



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
Colombia**

Referencia: Comentarios y solicitudes al Proyecto de Circular 07 de 2018

A continuación, exponemos los aspectos relevantes del proyecto de circular tanto de interés particular como general:

1. Frecuencia del ajuste de los precios y momento del año en el cual se realiza

Es necesario instar a la autoridad regulatoria a acoger en la presente circular, y en las sucesivas que emita, el principio establecido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013. En éste se estableció que los nuevos precios regulados serían publicados en el mes de octubre de cada año y entrarían en vigor en enero del año siguiente. Este artículo resultó de un difícil consenso alcanzado entre la Industria y la autoridad regulatoria y su objetivo fue el de otorgar estabilidad al mercado y certeza a los tomadores de decisión comercial. Las relaciones comerciales entre proveedores y compradores son de mediano plazo, normalmente para un plazo de entre seis meses y un año.

La modificación frecuente de precios resultado de las decisiones políticas del regulador, que ha ajustado precios máximos de venta con frecuencia inferior a la anual genera serios inconvenientes respecto de la revaloración de los inventarios así como pérdidas significativas cuando las compras fueron realizadas a un determinado precio y el proceso de recobro posterior impone un precio máximo inferior al facturado, en su momento ajustado a la norma vigente.

Solicitud: tener en consideración el artículo 27 de la circular 03 de 2013 para establecer la fecha en que comenzará a regir la nueva circular.



2. Impacto de la regulación sobre el canal comercial

La estructura de costos de los productos farmacéuticos son muy diferentes en los canales: comercial e institucional, y esa diferencia de precios es lo que permite una sustentabilidad del negocio a lo largo del tiempo. Si el impacto de esta circular, que aplica exclusivamente a la contención del gasto público, afectara el canal comercial, pondría en serio riesgo la comercialización de moléculas importantes para la Salud en Colombia.

De otra parte, el canal comercial actualmente se encuentra autoregulado en su precio por la competencia en el mercado. Es de anotar, que el gasto de bolsillo en Colombia está considerado como uno de los mas bajos de Latinoamerica (15% acorde con OMS).

Solicitud: Dejar explicito que esta regulación tiene alcance exclusivamente en el canal institucional, es decir, para productos que se financian con Recursos Públicos.

3. Precios Máximo de Venta de medicamentos incorporados a control directo(Artículo 1).

3.1 Bisoprolol – Mercado relevante 623. Se encontraron precios en Australia, Noruega y Reino Unido que no fueron incorporados en el Proyecto Circular usando el período de referenciación (*1 de mayo de 2017 al 30 de abril de 2018*) y las fuentes de precio propuesto por el Ministerio con su correspondiente factor de priorización. Estos precios adicionales encontrados modifican el PRI propuesto por el Ministerio. Ver Anexo: Excel – Bisoprolol acorde con la Metodología de la Circular 03 de 2013:

Solicitud: INCLUIR el precio de los siguientes países y CORREGIR el PRI:

- a) Incluir el **Precio de Australia - \$146,84 / mg COP**
- b) Incluir el **Precio de Noruega - \$114,94 / mg COP**
- c) Incluir el **Precio de Reino Unido - \$2.185 /mg COP**
- d) **Corregir el PRI de Bisoprolol a 118,17 / mg COP.** Acorde con este resultado se debe **corregir e incrementar el precio Máximo de Venta de CONCOR en todas las presentaciones en un +12,9%:**



CORRECCION DE PRI INCLUYENDO AUSTRALIA, NORUEGA, REINO UNIDO		
PAIS DE REFERENCIA	PRECIO	Observaciones
ALEMANIA	\$ 164,12	
AUSTRALIA	\$ 146,84	Incluir precio que falta
BRASIL	\$ 331,05	
ESPAÑA	\$ 50,21	
EE.UU.	\$ 121,41	
FRANCIA	\$ 183,44	
NORUEGA	\$ 114,94	Incluir precio que falta
PORTUGAL	\$ 54,46	
PERÚ	\$ 388,00	
ARGENTINA	\$ 278,69	
REINO UNIDO	\$ 2.185,52	Incluir precio que falta
PRI	\$ 118,17	mg

PRI -BORRADOR CIRCULAR 07 DE 2018 MIN SALUD		
País	Precio	Unidad
ALEMANIA	\$164,12	mg
ARGENTINA	\$278,69	mg
AUSTRALIA		
BRASIL	\$331,05	mg
CANADA		
CHILE		
ECUADOR		
EE.UU.	\$121,41	mg
ESPAÑA	\$50,21	mg
FRANCIA	\$183,44	mg
MÉXICO		
NORUEGA		
PANAMÁ		
PERÚ	\$388,00	mg
PORTUGAL	\$54,46	mg
REINO UNIDO		
URUGUAY		
PRI	\$104,67	mg

3.2 Candesartan – Mercado relevante 421. Se encontraron precios en Ecuador, Noruega y Reino Unido y nuevos precios en otros países que no fueron incorporados en el Proyecto Circular usando el período de referenciación (1 de mayo de 2017 al 30 de abril de 2018) y las fuentes de precio propuesto por el Ministerio con su correspondiente factor de priorización. Estos precios adicionales encontrados modifican el PRI propuesto por el Ministerio. Ver Anexo: Excel – Candesartan acorde con la Metodología de la Circular 03 de 2013:

Solicitud: INCLUIR el precio de los siguientes países y CORREGIR el PRI:

- Incluir el **Precio de Ecuador - \$192 / mg COP**
- Incluir el **Precio de Noruega - \$ 145,63/ mg COP**
- Incluir el **Precio de Reino Unido - \$1080,79/mg COP**
- Incluir los Precios adicionales encontrados acorde con el próximo cuadro comparativo
- Excluir el Precio de México porque es una combinación de Candesartan con Hidroclorotiazida**
- Corregir el PRI de Candesartan a \$137,15 / mg COP.** Acorde con este resultado se debe **corregir e incrementar el precio Máximo de Venta de MINART en todas las presentaciones en un +160,8%:**



CORRECCION DE PRI INCLUYENDO ECUADOR, NORUEGA, REINO UNIDO Y NUEVOS PRECIOS EN OTROS PAÍSES		
PAIS DE REFERENCIA	PRECIO	OBSERVACIONES
ARGENTINA	\$ 395,74	
ALEMANIA	\$ 137,15	INCLUIR NUEVOS PRECIOS
CANADA	\$ 254,81	INCLUIR NUEVOS PRECIOS
ESPAÑA	\$ 71,64	INCLUIR NUEVOS PRECIOS
EE.UU.	\$ 421,01	
FRANCIA	\$ 61,73	INCLUIR NUEVOS PRECIOS
ECUADOR	\$ 192,00	INCLUIR PRECIO
PERU	\$ 340,70	
PORTUGAL	\$ 58,83	INCLUIR NUEVOS PRECIOS
NORUEGA	\$ 145,63	INCLUIR PRECIO
REINO UNIDO	\$ 1.080,79	INCLUIR PRECIO
PANAMÁ	\$ 415,19	
BRASIL	\$ 139,18	
MEXICO		EXCLUIR, EL PRECIO DE MEXICO NO ES DE CANDESARTAN, SE ADJUNTA EVIDENCIA, ES CANDESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA
PRI	\$ 137,15	mg

PRI -BORRADOR CIRCULAR 07 DE 2018 MIN SALUD		
País	Precio	Unidad
ALEMANIA	\$90,71	mg
ARGENTINA	\$395,74	mg
AUSTRALIA		
BRASIL	\$139,18	mg
CANADA	\$222,25	mg
CHILE		
ECUADOR		
EE.UU.	\$421,01	mg
ESPAÑA	\$58,33	mg
FRANCIA	\$45,75	mg
MÉXICO	\$27,67	mg
NORUEGA		
PANAMÁ	\$415,19	mg
PERÚ	\$340,70	mg
PORTUGAL	\$46,83	mg
REINO UNIDO		
URUGUAY		
PRI	\$52,58	mg

3.3 Ciprofibrato – Mercado relevante 425. Se encontraron precios en Argentina y Reino Unido que no fueron incorporados en el Proyecto Circular usando el período de referenciación (1 de mayo de 2017 al 30 de abril de 2018) y las fuentes de precio propuesto por el Ministerio con su correspondiente factor de priorización. Estos precios adicionales encontrados modifican el PRI propuesto por el Ministerio. Ver Anexo: Excel – Ciprofibrato acorde con la Metodología de la Circular 03 de 2013:

Solicitud: INCLUIR el precio de los siguientes países y CORREGIR el PRI:

- Incluir el **Precio de Argentina - \$ 37,41/ mg COP**
- Incluir el **Precio de Reino Unido - \$15660/mg COP**
- Corregir el PRI de Ciprofibrato a 9,68/ mg COP.** Acorde con este resultado se debe **corregir e incrementar el precio Máximo de Venta de GIABRI en todas las presentaciones en un +34,8%:**

CORRECCION DE PRI INCLUYENDO ARGENTINA Y REINO UNIDO		
PAIS DE REFERENCIA	PRECIO	OBSERVACIONES
ARGENTINA	\$ 37,41	Incluir precio que falta (38,19)
BRASIL	\$ 7,18	
ECUADOR	\$ 20,73	
FRANCIA	\$ 3,42	
PERÚ	\$ 17,19	
REINO UNIDO	\$ 15.660,25	Incluir precio
PRI	\$ 9,68	mg

PRI -BORRADOR CIRCULAR 07 DE 2018 MIN SALUD		
País	Precio	Unidad
ALEMANIA		
ARGENTINA	\$36,63	mg
AUSTRALIA		
BRASIL	\$7,18	mg
CANADA		
CHILE		
ECUADOR	\$20,73	mg
EE.UU.		
ESPAÑA		
FRANCIA	\$3,42	mg
MÉXICO		
NORUEGA		
PANAMÁ		
PERÚ	\$17,19	mg
PORTUGAL		
REINO UNIDO		
URUGUAY		
PRI	\$7,18	mg



4. Reducción de precio de referencia (Artículo 6). Valor de Unidad Mínima de Concentración y Presentaciones No Reguladas de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la circular 03 de 2013. **Somatropina - Solución o suspensión inyectable. Mercado Relevante 123**

Es de hacer notar que en el proyecto de circular el precio máximo de venta para las dos formas farmacéuticas reguladas sufrió una modificación respecto de los precios anteriormente establecidos, además así:

Principio Activo	Mercado Relevante	Forma farmacéutica	Precio por unidad mínima	
			Circular 04 de 2018	Proyecto Circular 07 de 2018
Somatropina	122	Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable	\$ 52.472,39	\$55.514,98
	123	Solución o suspensión inyectable	\$57.257,58	\$53.161,74

No resulta claro el origen de la modificación de los precios máximos de venta del Artículo 6. Se estima que responde al resultado de la nueva referenciación internacional sobre la cual tenemos los siguientes comentarios:

Se encontraron en algunos países Precios Adicionales de Somatropina Solución Inyectable correspondientes al mercado relevante 123 que no fueron incorporados en el Proyecto Circular usando el período de referenciación (*1 de mayo de 2017 al 30 de abril de 2018*) y las fuentes de precio propuesto por el Ministerio con su correspondiente factor de priorización. Estos precios adicionales encontrados modifican el promedio país y por lo tanto el PRI propuesto por el Ministerio. Ver Anexo: Pruebas en Excel – Somatropina acorde con la Metodología de la Circular 03 de 2013:

Solicitud: CORREGIR el precio de los siguientes países y el PRI:

- a) Corrección del Precio de **Brasil a \$68 997,35 / mg COP**
- b) Corrección del Precio de **España a \$57.432,27 / mg COP**
- c) Corrección del Precio de **Noruega a \$72.939,22 / mg COP**
- d) Corrección del Precio de **Argentina a \$328.215,90 / mg COP**



- e) Corrección del Precio de **Ecuador a \$67.161,42 / mg COP** – Incluye Precio de 4UI
- f) **Retirar el Precio de Chile de \$19.485,84 / mg COP, porque es del año 2016** encontrándose fuera del periodo de referenciación. Se anexa prueba en el Anexo de Excel
- g) **Corregir el PRI de la Somatropina – Mercado Relevante 123.** El precio por unidad mínima de concentración de la Somatropina es de **\$ 70.968,28** al incluir los precios faltantes de Brasil, España, Noruega, Argentina, Ecuador. Acorde con lo anterior el precio actualmente vigente de la Somatropina en el Mercado Relevante 123 que es de \$57.257,58 / mg según la Circular 04 de 2018 se encuentra por debajo del PRI de esta nueva referenciación, teniendo en cuenta la metodología establecida en la circular 03 de 2013.

CORRECCION DE PRI INCLUYENDO PRECIOS ADICIONALES EN BRASIL, ESPAÑA, NORUEGA, ARGENTINA, ECUADOR		
PAIS DE REFERENCIA	PRECIO	Observaciones
AUSTRALIA	\$ 101.361,16	
BRASIL	\$ 68.997,35	Incluir precios que faltan
CANADA	\$ 79.205,31	
ESPAÑA	\$ 57.432,27	Incluir precios que faltan
EE.UU.	\$ 332.664,23	
FRANCIA	\$ 91.710,09	
NORUEGA	\$ 72.939,22	Incluir precios que faltan
PORTUGAL	\$ 86.017,77	
REINO UNIDO	\$ 81.999,01	
ARGENTINA	\$ 328.215,90	Incluir precios que faltan
ECUADOR	\$ 67.161,42	Incluir precio de 4 UI, se adjunta fuente en somatropina de 5mg
CHILE		Se Retira el Precio pues la fuente de Minsalud es del año 2016
PRI	\$ 70.968,28	mg

PRI -BORRADOR CIRCULAR 07 DE 2018 MIN SALUD		
Pais	Precio	Unidad
ALEMANIA		
ARGENTINA	\$307.386,99	mg
AUSTRALIA	\$101.361,16	mg
BRASIL	\$53.178,27	mg
CANADA	\$79.205,31	mg
CHILE	\$19.485,84	mg
ECUADOR	\$44.681,98	mg
EE.UU.	\$332.664,23	mg
ESPAÑA	\$53.112,15	mg
FRANCIA	\$91.710,09	mg
MÉXICO		
NORUEGA	\$70.510,89	mg
PANAMÁ		
PERÚ		
PORTUGAL	\$86.017,77	mg
REINO UNIDO	\$81.999,01	mg
URUGUAY		
PRI	\$53.161,74	mg



Solicitud: Corregir el valor por unidad mínima de concentración para el mercado relevante 123 Somatropina (Solución o suspensión inyectable) a \$70.968,28.

5. Vigilancia de precios (Artículo 12)

El tenor del Artículo 12, además de confuso para los regulados, es de suyo inconsistente con los objetivos de la política de control de precios.

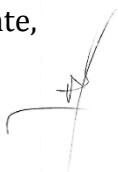


En primera instancia, se hacen notar dos aspectos de forma. De un lado, hay un error de redacción en las dos primeras líneas del artículo que resta claridad al sentido del artículo: se señala "dada la diferencia entre el PRI (precio de referencia internacional) y el precio ... ", quedando la frase incompleta. Al parecer, se refiere al promedio observado de precios efectivamente transados de los medicamentos que conforman el mercado relevante, siendo éste, inferior al máximo establecido por el procedimiento de referenciación internacional.

Toda transacción que se realice por debajo del precio máximo de venta establecido por el mecanismo de la referenciación internacional es tan legítima como aquella que se ha realizado en el tope máximo determinado por la regulación. El establecimiento de un precio máximo implica que desde ese valor, hacia abajo, los precios pueden fluctuar incluso, desprendiéndose de aquel máximo. Carece de justificación que la observancia de precios efectivos inferiores al máximo se constituya, en la práctica automáticamente al tenor de este Artículo 12, en un nuevo precio máximo sin justificación en la metodología adoptada por la Circular 03 de 2013.

Solicitud: Eliminar el artículo 12 por cuanto carece de justificación en la metodología adoptada por la circular 03 de 2013.

Cordialmente,



Eduardo Obraczka
Managing Director, Merck S.A. Colombia
Representante Legal Merck S.A.



Andrés Monroy -
Director de Acceso, Merck S.A.
Mail: andres.monroy@merckgroup.com

Anexos en Excel: Somatropina, Bisoprolol, Candesartan, Ciprofibrato

