

Comisión Nacional Precios de Medicamentos

De: Antonio Ramirez Echave <ajramirez@tecnoquimicas.com>
Enviado el: lunes, 09 de julio de 2018 2:55 p. m.
Para: Comisión Nacional Precios de Medicamentos
CC: Nicolas Tascon Gallardo; Emilio Sardi Aparicio; Carlos Alberto Suarez Garzon; Beatriz Eugenia Torres Hurtado
Asunto: Comentarios Tecnoquimicas al Proceso de Regulación de Precios
Importancia: Alta
Categorías: Circular 07 de 2018

Señores
COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS
Bogotá

Cordial saludo

Tecnoquímicas se permite presentar los siguientes comentarios y observaciones en el marco del proceso de consulta pública del proyecto de Circular No. 07 de 2018. Los comentarios son de dos tipos: generales y específicos. Los comentarios específicos se presentan en relación con productos o mercados relevantes incluidos en el proyecto.

1. La definición del PRECIO DE REFERENCIA INTERNACIONAL se debe realizar diferenciando por canal para cumplir la metodología

El artículo 9º de la Circular 03 de 2012 establece que el cálculo del Precio de Referencia Internacional PRI se hará *“utilizando precios observados en un mismo nivel de la cadena de suministro y canal”*. Con base en esta definición, la Circular 03 dispone que los PRI se calculen observando precios de un mismo canal, lo que permite comparar los datos del canal comercial colombiano con los PRI del canal comercial de otros países; y los datos del canal institucional nacional con los precios internacionales del canal institucional. A partir de ese análisis deberían tomarse las decisiones de regulación.

Sin embargo, lo dispuesto en el artículo 9º de esta Circular no ha sido aplicado por la Comisión al definir los PRI, en particular los precios internacionales que se tienen en cuenta para adoptar techos de precio en el ARTÍCULO 1º DEL PROYECTO DE CIRCULAR 07. Dado que este ARTÍCULO 1º tiene efectos de control tanto en el canal comercial como en el institucional, no resulta ajustado a la metodología que en sus cálculos se apliquen unos sistemas de priorización de fuentes internacionales que llevan a utilizar eminentemente PRECIOS INSTITUCIONALES como la referencia internacional. El PRI que después es adoptado en el país de forma indistinta para su comparación con el precio nacional y para la adopción de un precio techo tanto para el canal comercial como el institucional, queda definido de manera imprecisa, y compromete la objetividad de las conclusiones sobre los efectos que este tipo de regulaciones tiene en los niveles de competencia de los mercados y sobre los ahorros que realmente logran sobre el Sistema de Seguridad Social y Salud.

En efecto, si se observa la priorización que realiza el Gobierno en relación con las fuentes internacionales es evidente que la prioridad más alta es asignada en la mayoría de los casos a bases de datos de PRECIOS INSTITUCIONALES, PRECIOS DE COMPRAS O SUBASTAS (de los sistemas de salud), PRECIOS DE FABRICANTE O MAYORISTA RECONOCIDOS

POR LA AUTORIDAD DE SALUD o PRECIOS DE REEMBOLSO DE LOS SISTEMAS DE SALUD (también institucionales) de otros países, y son estos los precios que finalmente toma la Comisión como referencia única.

Al no calcular de manera diferenciada **por canal** los precios que se encuentran internacionalmente, **no solo se incumple la metodología**, sino que se pasa por alto que en todos los países las transacciones y la operación en los canales comerciales e institucionales son distintas y tienen sus particularidades en cuanto a su número, volúmenes, alcance, modelos de compra y por consiguiente en cuanto a su precio. Esto lleva a plantear precios que restringen la viabilidad de desarrollo y producción de medicamentos competidores en Colombia.

2. Evitar el control de mercados comerciales que no tienen alta concentración y circunscribir el control al canal institucional

En anteriores oportunidades se ha recomendado a la Comisión diferenciar la medición de los niveles de concentración de los mercados, para diagnosticar con precisión lo que ocurre en el canal comercial y en el canal institucional. La Comisión ha respondido que la recomendación no es procedente, dado que la Circular 03 de 2013 define el método de cálculo IHH en su artículo 5º sin establecer dicha diferenciación. Esta apreciación, en todo caso, no tiene en cuenta que la misma Comisión en su Circular 03 de 2013 recordaba en sus considerandos que la política de precios de medicamentos está orientada **“a detectar y resolver las distorsiones del mercado”**. Estas distorsiones pueden darse en el mercado institucional, pero no necesariamente en el mercado comercial. Así mismo, en respuestas a preguntas planteadas en procesos de consulta pública sobre sus proyectos de control de precios, la Comisión ha expresado la necesidad de regular algunos medicamentos en sus precios de recobro con miras a asegurar la sostenibilidad de **“proteger los recursos públicos”**.

En este contexto, es importante insistir en la posibilidad de que en productos que tienen un amplio número de oferentes y en los que ya se ha alcanzado un importante nivel de competencia en el canal comercial, no se regule el mercado como un todo sino solamente en el canal institucional. El hecho de que exista concentración en las compras institucionales no debería afectar ni crear distorsiones externas negativas en el desempeño del canal comercial.

En el artículo 1º del proyecto de Circular 07 de 2018 existen medicamentos que tienen de forma global un IHH mayor a 2.500, pero que si se examinan de manera separada en cuanto a los canales, tienen una concentración menor en el canal comercial y más alta en el institucional. Esto es lógico, pues mientras en el canal comercial las transacciones son más numerosas y de menor volumen, y aparecen allí gradualmente nuevos oferentes, en el canal institucional se imponen procedimientos más centralizados de compras y negociaciones por las entidades compradoras y operadores logísticos, altos volúmenes en unidades y en valores en cada transacción, un menor número de transacciones, y un menor número de oferentes. En este canal, la concentración de mercados tiende a ser sustancialmente mayor. Es por esa concentración, y por el impacto en las finanzas públicas, que los países tienden a controlar los precios en el canal institucional definiendo techos en las compras institucionales, reembolsos y otros mecanismos afines.

Al respecto, nuestra solicitud respetuosa es que el Gobierno evite controlar los precios en el canal comercial en ese tipo de mercados, para asegurar la entrada y permanencia de más competidores que generan nuevos desarrollos de medicamentos en el país, con precios más competitivos y que benefician al final también la competencia en el canal institucional. De todas maneras, para asegurar un control del gasto en el canal institucional, la Comisión podría dejar estos mercados incluidos en el artículo 6º de la Circular de Precios, con el efecto de control de precios previsto allí frente a compras con recursos públicos.

Ejemplos de esta situación son los siguientes mercados que en años recientes han venido disminuyendo el valor de su índice IHH de concentración en el canal comercial, gracias a la entrada de competidores diversos, proceso que podría revertirse hacia una nueva concentración si se presenta una distorsión negativa externa que genere la salida de algunos oferentes o que impida la llegada de nuevos, como ocurre cuando se impone un PRI institucional en un mercado comercial:

	MERCADO RELEVANTE	Cálculo con base en	Cálculo con base en	Cálculo con base en	Cálculo con base en
--	-------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

		SISMED 2012	SISMED 2013	SISMED 2014	SISMED 2018
444	Duloxetina (8 oferentes)	3.554	2.636	2.984	2.365
451	Irbesartán (9 oferentes)	4.457	3.621	3.199	2.486
479	Memantina (8 oferentes)			3.175	2.252

3. ARTÍCULO 1 DEL PROYECTO: Aplicación del criterio de mayor participación en el mercado al definir la lista de medicamentos en control directo.

Los artículos 18 y 19 de la Circular 03 de 2013, establecen los criterios que determinan que un medicamento sea incluido en control directo. Conforme al artículo 19 (literal **b**, ordinal **i**) de la Circular 03 de 2013, en el caso de mercados con más de tres concurrentes, el control directo de precios se aplica en un mercado relevante para aquellos medicamentos **de mayor participación** y cuyo precio promedio de venta en el mercado nacional sea mayor al PRI. En estos casos el Precio Máximo de Venta es igual al PRI. Para los demás medicamentos de ese mismo mercado, se aplica la figura **definida en el literal (b) ordinal (ii) del artículo 19**, que consiste en un monitoreo de precios, sobre la base de que esos productos quedan bajo el régimen de libertad vigilada.

En desarrollo de esta norma, la Comisión definió a través de sus Manuales y Guías técnicos que el criterio para calificar a un medicamento como de **mayor participación** en un mercado donde hay más de tres concurrentes, sería el de una **participación del 10% en valores^[1]**. Este ha sido el criterio aplicado hasta el momento en todas las Circulares que han incorporado medicamentos de mercados con más de tres competidores, al régimen de control directo.

Sin embargo, en el proyecto de Circular 07 de 2018, existen algunos medicamentos ofrecidos por Tecnoquímicas y MK que han sido incluidos en el ARTÍCULO 1º del proyecto, y que **según los datos que ha publicado la Comisión en sus tablas de cálculo de participaciones de mercados e índice IHH, corresponden a un oferente que no tiene una participación mayor al 10% en el respectivo mercado, por lo que no entran en la categoría de mayor participación, de acuerdo con el criterio hasta ahora definido por la Comisión.**

Dado que no se tiene conocimiento de que la Comisión hubiera modificado el criterio de **mayor participación**, se solicita atentamente a la Comisión revisar estas situaciones y considerar la exclusión del artículo 1 del proyecto, de los medicamentos de Tecnoquímicas que se relacionan a continuación dado que corresponden a mercados en los que la participación de este oferente no supera el 10%. De este modo, estas presentaciones quedarían solo contempladas en la modalidad definida en el artículo 6º del proyecto, para las presentaciones no reguladas, con los efectos allí previstos.

La lista de medicamentos que se solicita excluir del artículo 1º por esta razón son:

MERCADO RELEVANTE	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	PARTICIPACIÓN AGREGADA DE TECNOQUÍMICAS EN EL MERCADO SEGÚN DATOS DEL ARCHIVO IHH PUBLICADO POR LA COMISIÓN	PRODUCTOS QUE APARECEN INCLUIDOS EN EL ARTÍCULO 1º y DEBERÍAN EXCLUIRSE
411	LAMOTRIGINA	Tableta o Cápsula	1,62%	Medicamentos incluidos en las líneas (ID) 118 a 129 de la tabla del artículo 1
421	CANDESARTÁN	Tableta o cápsula	6,87%	Medicamentos incluidos en las líneas (ID) 272 a 299

425	CIPROFIBRATO	Tableta o cápsula	5,24%	Medicamentos incluidos en las líneas (ID) 337 a 349
439	GABAPENTIN	Tableta o cápsula	4,27%	Medicamentos incluidos en las líneas (ID) 409 a 418
450	CARVEDILOL	Tableta o cápsula	0,32%	Medicamentos incluidos en las líneas (ID) 573 a 594
475	LATANOPROST	Solución o suspensión oftálmica	0,23%	Medicamentos incluidos en las líneas (ID) 808 a 810
580	TELMISARTAN	Tableta o cápsula	3,84%	Medicamentos incluidos en las líneas (ID) 1341 a 1359
623	BISOPROLOL	Tableta o cápsula	0,39%	Medicamentos incluidos en las líneas (ID) 1564 a 1567

4. ARTÍCULO 4º. La incorporación a control directo se decide en el evento en que el precio nacional esté por encima del PRI

El mercado relevante 118 (QUETIAPINA Tableta o cápsula) ha sido incluido en el artículo 4º del proyecto de Circular. Sobre este mercado relevante se ha realizado nuevamente el ejercicio de referenciación internacional. Sin embargo, en esta nueva evaluación no se cumple la disposición de la Metodología general de regulación de precios que establece que, en el caso de mercados con más de tres concurrentes, el control directo de precios se aplica en un mercado relevante para aquellos medicamentos de mayor participación y **cuyo precio promedio de venta en el mercado nacional sea mayor el PRI.**

Al respecto, al examinar la ficha técnica de la Circular, en el aparte denominado REGULACIÓN, se observa que además de tratarse de un mercado con más de tres oferentes, y de tener IHH>2500, no tendrían que regularse los productos **cuyo precio promedio nacional es menor que el PRI.**

Como se observa en la tabla mencionada, todos los medicamentos que han sido regulados en las líneas **123 a 160 del artículo 4º (correspondientes a Tecnoquímicas)** tienen precios nacionales significativamente por debajo del PRI y por ende -de acuerdo con la metodología vigente- no debieron ser incluidos en la lista de medicamentos regulados.

Agradezco la atención y estudio que hagan de estos comentarios y quedo atento a resolver inquietudes o ampliar los planteamientos aquí hechos.

Atentamente,

Antonio J. Ramírez Echave
Vicepresidente Sr.
Dirección Jurídica
Tecnoquímicas S.A.
Tel. (57 2) 8825555 Ext.1192
Fax (57 2)8838859

[¹] Al respecto ver Manual publicado en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/GRP-M01%20Manual%20de%20Procedimientos%20Regulaci%C3%B3n%20de%20Precios%20de%20Medicamentos%20V2.pdf>