



## RESPUESTA A COMENTARIOS RECIBIDOS DURANTE EL PERÍODO DE CONSULTA PÚBLICA DEL 1 DE MAYO DE 2017 AL 30 DE ABRIL DE 2018

Fecha de Publicación: 25 de junio de 2018

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
1	Laproff 17 de abril del 2018	<p>Dar claridad al mercado de la situación actual de la Carbamazepina de 200 mg tabletas de liberación inmediata.</p> <p>Nos permitimos solicitar que en el marco de la circular próxima a emitir se sirvan dar claridad sobre la condición de este producto que por hacer parte del POS no debe ser considerado como producto de precio regulado al no generar recobros al sistema, y así generar la suficiente tranquilidad a los diferentes actores del mercado.</p>	<p>Se acoge comentario y se realizará el ajuste en la redacción de proyecto de circular.</p> <p>También, al realizar la revisión del mercado de Carbamazepina se evidencia que hay diferencias internacionales entre la presentación de tableta de liberación inmediata y la tableta de liberación modificada, por lo que se abre este mercado reconociendo las diferencias en la forma farmacéutica.</p> <p>Es importante señalar que para los medicamentos con principio activo Carbamazepina y forma farmacéutica “Tableta o cápsula” y “Solución o Suspensión Oral” las cuales fueron incluidas al PBS con cargo a la UPC, los precios establecidos en el Artículo 7 de la Circular 03 de 2017, modificado por el Artículo 5 de la Circular 04 de 2018 no les aplican de forma obligatoria, pues estos medicamentos no pueden ser objeto de recobro ante la ADRES o los Entes Territoriales de Salud. Por ende, para estos dos mercados relevantes estos precios son de referencia. Para el caso de la forma farmacéutica “Tableta o Cápsula de Liberación Prolongada”, al no estar dentro del PBS con cargo a la UPC, el precio allí señalado sí corresponde a un precio regulado.</p> <p>Sin embargo, se aclara que actualmente el mercado relevante de Carbamazepina forma farmacéutica “tableta o cápsula” se encuentra dentro de la categoría (ii) de medicamentos que están siendo referenciados internacionalmente, una vez finalizada dicha referenciación se definirá su inclusión o no al régimen de control directo.</p>
2	Seven Pharma 18 de abril del 2018	<p>Respetuosamente estoy solicitando aclaración de un medicamento que comercializamos, si este se encuentra dentro de las regulaciones actualmente vigentes o se encuentra en proyecto de regulación de precios:</p>	<p>Se aclara que la combinación Lopinavir 200 mg + Ritonavir 50mg tableta recubierta actualmente sólo está regulada para el medicamento Kaletra en la Circular 06 de 2013 “<i>Por la cual se incorpora al régimen de control directo el medicamento Kaletra el cual contiene los</i></p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		RITOPIN® (Lopinavir 200mg + Ritonavir 50mg tableta recubierta.) CUM: 20094876-01	<i>principios activos Lopinavir y Ritonavir</i> , por lo tanto el medicamento Ritopin se encuentra en el Régimen de Libertad Vigilada.
3	Amgen 23 de abril del 2018	Se retire de la lista a Kyprolis (Carfilzomib), pues fue incluido en la Circular 03 de 2017, lo cual resultó en una reducción de precio que fue aplicada a partir del 01 de marzo de 2018, lo cual significa que Kyprolis no cumple con el criterio de nuevo medicamento no regulado con anterioridad.	Se acoge comentario y se realiza el ajuste en el proyecto de circular, retirando el medicamento de la lista de mercados relevantes.
4	Biopas Group 24 de abril del 2018	Solicitamos incluir dentro de los mercados relevantes de medicamentos que serán sometidos al proceso de referenciación internacional en el primer semestre de 2018 el relacionado a continuación:  Mercado relevante: 512 y 513. Grupo ATC: H01BA02 Principio activo: Desmopresina. Forma Farmacéutica: Solución o suspensión para Inhalación y Polvo para reconstituir a solución o suspensión oral respectivamente.	No se acoge comentario. Los medicamentos sometidos al proceso de referenciación internacional en el primer semestre de 2018, corresponden a tres categorías a saber: (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; (ii) Artículo 5 de la Circular 04 de 2018, que corresponde a aquellos medicamentos que actualmente se encuentran regulados por la metodología de Valores Máximos de Recobro; (iii) nuevos, que son aquellos que no han sido regulados. Es importante señalar que la selección de los medicamentos de los conjuntos (ii) y (iii) se realizó a partir del nivel de ventas reportadas a SISMED de los mercados relevantes y/o su impacto en el recobro. Por lo anterior, al no cumplir con los criterios de priorización no se incluye en este proceso, sin embargo, el principio activo Desmopresina será priorizado en las próximas tandas regulatorias.
5	Roche 26 de abril del 2018	Reiteramos la solicitud de diferenciación de los mercados relevantes de Trastuzumab para cada forma farmacéutica, para lo cual sugerimos que se identifiquen como ID 18a para Polvo reconstruir a solución, ID 18b para solución o suspensión inyectable.	Se acoge comentario y se realiza el ajuste en el proyecto de circular.
6	AFIDRO	Solicitamos que el acto administrativo que se expida en arreglo con la evaluación que se adelanta de los mercados relevantes seleccionados para este ejercicio	Es importante señalar lo establecido en el artículo 27 de la Circular 03 de 2013, el cual permite intervención fuera del cronograma planteado en la metodología: "(...) <i>No obstante, la Comisión podrá intervenir en cualquier momento en razón de lo indicado en el artículo 21, otorgando un</i>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
	27 de abril del 2018	sea expedido en el mes de octubre, conforme ordena la normativa vigente en la materia y la aplicación de los precios de control que allí se definan, rija a partir de enero de 2019.	<i>plazo razonable para la vigencia del Precio Máximo de Venta fijado</i> ". La Comisión en circulares anteriores ha manifestado "Que 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 en 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 y con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social, principio también contenido en el artículo 27 citado." En efecto, teniendo en cuenta que durante los años 2015 y 2016 no se realizó incorporación de medicamentos nuevos al régimen de control directo en aplicación de la Circular 03 de 2013, es prioritario para el Sistema General de Seguridad Social en Salud- SGSSS que la Comisión continúe su ejercicio de control directo de precios. Lo anterior en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, tal y como se ha realizado en anteriores ejercicios de incorporación de medicamentos al régimen de control (Circulares 04 y 07 de 2013 y 01 de 2014).
		Solicitamos que la circular que resulte del ejercicio en curso respete lo definido en la metodología, y solo establezca precios para aquellos que cumplan los requisitos para ingresar en el régimen de control directo de precios.	La Comisión ha realizado los procesos de acuerdo a lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, teniendo en cuenta las particularidades y dinámicas del Sistema de Salud Colombiano.
		Quisiéramos insistir en la importancia de unificar el periodo de referencia para todas las variables utilizadas, toda vez que en la información publicada no toda base corresponde al 1 de enero 2017 al 31 de diciembre 2017.	Debido a que la base de datos de DIGEMID es actualizada mensualmente, se debió tomar como rango del periodo de referenciación una fecha en la que se pudiera tomar el soporte de los precios actuales. Para el caso de SISMED, sin embargo, las dinámicas de reporte son trimestrales, por lo tanto, cuando se realizó la publicación del proyecto de Circular aún no se finalizaba el reporte del primer trimestre de 2018.  Se realizará de nuevo el cálculo del índice de concentración para el periodo abril 2017- marzo 2018 para el IHH con el fin que coincida con el periodo de referenciación.



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
7	Bayer 27 de abril del 2018	Solicitamos de la manera más respetuosa, sea retirado del proyecto de regulación el mercado de los anticonceptivos, pues como se aprecia en el análisis de la mayoría de los elementos anteriores, puede inferirse que este mercado no es concentrado y que existen contradicciones importantes con lo señalado en la Circular 03 de 2013.	<p>Los distintos mercados relevantes de los medicamentos anticonceptivos, están siendo evaluados de acuerdo con los criterios del Artículo 22 de la Circular 03 de 2013. Estos mercados fueron seleccionados para ser incluidos en el proceso de regulación por el nivel de ventas.</p> <p>Respecto a la concentración de las agrupaciones, se realizó un análisis de la estructura de estos mercados que resultó en la agrupación de algunos titulares, pues se evidenció que existen casos en los que un mismo actor del mercado controla directa o indirectamente la producción o importación de medicamentos que se identifican con diferente CUM. De tal forma que, de acuerdo con lo indicado en el Artículo 5 de la Circular 03 de 2013, no se consideran competidores y se agregan sus participaciones de mercado.</p> <p>Respecto a la solicitud de agregación de mercados relevantes, se agrega el mercado 598 y 599, que corresponde al medicamento Drospirenona con Estrógeno (etinilestradiol) y el mercado 584 y 558, correspondiente a Levonorgestrel con Estrógeno (Etinilestradiol). Sin embargo, respecto a la solicitud de agregación de los mercados relevantes a un nivel de ATC 4, es importante señalar que lo contenido en el Artículo 23 de la Circular 03 de 2013 corresponde a casos excepcionales.</p> <p>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. Dicha clasificación a menudo se asignan de acuerdo con el mecanismo de acción en lugar de la terapia<sup>1</sup>, es así como estas agrupaciones no son estrictamente un sistema de clasificación terapéutica.</p>

<sup>1</sup> Página oficial de la WHO\_ATC: [https://www.whooc.no/atc/structure\\_and\\_principles/#Therapeu](https://www.whooc.no/atc/structure_and_principles/#Therapeu)



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
			<p>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.</p> <p>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 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.<sup>2,3</sup></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.<sup>2</sup></p> <p>En consecuencia, de lo expuesto anteriormente, se concluye que no procede un criterio de conformación excepcional de mercados relevantes.</p>

<sup>2</sup> Página oficial de consulta médica MICROMEDEX: <http://www.micromedexsolutions.com/>

<sup>3</sup> Página oficial del INVIMA para registro sanitarios: <http://consultaregistro.invima.gov.co>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
8	Biospifar 27 de abril del 2018	Para el caso del producto hemoderivado IgG (Inmunoglobulina Humana Normal)- Mercado relevante 483, cordialmente se solicita considerar excluir como países de referencia de precios aquellos en los cuales existen programas de "autoabastecimiento" basado en donación voluntaria de sangre - no remunerada: Australia, Brasil, Noruega, Reino Unido, EE. UU.	No se acoge comentario. De acuerdo con lo establecido en el artículo 13 de la Circular 03 de 2013, " <i>la Comisión podrá utilizar cualquier fuente de información que considere idónea y pertinente e informará públicamente cual es la fuente utilizada</i> ". Por lo anterior, la CNPMDM hace una priorización de fuentes así: 1. En primer lugar, se prefieren las fuentes oficiales (gubernamentales) a las privadas. 2. En segundo lugar, se prefieren los puntos más cercanos al punto de regulación. 3. Finalmente, se analiza si es un mercado regulado o no. Dado que por país pudieren existir hasta 5 fuentes que observen alguna de estas características se ha establecido un orden jerárquico de fuentes de información.
9	ASINFAR 27 de abril del 2018	<p>1. El valor del índice IHH del actual proyecto de regulación de precios está tomando en su fórmula las cuotas de participación del total del mercado farmacéutico, sin distinguir el canal de venta (institucional y/o comercial) desconociendo la dinámica y particularidades económicas de cada canal.</p> <p>2. Antes de cualquier modificación de este tipo, que consideramos errónea, la industria farmacéutica agremiada en ASINFAR está pendiente de que la CNPMDM defina el incremento según IPC de los medicamentos regulados en la Circular 04 de 2012.</p> <p>3. Consideramos que los productos que aparecen en la mayoría de las circulares, que son regulados y según la Circular 03 de 2013 tienen más de tres (3) competidores deberían pasar a régimen de libertad vigilada.</p>	<p>No se acoge comentario. Dentro de la metodología contemplada en la Circular 03 de 2013, el artículo 5 señala que la regulación no distingue canales.</p> <p>No se acoge comentario. La metodología de VMR no contempló ajustes por IPC, dicho ajuste, en cambio, si es tenido en cuenta en la metodología de la Circular 03 de 2013. Algunos medicamentos incluidos en la Circular 04 de 2012, y que actualmente fueron priorizados, están siendo referenciados bajo la metodología de la Circular 03 de 2013, por lo que, si son sometidos al régimen de control directo, en el futuro pueden ser objeto del ajuste por IPC.</p> <p>No se acoge comentario. Es importante tener en cuenta que el artículo 5 de la Circular 03 de 2013 establece: "Grado de concentración de mercado relevante. Para la medición del grado de concentración de un mercado relevante, se utilizarán dos medidas: ... a) número de concurrentes y... b) el índice de Herfindahl Hirschman...igual principio activo y forma farmacéutica se tratarán como un mismo medicamento...se entenderá como mercado relevante de elevada concentración aquel cuyo número de concurrentes sea menor o igual a 3 o cuyo IHH sea superior a 2500".</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
			<p>De acuerdo a lo anterior, a pesar de que existan medicamentos que tengan más de tres oferentes, este no es el único criterio de regulación según la metodología.</p>
		<p>4. Es importante advertir el riesgo de desabastecimiento que se puede presentar en el sistema de salud, dado el hecho que una eventual regulación de alguno(s) mercados relevantes podría desincentivar producción local de algunos productos y agudizar esta problemática.</p>	<p>El desabastecimiento que actualmente se ha producido en algunos medicamentos es por la demora por parte de algunos laboratorios en actualizar sus certificados de BPM. La regulación de precios de medicamentos a partir de la referenciación internacional, al fijar el percentil 25 como umbral para la regulación, garantiza que en otros países se vende a menor precio el medicamento regulado, por lo tanto es viable la comercialización en el país al precio regulado.</p>
		<p>5. La CNPMDM no debería incluir mercados relevantes como son los anticonceptivos.</p>	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>Los anticonceptivos tienen un especial interés de salud pública, es así como el Plan Decenal de Salud Pública 2012 - 2021, señala como estrategia la información, educación y comunicación para el acceso y uso de servicios de salud, como un derecho y movilización social para la superación de barreras de acceso a los servicios de anticoncepción, control prenatal, prevención del aborto inseguro, atención de la IVE, parto y puerperio.</p> <p>También, es de considerar que las altas ventas de estos denotan la importancia de ser evaluados de acuerdo con los criterios de la metodología de la Circular 03 de 2013. La Comisión no encuentra ninguna razón para que se espere un efecto perjudicial en los productos de menor costo del mercado privado.</p>
		<p>6. En promedio, la mayoría de los anticonceptivos se venden en el canal comercial (alrededor de 95%) por lo que, presuntamente no afectaría significativamente los recursos públicos ni la sostenibilidad financiera del sistema de salud.</p>	<p>No se acoge comentario. La aplicación inicial de la regulación ha priorizado el gasto institucional, no obstante la política también busca generar impacto en el gasto de bolsillo.</p> <p>A su vez, la regulación de la Circular 03 de 2013 no distingue canales en aplicación de la metodología, es decir, la regulación aplica tanto para canal institucional como para canal comercial. Igualmente, se reitera que los anticonceptivos tienen especial interés de salud pública, como fue explicado en el punto anterior.</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
10	Novartis 27 de abril del 2018	<p>Se solicita que como parte del proceso se describa claramente cuáles son los criterios y su ponderación para definir que mercados relevantes serán objetos de regulación; ya que la información suministrada no es suficiente para entender la definición de priorización realizada por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM)</p>	<p>Se aclara que los medicamentos que serán sometidos al proceso de referenciación internacional en el primer semestre de 2018 se priorizaron de acuerdo a tres categorías: (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; (ii) Artículo 5 de la Circular 04 de 2018, que corresponde a aquellos medicamentos que actualmente se encuentran regulados por la metodología de Valores Máximos de Recobro; (iii) nuevos, que son aquellos que no han sido regulados. La selección de los medicamentos de los conjuntos (ii) y (iii) se realizó a partir del nivel de ventas de los mercados relevantes según su reporte a SISMED (se utilizó SISMED público para estos cálculos) y/o su impacto en el recobro.</p>
		<p><b>Mercado relevante ID 409:</b> Analizar en mercados relevantes separados los medicamentos correspondientes al principio activo everolimus (Afinitor y Certican).</p>	<p>Se acepta el comentario. Al realizar la revisión con la OMS se evidencia que la clasificación ATC para Certican (inmunosupresor) es distinta que la de Afinitor (oncológico). Sin embargo, a todos los registros sanitarios de Everolimus (Certican y Afinitor), el INVIMA les asignó el código ATC L04AA18 que corresponde a Everolimus inmunosupresor (Certican según clasificación OMS). Se procede a realizar la corrección que se evidencia en la columna "ATC OMS" de la base "INVIMA IUM" que hace parte de los anexos disponibles en la página web. De esta manera, en la columna mencionada se diferencia los códigos ATC otorgados por OMS para cada uno de los mercados, así dentro del mercado ID 409 se diferenció el precio para el medicamento Certican con código L04AA18 y Afinitor con código L01XE10.</p>
		<p><b>Mercado relevante ID 420:</b> Se solicita que dicho mercado relevante no sea sometido a control directo de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Circular 03 de 2013. Este mercado relevante no se constituye de elevada concentración de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 de la Circular 03 de 2013 ya que este tiene un IHH: 1634 menor a 2500 y es un mercado conformado por más de 3 concurrentes.</p>	<p>No se acoge el comentario. Desde la Circular 03 de 2017, la Comisión tomó la decisión de no desregular ningún mercado relevante que haga parte del plan de beneficios sin cargo a la UPC con aras de proteger los recursos públicos.</p>
		<p><b>Mercado relevante ID 125:</b> Se solicita que dicho mercado relevante no sea sometido a control directo de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Circular</p>	



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>03 de 2013. Este mercado relevante no se constituye de elevada concentración de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 de la Circular 03 de 2013 ya que este tiene un IHH: 1801,92 menor a 2500 y es un mercado conformado por más de 3 concurrentes.</p>	<p>No se acoge el comentario. Desde la Circular 03 de 2017, la Comisión tomó la decisión de no desregular ningún mercado relevante que haga parte del plan de beneficios sin cargo a la UPC con aras de proteger los recursos públicos.</p>
		<p><b>Fuentes de información:</b> Se solicita que el archivo en Excel “Fuentes” correspondiente a las fuentes de referenciación internacional sean incluidas las variables de: Prioridad, Factor de ajuste y Valor aditivo.</p>	<p>Se acoge comentario y se realiza el ajuste en el archivo Fuentes de Referenciación Internacional para incluir la información de prioridad de fuente.</p> <p>Se publica el archivo de los factores de ajuste actualizados a utilizar en esta Circular.</p>
		<p><b>Manuales:</b> Se solicita se realice la actualización de los manuales “Búsqueda de fuentes para bases descargables” y “Guía búsqueda de fuentes de consulta on-line” los cuales no se actualizan desde el año 2015.</p>	<p>Se aclara que la “Guía búsqueda en fuentes de consulta online” y la “Guía búsqueda en fuentes para bases descargables” se encuentran actualizadas y publicadas desde marzo de 2018 en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, estos pueden ser consultados en los siguientes enlaces: <a href="https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMT_G02.pdf">https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMT_G02.pdf</a> y <a href="https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMT_G01.pdf">https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMT_G01.pdf</a></p>
		<p><b>Fuente de referenciación para Chile-Portal de compras públicas (Chilecompras):</b> se solicita esta fuente sea eliminada del listado de bases de datos para Chile ya que esta no ha actualizado precios desde el año 2016 por lo que no se constituye en un referente del mercado actual.</p>	<p>No se acoge el comentario. La página web se encuentra actualizada y se puede visualizar en el siguiente enlace: <a href="https://www.mercadopublico.cl/Portal/Modules/Site/Busquedas/BuscadorAvanzado.aspx?q=1">https://www.mercadopublico.cl/Portal/Modules/Site/Busquedas/BuscadorAvanzado.aspx?q=1</a></p>
		<p><b>Fuente de referenciación para Panamá-Plataforma de compras públicas (Panamácompra):</b> Se solicita se revise esta fuente de referenciación ya que esta presenta inconvenientes recurrentes:</p> <p>a. Varios días a la semana no carga la página.</p>	<p>No se acoge el comentario. La página web se encuentra en funcionamiento y se puede visualizar en el siguiente enlace: <a href="http://www.panamacompra.gob.pa/Inicio/#!/busquedaAvanzada">http://www.panamacompra.gob.pa/Inicio/#!/busquedaAvanzada</a></p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		b. La página presenta error al cargar ya que encuentra los registros asociados al principio activo consultado, pero estos no se pueden descargar.	
11	Pfizer 27 de abril del 2018	Inclusión para referenciación del mercado relevante número 110 de “Metilprednisolona (Succinato Sódico)   Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable / Solución o Suspensión Inyectable” y su separación en mercados relevantes diferentes para la medición de concentración mercado y su referenciación.	No se acepta el comentario. Este Mercado Relevante fue actualizado en la Circular 03 de 2017. En el actual proyecto de Circular se incluyeron los mercados relevantes ya regulados que no habían sido actualizados en la Circular 03 de 2017.
		Teniendo en cuenta el criterio de inclusión referente al artículo 5 de la circular 4 de 2018, donde se incluyen los mercados relevantes de la circular 4 de 2012; solicitamos confirmar si el mercado relevante “ATORVASTATINA (3) Cápsula, Tableta y/o Comprimido” ya no se encuentra regulado, dado que no se está incluyendo este mercado relevante para referenciación y la circular 4 de 2018 derogo la circular 4 de 2012 donde se encontraba regulado.	Se aclara que el medicamento Atorvastatina no se encuentra regulado.
		Excluir de la referenciación a los siguientes mercados relevantes que ya fueron actualizados con la circular 4 de 2018: Etanercept, Solución o suspensión inyectable. Etanercept, Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable. Pregabalina, Tableta o cápsula	Se aceptan los comentarios y se retiran los Mercados Relevantes con el ID 62 y 116.
12	Grunenthal	Insistimos en que se cumpla con lo establecido en la metodología y en caso de emitirse una nueva circular de	La Comisión en circulares anteriores ha manifestado “Que 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 en enero siguiente, no responde a la realidad operativa y a la necesidad de



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
	27 de abril del 2018	control de precios, esta tenga aplicabilidad para enero 2019.	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 y con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social, principio también contenido en el artículo 27 citado.” En efecto, teniendo en cuenta que durante los años 2015 y 2016 no se realizó incorporación de medicamentos nuevos al régimen de control directo en aplicación de la Circular 03 de 2013, es prioritario para el Sistema General de Seguridad Social en Salud- SGSSS que la Comisión continúe su ejercicio de control directo de precios. Lo anterior en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, tal y como se ha realizado en anteriores ejercicios de incorporación de medicamentos al régimen de control (Circulares 04 y 07 de 2013 y 01 de 2014).
		En cuanto a los productos del Artículo 5 de la Circular 04 de 2018, que corresponde aquellos medicamentos que actualmente se encuentran regulados por la metodología de Valores Máximos de Recobro que no cumplan con los criterios para ser controlados, deben ser explícitamente retirados de cualquier circular.	No se acoge el comentario. Desde la Circular 03 de 2017, la Comisión tomó la decisión de no desregular ningún mercado relevante que haga parte del plan de beneficios sin cargo a la UPC con aras de proteger los recursos públicos.
13	<i>Biotoscana</i> 27 de abril del 2018	Mercado relevante Lamotrigina, Tabletas o Capsulas, Id de mercado 411, se solicita:  1) No sea tenido en cuenta el dato del mayorista, y en su lugar se use la información oficialmente reportada por Biotoscana. 2) Dado el riesgo de situaciones con productos espurios, que pueden afectar a los pacientes y nuestra marca, solicitamos se nos comparta el detalle de la empresa ha realizado este reporte y en qué periodo.	1. Se acepta el comentario. Se recalcula el IHH de todos los mercados observados internacionalmente tomando en cuenta solo el reporte de Laboratorio.



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>Mercado relevante de Alprostadil (Cardiovascular) Solución o suspensión inyectable, Id de mercado 546; se solicita:</p> <p>3) Separar el mercado relevante de Alprostadil (Cardiovascular) Solución o suspensión inyectable, Id de mercado 546. En dos mercados relevantes uno para concentración de 500 mcg que se usa en “malformaciones cardiovasculares congénitas” y otro mercado relevante de concentración de 20 mcg usado en “tratamiento de la arteriopatía oclusiva periférica”</p>	<p>3. Se acepta el comentario y se hace la apertura del mercado relevante 546.</p>
		<p>Mercados relevantes ID 483, ID 543 y ID 574</p> <p>Motivo por el cual comedidamente se solicita:</p> <p>4) Que la comisión se mantenga en lo dispuesto en el Artículo 23 Circular 03 de 2013, y no se haga una diferenciación por la proporción de inmunoglobulinas.</p> <p>En caso de que dentro de la posibilidad se aplique el literal b del mencionado artículo respetuosamente solicitamos se comparta el sustento de que “la práctica clínica y la evidencia pos-comercialización sugieren restricción de sustitución”.</p> <p>5) Que la comisión se mantenga en lo dispuesto en el Artículo 23 Circular 03 de 2013, y se haga una diferenciación por la vía de administración aquellas que solo pueden administrarse intravascularmente J06BA02 y</p>	<p>4. Se realiza el ajuste en los mercados de inmunoglobulina humana.</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>aquellas que pueden administrarse de manera extravascular J06BA01.</p> <p>6) Que la comisión se mantenga en lo dispuesto en el Artículo 23 Circular 03 de 2013, y se mantenga la diferenciación por forma farmacéutica.</p> <p>7) No se tenga en cuenta la venta reportada por el mayorista para el CUM 20014504-1 debido a que este producto desde noviembre de 2015 no pudo ser comercializado por razones de equilibrio dado el IPC acumulado de los costos.</p> <p>8) Se nos comparta el detalle de las entidades que reportaron la venta del CUM 20014504-1, pues el número de unidades reportadas por los mayoristas exceden el total de unidades que se lograron comercializar en el país hasta antes de 2015.</p>	<p>7. Se acepta el comentario. Se recalcula el IHH de todos los mercados observados internacionalmente tomando en cuenta solo el reporte de Laboratorio.</p>
14	<p><i>Merck</i></p> <p>27 de abril del 2018</p>	<p>De las tablas compartidas en esta consulta remitimos observaciones de la tabla que refiere el reporte de estándar de datos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ninguna de las fechas incluidas estaban en formato correcto, lo ajustamos.</li><li>2. Hay campos vacíos para completar, específicamente condición de almacenamiento, fue completado.</li></ol>	<p>Se acoge el cambio del formato de fecha de la tabla.</p> <p>Se acogen los cambios realizados en los campos de Temperatura mínima de almacenamiento y transporte, Temperatura máxima de almacenamiento y transporte, Indicador de las condiciones de luz para almacenamiento y transporte e Indicador de las condiciones de humedad para almacenamiento y transporte.</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		3. Algunos campos tenían información errada (en rojo). Se corrigió en la tabla.	Se realizó la revisión de los campos resaltados en rojo en el archivo adjunto al comentario y no se evidenciaron diferencias con lo contenido en la tabla publicada a consulta.
15	Tecnológicas 27 de abril del 2018	<b>Mercados relevantes que no presentan elevada concentración.</b> En el listado de mercados relevantes publicado existen varios mercados que no presentan elevada concentración al tener más de tres oferentes y presentar un índice de Herfindahl Hirschmann menor a 2.500. Con base en la regla general de la metodología definida en la Circular 03 de 2013, estos mercados no requerirían intervención en precios al presentar significativos niveles de competencia.  Estos mercados son: 118, 125, 416, 420, 425, 431, 446, 450, 474, 479, 519, 521, 586.	No se acoge el comentario. Desde la Circular 03 de 2017, la Comisión tomó la decisión de no desregular ningún mercado relevante que haga parte del plan de beneficios sin cargo a la UPC con aras de proteger los recursos públicos.
		<b>Mercados relevantes que no presentan concentración en el canal comercial.</b> Los mercados en los que se recomienda revisar el IHH en el canal comercial, para reconsiderar la necesidad del control general en su precio son: 412, 421, 425, 439, 442, 444, 447, 449, 451, 501, 593, 633.	No se acoge el comentario. La metodología contemplada en la Circular 03 de 2013, en su artículo 5 señala que la regulación no distingue canales.
		<b>Control de precios en medicamentos OTC.</b> En la lista de mercados incluidos para evaluación se observan principios activos cuyos mercados comprenden medicamentos que actualmente tienen condición de venta libre. Se trata de:  Esomeprazol 10 mg (entró en el listado en 2017) Levonorgestrel x 1.5 mg (entró en el listado en el 2015)	Se acoge el comentario y se realiza el ajuste y la conformación de un mercado relevante para el anticonceptivo de emergencia (levonogestrel y ulipristal).  Para el caso de Esomeprazol de 10 mg, la presentación incluida en el listado de INVIMA corresponde a la forma farmacéutica "Cápsula", mientras que el mercado relevante que se encuentra siendo actualizado corresponde a la forma farmacéutica "Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable".



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>Al respecto, es importante tener precisión sobre la manera en que se están analizando estos mercados, para conocer si se excluyeron estas concentraciones en el cálculo de los índices IHH, y para determinar si el mercado relevante tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 22 para la definición de mercados relevantes de medicamentos de venta libre (OTC).</p>	
		<p><b>Control de precios en mercados en los que hay medicamentos competidores en desarrollo.</b></p> <p>Dado que se plantea la intervención de precios en mercados comerciales de un amplio número de principios activos, sería importante que la Comisión de Precios abra un espacio para compartir con la industria farmacéutica información relativa a aquellos mercados relevantes en los que existen desarrollos de medicamentos competidores que se prevé lanzar al mercado en el mediano plazo, y que podrían verse afectados por una eventual regulación de precios no racional. La política pública debe buscar el logro del objetivo de la sostenibilidad financiera del sistema de salud, abriendo simultáneamente espacio a la competencia en los mercados farmacéuticos que permita en el mediano y largo plazo la reducción real y continua en los precios de los medicamentos y un espectro amplio de opciones para el mayor acceso de la población a los medicamentos.</p>	<p>La Circular 03 de 2013 establece una metodología en la que la referenciación internacional se realiza por la distinción comercial de los medicamentos, esto lleva a que no se incorporen precios de medicamentos genéricos de otros países, los cuales suelen presentar descuentos importantes respecto a los pioneros. Lo anterior, genera que los precios calculados a través de la metodología de referenciación internacional de precios en Colombia tenga un sesgo a la alza. Los medicamentos competidores, en todos los mercados, suelen competir por precio a los incumbentes, por lo tanto es de esperar que los medicamentos competidores nuevos estén en capacidad de ingresar a precios menores a los de regulación.</p>
		<p><b>Período de referenciación</b></p>	<p>Se acoge el comentario y se toman en cuenta los reportes realizados a SISMED en el primer trimestre de 2018.</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>De acuerdo con la información publicada en la página electrónica del Ministerio de Salud, el período de referenciación de los medicamentos es del 1º de mayo de 2017 al 30 de abril de 2018. Sin embargo, la base de datos de la información de SISMED que se ha empleado para el cálculo de los índices de concentración de los mercados relevantes corresponde al año 2017 (enero-diciembre). Es importante que el Gobierno precise cuál será el período de referenciación finalmente. Si se tiene en cuenta que los laboratorios deberán haber reportado datos al SISMED para el primer trimestre de 2018, pareciera factible que al menos en este aspecto la base de datos debiera corresponder al periodo abril 2017-marzo 2018.</p>	



		<p><b>Bases de datos internacionales</b></p> <p>En relación con las bases de datos internacionales que serán empleadas para la fase de identificación de precios internacionales de referencia PRI, se llama la atención sobre la importancia de que al elegir y utilizar estas bases la Comisión revise el esquema actual que tiende a unificar los datos de referencia entre canales comercial e institucional. Esta directriz desconoce que algunas de estas bases se refieren a precios de transacción en canal institucional y otras en el canal comercial (tales como las de precios al consumidor).</p>	<p>De acuerdo con lo establecido en el artículo 13 de la Circular 03 de 2013, “la comisión podrá utilizar cualquier fuente de información que considere idónea y pertinente e informará públicamente cual es la fuente utilizada”. Por lo anterior, la CNPMDM hace una priorización de fuentes así:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. En primer lugar, se prefieren las fuentes oficiales (gubernamentales) a las privadas.</li><li>2. En segundo lugar, se prefieren los puntos más cercanos al punto de regulación.</li><li>3. Finalmente, se analiza si es un mercado regulado o no.</li></ol> <p>Dado que por país pudieren existir hasta 5 fuentes que observen alguna de estas características se ha establecido un orden jerárquico de fuentes de información</p> <p>Cuando se cuenta con precios en distintos puntos de la cadena, la Comisión siempre ha aplicado márgenes de ajuste para llevar todos los precios al punto mayorista.</p> <p>Adicionalmente para poder analizar mejor su comentario solicitamos remitirse a los casos concretos que permitan realizar un análisis de requerirse.</p>
16	ANDI 27 de abril del 2018	<p>Se respete el cronograma propuesto en la circular 03 de 2013 y la revisión se haga un vez al año en el mes de octubre con aplicabilidad en enero del siguiente año. Se reserven las excepciones para casos particulares donde haya un claro racional.</p>	<p>La Comisión en circulares anteriores ha manifestado “Que 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 en 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 y con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social, principio también contenido en el artículo 27 citado.”</p> <p>En efecto, teniendo en cuenta que durante los años 2015 y 2016 no se realizó incorporación de medicamentos nuevos al régimen de control directo en aplicación de la Circular 03 de 2013, es prioritario para el Sistema General de Seguridad Social en Salud- SGSSS que la Comisión continúe su ejercicio de control directo de precios. Lo anterior en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, tal y como se ha realizado en anteriores ejercicios de incorporación de medicamentos al régimen de control (Circulares 04 y 07 de 2013 y 01 de 2014).</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

		<p>Se siga la metodología para la definición de mercados relevantes y mercados relevantes concentrados como determina la regulación. Se reserven las excepciones para casos particulares donde haya un claro racional con la respectiva evidencia científica para justificarla.</p>	<p>Los mercados relevantes que están siendo objeto referenciación internacional corresponden a una actualización de su precio, es decir, son mercados que ya estaban regulados por metodología de la Circular 03 de 2013 o por la metodología de Valor Máximo de Recobro.</p>
		<p>Se establezca solo precio regulado y/o precio máximo de reconocimiento por parte de ADRES a medicamentos que cumplen los criterios para entrar a control directo y no a todos los revisados en cada ejercicio.</p>	<p>No se acoge el comentario. Tal y como lo establece el artículo 5 de la Circular 03 de 2017, modificado por el artículo 4 de la Circular 04 de 2018, los precios de referencia 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. 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.</p> <p>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>
17.	<p>Shire 3 de Mayo del 2018</p>	<p>Se excluya del mercado relevante 483 el siguiente producto Nombre: HyQvia</p>	<p>Se acoge el comentario y se realiza la separación del mercado relevante del medicamento HyQvia, creando el Mercado Relevante 483b.</p>