecuador a \$67.161,42 / mg COP – Incluye Precio de 4UI</p> <p>f) Retirar el Precio de Chile de \$19.485,84 / mg COP, porque es del año 2016 encontrándose fuera del periodo de referenciación. Se anexa prueba en el Anexo de Excel</p> <p>g) Corregir el PRI de la Somatropina – Mercado Relevante 123</p> | <p>a) No se acepta comentario: El precio de la base ANVISA de Brasil está correctamente referenciado en la ficha de acuerdo a los soportes.</p> <p>b) No se acoge comentario. En el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España no registra el ATC. En la base Petrone Group, el precio referenciado que se encuentra en la ficha esta correcto acorde a los precios que se encuentran en el soporte.</p> <p>c) No se acepta comentario. En la base NOMA de Noruega, el precio referenciado que se encuentra en la ficha esta correcto acorde a los precios que se encuentran en el soporte.</p> <p>d) No se acepta comentario. En la base ANMAT de Argentina, el precio referenciado que se encuentra en la ficha esta correcto acorde a los precios que se encuentran en el soporte.</p> <p>e) No se acepta comentario. Según el soporte el precio referenciado en la ficha corresponde al de 24 UI y 36 UI en ambas bases.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------------------------------|---|--|
| | | | <p>f) No se acepta comentario. El soporte de la base Chile-Compra de Chile, el soporte corresponde a la fecha de 2018.</p> <p>g) No se modifica el precio dado que ningún comentario fue aceptado en este mercado relevante.</p> |
| 464 | <i>Merck</i> | Frecuencia del ajuste de los precios y momento del año en el cual se realiza. Solicitud: tener en consideración el artículo 27 de la circular 03 de 2013 para establecer la fecha en que comenzará a regir la nueva circular. | El ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público. La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Ciertamente es también que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir del 1 de enero de 2019. |
| 465 | <i>Merck</i> | Impacto de la regulación sobre el canal comercial. Solicitud: Dejar explícito que esta regulación tiene alcance exclusivamente en el canal institucional, es decir, para productos que se financian con Recursos Públicos. | No se acepta el comentario. La regulación del Artículo 1, 3 y 4 aplica en el punto mayorista de la cadena, indistintamente del canal por el que se comercialice el medicamento, de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013. Los precios del Artículo 6 y 7 corresponden a precios máximos para el Canal Institucional cuando un medicamento sea objeto de recobro ante la ADRES o las DTS. |
| 466 | <i>Merck</i> | Solicitud: Eliminar el artículo 12 por cuanto carece de justificación en la metodología adoptada por la circular 03 de 2013. | No se acepta el comentario. El numeral ii) del literal b) del Artículo 19 de la Circular 03 de 2013 establece que la Comisión debe realizar un monitoreo de los precios de las presentaciones que se comercializaban con un precio inferior al PRI en periodo de referencia. Este artículo establece el precio a partir del cual la Comisión monitoreará un conjunto particular de mercados relevantes que, en promedio, se estaban comercializando a un menor precio que el PRI. Hay un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano. |
| 467 | <i>Merck Sharp & Dohme</i> | Se solicita NO usar como precio de referencia de la fuente de Chile (Portal de compras públicas (Chilecompra) para la molécula "EZETIMIBE". | Se acepta comentario. Se excluye el precio de la base Chile-Compra que se encuentra en combinación para la molécula EZETIMIBE y los medicamentos ZETIA y EZETROL. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------------------------------|--|--|
| 468 | <i>Merck Sharp & Dohme</i> | Se solicita NO usar como precio de referencia de la fuente de México (Instituto mexicano del Seguro Social) para la molécula "EZETIMIBE". | No se acepta comentario. En la base IMSS de México la referenciación se hace por principio activo, más no por marca. |
| 469 | <i>Merck Sharp & Dohme</i> | Se solicita usar como precio de referencia de la fuente de Brasil (Banco de Precos Em Saude) para la molécula "EZETIMIBE" BRL \$1.72 por unidad. | Se acepta comentario. Se incluye el precio sugerido para la base Banco de Preços de Brasil. |
| 470 | <i>Merck Sharp & Dohme</i> | Modificar el precio en la fuente de Estados Unidos (Center for Medicare and Medicaid Services – CMS) para "Ertapenem injection" de US \$11.11 a US \$111.08. | Se acepta comentario- Se hace la corrección del precio de la base CMS de EEUU, ya que se modifican las cantidades, pasando de "10" a "1" |
| 471 | <i>Novamed</i> | <p>En la definición del mercado relevante, no se aplica adecuadamente el artículo 5, de la circular número 03 de 2013, teniendo en cuenta que se consideró como única terapia para la osteoartritis a la Diacereína, cuando en realidad existen otros medicamentos que los médicos tratantes formulan también como terapias de base o coadyuvantes en OA y que son sustitutos de la Diacereína.</p> <p>En la definición del mercado relevante, si se considerara a la Diacereína como principio activo exclusivo para el tratamiento de la OA, no se aplica adecuadamente el artículo 5, de la circular número 03 de 2103, ya existen 3 marcas y 5 registros sanitarios adicionales que ofrecen el mismo principio activo, por lo que se consideran sustitutos directos de la Diacereína.</p> <p>El cálculo del PRI realizado consideró un único país de referencia. En una de las fuentes del único país de referencia, adoptó un valor erróneo.</p> <p>Desconoció información idónea disponible de otros países. Solicitamos excluir a la diacereína del listado de control de precios, o en su defecto, se ajuste el valor de la unidad mínima de concentración teniendo en cuenta la metodología de la circular 03 de 2013. Se demostró con evidencia oficial proveniente directamente de los administradores de bases de datos internacionales dentro del período referenciado, que el valor de Unidad Mínima de Concentración para diacereína no está ajustado a la metodología de la circular 03 de 2013. El precio promedio del valor de unidad mínima de concentración para</p> | <p>No se acepta el comentario. El mercado 603 presenta un IHH de 8.322 lo que indica una alta concentración y satisface la condición del artículo 5.</p> <p>No se acepta el comentario. El artículo 10 de la Circular 03 de 2013 establece que serán países de referencia para un mercado relevante aquellos en los que exista información de la lista inicial de 17. Sin embargo, para tener mayor certeza regulatoria la Comisión ha decidido no tomar decisiones regulatorias en el punto mayorista si no existe información en al menos 4 países de referencia. Sin embargo, en virtud de la protección de los recursos públicos, para la fijación del valor de recobro se ha decidido tomar la información disponible para el cálculo del PRI.</p> <p>No se acepta el comentario. En el link https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Soportes-referenciacion-internacional-precios-2018.zip publicado junto con el proyecto de Circular 03 de 2013 se pueden consultar los soportes de los precios utilizados. En el link http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it//fiche/index_fic_medisoc.php?p_code_cip=3400938533354&p_site=AMELI también se puede encontrar la información utilizada para el cálculo del precio en Francia, que se corrobora que corresponde al que se incluyó en la ficha de cálculo.</p> <p>No se acepta el comentario. Si bien el principio activo está disponible en la base de datos de Argentina, ninguno de estos laboratorios corresponde a los que comercializan el medicamento en Colombia.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|----------|---|--|
| | | diacereína debe ser de 44,63 COP y no de 15,18 COP como está en el proyecto de circular. | |
| 472 | Novartis | 4. Actualizar la “Guía búsqueda en fuentes de consulta” de acuerdo a los links listados y revisados en el archivo de Excel “Anexo 3 Fuentes F2018 06 07”. | Se acepta su solicitud y se informa que a la fecha el equipo de trabajo en la Secretaría Técnica de la Comisión se encuentra en la labor de actualizar todos los manuales referentes a la regulación de precios con el propósito de facilitar la réplica de los ejercicios por parte de los actores interesados. |
| 473 | Novartis | 5. En el entendido de lo que expresa el Art9 Numeral A de la Circular 03 de 2013, por medio del cual el PRI se podrá calcular con el total de los medicamentos de un mercado relevante o un subconjunto de los mismos, se publiquen los criterios que fueron tomados para la determinación de los subgrupos y cuál sería el criterio que debe regir en el futuro. | Se le informa que los subgrupos hacen referencia al artículo 23 de la Circular 03 de 2013 donde se detalla los criterios para realizar excepciones para la conformación de mercados. |
| 474 | Novartis | 2. (...) no todos los medicamentos incluidos en el Artículo 5 de la Circular 07 de 2018 se están relacionando en el artículo. | Se informa que el Artículo 5 de proyecto Circular 07 de 2018 lista todos los medicamentos contenidos en anteriores circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación en la presente circular. Por lo anterior, no se encuentran listados en el artículo 11 del proyecto circular. |
| 475 | Novartis | 3. Se solicita dar una mayor claridad respecto a cómo debe aplicarse la regulación de precios para productos en combinación, (...). | Para aquellos medicamentos en los cuales hay una combinación de principios activos, el cálculo de precio se realizó en base a uno de ellos. Particularmente, se señala por un pie de página con cuál de los dos principios activos de la combinación se debe hacer el cálculo del precio. De igual forma, la Comisión ha creado un listado de todos los medicamentos con precio regulado o de referencia actualmente vigentes que se puede consultar en: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/listado-de-medicamentos-con-precio-controlado.aspx . Este listado reconstruye los precios de las combinaciones y evita problemas en las interpretaciones de la norma. |
| 476 | Novartis | B. Observaciones específicas de productos de Novartis: 1. MR ID 516: 1.1. Incluir la base (...) de Australia de Pharmaceutical Benefits Scheme | 1.1 No se acepta comentario. La concentración del medicamento Trileptal en la base PBS de Australia no corresponde con la concentración que se comercializa en Colombia. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|----------|---|--|
| 477 | Novartis | 1. MR ID 516: 1.2. Se revise el precio tomado en la base (...) de Canadá del Regie de L'assurance maladie du Quebec, ya que se están tomando la cantidad correspondiente a 1ml siendo que en la base se ve claramente que la cantidad corresponde a 250ml | 1.2 No se acepta comentario. La unidad de volumen del medicamento no es 250 ml sino 100 ml. En Colombia no se comercializa la presentación de 250 ml. |
| 478 | Novartis | 1. MR ID 516: 1.3. Incluir la base (...) de Francia del Ministère des Affaires sociales et de la Santé (...) | 1.3. No se acepta comentario. El precio de la base Ministère des Affaires sociales et de la Santé de Francia es para la presentación de 250 ml y la presentación que se referencia y que se comercializa en Colombia es la de 100ml. |
| 479 | Novartis | 1. MR ID 516: 1.4. Se corrija el precio tomado de la base (...) de México del IMSS, ya que se está tomando el precio correspondiente a gragea o tableta y no el de Solución o Suspensión (...). | 1.4 Se acepta comentario. Se ajusta el precio de la base IMSS de México por el de Solución o Suspensión Inyectable. |
| 480 | Novartis | 1. MR ID 516: 1.5. Incluir la base (...) de Noruega del NOMA, (...) | 1.5. No se acepta comentario. El precio que se encuentra en la base NOMA de Noruega no corresponde a la concentración del medicamento referenciado. |
| 481 | Novartis | 2. MR ID 517: Se tome el precio de las filas 14 y 18 de la pestaña margen correspondiente al archivo en Excel Anexo 2 (...), ya que estos precios corresponden a las presentaciones de caja por 300 y 600 reportadas en la base de Portugal de INFARMED y no las filas 1 y 15. | No se acepta comentario. La referenciación internacional se hace por Unidad Mínima de Dispensación. |
| 482 | Novartis | 3. MR ID 409a: Se revise el precio que se está tomando de la base (...) de Chile ChileCompra, ya que el precio reportado corresponde al precio unitario y no a la presentación de caja por 60 tabletas (...) el precio reportado en la orden de compra hacer referencia a Sirolimus; (...) se solicita tomar en cuenta la orden de compra del 18 de Diciembre de 2017. | 3. Se acepta comentario. Se corrigen las cantidades del medicamento CERTICAN de EVEROLIMUS para la base Chile-Compra de Chile. Se revisan los soportes y se corrobora que el precio corresponde al medicamento en cuestión. |
| 483 | Novartis | 4. MR ID 464: 4.1. Sea tomada en cuenta la base (...) de Chile CENABAST (...). Esta solicitud se realiza ya que en el ejercicio realizado por MINSALUD, se está tomando el precio de la base (...) ChileCompra (...) | 4.1. Se acepta comentario. Se incluye precio para Tegretol Retard de la base CENABAST de Chile y se corrigen las cantidades de Chile-Compra. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|----------|---|--|
| 484 | Novartis | 4. MR ID 464: 4.2. Se solicita incluir la base (...) de Reino Unido de NHS Drug Tariff (...) | 4.2 Se acepta comentario. Se incluye el precio de la base NHS de Reino Unido para el medicamento Tegretol Retard de 200mg y 400mg. |
| 485 | Novartis | 5. MR ID 590: 5.1. Se solicita incluir la base (...) de Noruega del NOMA, (...) | 5.1. Se acepta comentario. Se incluye precio de Gilenya para la base NOMA de Noruega. |
| 486 | Novartis | 5. MR ID 590: 5.2. Se solicita revisar el precio tomado de la base (...) de Brasil del Banco de Preços Em Saude, ya que se está tomando la media del precio y no el precio unitario (...) | 5.2 Se acepta comentario. Se acepta el precio sugerido para la base Banco de Preços de Brasil. |
| 487 | Novartis | 6. MR ID 579: Se solicita incluir los precios para la presentación de 150 mg tanto de y como 2 jeringas pre llenadas de la base (...) de España Petrone Group (...) | 6. No se acepta comentario. La referenciación de precios internacional se hace por unidad mínima de dispensación, más no por presentación comercial. El precio de la ficha corresponde a la concentración de 150 mg/ml en una jeringa. |
| 488 | Novartis | 7. MR ID 510: 7.1. Se solicita revisar el precio tomado de la base (...) de España Petrone Group, ya que el precio que están tomando lo están multiplicando por 4 para hallar el precio de la presentación, lo cual es incorrecto ya que la presentación corresponde a 56 ampollas (...) | 7.1. Se acepta comentario. Se corrige la descripción comercial del medicamento Tobi, de 4 a 56 ampollas, sin embargo, los precios referenciados están correctos. |
| 489 | Novartis | 7. MR ID 510: 7.2. Se solicita revisar el precio tomado de la base (...) de Francia de Ministere des Affaires sociales et de la Santé, ya que el precio que están tomando lo están multiplicando por 4 para hallar el precio de la presentación, lo cual es incorrecto ya que la presentación corresponde a 56 ampollas (...) | 7.2. Se acepta comentario. Se corrige la descripción comercial del medicamento Tobi, de 4 a 56 ampollas, sin embargo, los precios referenciados están correctos. |
| 490 | Novartis | 7. MR ID 510: 7.3. Se solicita se revise la presentación y precio para el medicamento Tobi Solución o Suspensión para inhalación (...) ya que la presentación no corresponde a la del Registro INVIMA y el precio ya que al calcular este con los datos descritos en el borrador de Circular (...) es de \$4.134.984 vs \$5.907.120. | 7.3. Se acepta comentario. Se corrige la concentración del medicamento Tobi, de 6000mg/5ml a 300mg/5ml, sin embargo, los precios referenciados están correctos. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|----------|--|---|
| 491 | Novartis | 8. MR ID 477: Se solicita incluir la base (...) de Canadá del Regie de l'assurance maladie du Quebec, (...) | 8. No se acepta comentario. En la base Regie de l'assurance maladie du Quebec no se encuentra la concentración del medicamento. |
| 492 | Novartis | 9. MR ID 420: 9.1. (...) se aclaren los criterios bajo el cual se conformó el subconjunto de este mercado para el cálculo del PRI (...). | 9.1. El mercado relevante se conforma de acuerdo a su ATC% y su Forma Farmacéutica. El proceso de consulta pública de la conformación de mercados relevantes se dio entre el 4 y 7 de abril del presente año. Los comentarios de esta se encuentran disponibles en la página web. |
| 493 | Novartis | 9. MR ID 420: 9.2. No tener en cuenta el precio (...) tomado para Alemania de la base (...) DIMDI, siendo que en la base no se puede verificar que el precio tomado corresponda al mismo producto comercializado por Sanofi-Aventis en Colombia ni de ninguno de los laboratorios tomados para el análisis del subconjunto. | 9.2. No se acepta comentario. En los precios levantados las marcas corresponden a las comercializadas en Colombia. |
| 494 | Novartis | 9. MR ID 420: 9.3. No tener en cuando el precio (...) tomado para Chile de la base (...) Chilecompra, siendo que en la base no se puede verificar que el precio tomado corresponda a Vartaz del Laboratorio Eurofarma de acuerdo a la referencia reportada en la pestaña margen del archivo en Excel Anexo 2 (...) | 9.3. No se acepta comentario. En los precios levantados las marcas corresponden a las comercializadas en Colombia. |
| 495 | Novartis | 9. MR ID 420: 9.4. (...) tener en cuenta los precios de todas las presentaciones que se encuentran disponibles en la base (...) de España de Petrone Group, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 9 de la Circular 03 de 2013. | 9.4. No se acepta comentario. Los precios levantados en la referenciación corresponden a la marca del laboratorio. |
| 496 | Novartis | 9. MR ID 420: 9.5. No tener en cuenta el precio para México de la base (...) Instituto Mexicano del Seguro Social, siendo que en la base no se puede verificar que el precio tomado correspondas a Diovan del Laboratorio Novartis, Vartaz del laboratorio Eurofarma y Valsartán del Laboratorio Hetero de acuerdo a la referencia reportada en la pestaña del archivo en Excel Anexo 2 (...) | 9.5. No se acepta comentario. La referenciación de los medicamentos en la base IMSS de México se hace por principio activo y no por marca. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|----------|---|--|
| 497 | Novartis | 9. MR ID 420: 9.6. Para el caso de Diovan 40 mg en Brasil se solicita sea tomado le precio reportado en la base (...) Banco de Preços Em Saude ya que el precio que se está tomando es de la fuente CMED-ANVISA | 9.6. No se acepta comentario. En la base de Banco de Preços de Brasil no se encuentra la marca correspondiente a Novartis. |
| 498 | Novartis | 9. MR ID 420: 9.7. Para Diovan 80 mg en Brasil se solicita corregir el precio ya que se está tomando el de 1.90 y el correcto es el de 1.95 | 9.7. Se acepta comentario. Se acepta el precio sugerido para la base Banco de Preços de Brasil. |
| 499 | Novartis | 9. MR ID 420: 9.8. No tener en cuenta el precio de Valsartán 160 mg de la base Banco de Preços Em Saude, ya que este laboratorio no se encuentra en la base de datos (...) | 9.8. Se acepta comentario. Se excluye el precio de Valsartan de Hetero para la base Banco de Preços de Brasil. |
| 500 | Novartis | 9. MR ID 420: 9.9. No tener en cuenta el precio de Valsartan 320 mg del Laboratorio Heteo tomado de Brasil de la fuente Banco de Preços, ya que este laboratorio no se encuentra en la base de datos (...) | 9.9. Se acepta comentario. Se excluye el precio de Valsartan de Hetero para la base Banco de Preços de Brasil. |
| 501 | Novartis | 10. MR ID 437: Revisar el precio de Brasil para Femara, ya que están tomando el precio de EUROPHARMA de 9.05 cuando en la base (...) Banco de Preços Em Saude el precio es de 9,03. (...) el precio que se debe tomar de la base (...) CMED-ANVISA para Femara de Novartis corresponde a \$17,00 | 10. Se acepta comentario. Se acepta el precio sugerido para la base Banco de Preços de Brasil. |
| 502 | Novartis | 11. MR ID 409b: 11.1. Para el caso de EEUU (...) en la presentación de Afinitor de 2,5 mg, en la columna cantidad pusieron 60 unidades cuando realmente debe ser 1 unidad. (...) en CMS, aparece como precio 8.349 por cada tableta de 0,25 mg | 11.1. Se acepta comentario. Se corrigen las cantidades de "60" a "1" en la Base CMS de EEUU. |
| 503 | Novartis | 11. MR ID 409b: 11.2. Para el caso de Perú (...) en la fuente DIGEMID (...) para la presentación de 10 mg donde el precio encontrado fue de \$15,00. (...) se puede observar que el precio mínimo es de \$636,36. | 11.2. Se acepta comentario. Se corrige el precio sugerido para DIGEMID de Perú. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|----------|---|--|
| 504 | Novartis | 11. MR ID 409b: 11.3. Porqué se toman en los países como Argentina, Australia, España, Francia y Noruega el precio de 30 tabletas, pero al hacer el ajuste por márgenes se toma el precio por 10 tabletas. Aclarar la justificación para este procedimiento. | 11.3. El precio se referencia por unidad mínima de dispensación y para la aplicación de los márgenes se reconstruye la presentación que se comercializa en Colombia. En la hoja "Precios" se puede ver que se hace el procedimiento de ajuste por márgenes a partir de las presentaciones que se comercializan en Colombia. En el Anexo 5 publicado con el borrador de Circular se pueden encontrar los márgenes de ajuste utilizados en el proceso de referenciación. |
| 505 | Novartis | 12. MR ID 531: Incluir la base (...) de Ecuador del Consejo Nacional de Fijación (...) | 12. No se acepta el comentario. En la base de Ecuador no se puede identificar la unidad de volumen del medicamento. |
| 506 | Novartis | 13. MR ID 557: Incluir la base (...) de Portugal INFARMED, (...) | 13. Se acepta comentario. Se incluye precio de la base INFARMED de Portugal. |
| 507 | Novartis | 14. MR ID 502: Incluir la base (...) de Noruega NOMA, (...) | 14. Se acepta comentario. Se incluye precio de la base NOMA de Noruega. |
| 508 | Novartis | 15. MR ID 125: 15.1. No tener en cuenta el precio para Ganfort del laboratorio Allergan en Chile en la base (...) ChileCompra, ya que el precio tomado corresponde a una orden de compra del 09-06-2015. | 15.1. Se acepta comentario. Se retira el precio de la base ChileCompra de Chile para el medicamento Ganfort. |
| 509 | Novartis | 15. MR ID 125: 15.2. No tener en cuenta el precio para Ganfort del laboratorio Allegran en Argentina en la base (...) ANMAT, ya que el precio tomado (...) no se pueden ver los precios en el soporte. | 15.2. Se acepta comentario. Se retiran los precios de la base ANMAT de Argentina para el medicamento Ganfort. |
| 510 | Novartis | 15. MR ID 125: 15.3. Revisar el precio de Noruega para Xalacom 5 mg – 2,5 ml, ya que el precio de referencia (...) es de 59,79; (...) en la base NOMA el precio es de 59,93 (...) | 15.3. No se acepta comentario. Para XALACOM 5mg-2,5ml se toma el precio de la presentación comercial por 3, por tanto se halla el precio unitario resultante de la división. |
| 511 | Novartis | 15. MR ID 125: 15.4. Revisar el precio de Noruega para Combigan 5mg – 5 ml, ya que el precio de referencia (...) es de 87,65; (...) en la base NOMA el precio es de 93,27 (...) | 15.3. No se acepta comentario. Para Combigan 5mg-5ml se toma el precio de la presentación comercial por 3 (fila 1495 de la base de datos publicada en los soportes de la referenciación), por tanto se halla el precio unitario resultante de la división. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|----------|--|---|
| 512 | Novartis | 15. MR ID 125: 15.5. Tener en cuenta el precio de Xalacom del laboratorio Pfizer para Perú en la base (...) DIGEMID, (...) | 15.5. No se acepta comentario. La fecha del precio relacionado en el anexo para la base DIGEMID de Perú está fuera del periodo de referenciación. |
| 513 | Novartis | 15. MR ID 125: 15.6. Revisar el precio de Perú para Ganfort 15mg/0,9mg 3 ml, ya que el precio de referencia (...) es de 58.82; (...) en la base DIGEMID el precio mínimo reportado es de 123,03. | 15.6. No se acepta comentario. La fecha del precio relacionado en el anexo para la base DIGEMID de Perú está fuera del periodo de referenciación. |
| 514 | Novartis | 15. MR ID 125: 15.7. Revisar el precio de Portugal para Ganfort 5 mg 0.4 ml solución o suspensión oftálmica, ya que el precio de referencia (...) es de 19,27; (...) en la base INFARMED el precio mínimo reportado es de 21,18 (...) | 15.7. No se acepta el comentario. El precio sugerido corresponde a otro volumen de concentración del medicamento. |
| 515 | Novartis | 1.2. Expedir la Circular 07 de 2018 en el mes de octubre y con aplicabilidad a partir del mes de enero de 2019 como lo ordena la normativa vigente correspondiente a la metodología de la Circular 03 de 2013. | El ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público. La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Cierto es también que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir del 1 de enero de 2019. |
| 516 | Novartis | 1.4. Derogar de forma explícita las normas contrarias a la metodología vigente (Circular 03 de 2013) incluyendo la Circular 04 de 2012 la cual no es mencionada en el Artículo 16 del proyecto de Circular 07 de 2018. | Las Circulares que se derogan son la Circular 03 de 2017, 04 de 2018, 04 de 2010, 03 de 2012 y 01 de 2012. La Circular 04 de 2012 fue derogada por la Circular 03 de 2017, modificada por la circular 04 de 2018. |
| 517 | Novartis | 1.1 Que los medicamentos objetos de esta regulación sean únicamente aquellos que cumplan con los criterios establecidos en la metodología de la Circular 03 de 2013 Sección II Artículo 18 para ingresar a control. | Si un medicamento no cumple las condiciones establecidas en la Circular 03 de 2013 no se regula en punto mayorista. Sin embargo, en aras de proteger los recursos públicos y ante la evidencia de abuso por parte de distintos actores (una misma presentación comercial es recobrada a precios con diferencias superiores al 100%) se establecen los valores máximos de recobro, que tienen un ámbito de aplicación acotado a los medicamentos que son pagados con recursos públicos a través de la ADRES o las DTS. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|------------------|--|---|
| 518 | <i>Novartis</i> | <p>1.3. Realizar el ejercicio de PRI y consecuente ajuste por IPC acumulando a aquellos medicamentos que aún están congelados con un valor máximo de recobro en circulares previas a la 03 de 2013, y cuyo precio no ha podido ser ajustado por la variación del índice de Precios al Consumidor – IPC ni por ninguna otra variable.</p> | <p>No se acepta el comentario. La metodología de cálculo de los VMR contenidos en normas anteriores a la Circular 03 de 2013 no contempló la actualización por variación del IPC.</p> |
| 519 | <i>Nueva EPS</i> | <p>1. (...) la inclusión de los párrafos 2 y 3 en el artículo 7 de la circular cambian completamente la dinámica que tenían los medicamentos del artículo 5 de la circular 4 de 2018. (...) ¿La intención de la circular es que queden los precios de artículo 7 como solo de referencia y así permitir que los distribuidores y laboratorios dejen a consideración de ellos el precio a cobrar, aun cuando se usen los recursos del sistema de salud?</p> | <p>Se le informa que el ámbito de aplicación del artículo 6 de la Circular 07 de 2018 y el artículo 5 de la Circular 04 de 2018 continúa siendo el mismo. Como se indicó en los considerandos del proyecto circular, el cambio en la redacción obedece a que desde la entrada en vigencia de la Circular 04 de 2012, los precios listados en ésta tuvieron un ámbito de aplicación acotado a aquellos medicamentos que no hicieran parte del Plan Básico de Salud (PBS). Sin embargo, al hacer la transcripción del artículo 3 de la Circular 04 de 2012 al artículo 5 de la Circular 04 de 2018, varios actores allegaron solicitudes de aclaración respecto al ámbito de aplicación de estos precios, dado que dicha interpretación no era clara en la redacción del artículo 5. Lo anterior, crea la necesidad de modificar el enunciado de dicho artículo con el fin de dar mayor claridad al alcance de estos precios.</p> <p>Finalmente, se aclara que los precios listados en el artículo 6 de la Circular 07 de 2018 solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos del plan de beneficios con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC). Diferente es, para el caso de los medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC, pues los precios listados son precios máximos de venta regulados para las operaciones realizadas con recursos públicos o en el canal institucional, es decir, es de aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que realicen sus operaciones en el canal institucional o que hagan uso de recursos públicos.</p> |
| 520 | <i>Nueva EPS</i> | <p>2. ID MR 392 (...) ¿Es la intención de la circular no regular los medicamentos con liberación especial de mesalazina que no sean de liberación prolongada, incluida la liberación retardada?, ¿Por qué no describirlos como de liberación especial para englobar todos los productos con liberación especial en el mercado?</p> | <p>Se acepta el comentario y se informa que todas las formas farmacéuticas de liberación especial, como lo indica en su comunicado, quedará descritas como "Tabletas o capsulas de liberación modificada" lo que abarca tanto las de liberación prolongada como las de liberación retardada.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|------------------------|--|---|
| 521 | <i>Nueva EPS</i> | 3. ID MR 38 (...) ¿Es la intención de la circular no regular los medicamentos en solución inyectable de omalizumab? | Se acepta su comentario y se procede a realizar el respectivo ajuste en el artículo 6 en la descripción del mercado relevante 38 R03DX05 Omalizumab, incluyendo de esta manera la forma farmacéutica Solución o suspensión inyectable |
| 522 | <i>Nueva EPS</i> | 4. Modificaron el ID MR 115 (...) ¿Es esto una omisión o la intención era sacar de la regulación el pramipexol que no modificase la liberación? PRAMIPEXOL VIENE DE LA CIRCULAR 04 DE 2012 Y SE REGULÓ EN LA 03 DE 2017. EN LA 04 DE 2012 ESTÁ TABLETA NORMAL Y EN LA 04 DE 2018 IGUAL... AHORITA EN ESTA FUE QUE SE CAMBIÓ | Se acepta su comentario y se procede a realizar el respectivo ajuste en la descripción del mercado relevante ID 115 en el artículo 6. De esta manera, en el marco del artículo 9, dado que el mercado relevante ID 115 se le ajustará la descripción a "Tableta o Cápsula", y no va a existir otro mercado relevante adicional con el mismo principio activo y una forma farmacéutica "Tableta o Cápsula de Liberación Prolongada" o "Tableta o Cápsula de Liberación Modificada", se entenderá que el valor asignado al mercado relevante ID 115 con forma farmacéutica "Tableta o Cápsula" aplicará para aquellas presentaciones que modifiquen o no la liberación del fármaco. |
| 523 | <i>Nueva EPS</i> | 5. ID MR 126 ¿se usa la sal del tirofiban como clorhidrato de tirofiban o clorhidrato de tirofiban monohidrato? (...) | Se acepta el comentario, teniendo en cuenta que se corregirá el indicativo para cálculo del precio, es decir, fue de acuerdo a tirofiban base y no a la sal (anhidra o hidratada). |
| 524 | <i>Oncomedical IPS</i> | NOTA: no se registra el valor del pegfilgrastim de 6 mg ampolla, solo enuncian que no tiene margen de dispensación. | El pegfilgrastim se encuentra listado en el Artículo 6 de la Circular 7 de 2018. Para calcular el precio de la presentación comercial se debe multiplicar por la cantidad total de principio activo. |
| 525 | <i>Oncomedical IPS</i> | 1. Artículo 6 Eritropoyetina ATC B03XA01 Item 99 -100. Cuyo valor UI difiere \$ 18.09 y \$10.41 | Corresponden a mercados relevantes distintos. El Ítem 99 es Eritropoyetine en forma farmacéutica Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable, mientras que el ítem 100 es en forma farmacéutica Solución o suspensión inyectable. |
| 526 | <i>Oncomedical IPS</i> | 2. Artículo 6 Trastuzumab ATC L01XC03 ITEM 297-298. Cuyo valor por mg difiere \$ 7.695,16 y \$11.179,52 | Corresponden a mercados relevantes distintos. El Ítem 298 es Trastuzumab en forma farmacéutica Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable, mientras que el ítem 297 es en forma farmacéutica Solución o suspensión inyectable. |
| 527 | <i>Orphan Pharma</i> | Nos permitimos informar que en el borrador de la Circular 07 aparece como HEMOSPEP 0,03mg, cuando su concentración de acuerdo a formulación y registro sanitario INVIMA 2016M-0016933 es de 0,025mg, por lo cual el precio máximo de venta sería inferior, en la medida que éste se establece por unidad de microgramo. | La unidad de regulación se establece por mg para los medicamentos con principio activo desmopresina. |
| 528 | <i>Pfizer</i> | Alprostadil (Genitourinario) - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable ID Mercado relevante: 490 El precio de los medicamentos CAVERJECT - 0.01 mg (equivalente a 1 | 1. No se acepta comentario: - Para Australia en PBS se encuentra precio para CAVERJET de 20 y 10 MCG, por tanto, no se incluye precio. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------|---|---|
| | | MCG) – PFIZER) y CAVERJECT - 0.02 mg (equivalente a 2 MCG) – PFIZER en Australia no fueron tenidos en cuenta. El precio de CAVERJECT - 0.02 mg (equivalente a 2 MCG) – PFIZER) en Ecuador no fue tenido en cuenta. Por ende, dando los respectivos soportes, solicita que el precio de referencia por miligramo debería ser \$2.275.501,52 pesos y no \$2.256.137,82 pesos. | - Para Ecuador en la base Consejo Nacional de Fijación (...) se encuentra precio para CAVERJET de 20 y 10 MCG, por tanto, no se incluye precio. |
| 529 | <i>Pfizer</i> | 2. Medroxiprogesterona - Solución o Suspensión Inyectable - ID Mercado relevante: 582 Señala que el precio del medicamento DEPO-PROVERA - 50 mg 3 ml – PFIZER en los países Australia, Brasil y Estados Unidos no fue tenido en cuenta, por ende, dando los respectivos soportes, solicitan que el precio de referencia por miligramo debería ser \$83,78 pesos y no \$62,74 pesos. | 2. No se acepta comentario: - Para Australia en PBS no se encuentra concentración del medicamento. - Para Brasil en la base ANVISA no se encuentra concentración del medicamento. - Para EEUU, en la base CMS el precio del anexo no corresponde con el precio de la base. El precio de la ficha se encuentra correcto. En la base FSS no se encuentra la concentración del medicamento. |
| 530 | <i>Pfizer</i> | 3. Cabergolina - Tableta o Capsula - ID Mercado relevante: 426 Señala que los precios para el medicamento DOSTINEX - 0.5 mg – PFIZER publicados en las fuentes de los países Australia, Brasil y Perú no coinciden con los señalados en el Anexo 2 Ficha-Precios-Referencia-Internacional F2018 06 12 V14, por ende, dando los respectivos soportes, solicitan que el precio de referencia por miligramo debería ser \$21.029,60 pesos y no \$15.762,38 pesos. | 3. -Se acepta comentario para Australia. Se corrige el precio de acuerdo al anexo. - No se acepta el comentario para Brasil. En Banco de Preços, el precio de referencia corresponde al de la media ponderada y se encuentra correcto en la ficha. Y en la base de ANVISA, el precio de la ficha corresponde con el precio de la base. - No se acepta el comentario para Perú. Se verifica el precio del soporte de la base de DIGEMID y se corrobora con el de la ficha. |
| 531 | <i>Pfizer</i> | 4. Olmesartan Medoximil - Tableta o Capsula - ID Mercado relevante: 583 4.1. Australia: Señala, dando los respectivos soportes, que el precio de los medicamentos Olmetec - 20 mg – PFIZER y OLMETEC - 40 mg - PFIZER registrados en el Anexo 2 Ficha-Precios Referencia-Internacional F2018 06 12 V14, no corresponde a ningún Fabricante que comercializa el producto en Colombia. | No se acepta comentario. Para la base PBS de Australia, la marca referenciada es Olmetec, que es la misma que se comercializa en Colombia, por esta razón se incluye el precio al proceso de referenciación. |
| 532 | <i>Pfizer</i> | 4. Olmesartan Medoximil - Tableta o Capsula - ID Mercado relevante: 583 4.2. BRASIL Señala que, el precio de los medicamentos OLMETEC - 20 mg – PFIZER y OLMETEC - 40 mg - PFIZER, publicados en las fuentes por ellos consultadas, referidas en la solicitud, y los precios registrados en el Anexo 2 Ficha-Precios-Referencia-Internacional F2018 06 12 V14 no coinciden. | No se acepta comentario. Para la base Banco de Preços de Brasil, en el proceso de referenciación, se tomó el precio correspondiente a la media ponderada, no al precio unitario. Se revisan los precios de la ficha y estos corresponden a los del soporte. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------|---|--|
| 533 | <i>Pfizer</i> | <p>4. Olmesartan Medoximil - Tableta o Capsula - ID Mercado relevante: 583 4.3. EE.UU. No fue tomado como un País de referencia en la ficha del borrador de la circular 07 del 2018, para Estados Unidos Olmetec se distribuye bajo el nombre de BENICAR 20 MG TABLET (presentación de 30 tabletas.), BENICAR 40 MG TABLET (presentación de 1 tableta), BENICAR 40 MG TABLET (presentación de 30 tabletas) y BENICAR 20 MG TABLET (presentación de 1 tableta) por la filial Daiichi Sankyo Inc. Por lo tanto estos precios no fueron tenidos en cuenta.</p> | <p>Para EEUU se acepta comentario parcialmente:</p> <ul style="list-style-type: none">- En la base CMS no se encuentra el medicamento a referenciar.- En la base de FSS se encuentra el precio para el medicamento en mención y se levanta de acuerdo al soporte de la comisión.- En la base MEDICAID se encuentra el precio para el medicamento en mención y se levanta de acuerdo al soporte de la comisión. |
| 534 | <i>Pfizer</i> | <p>4. Olmesartan Medoximil - Tableta o Capsula - ID Mercado relevante:583 4.4.PORTUGAL El precio de referencia P. CONSUMIDOR registrado en el Anexo 2 Ficha-Precios Referencia-Internacional F2018 06 12 V14 para el medicamento OLMETEC - 20 mg - PFIZER es de 54,94 Euros en la presentación de 98 tabletas. sin embargo, en los soportes aportados la presentación de 98 tabletas se encuentra en estado no comercializado en su defecto el precio de referencia P. FABRICANTE publicado en la fuente de consulta para la presentación de 14 Tabletas es de 9,74 Euros. Así mismo, el precio de referencia P. CONSUMIDOR registrado en el Anexo 2 Ficha-Precios Referencia-Internacional F2018 06 12 V14 para el medicamento OLMETEC - 40 mg - PFIZER es de 64,58 Euros en la presentación de 98 tabletas. Sin embargo, en los soportes aportados la presentación de 98 tabletas se encuentra en estado no comercializado en su defecto el precio de referencia P. FABRICANTE publicado en la fuente consultada para la presentación de 14 Tabletas es de 10,75 Euros. Solicitan que el precio de referencia por miligramo sea \$47,58 pesos y no \$33,31 pesos.</p> | <p>Se acepta comentario parcialmente. Se modifica el precio de la base INFARMED de Portugal, la cual se encuentra en estado "Comercializado" en el soporte de la Comisión; el precio corresponde a: Presentación de 20 mg a 32,91 Euros y la de 40 mg a 38,59 Euros en la presentación por 56 tabletas</p> |
| 535 | <i>Pfizer</i> | <p>5. Tigeciclina - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable - ID Mercado relevante: 491 5.1. BRASIL Los precios para el medicamento TYGACIL - 50 mg – PFIZER no coincide</p> | <p>No se acepta comentario. Se verifican los soportes de las bases de Brasil. En Banco de Preços no se encuentra la marca y en ANVISA los precios referenciados en la ficha corresponden a los del soporte.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------|--|---|
| | | con los precios registrados en el Anexo 2 Ficha-Precios-Referencia-Internacional F2018 06 12 V14. | |
| 536 | <i>Pfizer</i> | 5. Tigeciclina - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable - ID Mercado relevante: 491 5.2. Chile El precio de referencia P. INSTITUCIONAL para el medicamento TYGACIL - 50 mg (10 unidades.)- PFIZER no coincide con el registrado en el Anexo 2 Ficha Precios-Referencia-Internacional F2018 06 12 V14. | Se acepta comentario. Para la base de ChileCompra de Chile, se cambian las cantidades de "10" a "1" en el medicamento TYGACIL - 50 mg. |
| 537 | <i>Pfizer</i> | 5. Tigeciclina - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable - ID Mercado relevante: 491 5.3. ECUADOR El precio de referencia P. INSTITUCIONAL publicado en el Sistema Oficial de Contratación Pública para el medicamento TYGACIL - 50 mg - PFIZER no coincide con el precio registrado en el Anexo 2 Ficha-Precios-Referencia Internacional F2018 06 12 V14. | No se acepta comentario. Para la base de Contratación Pública de Ecuador, se corrobora que el precio de la ficha corresponde al precio del soporte. |
| 538 | <i>Pfizer</i> | 5. Tigeciclina - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable - ID Mercado relevante: 491 5.4. EE.UU El precio de referencia P. INSTITUCIONAL publicado en el Center for Medicare and Medicaid Services - CMS para el medicamento TYGACIL - 50 mg - PFIZER es de 141,10 Dólares por unidad. El precio registrado en el Anexo 2 Ficha Precios-Referencia-Internacional F2018 06 12 V14 es de 141,10 Dólares por 10 unidades. | Se acepta comentario. Para la base CMS de EEUU se modifican las cantidades de "10" a "1". |
| 539 | <i>Pfizer</i> | 5. Tigeciclina - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable - ID Mercado relevante: 491 5.5. PANAMÁ No fue tomado como un País de referencia en la ficha del borrador de la circular 07 del 2018, sin embargo, al buscar en la fuente en el link relacionado a continuación se encuentra el precio de referencia P. INSTITUCIONAL publicado en el Plataforma de compras públicas. | 5.5. Se acepta comentario. Se incluye el precio el TYGACIL 50mg de la base Panamacompra en la ficha de acuerdo a las bases de la Comisión. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------------------|--|--|
| | | (panamacompra) para el medicamento TYGACIL - 50 mg - PFIZER precio reportado de 72,92 Balboas panameñas | |
| 540 | <i>Pfizer</i> | <p>5. Tigeciclina - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable - ID Mercado relevante: 491</p> <p>5.6. PERU</p> <p>El precio de referencia P. CONSUMIDOR publicado en el Observatorio de Precios - DIGEMID para el medicamento TYGACIL - 50 mg - PFIZER es de 306,72 Nuevos soles peruanos. El precio registrado en el Anexo 2 Ficha Precios-Referencia-Internacional F2018 06 12 V14 es de 288,27 Nuevos soles peruanos.</p> <p>Por lo expuesto anteriormente, el precio de referencia por miligramo debería ser \$2.811,65 pesos y no \$1.171,28 pesos.</p> | No se acepta comentario. El precio del soporte de la base DIGEMID de Perú corresponde al precio referenciado en la ficha. |
| 541 | <i>Pfizer</i> | <p>6. Voriconazol - Tableta o Capsula - ID Mercado relevante: 504</p> <p>6.1. BRASIL</p> <p>El precio de referencia para los medicamentos VFEND - 200 mg – PFIZER y VFEND - 50 mg – PFIZER, publicados en las fuentes por ellos consultadas y referidas en la solicitud, no coinciden con los precios registrados en el Anexo 2 Ficha-Precios-Referencia-Internacional F2018 06 12 V14</p> | No se acepta comentario. En la base Banco de Preços de Brasil, para la presentación de VFEND 200 mg el precio corresponde a la media ponderada, por tanto el precio de la ficha está correcto. Para la presentación de VFEND 50 mg no registra la marca. En la base ANVISA los precios del soporte corresponden a los de la ficha. |
| 542 | <i>Pfizer</i> | <p>6. Voriconazol - Tableta o Capsula - ID Mercado relevante: 504</p> <p>6.2. FRANCIA</p> <p>El precio de referencia para los medicamentos VFEND - 200 mg – PFIZER y VFEND - 50 mg – PFIZER, publicados en las fuentes por ellos consultadas y referidas en la solicitud, no coinciden con los precios registrados en el Anexo 2 Ficha-Precios-Referencia-Internacional F2018 06 12 V14</p> <p>Por lo expuesto anteriormente, el precio de referencia por miligramo debería ser \$453,60 pesos y no \$326,23 pesos.</p> | No se acepta comentario: - En las bases de la santé, FEMMES y de Maladie los precios de referencia de la ficha corresponden con el del soporte. |
| 543 | <i>Pint Pharma</i> | <p>2. Evidencia científica uso de Bomba de Infusión: Administración Subcutánea de Remodulin Teprostiniil.</p> <p>Basados en la evidencia científica, solicitamos que el Mercado relevante de Remodulin – Teprostiniil, incluya EL MEDICAMENTO, LA BOMBA Y</p> | De acuerdo a las discusiones realizadas por el Grupo Técnico Asesor de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos – GTA, se aceptaron los precios enviados y se incluyeron en el proceso de cálculo de forma excepcional para Portugal, Alemania y España. Para estos países se tomó el menor precio de las facturas. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------------------|---|--|
| | | LOS CONSUMIBLES. En este sentido solicitamos excluir los países cuyo precio solamente consideran el del MEDICAMENTO. | El GTA decidió que no se reconocerá un precio adicional por el dispositivo médico. |
| 544 | <i>Pint Pharma</i> | <p>El precio de Remodulin (Treprostino) obtenido de los países Estados Unidos, Canadá y Noruega no es comparable. Se solicita que se excluya como precio de referencia los valores de Estados Unidos, Canadá y Noruega, los cuales no incluyen los accesorios, como las bombas de infusión, catéteres, sondas y cartuchos, partes esenciales para la administración del medicamento. Igual consideración tendría países como Francia, Portugal, Alemania y España en los cuales los precios no incluyen las bombas de infusión ni consumibles, necesarias para la administración del medicamento.</p> <p>1. Disponibilidad de Precios de venta en otros países de referencia: El precio de Canadá y Estados Unidos son atípicamente inferiores al resto del mundo, razón por la cual, solicitamos que se excluyan del cálculo con forme lo establece el literal B del artículo 9 de la Circular 03 de 2013.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario:</p> <ul style="list-style-type: none">- El precio tomado de la base Petrone Group no corresponde al país de referencia España, sino Italia. Por tanto no se toma el precio.- En la base INFARMED de Portugal no hay precio.- La base sugerida de Alemania es una base privada, por tanto paga, entonces no cumple las condiciones para ser referencia.- La base CMS de EEUU el precio está correctamente referenciado.- Se levanta el precio de la base Maladie de Francia para Remodulin. <p>1. Los precios atípicos son los precios que se encuentran malos en las bases de referencia internacional, por tanto, los precios de Canadá y EEUU están correctos, dado que estos fueron los precios a los cuales se comercializaron los medicamentos y se realizaron las transacciones en el país de referencia.</p> <p>Luego de reuniones con el GTA de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y considerar la situación particular de este medicamento en su comercialización en Norteamérica y Europa, los delegados del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y la Presidencia de la República, decidieron aceptar como fuentes de precios las facturas allegadas por Pint Pharma al GTA. Los precios allí contenidos fueron verificados con procesos licitatorios disponibles públicamente en España, Alemania y Portugal y se incluyó el menor precio de las facturas allegadas para cada uno de los tres países anteriores. Las reuniones llevadas a cabo con esta empresa y las discusiones llevadas a cabo por los delegados ante el GTA quedaron consignadas en las respectivas actas. Las facturas allegadas por Pin Pharma se publicarán en la página web como soportes de referenciación.</p> |
| 545 | <i>Profamilia</i> | <p>Artículo 2.</p> <p>1.1. La reducción de los precios de los productos regulados no se percibirá de manera concreta en el usuario final sin una herramienta o mecanismo</p> | <p>Si bien la Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013, se ajustó el artículo 2 de la Circular.</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------------------|---|--|
| | | claro que permitan un real monitoreo de los precios en el canal comercial (droguerías, farmacias y grandes superficies) | |
| 546 | <i>Profamilia</i> | 1.2. Solicitamos aclarar la composición del grupo ATC G03AA08, debido a que la descripción “MR” combina el principio activo de una forma farmacéutica inyectable con el principio activo de una forma farmacéutica oral y en el precio asignado por unidad no se contempla ambas moléculas. | Se hace la corrección de la descripción del mercado relevante. |
| 547 | <i>Profamilia</i> | Artículo 11. Para este artículo es importante generar mecanismos o herramientas que permitan garantizar un monitoreo de los precios al usuario final en el canal comercial, tales como droguerías, farmacias y grandes superficies antes de regular este canal. | El eslabón droguería y farmacia-droguería no se regula en esta circular. |
| 548 | <i>Profamilia</i> | Riesgos en acceso y derechos de las mujeres. Sugerimos que la circular debe concentrarse en identificar un solo mercado relevante de anticonceptivos, sustituibles entre ellos, con similar función terapéutica. | No se acepta el comentario. Como Profamilia identificó en la reunión realizada con el equipo técnico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud, existen distintos efectos secundarios entre los anticonceptivos, por lo que no hay sustituibilidad terapéutica perfecta, lo que impide su agregación en un nivel de clasificación ATC mayor. |
| 549 | <i>Roche</i> | En el artículo 1 se identificó dos errores en la descripción de la presentación comercial del medicamento BONVIVA en los siguientes CUMs 19973920-1 y 19973920-2. La presentación comercial correcta es: 3mg/ml jeringa prellenada con solución inyectable. | No se acoge el comentario. Aunque se tomó la relación de concentración del medicamento, los CUMs se encuentran explícitos por lo cual el precio corresponde a las presentaciones comerciales asociadas. |
| 550 | <i>Roche</i> | En el artículo 4 se identificó un error en la descripción de la presentación comercial del medicamento PULMOZYME en el siguiente CUM 200666-1. La presentación comercial correcta es: 2.5mg/2.5ml, ampolla con solución para inhalación. | Los nombres de los medicamentos en la Circular corresponden a la estructura estandarizada para mostrar la cantidad total de principio activo, la forma farmacéutica y la cantidad de unidades de dispensación. |
| 551 | <i>Salud Total</i> | Se tiene la inquietud si el CUM 20094809-01 producto SYNAGIS 100 MG SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN se incluirá dentro de regulación, considerando que el CUM incluido en el artículo 5 del proyecto de la circular, el 230435-1 SYNAGIS 100 MG POLVI LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN no se comercializa en Colombia, e inclusive su registro se encuentra en estado de Pérdida de fuerza ejecutoria. | Se le informa que los precios máximos de venta los medicamentos listados en el artículo 4 del Proyecto de Circular 07 de 2018 corresponden a los precios de los medicamentos contenidos en anteriores circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación en el Proyecto Circular 07 de 2018. Puntualmente, el mercado relevante ID 13 Palivizumab fue sujeto de referenciación internacional en la Circular 04 de 2013 modificado por la Circular 05 de 2013 y resultado |



| | | |
|-----|-------------|--|
| | | <p>de este ejercicio quedó regulada la presentación del medicamento 230435-1 SYNAGIS 100 MG POLVI LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN, sin embargo, en ese momento no existía el registro sanitario para la presentación CUM 20094809-01 producto SYNAGIS 100 MG SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN por lo que no fue sujeto a la metodología descrita en la Circular 03 de 2013. Posteriormente, en la Circular 03 de 2017 modificada por la Circular 04 de 2018 se actualizó el precio máximo de venta del mercado relevante Palivizumab referenciando nuevamente su precio internacional. Como resultado de este ejercicio, se actualizó el precio máximo de venta de la presentación comercial 230435-1 SYNAGIS 100 MG POLVI LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN y el mercado continuaba cumpliendo los criterios de concentración establecidos en la metodología de regulación. Por lo anterior, todas las presentaciones que reportaban ventas en el periodo de referencia de la Circular 03 de 2013 y que no se encontraban reguladas, se les fueron aplicados los criterios para incorporarlas o no a régimen de control. Sin embargo, teniendo en cuenta la metodología descrita en la Circular para calcular el precio de referencia nacional, la información reportada en SISMED para la presentación del medicamento 20094809-01 era insuficiente para determinar su inclusión al régimen de control directo, por lo que no fue listado en el Artículo 1 de la Circular 03 de 2017 modificado por el Artículo 1 de la Circular 04 de 2018 ni en el Artículo 3 de la Circular 03 de 2017 modificado por el Artículo 2 de la Circular 04 de 2018.</p> <p>De esta manera, toda vez que la presentación comercial del medicamento 20094809-01 no fue incluida en ningún proceso regulatorio previo a la Circular 07 de 2018, no se encuentra listada en el artículo el artículo 5 del Proyecto de Circular 07 de 2018, ni hace parte de algún mercado relevante sujeto de referenciación internacional del proceso regulatorio de 2018.</p> |
| 552 | Salud Total | <p>¿Cómo se aplica el margen adicional a los medicamentos regulados por principio activo? ¿Se toma en cuenta el valor por unidad de presentación farmacéutica o por unidad de presentación comercial? Ejemplo: ID 289</p> <p>¿Sobre cuál valor se aplicaría el margen adicional? Sobre \$633891,42 que es el precio de multiplicar 162 mg (concentración por jeringa) por</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------------|---|--|
| | | <p>\$3912,91 (precio por unidad) o sobre \$2535565,68 que es el precio de multiplicar 648 mg (concentración por la 4 jeringas que contiene la presentación comercial) por \$3912,91 (precio por unidad)? En caso que el producto tuviese más consecutivos para ese expediente y por ejemplo existiera una presentación comercial por 1 jeringa, ¿se aplicaría el margen adicional dependiendo del consecutivo, es decir, al de 1 jeringa se le aplicaría el 7% y al de 4 jeringas el 3.5% aunque esto implique diferencias de precios por unidad de concentración al realizar el cálculo, siendo más costosa entonces la presentación por 1 jeringa que la de 4 jeringas?</p> | <p>le aplica el 7% por ser un precio inferior a \$1,000,000 y al de 4 jeringas de 3,5% al ser un precio por presentación superior a \$1,000,000.</p> |
| 553 | Salud Total | <p>Aclarar si las siguientes circulares, continuarán vigentes:</p> <ul style="list-style-type: none">· Circular 06 de 2013 que regula el precio de los medicamentos que contienen lopinavir/ritonavir.· Circular 03 de 2012 que regula el precio de los CUM de medicamentos como Atorvastatina, Sertralina, Esomeprazol (forma farmacéutica oral) y Norepinefrina.· Circular 04 de 2016 que regula el precio de Glivec. | <p>La Circular 04 de 2016, referente a la inclusión del medicamento Glivec al régimen de control directo bajo la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 "Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público", la Circular 03 de 2016 y la Circular 06 de 2013 (Kaletra), aún se encuentran vigentes. Las Circulares que se derogan son la Circular 03 de 2017, 04 de 2018, 04 de 2010, 03 de 2012 y 01 de 2012.</p> |
| 554 | Salud Total | <p>Se detecta que los siguientes son CUM incluidos tanto en el artículo 4 como en el artículo 5, y con diferente precio máximo de venta: 20015482-1, 19945567-2, 19945567-3, 19945567-5 y 19945567-6.</p> | <p>Se acepta el comentario y se hace la corrección de los medicamentos de los mercados relevantes 4 y 5.</p> |
| 555 | Salud Total | <p>No es claro la unidad de medida de los siguientes medicamentos incluidos en el artículo 6, ID 15 y 16. ¿A que hace referencia "ddd"?</p> | <p>ddd corresponde a dosis diaria definida, tal como lo establece la OMS. Este valor se puede consultar en: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G03AD01&showdescription=yes y corresponde a. Para levonorgestrel en anticonceptivos de emergencia las ddd corresponden a 1.5 mg.</p> <p>Es necesario el uso de ddd para hacer comparables los medicamentos ulipristal y levonorgestrel, pues al hacer parte del listado OTC de INVIMA deben ser regulados a nivel ATC 3.</p> <p>Para el cálculo del precio de una presentación comercial se debe dividir la cantidad total de principio activo de la presentación comercial en mg, por las ddd en mg. El valor</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------------|---|---|
| | | | resultante se multiplica por el precio de regulación por ddd. Se incluirá un pie de página para dar mayor claridad en las reconstrucciones. |
| 556 | Salud Total | <p>No es claro el artículo 12 del proyecto de la Circular:</p> <ul style="list-style-type: none">Haciendo el ejercicio de comprar algunos precios de los ID MR incluidos en la tabla del artículo 12 y en el artículo 6, se observa que el precio máximo que se relaciona en el artículo 6 es el del PRI aunque el de referencia nacional es menor. Sin embargo, menciona que si se observa incrementos injustificados en sus precios, la Comisión fijará como precio máximo de recobro o de referencia para el mercado el precio de referencia nacional. En Ese orden de ideas, ¿es posible que un proveedor del canal institucional pueda vender un medicamento que no se encuentra en el artículo 1, 4 o 5 regulado por CUM, a un valor mayor al dado por el artículo 6 de la circular, y recobrase por tanto al valor comprado a ADRES? <p>En algunos casos referenciados en esta tabla se muestran dos valores de referencia nacional ID MR 100.</p> <ul style="list-style-type: none">El ID MR 559 en el artículo 12 relaciona un PRI menor que el dado como precio por unidad. | <p>El numeral ii) del literal b) del Artículo 19 de la Circular 03 de 2013 establece que la Comisión debe realizar un monitoreo de los precios de las presentaciones que se comercializaban con un precio inferior al PRI en periodo de referencia. Este artículo establece el precio a partir del cual la Comisión monitoreará un conjunto particular de mercados relevantes que, en promedio, se estaban comercializando a un menor precio que el PRI. Hay un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano.</p> <p>Los precios del Artículo 11 corresponden solo a precios para el monitoreo que efectuará la Comisión, en ningún caso constituyen precios máximos de venta. El valor máximo de recobro corresponde al establecido en el Artículo 5 o 6, sin embargo es importante tener en cuenta que los valores recobrados serán monitoreados para detectar casos en los que aquellos medicamentos que estaban siendo recobrados a precios inferiores al PRI no presenten incrementos mayores al IPC.</p> |
| 557 | Sanofi | <p>1. Imiglucerasa: La siguiente fuente de Ecuador no fue incluida en la estimación del PRI: Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Ecuador donde se registra un precio de USD 1,230 para la presentación de Cerezyme®/ Imiglucerasa 200 U. Por favor incluir el precio.</p> | <p>No se acepta el comentario. La concentración de CEREZYME/Imiglucerasa 200 U no se comercializa en Colombia.</p> |
| 558 | Sanofi | <p>2. Agalsidasa Beta: Para Brasil se tiene priorizada la base de datos del Banco de Precos de Brasil (Tipo 5); dicha institución publicó en su portal un precio diferente al usado en la estimación del PRI (BRL9.563,91 para Fabrazyme®/ Agalsidasa Beta 35 mg PO Liofilo P/ Injetavel). Incluir el precio.</p> | <p>No se acepta comentario. Para la base Banco de Preços de Brasil, en el proceso de referenciación, se tomó el precio correspondiente a la media ponderada, no al precio unitario. Se revisan los precios de la ficha y estos corresponden a los del soporte.</p> |
| 559 | Sanofi | <p>3. Clofarabina: La fuente de Argentina ANMAT no fue incluida en la estimación del PRI donde se registran los siguientes precios:</p> | <p>No se acepta comentario. En la fuente ANMAT de Argentina se buscó por marca y por laboratorio. En las marcas mencionadas en el presente comentario no se puede identificar</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------|---|--|
| | | <p>- Cloficris®/Clofarabina 20mg en 20 ml x 1 vial con precio de ARG 42.350,00 - Clobinea®/Clafarabina 20ml en 1 mg x 1 vial con precio de ARG 49.758,99 - Clafazic®/Clafarabina 20ml en 20mg x 1 vial con precio de ARG 53.399,00 Incluir los precios.</p> | que estas sean del laboratorio GENZYME, que es el que lo comercializa en Colombia. Por tanto, no se levanta precio de este medicamento. |
| 560 | Sanofi | 4. Clopidogrel: La siguiente fuente de Alemania (DIMDI (Institute of Medical Documentation and Information) es una fuente válida y no fue incluida en la estimación del PRI. Incluir el precio | Se acepta comentario. Se levanta el precio de Clopidogrel en la base DIMDI de Alemania. |
| 561 | Sanofi | 5. Riluzol: No fue incluida la fuente de datos de EE.UU FSS Federal suply Schedule y Medicaid, donde se registran los siguientes precios: - FSS Federal suply Schedule para el producto Rilutek®/Riluzol 50 mg Tab x 60 USD 2.483,49. - Medicaid para el producto Rilutek®/Riluzol 50 mg Tab NADAC per Unit USD 1,724,33. No fue incluida la fuente de datos de Noruega Norwegian Medicines Agency (NOMA). - Norwegian Medicines Agency (NOMA) de Noruega para el producto Rilutek®/Riluzol 50 mg Tab x 56 NOK 1.626,62 Incluir los precios. | Se acepta parcialmente el comentario. Para EEUU: - En FSS se incluye el precio para el medicamento. - En MEDICAID no se encuentra la marca. Para Noruega: - En NOMA de Noruega se incluye el precio sugerido en el comentario. |
| 562 | Sanofi | 6. Levetiracetam presentación tabletas o capsulas: La siguiente fuente de Brasil Banco de precos em Saude no fue incluida en la estimación del PRI donde se registran los siguientes precios: - Levetiracetam 250 mg Tab BRL 1,03 - Levetiracetam 750 mg Tab BRL 5,35 La siguiente fuente de Noruega Norwegian Medicines Agency (NOMA) no fue incluida en la estimación del PRI donde se registran los siguientes precios: - Levetiracetam 250 mg Tab x 50 NOK 190,83 - Levetiracetam 500 mg Tab x 50 NOK 210,99 - Levetiracetam 1000 mg Tab x 50 NOK 418,74 La fuente de Reino Unido NHS Drug Tariff no fue incluida en la estimación | 6. No se acepta comentario. En Brasil: - En la fuente Banco de Preços no se encuentra la marca del medicamento Levetiracetam para la concentración de 250mg. La concentración de 750mg no se comercializa en Colombia. En Noruega: - No se encuentra la marca de los medicamentos correspondientes a este principio activo. Solo se incluye precios para Keppra. En Reino Unido: - En la base NHS no se encuentra la marca del medicamento en mención. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|--------|---|--|
| | | del PRI donde se registran los siguientes precios: - Levetiracetam 250 mg Tab x 60 GBP 11,78 - Levetiracetam 500 mg Tab x 60 GBP 23,44 - Levetiracetam 1000 mg Tab x 60 GBP 36,07 Incluir los precios. | |
| 563 | Sanofi | 7. Carbamazepina: Incluir las bases de datos de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, EE.UU, España, Noruega, Perú, Portugal y Reino Unido las cuales hacen parte de la metodología y el mercado relevante se encuentra en ellos. | No se acepta comentario. En los países Argentina, Australia, Brasil, Canadá, EE.UU, España, Noruega, Perú, Portugal y Reino Unido no se registra la marca ni el laboratorio del medicamento Eposal de Sanofi ni Carbamazepina de Laproff. |
| 564 | Sanofi | 15. Moxifloxacin: Resultado diferente al realizar el percentil 25. Por favor revisar el resultado del Percentil 25 elaborado por el MS es de cop\$ 18.40, el resultado elaborado por Sanofi es de cop \$ 18.41. | No se acepta comentario. El cálculo del PRI para MOXIFLOXACINA tiene los precios correctos y los márgenes de ajuste aplicados de acuerdo a cada país, los cuales pueden ser consultados en el Anexo 5 de la Circular 07 de 2018. |
| 565 | Sanofi | 16. Lacosamida: Resultado diferente al realizar el percentil 25. Por favor revisar el resultado del Percentil 25 elaborado por el MS es de cop\$ 45.60, el resultado elaborado por Sanofi es de cop \$45.61. | No se acepta comentario. El cálculo del PRI para LACOSAMIDA tiene los precios correctos y los márgenes de ajuste aplicados de acuerdo a cada país. |
| 566 | Sanofi | 8. Memantina: Molécula con IHH inferior a 2500. El IHH para este mercado es 1751.40, por lo tanto no cumple con lo definido en la Circular 3 de 2013, Art 19. Por favor retirar este mercado relevante por la razón expresada | No se acepta el comentario. Este mercado no se reguló en punto mayorista porque no cumplía el criterio de concentración. Sin embargo, para proteger los recursos públicos el precio de referencia internacional se establece como precio máximo de recobro, pues se ha evidenciado una alta dispersión en los montos recobrados para un mismo producto en distintos mercados relevantes. |
| 567 | Sanofi | 9. Quetiapina: Molécula con IHH inferior a 2500. El IHH para este mercado es 2480.23, por lo tanto no cumple con lo definido en la Circular 3 de 2013, Art 19. Por favor retirar este mercado relevante por la razón expresada | No se acepta el comentario. Los CUM de este mercado ya se encontraban en control directo. El criterio de concentración y comparación del PRN con el PRI es para la inclusión de medicamentos al régimen de control directo. En este caso se actualizó el precio. |
| 568 | Sanofi | 10. Deflazacort: Molécula con IHH inferior a 2500. El IHH para este mercado es 1661.47. Por lo tanto no cumple con lo definido en la Circular 3 de 2013, Art 19. Por favor retirar este mercado relevante por la razón expresada | No se acepta el comentario. Este mercado no se reguló en punto mayorista porque no cumplía el criterio de concentración. Sin embargo, para proteger los recursos públicos el precio de referencia internacional se establece como precio máximo de recobro, pues se ha evidenciado una alta dispersión en los montos recobrados para un mismo producto en distintos mercados relevantes. |
| 569 | Sanofi | 11. Mometasona: Molécula con IHH inferior a 2500. El IHH para este mercado es 2323.17, por lo tanto no cumple con lo definido en la Circular | No se acepta el comentario. Este mercado no se reguló en punto mayorista porque no cumplía el criterio de concentración. Sin embargo, para proteger los recursos públicos el |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | 3 de 2013, Art 19. Por favor retirar este mercado relevante por la razón expresada | precio de referencia internacional se establece como precio máximo de recobro, pues se ha evidenciado una alta dispersión en los montos recobrados para un mismo producto en distintos mercados relevantes. |
| 570 | <i>Sanofi</i> | 12. Montelukast: Molécula con IHH inferior a 2500. El IHH para este mercado es 1432.50, por lo tanto no cumple con lo definido en la Circular 3 de 2013, Art 19. Por favor retirar este mercado relevante por la razón expresada | No se acepta el comentario. Este mercado no se reguló en punto mayorista porque no cumplía el criterio de concentración. Sin embargo, para proteger los recursos públicos el precio de referencia internacional se establece como precio máximo de recobro, pues se ha evidenciado una alta dispersión en los montos recobrados para un mismo producto en distintos mercados relevantes. |
| 571 | <i>Sanofi</i> | 13. Valsartan: Molécula con IHH inferior a 2500. El IHH para este mercado es 1634, por lo tanto no cumple con lo definido en la Circular 3 de 2013, Art 19. Por favor retirar este mercado relevante por la razón expresada | No se acepta el comentario. Este mercado no se reguló en punto mayorista porque no cumplía el criterio de concentración. Sin embargo, para proteger los recursos públicos el precio de referencia internacional se establece como precio máximo de recobro, pues se ha evidenciado una alta dispersión en los montos recobrados para un mismo producto en distintos mercados relevantes. |
| 572 | <i>Sanofi</i> | 14. Carvedilol: Molécula con IHH inferior a 2500. El IHH para este mercado es 2115.71, por lo tanto no cumple con lo definido en la Circular 3 de 2013, Art 19. Por favor retirar este mercado relevante por la razón expresada. | No se acepta el comentario. El IHH del medicamento Carvedilol, ID MR 450, es de 3,181.75. |
| 573 | <i>Savia Salud EPS</i> | Revisando la circular encuentro en uno de los medicamentos que incorporaron que su concentración no está en el invima. TOBI – 6000 mg – 5 ml – Solución o suspensión para inhalación. | Se acoge el comentario y se procede a modificar la descripción del medicamento, tal y como sigue: TOBI - 300 mg - 5 ml - Solución o suspensión para inhalación x 4 |
| 574 | <i>Servier</i> | Tomar en cuenta para la referenciación de Procoralan en Colombia, el producto Corlanor en EEUU, tomado de la fuente de información “FSS-DVA”. (...) la marca Ivabradina en EEUU por Laboratorios Amgen, corresponde a una marca registrada por BIOFARMA que es una sociedad del Grupo Servier. | Se acepta comentario. De acuerdo a la sugerencia, se incluye el precio del medicamento Corlanor de Laboratorios Amgen en la referenciación del principio activo Ivabradina. |
| 575 | <i>Superintendencia de Industria y Comercio</i> | El cambio más importante en materia de control directo de precios es que deroga entre otras, las Circulares 03 de 2017 y 04 de 2018 que fueron expedidas con el propósito de unificar la regulación. Pretende nuevamente reunir en una sola norma la regulación existente lo cual dificulta su comprensión por tratar en gran medida temas regulatorios de cálculo del precio máximo de venta o de actualizaciones | La Comisión ha buscado simplificar la carga regulatoria de los actores del mercado farmacéutico en Colombia. La unificar normativa permite reducir problemas sobre la vigencia de precios regulados en este mercado. |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | <p>de los mismos. Lo anterior conlleva a que frente a la manera en que se incorporan medicamentos nuevos a control directo, o se actualizan los precios de los que ya están regulados en otras circulares, no tenemos comentarios en tanto que son aspectos propios del mercado que observa la Comisión.</p> | |
| 576 | <i>Superintendencia de Industria y Comercio</i> | <p>Artículo 14... Al respecto consideramos que los términos en que la norma está redactada son correctos y adecuados habida cuenta que contrario a otras circulares en que señalaban que estos incumplimientos constituyen infracciones a disposiciones sobre protección al consumidor, o que simplemente no mencionan la autoridad encargada de sancionar, esta se refiere con claridad a la SIC como autoridad competente –conforme al artículo 132 de la Ley 1438 de 2011, para imponer sanciones de hasta 5.000 smmv- y para adelantar las actuaciones administrativas que correspondan en casos de infracciones al régimen de control directo de precios de medicamentos.</p> | <p>Agradecemos el comentario realizado. Para nosotros es muy valiosa la participación de todos los actores interesados en la consulta pública de la Circular 07 de 2018 “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 ”.</p> |
| 577 | <i>Tecnofarma</i> | <p>Informa que el mercado relevante ID 427 ATC G04BD04 OXIBUTININA contenido en el artículo 7 del proyecto Circular 07 de 2017 no se le ha aplicado el PRI ni la metodología de la Circular 03 de 2013, al igual que no se le ha autorizado su incremento por IPS desde hace 6 años. Indican que el medicamento en cuestión, o es regulado por la metodología de la Circular 03 de 2013 o no se regula.</p> | <p>No se acepta comentario. Se informa que el principio activo G04BD04 OXIBUTININA Cápsula, Tableta y/o Comprimido se encontraba listado en la Circular 04 de 2012, la cual definió los precios máximos de venta de una manera diferente a la establecida en la metodología de la Circular 03 de 2013 (referenciación internacional de precios de medicamentos). Dado lo anterior, a los precios listados en la Circular 04 de 2012 no se les reconoce la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior al no ser sujetos de la actualización de la que trata la metodología de referenciación internacional. Sin embargo, desde la Circular 03 de 2017 modificada por la Circular 04 de 2018, la Comisión incorporó en una única norma todos los medicamentos que a la fecha tienen precios máximos de venta, dentro de los que se incluyen los medicamentos listados en la Circular 04 de 2012. Adicionalmente, ha hecho un arduo trabajo de actualizar los precios de los 177 principios activos listados en la Circular 04 de 2012 mediante la referenciación internacional y de esta manera que sean sujeto a las disposiciones descritas en la Circular 03 de 2013. Así, en la Circular 03 de 2017 modificada por la Circular 04 de 2018 se referenciaron 38 principios activos y de los 146 remanentes, en el proyecto de Circular 07 de 2018 se referenciaron 90. Con lo anterior, se le informa que dicha tarea continuará en</p> |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------------------|---|---|
| | | | los siguientes procesos regulatorios y en su momento se referenciará internacionalmente el principio activo OXIBUTININA Cápsula, Tableta y/o Comprimido. Por el momento, y con el fin de proteger los recursos públicos, la Comisión mantiene vigentes estos precios de recobro. |
| 578 | <i>Tecnofarma</i> | La circular 03 de 2013 ni ninguna otra conocida permite / recomienda el control de precios de los medicamentos que se comercializan en el país con base en el “alto” nivel de ventas en el canal comercial, no entendemos el motivo por el cual en el borrador de la circular 7 de 2018 se contempla dicho nivel para regular los precios de los medicamentos, esto pone en duda la seguridad jurídica de la industria farmacéutica del país. | No se acepta el comentario. El criterio de nivel de ventas fue utilizado para priorizar los mercados a aplicarle la metodología de la Circular 03 de 2013, pero la decisión regulatoria se tomó considerando los dos criterios establecidos en la metodología: (i) concentración de los mercados relevantes y (ii) nivel de precios nacionales contra el PRI. Los criterios de priorización han sido aplicados desde 2013 en las 4 aplicaciones de la metodología que han ocurrido en los últimos cinco años. |
| 579 | <i>Tecnofarma</i> | Mercado relevante de los anticonceptivos i. Este mercado presenta más de tres competidores, incluso alcanzando los 20, dejando así sin piso su regulación por concentración de mercado. | No se acepta el comentario. La medición de la concentración del mercado se hace a partir del IHH. |
| 580 | <i>Tecnofarma</i> | ii. No se da estricto cumplimiento al Art.20, pues al conformar los mercados relevantes y dentro de un mismo mercado relevante, se mezclan niveles ATC5FF para productos de venta bajo fórmula médica y ATC3FF para productos de venta libre (OTC). | No se acepta el comentario. El anticonceptivo de emergencia (levonorgestrel o ulipristal) hace parte del listado OTC de INVIMA, por lo que su regulación se hace a partir de una agrupación ATC3, tal como lo señala la Circular 03 de 2013. Los demás medicamentos anticonceptivos son de venta bajo fórmula médica, por lo que su regulación se hace a partir de la agrupación ATC5. |
| 581 | <i>Tecnofarma</i> | iii. Es contrario a la ley regular el canal comercial sin existir distorsiones de mercado y/o motivaciones. En el caso de los Anticonceptivos Orales, según los datos del canal comercial de IMS de 2001 a 2017, el crecimiento de los precios promedio de estos medicamentos ha venido disminuyendo por la oferta de mercado. | No se acepta el comentario. La metodología de la Circular 03 de 2013 no distingue entre canales para la regulación en el eslabón de mayorista. Contrario a lo señalado, a partir de la información de SISMED, se evidencia que a partir de abril de 2015 todos los anticonceptivos orales han presentado un incremento persistente en el precio. |
| 582 | <i>Tecnofarma</i> | iv. Se discriminan los Anticonceptivos Orales en múltiples mercados relevantes y a nivel ATC5FF siendo que éstos son terapéuticamente sustituibles entre sí, conformando un único mercado relevante. | No se acepta el comentario. En la primera etapa de consulta pública de este proceso regulatorio se discutió ampliamente la conformación de los mercados relevantes de anticonceptivos con Bayer y la Comisión determinó que no hay sustituibilidad terapéutica entre anticonceptivos por los las contraindicaciones que existen hacia las pacientes, lo que reduce su intercambiabilidad. |
| 583 | <i>Tecnofarma</i> | v. Sacar oferentes del mercado, porque pierdan el interés o la capacidad de competir, genera posiciones dominantes de unos pocos y la posibilidad | No se acepta el comentario. La metodología fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de países de referencia. Esto garantiza que Colombia tenga precios de |



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------------------|---|---|
| | | de (i) elevar precios que no están regulados o (ii) subir precios al techo de precio máximo de venta que se vendían a menor precio. | medicamentos razonables, sin llegar a ser el país con los menores precios, de tal forma que siga siendo atractivo para las empresas privadas. De hecho, para el caso de los medicamentos anticonceptivos, el precio de regulación de varios de estos productos seguirá siendo mayor que el de países como el Reino Unido o Noruega, los cuales cuentan con un ingreso PIB per cápita más de 7 veces superior al de Colombia. |
| 584 | <i>Tecnofarma</i> | vi. El borrador de la Circular 07 de 2018, vulnera el derecho a la libre competencia. | No se acepta el comentario. Esta Circular es la aplicación taxativa de lo contenido en la Circular 03 de 2013, que surtió amplias discusiones con la industria farmacéutica y superó la evaluación de abogacía de la competencia de la SIC. |
| 585 | <i>Tecnofarma</i> | vii. No cumple la política farmacéutica porque se generan problemas de acceso de la población a los medicamentos y desbalancea el gasto público vs. El gasto de bolsillo. | <p>No se acepta el comentario. Se espera que la reducción de precio de los anticonceptivos mejore el acceso de las mujeres a estos tratamientos, pues la literatura académica ha descrito ésta estrategia como efectiva para lograr este objetivo.</p> <p>El precio de los diferentes agentes anticonceptivos, se ha descrito en la literatura desde el siglo pasado, como una de las barreras de acceso a este tipo de medicamentos para la población alrededor del mundo. En este sentido, un estudio que recopila la evidencia disponible de diferentes programas de comercialización social anticonceptiva, evidencia que la disminución de los precios de estos agentes genera un aumento de la demanda de la anticoncepción y por el contrario un precio demasiado alto puede desalentar el uso de anticonceptivos, e incluso modificar la demanda a los métodos tradicionales.¹³</p> <p>De la misma forma, se plantea que las características socioeconómicas de la población y la reducción de precios, genera un aumento en el acceso de este tipo de medicamentos, especialmente en las poblaciones de bajos ingresos.^{1,14,15}</p> <p>Por otra parte, también se ha descrito que para los anticonceptivos de emergencia, dado que el costo para su adquisición sale directamente del bolsillo de los usuarios, el alto precio de estos medicamentos se considera una importante barrera de acceso y por lo</p> |

¹³ M.A. Lewis. “Do Contraceptive Prices Affect Demand?”. *Studies in Family Planning*, 17(3):1986; pp. 126-135. URL: <http://www.jstor.org/stable/1967030>

¹⁴ K. Hanson, L. Kumaranayake, I. Thomas. “Ends versus means: the role of markets in expANDI y AFIDROng access to contraceptives”. *Health Policy and Planning*, 16(2):2001; pp. 125-136.

¹⁵ London School of Economics. “Improving Access to Contraception”. 2017. DOI: doi.org/10.21953/lse.9pct20um2wic. Julio 2018.



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------------------|--|---|
| | | | tanto, se estaría afectando la reducción de embarazos no deseados al estar fuera del alcance de muchas mujeres. ^{16,17,18} |
| 586 | <i>Tecnofarma</i> | viii. Regular los Anticonceptivos Orales en el canal privado generará una reducción de los ingresos financieros de las farmacias minoristas, llevándolos a un incremento de precios en otros productos no regulados. | La Competencia Regulatoria de la Comisión de regular los márgenes en toda la cadena está incluida en el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013. Sin perjuicio de lo anterior, se elimina el artículo que establecía un margen sugerido para droguerías. |
| 587 | <i>Tecnofarma</i> | ix. De persistir en el control de precios de los Anticonceptivos Orales en el mercado privado y/o canal comercial, éste debiera ser teniendo en cuenta cada asociación o combinación de principios activos como un solo producto y no sobre la base de uno solo de los principios activos, lo cual va en contra de la metodología de la Circular 03 de 2013. | Por recomendación de profamilia se cambiará la unidad de regulación de los anticonceptivos orales de mg de uno de los principios activos de la combinación al de ciclo de anticoncepción oral. |
| 588 | <i>Tecnofarma</i> | Mercados relevantes en general i. En el proceso de referenciación internacional de los precios PRI de los medicamentos, se observan valores extremos, pero no se menciona cuáles valores atípicos fueron rechazados y cómo fue el procedimiento para esto. | Como datos atípicos se consideran solamente aquellos que se identifique como errores por las entidades responsables de las bases de datos utilizadas en el proceso de referenciación. |
| 589 | <i>Tecnofarma</i> | ii. Se incumple con la metodología de la Circular 03 de 2013 pues se referencian internacionalmente precios, incumpliendo el número mínimo de países, llegando a tomar sólo tres de ellos siendo la muestra mucho más alta. | No se acepta el comentario. El artículo 10 de la Circular 03 de 2013 establece que serán países de referencia para un mercado relevante aquellos en los que exista información de la lista inicial de 17. |
| 590 | <i>Tecnofarma</i> | iii. No se cumple con lo ordenado en el Artículo 4, ya que los precios referenciados no corresponden a la información del último año y se omiten además múltiples valores de precios disponibles. | No se acepta el comentario. El periodo de referencia se tomó como el año corrido entre 1 de mayo de 2017 y el 30 de abril de 2018. Los precios tomados para el proceso de referenciación tenían que estar vigentes en este periodo para ser considerados. En las |

¹⁶ N. Zarbaiov, J. Bass, C.P. Borràs. “Access to emergency contraception in the Balkans, the Commonwealth of Independent States, and Eastern Europe countries”. *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*, 21(1):2016.

¹⁷ K. Cleland, J. Bass, F. Doci, A. M. Foster. “Access to Emergency Contraception in the Over-the-Counter Era”. *Womens Health Issues*. 26(6):2016; 622–627. doi:10.1016/j.whi.2016.08.003

¹⁸ D. Grossmana, L. Fuentes. “Over-the-counter access to oral contraceptives as a reproductive healthcare strategy”. *Curr Opin Obstet Gynecol*, 25(6): 2013; pp.500–505.

DOI:10.1097/GCO.0000000000000019



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------------------|---|--|
| | | | fuentes de precios internacionales solo se consideran los precios de los productos comercializados en Colombia. |
| 591 | <i>Tecnofarma</i> | iv. Se desconocen las diferencias en el margen de cada canal de venta pues se aplica para el mismo producto, tanto en su presentación comercial, como en la de uso institucional, igual factor de ajuste del precio fabricante al mayorista. | En el Anexo 5 publicado junto con el proyecto se Circular se pueden consultar los márgenes de ajuste utilizados y las fuentes de estos. |
| 592 | <i>Tecnofarma</i> | v. No se da cumplimiento a lo ordenado en el Artículo 27, puesto que cada circular deberá publicarse en el mes de Octubre de cada año empezando a regir cada Enero del siguiente año y esto no se está cumpliendo. | El ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público. La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Ciertamente es también que la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir del 1 de enero de 2019. |
| 593 | <i>Tecnofarma</i> | vi. En múltiples casos se incluyen para el cálculo del PRI, los precios únicamente del canal institucional y se ordenan con los promedios de precio de productos de venta mayoritaria en el canal comercial, sin aplicar ningún factor de ajuste. En los casos que se aplica un factor, no hay una metodología justificada para definir un valor u otro que permita convertir a un precio de un canal de venta a otro, ni para hacerlo equivalente al precio de Colombia. | En el Anexo 5 publicado junto con el proyecto se Circular se pueden consultar los márgenes de ajuste utilizados y las fuentes de estos. |
| 594 | <i>Tecnofarma</i> | vii. No tiene sentido regular un mercado cuya participación mayoritaria corresponde al 95% en el canal comercial, puesto que no existe afectación a lo público y a la sostenibilidad del sistema. | La decisión regulatoria es tomada si el mercado relevante en cuestión es concentrado y si el precio de la presentación comercial en Colombia es superior al PRI, tal como se indica en la Circular 03 de 2013. |
| 595 | <i>Tecnofarma</i> | Otras generalidades i. Menciona el borrador ciertos mercados relevantes que forman parte del paquete de beneficios con cargo a la UPC, habiendo así una duplicidad de regulación sobre dichas tecnologías. | El cálculo de la UPC es un proceso actuarial de cálculo de una prima de riesgo, no de regulación del mercado. |



| | | | |
|-----|-------------------|---|---|
| 596 | <i>Tecnofarma</i> | ii. Este borrador desestimulará la inversión extranjera y local, causando baja de la producción, desempleo y un aumento en el desabastecimiento de productos farmacéuticos básicos. | La metodología de la Circular 03 de 2013 fija como precio máximo de venta de los medicamentos que cumplan las condiciones de concentración y nivel de precios, el percentil 25 de los precios internacionales. De tal forma que aún en los medicamentos regulados, en otros países se comercializan estos medicamentos a menor precio. Por ejemplo, en el caso del ID MR 599, el precio regulado es superior al precio de Noruega y el Reino Unido, países con un ingreso per cápita varias veces superior al de Colombia. |
| 597 | <i>Tecnofarma</i> | iii. Como un efecto colateral de esta regulación, habrá disminución, por parte de la industria farmacéutica en sus políticas de responsabilidad social corporativa, de las campañas educativas orientadas al cuidado de la salud, favorecimiento de la salud sexual y reproductiva, la planificación familiar y la promoción y prevención del embarazo prematuro en adolescentes. | <p>Se espera que la reducción de precio de los anticonceptivos mejore el acceso de las mujeres a estos tratamientos, pues la literatura académica ha descrito ésta estrategia como efectiva para lograr este objetivo.</p> <p>El precio de los diferentes agentes anticonceptivos, se ha descrito en la literatura desde el siglo pasado, como una de las barreras de acceso a este tipo de medicamentos para la población alrededor del mundo. En este sentido, un estudio que recopila la evidencia disponible de diferentes programas de comercialización social anticonceptiva, evidencia que la disminución de los precios de estos agentes genera un aumento de la demanda de la anticoncepción y por el contrario un precio demasiado alto puede desalentar el uso de anticonceptivos, e incluso modificar la demanda a los métodos tradicionales.¹⁹</p> <p>De la misma forma, se plantea que las características socioeconómicas de la población y la reducción de precios, genera un aumento en el acceso de este tipo de medicamentos, especialmente en las poblaciones de bajos ingresos.^{1,20,21}</p> <p>Por otra parte, también se ha descrito que para los anticonceptivos de emergencia, dado que el costo para su adquisición sale directamente del bolsillo de los usuarios, el alto precio de estos medicamentos se considera una importante barrera de acceso y por lo</p> |

¹⁹ M.A. Lewis. “Do Contraceptive Prices Affect Demand?”. *Studies in Family Planning*, 17(3):1986; pp. 126-135. URL: <http://www.jstor.org/stable/1967030>

²⁰ K. Hanson, L. Kumaranayake, I. Thomas. “Ends versus means: the role of markets in expANDI y AFIDROng access to contraceptives”. *Health Policy and Planning*, 16(2):2001; pp. 125-136.

²¹ London School of Economics. “Improving Access to Contraception”. 2017. DOI: doi.org/10.21953/lse.9pct20um2wic. Julio 2018.



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|---------------|--|---|
| | | | tanto, se estaría afectando la reducción de embarazos no deseados al estar fuera del alcance de muchas mujeres. ^{22,23,24} |
| 598 | Tecnoquímicas | La definición del PRECIO DE REFERENCIA INTERNACIONAL se debe realizar diferenciando por canal para cumplir la metodología. Nuestra solicitud respetuosa es que el Gobierno evite controlar los precios en el canal comercial en ese tipo de mercados, para asegurar la entrada y permanencia de más competidores que generan nuevos desarrollos de medicamentos en el país, con precios más competitivos y que benefician al final también la competencia en el canal institucional. | No se acepta el comentario. La Circular 03 de 2013 establece como el punto de regulación el eslabón mayorista, independientemente del canal por el que se comercialice el medicamento. |
| 599 | Tecnoquímicas | Se solicita atentamente a la Comisión revisar estas situaciones y considerar la exclusión del artículo 1 del proyecto, de los medicamentos de Tecnoquímicas que se relacionan a continuación dado que corresponden a mercados en los que la participación de este oferente no supera el 10%. De este modo, estas presentaciones quedarían solo contempladas en la modalidad definida en el artículo 6º del proyecto, para las presentaciones no reguladas, con los efectos allí previstos. ID MR 411, 421, 425, 439, 450, 475, 580, 623. | Se acepta el comentario y se retiran todos los medicamentos con participación menor al 10% en el Artículo 1 de la Circular 07 de 2018. |
| 600 | Tecnoquímicas | ARTÍCULO 4º. La incorporación a control directo se decide en el evento en que el precio nacional esté por encima del PRI. todos los medicamentos que han sido regulados en las líneas 123 a 160 del Artículo 4º (correspondientes a Tecnoquímicas) tienen precios nacionales significativamente por debajo del PRI y por ende -de acuerdo con la metodología vigente- no debieron ser incluidos en la lista de medicamentos regulados. | No se acepta el comentario. Es importante tener en cuenta que los criterios de concentración y PRN mayor al PRI son para la incorporación de medicamentos al régimen de control directo. Este medicamento ya se encontraba en control directo, por lo que la aplicación de la metodología corresponde a una actualización de su precio. |

²² N. Zarbaiov, J. Bass, C.P. Borràs. “Access to emergency contraception in the Balkans, the Commonwealth of Independent States, and Eastern Europe countries”. *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*, 21(1):2016.

²³ K. Cleland, J. Bass, F. Doci, A. M. Foster. “Access to Emergency Contraception in the Over-the-Counter Era”. *Womens Health Issues*. 26(6):2016; 622–627. doi:10.1016/j.whi.2016.08.003

²⁴ D. Grossmana, L. Fuentes. “Over-the-counter access to oral contraceptives as a reproductive healthcare strategy”. *Curr Opin Obstet Gynecol*, 25(6): 2013; pp.500–505.

DOI:10.1097/GCO.0000000000000019



GOBIERNO DE COLOMBIA

| | | | |
|-----|-------------------------|--|--|
| 601 | <i>Valentechforlife</i> | Fuente de Reino Unido: Se solicita utilizar el valor de 21,318 libras como precio de referencia o aplicar un margen de ajuste acorde. | No se acepta comentario. Se hace la revisión de la fuente y el precio es el incluido en la ficha. |
| 602 | <i>Valentechforlife</i> | Fuente de España: En la fuente Petrone Group, se encuentra el precio reportado para Lomitapida por un valor de 31,145.20 Euros. Por lo anterior, se solicita tener en cuenta la fuente para el cálculo pertinente. | No se acepta comentario. No se encuentra precio para el medicamento Juxtapid en la base de Petrone Group, como se encuentra sustentado en los soportes de la referenciación internacional de los precios de medicamentos para el periodo establecido por la Comisión. El precio adjuntado en el comentario es de la base de datos de medicamentos humanos de Italia (en la columna "Price list" se identifica como IT). Italia no hace parte de la canasta de países de referencia, por lo tanto no se incorpora el precio sugerido. |
| 603 | <i>Valentechforlife</i> | Fuente de Estados Unidos: Se solicita tomar como referencia el precio correcto FSS de \$30,770.79. | Se acepta el comentario. Se realiza el ajuste en la Ficha Técnica y en el acto administrativo para Juxtapid de 28 tabletas. |