



Bogotá D.C., 09 de Julio de 2018

Señores

COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS - CNPMDM

Ministerio de Salud y Protección Social

Atn.

Ciudad

**Ref.: Comentarios Generales Mercado Anticonceptivo en Colombia
Proyecto Circular 07 de 2018**

Apreciados Señores:

En atención al Proyecto de 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”*, me permito presentar algunos comentarios relacionados con el Mercado Relevante de anticoncepción, y consecuentemente solicitamos respetuosamente respuesta a nuestros interrogantes y solicitudes, actuando en ejercicio del Derecho de Petición consagrado en el Art. 23 de la Constitución Política de Colombia y con el lleno de los requisitos del art. 50. Del Código Contencioso Administrativo, respetuosamente me dirijo a ustedes para que se pronuncien sobre las peticiones aquí presentadas, con base en los siguientes:

1. Antecedentes

- a. El día 4 de abril de 2018, la Comisión Nacional de Precios De Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante “la Comisión”), publica en la página del Ministerio de Salud y Protección Social¹, los mercados relevantes de los medicamentos que serán sometidos al proceso de referenciación internacional en el primer semestre de 2018 (en adelante los “Mercados Relevantes”), en el marco de un nuevo proyecto de regulación de precios de medicamentos.
- b. En dicha publicación, indican que en el proyecto de regulación, se incluirán tres categorías medicamentos, 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 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.”*
- c. Se indica además que *“la selección de los medicamentos de los conjuntos (ii) y (iii) se realizó a partir del nivel de ventas de los mercados relevantes y/o su impacto en el recobro”*.
- d. El día 27 de abril de 2018, Bayer remite a la Comisión un escrito mediante el cual solicita que se revisen algunas inconsistencias de fondo identificadas en la definición de mercados relevantes de anticonceptivos, dentro del Proyecto presentado por la Comisión (en adelante el “Proyecto”).

¹ <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx>



- e. Adicional a la comunicación a que se refiere el literal d, Bayer sostuvo reuniones con los diferentes miembros de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y con la misma Comisión en pleno, con el fin de transmitir la importancia de llevar a cabo un adecuado análisis de la medida con los diferentes grupos de interés para visualizar los posibles impactos y las distorsiones que se generarían de implementarse el proyecto de la forma en que está planteado.
- f. El día 15 de junio la Comisión dio inicio al periodo de consulta pública de precios internacionales y borrador de Circular 07 de 2018; en dicho borrador, se excluyeron de consideración varios de los puntos presentados por Bayer, que resultan fundamentales de cara a una correcta implementación de la medida propuesta. Estos puntos se expondrán a lo largo del presente derecho de petición.

2. Estabilidad Jurídica

- a. En los considerandos del proyecto de regulación, se señala que pese a 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 de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público.** La regla general hasta el momento han sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Ciertamente, **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 en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado.**”* (subraya y negrita fuera del texto)
- b. Como se evidencia en el numeral precedente, la Comisión refleja una conducta de cierta forma contradictoria por las siguientes razones:
- En un periodo menor a un año está emitiendo una nueva regulación de precios, lo cual difiere con el proceso acostumbrado y señalado en la misma circular 03 de 2013.
 - Para este Proyecto de circular se definieron periodos mucho más cortos de consulta e implementación a los usuales, afectando de esta forma el principio de confianza legítima de los administrados, especialmente teniendo en cuenta los impactos económicos que no han sido previstos desde la perspectiva presupuestal de las diferentes partes de los eslabones afectados en el sector privado.
 - No resulta clara la conexión directa entre la regulación y la contribución *“a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud”*, en especial en cuanto a lo que concierne al mercado de anticoncepción, pues tal y como se expondrá más adelante, el mercado de anticoncepción es un mercado predominantemente privado.
- c. Soportando la línea expuesta en el literal b de la presente sección, es importante resaltar que la Corte Constitucional, en su Sentencia No. T-145/93., señala que en cuanto a las autoridades públicas, el principio de confianza legítima *“consiste en que la obligación para las mismas de preservar un comportamiento consecuente, no contradictorio frente a los particulares, surgido en un acto o acciones anteriores(...)Se trata, por tanto, que el particular debe ser protegido frente a cambios bruscos e inesperados efectuados por las autoridades públicas”*
- d. Así mismo, esta corporación sostiene en su Sentencia C-785/12, lo siguiente:
- “La Constitución indica que las actuaciones de los particulares y de las autoridades públicas deberán ceñirse a los postulados de la buena fe, la cual se presumirá en todas las gestiones que aquellos adelanten ante éstas. **Este principio atado al de buena fe, trae consigo que el Estado no pueda de***



manera súbita cambiar las reglas del juego que regulaban sus relaciones con los particulares, sin que medie un periodo de transición que permita que el particular ajuste su actuar a las nuevas disposiciones. (...)

Así las cosas, este principio surge como un límite a la actuación de las autoridades públicas. En este orden de ideas, cuando se genera a los particulares la convicción de estabilidad en el estado de cosas anterior y la certeza de que su actuar está amparado por la legalidad, **éstas no pueden producir cambios inesperados que tengan consecuencias gravosas en el particular y en esa medida deben otorgarle tiempo y mecanismos para que se ajusten a la nueva situación.** (Subraya y negrita fuera del texto)

3. **Objetivo del Proyecto**

- a. La libre competencia económica, es un derecho constitucional colectivo, reconocido y garantizado por la Constitución Política de Colombia en virtud de sus artículos 88² y 333³, respectivamente. El sistema constitucional Colombiano, supone una organización de la economía que implica ponderar elementos libertarios con algunos componentes intervencionistas; sin embargo, es importante resaltar que la intervención del Estado en la economía debe atender a criterios de razonabilidad y no de arbitrariedad.
- b. Sobre el particular, la Corte Constitucional en Sentencia C-830/10, recuerda que para que se acredite la validez de las actividades estatales de intervención económica deben cumplirse ciertos requisitos para su validez, “(...) i) necesariamente debe llevarse a cabo por ministerio de la ley; ii) **no puede afectar el núcleo esencial de la libertad de empresa;** iii) **debe obedecer a motivos adecuados y suficientes que justifiquen la limitación de la referida garantía;** iv) debe obedecer al principio de solidaridad; y v) **debe responder a criterios de razonabilidad y proporcionalidad**”. (subraya y negrita fuera del texto)
- c. En ese sentido, la misma corporación señala que al existir un interés reconocido y protegido constitucionalmente la intervención estatal debe evaluar “ (...) ii) si la **restricción impuesta es potencialmente adecuada para conseguir el fin propuesto,** y (iii) si hay proporcionalidad en esa relación, esto es **que la restricción no sea manifestamente innecesaria o claramente desproporcionada**(...). ” (subraya y negrita fuera del texto)
- d. Según los considerandos del Proyecto de circular, con respecto del mercado de anticoncepción los objetivos de la regulación se justifican y enfocan en los siguientes puntos :

“Que los anticonceptivos tienen un especial interés de salud pública, pues una de las estrategias del Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021 señala que **la información, educación y comunicación para el acceso y uso de servicios de salud se constituyen 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.** Por ende, la Comisión, en uso de sus facultades, realizó un análisis de monitoreo donde se detectó un alto nivel de ventas en este mercado, en especial en el canal comercial, denotando la importancia de ser evaluado de acuerdo con los criterios de la metodología de la Circular 03 de 2013 para su inclusión al régimen de control de precios.

² “**Artículo 88.** La ley regulará las acciones populares para la protección de los derechos e intereses colectivos, relacionados con el patrimonio, el espacio, la seguridad y la salubridad pública, la moral administrativa, el ambiente, **la libre competencia económica** y otros de similar naturaleza que se definen en ella. También regulará las acciones originadas en los daños ocasionados a un número plural de personas, sin perjuicio de las correspondientes acciones particulares. Así mismo, definirá los casos de responsabilidad civil objetiva por el daño inferido a los derechos e intereses colectivos.”

³ “**Artículo 333.** La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley. **La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.** La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial. **El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional. La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación.**”

Que, para transmitir las eficiencias de la regulación de precios de los anticonceptivos al consumidor final, la Comisión realizará **un monitoreo activo del precio de estos medicamentos en el punto Droguerías, Droguerías/Farmacias y Farmacias, para lo cual sugiere un margen de intermediación para este eslabón de la cadena**. Es importante señalar que el margen indicado en el artículo 2, no contempla las dinámicas regionales relacionadas con la logística de entrega de medicamentos al consumidor final, por lo que éste es un margen sugerido para el seguimiento de la Comisión. **Si se evidencian distorsiones significativas en este punto de la cadena la Comisión, de acuerdo con el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013, podrá intervenir el precio al consumidor final.**⁴ (negrita fuera del texto)

- e. De acuerdo a lo señalado en el literal precedente, resulta cuestionable el vínculo directo entre la regulación y el objetivo final esperado, pues:
 - La finalidad resaltada de fomentar la **“información, educación y comunicación para el acceso y uso de servicios de salud (...)”**, como parte del **“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”**, no resulta como consecuencia evidente de una regulación de precios, por el contrario hay experiencias que señalan que este tipo de finalidades, se ven precisamente restringidas en la mayoría de los casos.
 - La propuesta de **monitoreo activo del precio en droguerías, droguerías/farmacias y farmacias**, dado el elevado número de establecimientos⁴, resulta una propuesta desproporcionada y sin dudas costosa, con lo cual se sugiere analizar en términos de costos, si el ahorro esperado, no se verá disminuido considerablemente, por los costos de implementación, sin duda indispensables para asegurar que el beneficio sea percibido por el consumidor, y de esta manera evitar distorsiones.
 - El Proyecto de circular indica que **“si se evidencian distorsiones significativas en este punto de la cadena la Comisión, de acuerdo con el parágrafo 2 del artículo 20 de la Circular 03 de 2013, podrá intervenir el precio al consumidor final”**; según la evidencia de mercados estas distorsiones se presentan de manera constante, por lo cual el Proyecto de circular debe ofrecer medidas de mitigación ciertas, para garantizar la sostenibilidad y eficacia de la medida.⁵
 - Esta medida de intervención puede generar problemas adicionales en cuanto a su seguimiento, pues se pueden incrementar las tendencias a que los eslabones de la cadena de comercialización pidan descuentos al vendedor que en últimas no se van a ser reflejados en el precio al final al cual el consumidor tiene realmente acceso.⁶
- f. Así mismo es importante enfatizar, que la regulación de precios es un mecanismo adecuado de intervención siempre y cuando se cumplan ciertas condiciones; para el Proyecto dichas condiciones no son tenidas en cuenta dado que:

⁴ “Nielsen reveló que mientras otros canales decrecieron en volumen (supermercados de cadena -2,7%, tiendas -5,7% e independientes -2,2%), las droguerías ganaron terreno manteniendo volúmenes y un crecimiento en valor del 4,4%. (...) Según Cristian Arce, líder del vertical de retail de Nielsen Colombia, el secreto que le ha permitido a estos **negocios** ganar terreno, sin estrategia de marca propia ni un portafolio en el que predominen productos de alto costo, es que **han entendido la identidad de su canal, han logrado profundo conocimiento de su cliente y evolución del formato hacia dos modalidades droguerías autoservicio y droguerías tradicionales**” tomado de <https://www.dinero.com/pais/articulo/mercado-de-las-droguerias-en-colombia-nielsen/253923>

⁵ “Differential pricing can enhance access to medicines, improve quality of medicines and achieve higher profits for pharmaceutical manufacturers. However, differential pricing can be sustainable only if it aligns the incentives of the different stakeholders: pharmaceutical manufacturers, national governments, end patients and civil society organizations” tomado de “Differential Pricing for Pharmaceuticals: Review of current knowledge, new findings and ideas for action”, Prashant Yadav, MIT-Zaragoza International Logistics Program Zaragoza Logistics Center, SPAIN August 2010. p. 54

⁶ Management Sciences for Health, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19585en/s19585en.pdf> p. 19.



- La concentración de mercado es una condición necesaria pero no suficiente para acudir a la regulación de precios. Es necesario identificar, además, que la concentración genera poder de mercado y a un abuso de este poder desde una posición dominante, en cuyo caso los altos precios resultantes en ese mercado afectan negativamente el bienestar de los consumidores.
- Si en el mercado relevante analizado no hay evidencia de concentración, un agente no está en capacidad de ejercer poder en él ni abusar de una posición dominante que no existe. En este contexto, recurrir a la regulación de precios sería equivocado, porque el mercado está operando sin influencias indebidas que deban ser corregidas.
- La definición adecuada del mercado relevante es, por lo tanto fundamental. Si los criterios utilizados para identificarlos resultan en múltiples mercados relevantes artificialmente pequeños, es más probable encontrar indicios de concentración, abriendo la puerta para evaluar la necesidad de medidas como el control de precios. Si, por el contrario, se utilizan criterios adecuados, entre ellos la sustituibilidad terapéutica, el mercado relevante puede ser más grande, en cuyo caso pueden desaparecer los indicios de concentración y, por ende, la necesidad de recurrir a la regulación de precios.
- Es fundamental contar con el apoyo científico de una institución como Fecolsoc, o como Profamilia, para asegurar que la definición del mercado relevante es pertinente.

g. La OCDE en su informe sobre reforma regulatoria de 1997, destacó lo siguiente:

*“A pesar del hecho de que, en la actualidad, prácticamente la totalidad de la actividad económica se presenta en mercados en los que la competencia puede funcionar con eficiencia, las regulaciones económicas que la reducen y distorsionan los precios aún son extensas. Este tipo de disposiciones toman muchas formas en diversos niveles del gobierno, van desde los monopolios legales que impiden la competencia en sectores completos, a una serie de restricciones menos visibles impuestas a las empresas nuevas o ya en operación; tales como las cuotas para las licencias de operación; y los horarios de apertura de los comercios. Sin embargo, **las regulaciones económicas han demostrado con frecuencia ser medios extremadamente costosos e ineficientes para alcanzar metas de interés público. En ausencia de evidencia clara acerca de la necesidad de estas regulaciones como medio para atender los intereses públicos, los gobiernos deberán establecer una prioridad alta para identificar y eliminar las regulaciones económicas que impidan la competencia.**”* (subraya y negrita fuera del texto)

- h. En esa misma línea sentido, la OCDE en su guía “Herramientas para la Evaluación de la Competencia Volumen II”, resalta que “(...) **el punto de partida de cualquier evaluación deberían ser los “objetivos” que se busca alcanzar.** Una vez logrado esto, en una etapa posterior, será más fácil considerar y evaluar las alternativas que logren el objetivo imponiendo menos restricciones a los procesos de mercado.”; en esa misma línea es importante reconocer que “los controles sobre los precios que pueden cobrar las empresas pueden tener efectos muy variables, como una menor calidad y variedad de los productos, menor entrada de competidores al mercado, menor eficiencia de la producción y rezagos en la adopción de nuevas tecnologías. Dado lo anterior, la imposición de restricciones a los precios debería contemplarse con escepticismo, evaluando con atención las soluciones alternativas que sean menos dañinas para el funcionamiento de los mercados en el largo plazo” (subraya y negrita fuera del texto). Sobre este aspecto se profundizará más adelante.
- i. Tomando en consideración los principios de libre mercado y la realidad en torno al mercado de anticoncepción en el territorio colombiano, se identifica una carencia de conexión directa en términos de suficiencia, razonabilidad y proporcionalidad de la medida pretendida para alcanzar los objetivos enunciados, pues la misma denota una falta de idoneidad tal y como se encuentra planteada.



j. Además, la metodología para conformación de los mercados relevantes planteada presenta falencias estructurales que comprometen de manera directa la seriedad del Proyecto, a saber:

- La inexistencia de definición de la unidad mínima de concentración por la cual se pretende regular el precio de los anticonceptivos que contienen principios activos presentes en distintas proporciones y que tienen diferente ciclo de uso, por lo cual dificultan la existencia de una comparabilidad justa.
- La separación de indicaciones clínicas y el precio en los anticonceptivos que tienen más de un uso terapéutico y por ende diferentes proporciones del mismo principio (hasta 30 veces en algunos casos) que otro medicamento que sea netamente para anticoncepción, no está siendo considerada.
- No son claros los criterios utilizados para clasificar cada fuente de precios oficiales de acuerdo al tipo de precio encontrado para efectos de la comparación internacional presentada por la Comisión: precio consumidor, precio fabricante, precio institucional y precio mayorista.

En el caso de Ecuador por ejemplo, la comisión considera esa fuente como un precio de consumidor, sin embargo la fuente es del Consejo Nacional de Fijación y revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano la cual define precios techo, por lo que no se consideraría que esa fuente sea un precio de consumidor.⁷ En ese sentido, resulta inconveniente que la Comisión combine precios de referencia internacionales de los canales institucionales y comerciales, contraviniendo la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, que decreta una clara diferenciación de los mismos.

- Si se tiene en cuenta que el 95% de las ventas de anticonceptivos en Colombia se realizan a través del canal comercial, el uso de precios de referencia de canales institucionales de otros países oculta una estructura de costos distinta en materia de distribución, comercialización y promoción en mercados comerciales de mayor competencia. La anterior situación es especialmente importante en mercados como el de los anticonceptivos, donde las copias de marca pueden fácilmente emplear nombres de fantasía que facilitan su comercialización y mercadeo, ocultando las diferencias en los procesos de manufactura, los protocolos de seguridad y los materiales empleados, entre otros.
- En la revisión del anexo 1 Ficha IHH F2018 06 12, se encontró que la venta de varios CUMs estaba repetida, y se tomó en cuenta esa doble venta para el cálculo de la concentración del mercado relevante. Unos ejemplos de CUMs que tenían venta repetida son los siguientes: 19906272-1, 20066784-1, 19918936-1, 19959426-1, 230075-1, 19906274-7, 19935853-1, 19906274-11, 19907975-1, 20054974-1, 20038234-1, 19983884-1, 20005679-1, 19956212-2, 34337-1, 19935850-1, 19981485-2, 38692-1, 19956212-3, 20034355-2, 19974885-1, 19907593-5, 19907974-1, 19981485-1, 20071350-1, 204065-1, 19942145-1, 20060390-2, 19906272-1, 20060390-1, 204065-7, 19976919- y 19976919-2. Esto claramente afecta la metodología y el cálculo de ciertos factores para decidir el control o no de ciertos mercados relevantes.

4. Mercado Anticonceptivos en Colombia

- a. Según la última Encuesta Nacional de Demografía en Salud disponible⁸, en su componente de Salud Sexual y Reproductiva, el crecimiento poblacional, que ha sido exponencial en los últimos años a nivel mundial, en Colombia se ha dado en su mayoría por estratos más bajos, con edades maternas extremas trayendo a su vez

⁷ "(...) To avoid the problem of formal or informal external referencing, firms could nudge countries to use pharmaco-economic assessments instead of reference pricing. Additional empirical research is needed to understand the welfare impact of external reference pricing(...)" tomado de "Differential Pricing for Pharmaceuticals: Review of current knowledge, new findings and ideas for action", Prashant Yadav, MIT-Zaragoza International Logistics Program Zaragoza Logistics Center, SPAIN August 2010. p. 54.

⁸ ENDS Colombia 2015.



complicaciones médicas y sociales. La tasa de embarazos no deseados es del 49%, lo cual conlleva a un aumento de la interrupción voluntaria del embarazo del 8.7 en 2003, al 12,1 en el año 2012.

- b. A ese respecto, cabe anotar que la reducción del embarazo no planeado, sobretudo en poblaciones más vulnerables (bajos recursos económicos, poblaciones con deficiencia de recursos) sigue siendo de gran preocupación para el Estado. Es por esto que el mismo mercado de anticonceptivos, respondiendo a dicha necesidad, ha puesto a disposición del paciente una amplia variedad de opciones (píldora, inyectables, parche, esterilización, SIU⁹, DIU) a diferentes precios, otorgando posibilidades de acceso a buen número de opciones anticonceptivas¹⁰, adaptables además a las necesidades puntuales y el estilo de vida de cada mujer¹¹
- c. El mercado anticonceptivo en Colombia es un mercado mayoritariamente privado (entre un 80-90%). Esto en el entendido que la clasificación “ATC G -Sistema Genito-Urinario” representa el **12% del total mercado farmacéutico privado** y tan solo el **2% del total mercado farmacéutico institucional**. Con respecto de la determinación de este mercado, la Comisión cometió las siguientes inconsistencias procedimentales:
- La oferta anticonceptiva de la clasificación “ATC G -Sistema Genito-Urinario”, tanto en el mercado público como en el privado, es bastante amplia pues existen 327 Productos comercializados por diversas compañías, de los cuales 118 son PBS y 209 son NO PBS (en adelante los “anticonceptivos”)
 - Con respecto de la metodología utilizada al momento de la designación del mercado relevante de anticoncepción, se evidencian vacíos que resaltan las peligrosas incongruencias del Proyecto, que deberían ser revisadas de forma prioritaria; entre esos se tiene la forma de definición y alcance de los mercados relevantes sometidos a estudio pues se están dejando de lado mercados que a efectos de anticoncepción tienen un gran impacto.
 - En la clasificación “ATC G -Sistema Genito -Urinario”, existen dos subniveles¹ inmediatos, indicados para anticoncepción; pese a esto, el Proyecto solo hace referencia a uno “ATC G03- Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital”, **dejando por fuera “ATC G02b- Anticonceptivos para Uso Tópico”**; el racional de dicha exclusión no se encuentra argumentado dentro del alcance del Proyecto, por lo que no entendemos el juicio del tratamiento diferencial frente a otras terapias.
 - Dentro de la Clasificación “ATC G03- Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital”, el Proyecto incluye dos subniveles² indicados para anticoncepción: “ATC G03A anticonceptivos orales para uso sistémico” y “ATC G03F progestágenos y estrógenos en combinación”; respecto del subnivel² “ATC G03A- Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital”, el Proyecto solo incluye dos subniveles³ indicados para anticoncepción “ATC G03AA Progestágenos y estrógenos combinaciones fijas” y “ATC G03AC progestágenos”, **y excluye para efecto de análisis, sin razón evidente, el “ATC G03AB Progestágenos y estrógenos, preparados secuenciales”**.
 - Así pues el Proyecto propone regular aproximadamente **88 productos** que son **comercializados por más de 20 compañías farmacéuticas**, pero deja por fuera de manera arbitraria, aproximadamente 20 productos más.
 - En ese orden de ideas, incluso si tomamos únicamente las clasificaciones sujetas a evaluación por parte de la comisión en el marco del Proyecto “ATC5-FF G03AA/AB/AC/FA/FB y G02BA BB”

⁹ DIU hormonal.

¹⁰ Según el DANE: (fuente: DANE estimated population 2005 – 2020) en el Mercado Privado: 2.6 MM de mujeres en edad fértil tienen alto poder adquisitivo. En el Mercado Institucional 50% de los embarazos son no planeados. (320T al año)



(reiterando que varias subcategorías están siendo dejadas de lado), es claro que el mercado a evaluar resulta ser mayoritariamente privado con un peso del 6% del **total mercado farmacéutico privado** y solo el 1% del **total mercado farmacéutico institucional**¹², **presentando además** una gama de alternativas terapéuticas (88) y concurrentes (25).

- d. Con respecto de la variedad de alternativas terapéuticas disponibles, al momento de establecer comparaciones y consiguientemente sub-segmentaciones en nuevos mercados relevantes independientes, es importante resaltar la complejidad que a este respecto deberá enfrentar la Comisión, por existir diferencias sustanciales y complejidades propias de cada alternativa terapéutica en comparación con otras. De hacerse un ejercicio netamente superficial (ej. Principio activo, precios, gramaje, concentración, presentación, etc), las inequidades a las que se verían sometidos tanto productores como consumidores serían extremas.
- e. Conforme a lo señalado en el artículo tercero de la Circular 03 de 2013, un mercado relevante “*es un conjunto de medicamentos competidores entre sí entre los cuales existe **sustituibilidad terapéutica y económica**. Su identificación tiene el propósito de individualizar cada uno de los medicamentos que lo conforman, identificados con su respectivo Código Único de Medicamentos (CUM). Un mercado relevante puede estar conformado por uno o más medicamentos*”; el artículo 23 de la precitada Circular 03 de 2013, determina que pese a que “*en la conformación de mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica, la Comisión utilizará como regla general el ATC% FF. (...) de manera excepcional y justificada podrá tomar en cuenta las siguientes consideraciones para la conformación de dichos mercados (...) a) **pueden pertenecer a un mismo mercado relevante, medicamentos de diferentes ATC5-FF para los que haya evidencia científica de sustitución terapéutica y evidencia práctica de sustitución económica***”. (subraya y negrita fuera del texto).
- f. Con respecto de la **evidencia científica de sustitución terapéutica**, para el caso de anticonceptivos, resulta vital que la Comisión considere los siguientes aspectos:
- Las recomendaciones de prácticas seleccionadas de la Organización Mundial de la Salud para el uso de anticonceptivos, además de brindar asesoría e informar sobre las diferentes opciones anticonceptivas, eficacia, ventajas y desventajas de las mismas, señala que al momento de elegir un método anticonceptivo se deben considerar diferentes factores que incluyen **las características del paciente, sus antecedentes, el riesgo de eventos, el perfil de diferentes productos, costo, disponibilidad y preferencias del paciente**¹³.
 - De acuerdo a las condiciones particulares del paciente, durante la asesoría en anticoncepción el profesional de la salud debe presentar a consideración de la paciente todas las opciones anticonceptivas que son elegibles, para que de esta forma las parejas puedan elegir el método que prefieran utilizar¹⁴.
- Dado que el objetivo del uso de un anticonceptivo es prevenir un embarazo, en general los diferentes métodos anticonceptivos que generan dicho efecto, independiente del mecanismo de acción por el que actúe o de la vía de administración, pueden ser considerados sustituibles terapéuticamente.
- La recomendación es brindar en cada caso en particular una asesoría anticonceptiva en todas las opciones que sean elegibles, de manera que el paciente en conjunto con su médico, tengan la oportunidad de seleccionar la que consideren que se adapta más a su condiciones de salud, preferencias y necesidades¹⁵.

¹² SISMED+ privado, sin OTC, full year 2017

¹³ Curtis, K. M. (2016). US selected practice recommendations for contraceptive use, 2016. MMWR. Recommendations and Reports, 65.

¹⁴ OMS (2018). Planificación Familiar. Nota descriptiva. URL: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/family-planning-contraception>.

¹⁵ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), et al. Medical eligibility criteria for contraceptive use. Geneva: WHO; 2015. World Health Organization, 2017.



- En ese sentido, la perspectiva del paciente es clave para delimitar el mercado relevante de anticoncepción; por tal razón, es fundamental considerar dentro de un mismo mercado relevante aquellos productos que los consumidores/pacientes consideren intercambiables o sustituibles en razón de sus características, su precio o el uso que se prevea hacer de ellos¹⁶; además de aquellos hacia los que se desplazarían, en caso de un aumento en el precio significativo o del retiro del mercado de determinado producto.¹⁷
- g. Con respecto de la **evidencia práctica de sustitución económica**, para el caso de anticonceptivos, resulta indispensable que la Comisión evalúe lo siguiente:
- La elasticidad-precio de la demanda de un bien depende de que existan otros bienes por los que pueda sustituirse;¹⁸ de acuerdo a la teoría microeconómica, la cantidad demandada de un bien por parte de los consumidores depende de su precio, presentando pendiente negativa.
- Manteniéndose todas las demás variables constantes, los consumidores quieren comprar una cantidad mayor de un bien cuando baja su precio, pero dicha demanda puede depender de otras variables, como la renta y los precios de otros bienes sustitutos¹⁹.
- Se consideran bienes sustitutos, los cuales ante una subida de precios de un bien, llevan al consumidor a comprar una cantidad menor de él, pero una mayor de su sustituto; situación que se refleja en el mercado de anticonceptivos hormonales, por ejemplo. Dada la restricción presupuestal de cada consumidor, los cambios de precios direccionan a los consumidores hacia uno u otro método²⁰.
- h. Así entonces, resaltamos que la sustituibilidad terapéutica y económica, debe analizarse de manera holística en el marco de este Proyecto, lo cual resulta cuestionable para el caso en particular. Esto puesto que se deben atender no solo a los diferentes precios de los bienes sustitutos, sino de las preferencias de los consumidores, beneficios adicionales de una alternativa frente a la otra, combinaciones de principios activos, duración del ciclo de acción de cada alternativa, entre otros para poder determinar de manera juiciosa los mercados relevantes que serán incluidos en el Proyecto.

Impacto

- i. La forma en que se delimita un mercado relevante sin duda es un asunto crítico, dado el impacto directo que puede tener dicha definición en las dinámicas del mercado; si en este análisis inicial la autoridad (i) excluye elementos fundamentales de consideración (tales como productos sustitutos, preferencias de los consumidores, particularidades de cada mercado, entre otros), o (ii) incluye elementos adicionales ajenos a la realidad del mercado en estudio, se desencadenaría una distorsión de la oferta y/o la demanda en el mercado

¹⁶Ibidem; **Características:** Las materias primas utilizadas, ingredientes activos insumos utilizados o características específicas y forma de prestación del servicio, son equivalentes, de tal forma que las propiedades físicas, técnicas y características generales que definen los productos o servicios los hace sustituibles para el consumidor. **Usos generales del producto:** funcionalmente intercambiables es una fuente importante para determinar si es probable que exista sustitución entre ellos **Precios:** Identificar factores cualitativos, tales como estudios sobre el comportamiento y las estrategias usuales adoptadas por los consumidores frente a cambios en los precios relativos de los productos, y la reacción frente a un número grande de consumidores para optar por otros productos para el mismo fin.

¹⁷ Superintendencia de Industria y Comercio, "Guía de Análisis de Integraciones Empresariales".

http://www.sic.gov.co/recursos_usuario/documentos/publicaciones/Guia_Integraciones_VF_Para_Publicacion.pdf

¹⁸ "In a Market economy, the interaction of producers and consumers determines the price of goods and services. Understanding the theory of supply and demand helps explain how prices are determined, and this theory also explains how responsive (elastic) both supply and demand are to changes in price. For example, medicines that are not considered essential and that the buyer could credibly refuse to purchase will have more elastic prices, whereas the prices of medicines that are considered essential and that the buyer must obtain will be inelastic, meaning buyer will be less sensitive to higher prices." Tomado de Management Sciences for Health, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19585en/s19585en.pdf>

de los bienes sujetos a estudio²¹, afectando a los actores del mercado, productores, distribuidores, comercializadores y en especial a los pacientes.

- j. La OCDE, en su guía “Herramientas para la Evaluación de la Competencia Volumen I”, reconoce las distorsiones que se pueden generar en un mercado, pues cuando el gobierno decide aplicar controles de precios, especialmente en un mercado predominantemente privados, sin evaluar de manera suficiente la necesidad y el objetivo de la medida, ineludiblemente se generarán barreras en la dinamización de la economía, señalando que “(...)el impacto de estas medidas amerita una evaluación cuidadosa, pues el resultado podría generar precios más altos o una demanda insatisfecha de la parte de los consumidores.” (subraya y negrita fuera del texto).
- k. Así mismo, la OCDE en su guía “Herramientas para la Evaluación de la Competencia Volumen II”, resalta que la importancia de anticiparse a las posibles afectaciones que podría generar regulaciones como la propuesta en el Proyecto, las cuales se pueden condensar en los siguientes aspectos: a) Impacto sobre las empresas establecidas, b) impacto en la entrada de nuevas empresas, c) impacto sobre precios y producción, d) impacto en la calidad y la variedad de bienes y servicios, e) impacto sobre la innovación y f) Impacto sobre el crecimiento del mercado. Sobre estos y otros impactos profundizaremos a continuación

a. Impacto sobre las empresas establecidas:

- *“Resulta importante tener una comprensión clara acerca de cómo puede afectar la regulación a diversos aspectos operativos de las empresas, ya sea que la regulación tenga impactos sustancialmente diferentes para cada empresa establecida y si estos diversos impactos podrían traer consigo un cambio importante en las relaciones de competencia, de manera a que se reduzca de manera notable la intensidad de la misma dentro de un mercado”²².*
- *La rentabilidad de los puntos de venta puede verse afectada, por lo cual el sostenimiento e incluso la expansión de las droguerías, farmacias y droguerías farmacias, se verá comprometida, especialmente para en el caso de las más pequeñas; para el efecto se evidencia el caso de Filipinas el cual resulta un referente claro para nuestro caso.*
- En el artículo “Philippine Price Controls Hamper Rise of Generics” de James Hookway, se señala lo que basándose en una reducción de rentabilidad, se ha disminuido la expansión y crecimiento de los puntos de venta:

“Declining profits have some drug retailers putting expansion plans on hold. “We’ve not opened any new stores since the price controls were introduced,” said Leonila Ocampo, vice president of Manila-based MedExpress. The drugstore chain has seen sales volumes drop since the price controls were introduced. “Our margins are under pressure, and if there’s no profit, I don’t know what will happen,” said Ms. Ocampo.”

- En ese mismo sentido, el precitado artículo señala la dudosa subsistencia de los genéricos:

“MANILA—The Philippines recent embrace of drug-price controls to lower the cost of life-saving medications is creating some unexpected problems—including crimping the supply of inexpensive generic drugs

²¹ La distorsión de la oferta, podría generar retiro de la confianza inversionista en determinado sector, incentivando el movimiento de la inversión hacia sectores con dinámicas de mercado no al libres; Por su parte, consecuencialmente la demanda afectada pues al disminuir la oferta, el consumidor no podrá suplir sus intereses básicos.

²² OCDE, “Herramientas para la Evaluación de la Competencia Volumen II”, versión 2.0. p 100.



"What's happening now is that when the price of Norvasc, for example, is cut, the generics have to slash their own prices," Mr. Isaac said.

(...)

*Another drug store operator, Florecita Intal of Stardust Drugs & Medical Supplies Corp., said lower revenues from the branded-drug price caps restricts her ability to expand and offer less expensive generics. **She fears smaller retailers might not survive.***

(...)

*Bienvenido Oplas, head of the Manila-based Minimal Government Thinkers Inc. think-tank and a member of the consultative panel advising the Philippines' Department of Health, said this means the price controls policy just isn't working. **"It hasn't fulfilled its objective of making more drugs available to more people,"** he said.*

There are other problems, too. Maura Musciacco, a pharmaceutical industry analyst with Datamonitor Group in London, **said many Filipinos still find medicines too expensive.**"
(subraya y negrita fuera del texto)

- En esta misma línea, en la publicación Management Sciences for Health²³, se indica que este tipo de sistemas de control de precios en el mercado privado, trata de fomentar que los puntos de venta se enfoquen en suministrar aquellos productos que generan mayor margen como principal movilizador, viciando los objetivos señalados de la regulación.
- Así entonces, es importante recordar que los puntos de venta (droguerías, farmacias) presentan una alta heterogeneidad en cuanto a su estructura de costos, por diferencias de acceso geográfico, costos de comercialización y distribución, entre otros.
- La Superintendencia Nacional de Salud (a pesar de que el Gobierno afirme que sería responsabilidad del Ministerio de Salud) tiene una capacidad limitada para asegurar que el control de precios va a ser efectivo en ese canal comercial.

b. Impacto en la entrada de nuevas empresas

- Es relevante entender las consecuencias que este tipo de regulaciones acarrea para la entrada de empresas y para el tipo de compañías que desean ingresar al mercado, proporciona ideas valiosas acerca de la competencia futura en los mercados afectados.

c. Impacto sobre precios y producción

- *"La regulación considerada podría incrementar los precios de los bienes y servicios y la producción en los mercados afectados. La regulación podría generar salidas de empresas establecidas en el mercado, reducir la probabilidad de observar entradas en el futuro, debido a la creación de barreras en este sentido, y reducir el nivel de competencia en el mercado; esto, a su vez, llevaría a incrementos en el poder de mercado que ejercen las empresas que permanecieron, a mayores precios y a menor producción."*²⁴
- Trabajos académicos serios que analizan los efectos de la implementación del sistema de control de precios en Colombia encuentran evidencia de que éstos efectivamente redundan en un nivel de precios más alto para los genéricos que los que se hubieran tenido en ausencia de la regulación.
- La decisión de regular precios en el mercado de anticonceptivos conlleva riesgos importantes, en la medida en que el 54% de las ventas corresponden al 20% de las presentaciones comerciales de menor precio de venta al público. Un incremento en los precios de estos renglones, en virtud del "efecto murciélago", puede traducirse en un menor acceso a los anticonceptivos, en contravía de los intereses del

²³ Management Sciences for Health, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19585en/s19585en.pdf> p. 19.

²⁴ OCDE, "Herramientas para la Evaluación de la Competencia Volumen II", versión 2.0. p 103



regulador y de los consumidores finales. El estudio de esta dinámica de incentivos debe realizarse para evitar los resultados nocivos aquí advertidos.

d. Impacto en la calidad y la variedad de bienes y servicios

- Si el mercado contiene productos diferenciados, las regulaciones que lleven a las empresas a dejarlos probablemente reduciría la variedad de productos. Si la regulación crea barreras a la entrada, el mercado no se beneficiaría de la inyección de variedad que podría observarse si la entrada fuera más fácil, todo lo cual redundaría en un detrimento para los consumidores.²⁵

e. Impacto sobre la innovación

- *“Si la regulación crea barreras a la entrada y ocasiona la salida de empresas establecidas, es muy probable que esto resulte en la reducción del nivel de competencia en el mercado. La falta de competencia podría llevar a las empresas establecidas a ser menos eficientes y reducir su incentivo de innovar”.*
- *“Otro tema importante se relaciona con los costos que impone la regulación. Si son significativos, pueden tener un impacto negativo sobre el gasto en I&D y otras actividades de innovación, pues las empresas pueden desviar recursos de este renglón por el hecho de cumplir con la regulación”.*
- *Las regulaciones que restringen los precios en los mercados, reducen la rentabilidad y consecuentemente puede restringir la investigación y desarrollo de nuevas tecnologías.²⁶*

f. Impacto Social- Afectación de pacientes.

- La regulación propuesta en la circular promueve la elección de anticonceptivos de acuerdo al precio y no de acuerdo a la conveniencia terapéutica. Se promovería elegir anticonceptivos que no son convenientes sólo porque son más baratos.
- La reducción de los embarazos no deseados es una de las principales metas del Plan Decenal de Salud Pública.

Por esa razón, y en línea con las buenas prácticas con las que el país se compromete al acceder a la OCDE, es necesario que las decisiones regulatorias que le apunten a este objetivo de política estén debidamente respaldadas y evalúen los pros y contras de diferentes alternativas disponibles. ¿Es preferible la regulación de precios a, por ejemplo, incluir los anticonceptivos en el POS o a llevar a cabo procesos de agregación de demanda/de compras centralizadas?

PETICIONES

Con base en los hechos y fundamentos anteriormente relacionados, se solicita a su Despacho responder bajo el entendimiento expresado en el presente Derecho de Petición:

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 ?

²⁵ OCDE, “Herramientas para la Evaluación de la Competencia Volumen II”, versión 2.0. p 105

²⁶ Management Sciences for Health, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19585en/s19585en.pdf> p. 18.



- 1.1 En caso de ser afirmativa la respuesta, por favor suministrar los elementos fácticos que den fundamento a tal afirmación.
 - 1.2 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?
2. Las medidas de control planteadas en el proyecto, ¿resultan suficientes para mitigar los impactos señalados en el presente derecho de petición?
 - 2.1 En caso de ser afirmativa la respuesta, por favor suministrar los elementos fácticos que soporten afirmación.
 - 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?
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?
 - 3.1 En caso de ser afirmativa la respuesta, por favor suministrar los elementos fácticos que soporten afirmación.
 - 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?
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?
 - 4.1 En caso de ser negativa la respuesta, por favor suministrar los elementos fácticos que soporten afirmación.
 - 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?

NOTIFICACIONES

Solicito respetuosamente que su Despacho conteste la presente petición dentro del término legal y al amparo del derecho constitucional invocado. Recibiré notificaciones y la respuesta escrita a la presente solicitud en la Avenida de las Américas No. 57-52, de la ciudad de Bogotá D.C.

Quedamos atentos a su pronunciamiento reservándonos el derecho de ejercer las acciones legales pertinentes en caso que no sea atendido nuestro requerimiento, por tanto reiteramos la urgencia y agradecemos comedidamente su celeridad.

Cordialmente,

HÉCTOR ALBERTO GARCIA CORREDOR

**Representante Legal
BAYER S.A.**