



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201842301003502
DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: BOEHRINGER ING
2018-07-06 15:53 Fol: 12 Anex: Desc Anex:
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód veri: ec0b8



Boehringer
Ingelheim

Señores

**COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Secretaría Técnica
Dirección de Medicamentos
Ciudad

4 de julio del 2018.

ASUNTO: OBSERVACIONES AL PROYECTO DE CIRCULAR 07 DE 2018.

Boehringer Ingelheim S.A.
Gerencia General

Javier Mauricio Castro Ferro

Tel +57/3199082

E-Mail: javier.castro@boehringer-ingelheim.com

Cra 11 # 84 – 09. Edificio Cebntro
Ejecutivo 85. Piso 5.

Bogotá, D.C.
Colombia

JAVIER MAURICIO CASTRO FERRO, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de representante legal de **BOEHRINGER INGELHEIM S.A.**, sociedad comercial domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con NIT. 860.000.753-8 (en adelante "BOEHRINGER"), de la manera más respetuosa, me permito presentar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, (en adelante la "Comisión") los comentarios sobre el 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"*.

Antes de presentar las observaciones puntuales al proyecto de Circular 07 de 2018, resaltamos que las decisiones que tome la Comisión deben realizarse con fundamento en el principio de derecho de "Seguridad Jurídica", el cual gobierna a las autoridades administrativas en el ejercicio del poder público, en el sentido de que todas las actuaciones que estas realicen deben generar estabilidad sobre sus efectos o consecuencias; y por tanto, deben evitar la incertidumbre ante sus actuaciones, la cual impide la seguridad debida a cada uno de los administrados.

Por tanto, si la Administración dispone que una situación deba ajustarse a determinadas reglas, se considera que a los administrados se les confiere una certeza sobre el manejo de sus actividades. Al respecto, cabe mencionar que la Corte Constitucional declaró en Sentencia C-250 de 2012 lo siguiente:

"(...) Seguridad jurídica. (...) 3. La seguridad jurídica es un principio central en los ordenamientos jurídicos occidentales. La Corte ha señalado que este principio ostenta rango constitucional y lo ha derivado del preámbulo de la Constitución y de los artículos 1, 2, 4, 5 y 6 de la Carta.

La seguridad jurídica es un principio que atraviesa la estructura del Estado de Derecho y abarca varias dimensiones. En términos generales supone una garantía de certeza. Esta garantía acompaña otros principios y derechos en el ordenamiento. La seguridad jurídica no es un

principio que pueda esgrimirse autónomamente, sino que se predica de algo. Así, la seguridad jurídica no puede invocarse de manera autónoma para desconocer la jerarquía normativa, en particular frente a la garantía de la efectividad de los derechos constitucionales y humanos de las personas. (...)"

En virtud del principio de seguridad jurídica, el Estado en este caso representado a través de la Comisión, no sólo establece la metodología aplicable al régimen de control directo de precios para los medicamentos en Colombia, sino que en un sentido más amplio tiene la obligación de establecer "seguridad jurídica" al ejercer su poder regulatorio, brindando así garantías a los administrados, de tal forma que sus derechos no sean desconocidos.

La metodología de la Circular 03 de 2013 es el paradigma normativo que determina los pasos a seguir frente a la regulación de precios de medicamentos en Colombia. Realizar modificaciones sobre este tipo de normas requiere que se modifique expresamente a través de una norma que tenga la misma condición, es decir que sea una norma de carácter general que además debe cumplir con el requisito de abogacía de la competencia, establezca la metodología para fijar precios de medicamentos. De esta manera, sería contrario a la seguridad jurídica que un Circular que tiene como propósito aplicar la metodología de la Circular 03 de 2013 aplique unas reglas no contempladas o contrarias a esa metodología.

La Circular 03 de 2013 fue expedida con el ánimo de generar la seguridad y la predictibilidad de las reglas que tienen los administrados para establecer el precio de un producto, cambiar estas condiciones dentro de una misma norma que fija precios, sería modificar las reglas sin tener en cuenta, las condiciones de garantía que tienen los ciudadanos.

Por lo tanto, solicitamos, tal como se verá en las observaciones hechas a continuación, que el proyecto de la Circular 07 de 2018 debe aplicar sin modificación alguna la metodología definida por la Circular 03 de 2013.

1. El proyecto de Circular está en contravía de la metodología de precios de la Circular 03 de 2013 al realizar una nueva definición de Precio Máximo de Venta (PMV) diferente al establecido por la Circular 03 de 2013 que consagra la metodología de regulación de precios de medicamentos.

En la Circular 03 de 2013 la Comisión estableció la metodología para identificar los medicamentos comercializados en el territorio nacional que ingresan al régimen de control directo de precios y entre otros aspectos se definió el concepto de *Precio Máximo de Venta* (PMV).

Dicha circular señala en su artículo 18 que los medicamentos de los **mercados relevantes de elevada concentración, cuyo precio de venta en el mercado nacional** durante el periodo de referencia, **en la respectiva presentación comercial se encontrara por encima del PRI** (precio de referencia internacional) serían incorporados al Régimen de Control Directo.

Sin embargo, el proyecto de la Circular 07 de 2018 desconoce este criterio en la parte considerativa y resolutive, por las siguientes razones:

En la parte considerativa y en particular en el párrafo 17 (hoja No. 3), se establece que los medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC “*serán regulados a partir del establecimiento de precios máximos de venta de la unidad mínima de concentración, independientemente del nivel de concentración del mercado, de que el Precio de Referencia Nacional sea inferior al Precio de Referencia Internacional, o del número de países de referencia internacional para los que se disponga información de precios. En los casos en los que no se encontró información en ningún país de referencia, se mantuvo el precio de la anterior regulación*” (negrilla y subrayado fuera de texto original).

Con base en lo anterior, se desarrollan los artículos 6 y 7 del proyecto de la Circular 07 de 2018, los cuales establecen expresamente Precios Máximos de Venta para los medicamentos sin cargo a la UPC, aun cuando no se cumplen los criterios de concentración, precio de referencia nacional inferior al precio referencia internacional, o número de países de referencia internacional para los que se disponga información, que deben conducir a dicha decisión regulatoria.

- **“ARTÍCULO 6. Valor de la unidad, mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013. (...) En 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 en el canal institucional” (...)** (negrilla y subrayado fuera de texto original).
- **“ARTÍCULO 7. Precio máximo de venta de los medicamentos que actualmente se encuentran regulados en el artículo 5 de la Circular 04 de 2018. (...) En 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 en el canal institucional”** (negrilla y subrayado fuera de texto original).

Solicitud:

Teniendo en cuenta lo anterior, solicitamos respetuosamente que se dé estricto cumplimiento a la metodología establecida por la Circular 03 de 2013, y en consecuencia, se aplique la fijación de Precio Máximo de Venta exclusivamente en los casos que existan mercados relevantes de elevada concentración, y cuyo precio de venta en el mercado nacional durante el periodo de referencia, en la respectiva presentación comercial se encontraran por encima del PRI (precio de referencia internacional.. En este sentido, llamamos la atención sobre la necesidad de excluir los medicamentos regulados bajo un criterio distinto a la Circular 03 de 2013 que se encuentran en los artículos 6 y 7 del proyecto de la Circular 07 de 2018, así como el párrafo 17 de los considerandos que se establece en la hoja No. 3.

2. El proyecto de Circular desconoce la metodología de la Circular 03 de 2013 al crear el nuevo concepto de **Precio Nacional del Mercado Relevante**, tal y como se denomina en los considerandos del proyecto de la Circular 07 de 2018, o **Precio de Referencia Nacional**, como se señala en el artículo 12 de la misma; este concepto desconoce la metodología definida por la Circular 03 de 2013. Lo anterior, ocurre por cuanto esta figura y su cálculo no fueron establecidas en la Circular 03 de 2013.

2.1. En el proyecto de Circular se entiende que dicho valor no solamente aplica a la vigilancia de precios de medicamentos listados en el artículo 12 del proyecto de la Circular 07 de 2018, sino que además este será un precio máximo de recobro o de referencia, con lo cual se le otorga el alcance de precio de control directo, y en consecuencia, se produce otra extralimitación a las condiciones fijadas en la Circular 03 de 2013.

“Artículo 12: Vigilancia de precios. Dada la diferencia encontrada entre el PRI y el precio La Comisión vigilará de forma activa el comportamiento de los precios de venta en el canal Institucional de los medicamentos que componen los mercados relevantes listados a continuación, especialmente en los valores recobrados a la ADRES y las Direcciones Territoriales de Salud. En caso de evidenciar incrementos injustificados en los precios, la Comisión fijará como precio máximo de recobro o de referencia para el mercado el precio de referencia nacional”. (Negrilla y subrayado fuera de texto original).

Adicionalmente, debe resaltarse que fijar un precio máximo de venta de acuerdo con un precio nacional está en contravía del artículo 23 de la Ley 1751 de 2015 que la regulación de precios debe hacerse por comparación internacional: *“Parágrafo. El Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, estará a cargo de regular los precios de los medicamentos a nivel nacional para los principios activos. **Dichos precios se determinarán con base en comparaciones internacionales.*** (...)”.

 (Negrilla fuera de texto original)

De esta manera, el artículo 12 del proyecto de Circular deberá modificarse para que en caso que se evidencien aumentos injustificados en los precios **“la Comisión fijará como precio máximo de recobro o de referencia para el mercado el PRI.”**

2.2. De otra parte, la forma de cálculo del PRN presenta fallas técnicas como las siguientes:

- Se indica que el precio de referencia nacional se utilizará para vigilar de manera especial los valores recobrados ante el ADRES y las Direcciones Territoriales de Salud. Sin embargo, el cálculo del precio tal como está descrito en el proyecto de la Circular 07 de 2018 opera a un nivel distinto, es decir, a nivel de precio de venta de los titulares,



mejor conocido como precio ex factory, el cual no incorpora los márgenes de la cadena de suministro que llevan al precio de recobro.

- La mediana de los precios promedio ponderados por venta de los titulares, puede modificarse simplemente por cambios en la participación de ventas de cada uno de los titulares, variaciones en las diferentes negociaciones y gamas de precio que tiene cada titular o por efecto de decisiones de cambio de precio de uno o algunos de los titulares y no necesariamente porque cada uno de ellos ha tomado la decisión de elevar sus precios por encima del IPC; luego, resulta inapropiada la decisión de emplear este cálculo para el control de precios de todos los participantes de un mercado relevante de manera indiscriminada. La vigilancia en el empleo adecuado de ajustes de precios basado en el IPC debe tener fundamento en el comportamiento individual de cada presentación/oferente y no en la agrupación o en el cálculo que plantea el proyecto de la Circular 07 de 2018.

Solicitud:

En este sentido, solicitamos respetuosamente eliminar el concepto de Precio Nacional de Mercado Relevante o Precio de Referencia Nacional de la parte considerativa y del artículo 12 del proyecto de Circular, ya que esta definición no está acorde con lo establecido en la Circular 3 de 2013 y el artículo 23 de la Ley 1751 de 2015.

3. Reconocimiento de la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior.

Adicionalmente, llamamos la atención sobre lo dispuesto en el párrafo del artículo 6 de la Circular 03 de 2013, el cual establece que: *"A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE"*, teniendo en cuenta que mediante el proyecto de la Circular 07 de 2018 se incorporan precios de medicamentos fijados incluso desde 2012, que nunca han sido revisados ni actualizados por variación del IPC.

Solicitud:

Por lo anterior, solicitamos respetuosamente que de acuerdo con el artículo 6 de la Circular 03 de 2013 se establezca el reconocimiento de la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior sobre los medicamentos que no se ha realizado una actualización de este valor.

4. Inclusión de países de referencia en el cálculo del mercado relevante 580 principio activo TELMISARTAN.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 10 de la Circular 03 de 2013, para el cálculo del precio de referencia internacional (PRI) se incluirán los países de Argentina, Brasil, Chile,



Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos, **Reino Unido**, Australia, Canadá, Francia, Noruega, **Alemania** y Portugal. De esta manera el PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible.

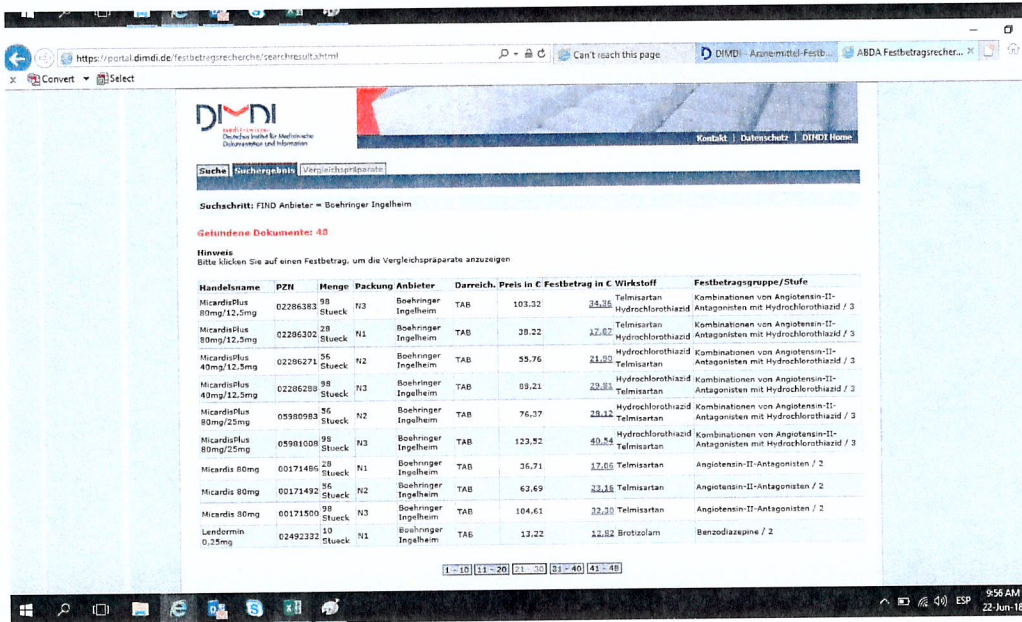
En el caso del mercado relevante 580 principio activo TELMISARTAN hemos encontrado que existe información disponible de los países Reino Unido y Alemania, con fuentes de información aceptadas por la Comisión y calificadas como 5, es decir con una alta prioridad.

En Reino Unido la información disponible es de la entidad NHS Drug Tariff <https://www.nhs.uk/pharmacies-gp-practices-and-appliance-contractors/drug-tariff>, la cual se muestra a continuación:

05/2018			Part VIIIA		
BASIC PRICES OF DRUGS					
Drug	Quantity	Basic Price	Category		
Tazarotene 0.1% gel ■	30 g	1480	C	Zorac	
Telmisartan 20mg tablets	28	63	M		
Telmisartan 40mg / Hydrochlorothiazide 12.5mg tablets	28	1361	C		
Telmisartan 40mg tablets	28	105	M		
Telmisartan 80mg / Hydrochlorothiazide 12.5mg tablets	28	1700	C		
Telmisartan 80mg / Hydrochlorothiazide 25mg tablets	28	1700	C		
Telmisartan 80mg tablets	28	136	M		



En Alemania la información es de la entidad DIMDI (Institute of Medical Documentation and Information) <https://portal.dimdi.de>, la cual se muestra a continuación:

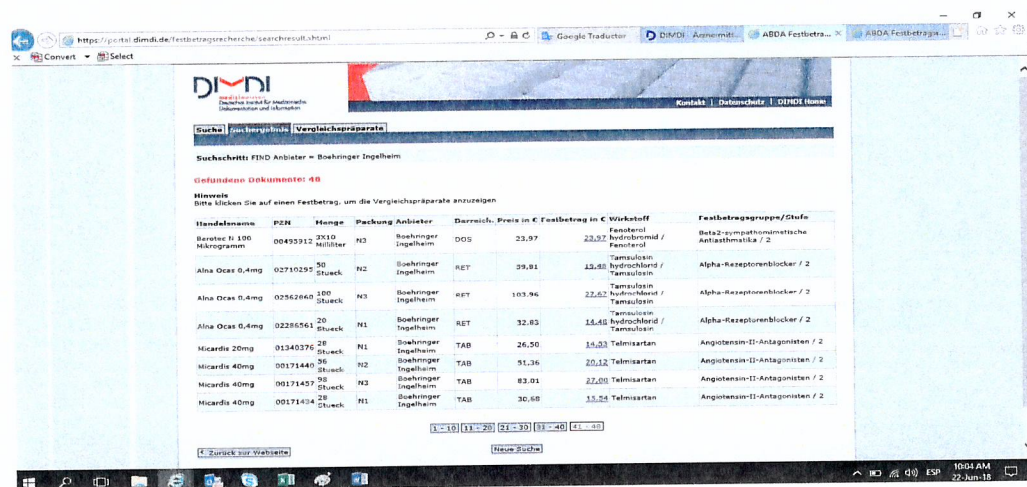


Suchschritt: FIND Anbieter = **Boehringer Ingelheim**

Gefundene Dokumente: **40**

Hinweis: Bitte klicken Sie auf einen Festbetrag, um die Vergleichsparate anzuzeigen

Handelsname	PZN	Menge	Packung	Anbieter	Darreich.	Preis in € Festbetrag in € Wirkstoff	Festbetragsgruppe/Stufe
MicardiusPlus 80mg/12,5mg	02286382	98 Stück	N3	Boehringer Ingelheim	TAB	103,32	25,36 Telmisartan Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid / 3
MicardiusPlus 80mg/12,5mg	02286302	28 Stück	N1	Boehringer Ingelheim	TAB	39,22	27,62 Telmisartan Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid / 3
MicardiusPlus 40mg/12,5mg	02286271	56 Stück	N2	Boehringer Ingelheim	TAB	55,76	21,00 Hydrochlorothiazid Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid / 3
MicardiusPlus 40mg/12,5mg	02286280	98 Stück	N3	Boehringer Ingelheim	TAB	89,21	29,33 Telmisartan Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid / 3
MicardiusPlus 80mg/25mg	05909980	56 Stück	N2	Boehringer Ingelheim	TAB	76,37	28,12 Hydrochlorothiazid Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid / 3
MicardiusPlus 80mg/25mg	05901009	98 Stück	N3	Boehringer Ingelheim	TAB	122,52	40,54 Hydrochlorothiazid Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid / 3
Micardis 60mg	00171450	28 Stück	N1	Boehringer Ingelheim	TAB	36,71	17,65 Telmisartan Angiotensin-II-Antagonisten / 2
Micardis 80mg	00171491	56 Stück	N2	Boehringer Ingelheim	TAB	62,69	22,16 Telmisartan Angiotensin-II-Antagonisten / 2
Micardis 80mg	00171500	98 Stück	N3	Boehringer Ingelheim	TAB	104,61	32,30 Telmisartan Angiotensin-II-Antagonisten / 2
Levodopa 0,25mg	02492332	10 Stück	N1	Boehringer Ingelheim	TAB	12,82	12,82 Brotizolam Benzodiazepine / 2



Suchschritt: FIND Anbieter = **Boehringer Ingelheim**

Gefundene Dokumente: **40**

Hinweis: Bitte klicken Sie auf einen Festbetrag, um die Vergleichsparate anzuzeigen

Handelsname	PZN	Menge	Packung	Anbieter	Darreich.	Preis in € Festbetrag in € Wirkstoff	Festbetragsgruppe/Stufe
Betatec 10 100 Mikrogramm	00493912	2X10 Millifar	N3	Boehringer Ingelheim	DOS	23,97	23,97 Fenoterol Beta2-sympathomimetische Antikastholika / 2
Alina Ocas 0,4mg	02710297	50 Stück	N2	Boehringer Ingelheim	RET	39,91	49,48 Tamsulosin Alpha-1-Rezeptorenblocker / 2
Alina Ocas 0,4mg	02562640	100 Stück	N3	Boehringer Ingelheim	RET	103,96	27,62 Tamsulosin Alpha-1-Rezeptorenblocker / 2
Alina Ocas 0,4mg	02285651	20 Stück	N1	Boehringer Ingelheim	RET	32,83	18,46 Tamsulosin Alpha-1-Rezeptorenblocker / 2
Micardis 20mg	01340376	28 Stück	N1	Boehringer Ingelheim	TAB	26,50	16,03 Telmisartan Angiotensin-II-Antagonisten / 2
Micardis 40mg	00171440	56 Stück	N2	Boehringer Ingelheim	TAB	51,36	20,12 Telmisartan Angiotensin-II-Antagonisten / 2
Micardis 40mg	00171451	98 Stück	N3	Boehringer Ingelheim	TAB	83,01	27,00 Telmisartan Angiotensin-II-Antagonisten / 2
Micardis 40mg	00171434	28 Stück	N1	Boehringer Ingelheim	TAB	30,68	15,58 Telmisartan Angiotensin-II-Antagonisten / 2

Solicitud:

De acuerdo con lo anterior, solicitamos respetuosamente que se incluya como fuente de información del PRI para el mercado relevante 580 principio activo TELMISARTAN los valores establecidos del mismo principio activo en los países de Reino Unido y Alemania.



5. Observaciones sobre la metodología de cálculo del precio de referencia hecha frente a los datos de Portugal para el mercado relevante 580 principio activo TELMISARTAN.

5.1. Cálculo de promedio por presentación.

El artículo 9 de la Circular 03 de 2013 establece que el precio de referencia por comparación internacional (PRI) para un mercado relevante se hará a través del cálculo en cada país de referencia, obteniendo el promedio simple de los precios, normalizados por unidad mínima de concentración, de los medicamentos del mercado relevante o de un subconjunto del mismo.

Sin embargo, una vez revisado el cálculo hecho para el mercado relevante 580 principio activo TELMISARTAN en Portugal se encontró que no se realiza un promedio simple de los diferentes precios listados para la misma presentación comercial, sino que se toma de entrada el menor valor disponible sobre esa presentación, sin incluir toda la información relevante de todas las presentaciones.

Para referencia del despacho se presenta el siguiente ejemplo de la referenciación de Micardis 80mg hecha en Portugal.

Fuente:

http://app7.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=9714&dci=&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=UW05bGFISnBibWRsY2lCSmJtZGxiR2hsYVcwZ1NXNTBaWEp1WVhScGlyNWWhiQ0JIYldKSQ==&cft=&grupo_produto=&pagina=

Os Documentos RCM e FI estão disponíveis no final da página.

DCI	Telmisartan
Nome do Medicamento	Micardis
Dosagem	80 mg
Forma Farmacéutica	Comprimido
Genérico	Não
Titular	Boehringer Ingelheim International GmbH
Data de Autorização	16 de Dezembro de 1998
Estado de Autorização	Autorizado
Classificação Quanto à Dispensa	MSRM
Classificação Estofacimento	Não se aplica
Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification(s)	C09CA07 telmisartan
Classificação Farmacoterapêutica	3.4.2.2 Antagonistas dos receptores da angiotensina
Via(s) de Administração	Via oral
Grupo de Produto	
Número de Processo	EMGA/H/C/209
Margem terapêutica estreita	Não

Composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas:	
Qualitativa	Quantitativa
Telmisartan	80 mg

Embalagens		Condições de Armazenamento		Comercialização	Comparticipação	Grupo Homogêneo	CHNM	CNPFN	PVP	P. Ref.	P. Max	PVP Notificado	Preços válidos
264535	Blistre - 14 unidades(s)	Tipo de embalagem: Fechada - Prazo de validade: 4 Anos(s) - Temperatura ambiente de 25°C	Não comercializado	0%		10011810 50010304	5.54€	€	5.54€	€	Ver		
294054	Blistre - 25 unidades(s)	Tipo de embalagem: Fechada - Prazo de validade: 4 Anos(s) - Temperatura ambiente de 25°C	Comercializado	65%	GH0911 Telmisartan / A1011 (Oral) 80 mg [21-50] unidades	10011810 50010302	11.7€	4.21€	11.7€	€	Ver		
264783	Blistre - 50 unidades(s)	Tipo de embalagem: Fechada - Prazo de validade: 4 Anos(s) - Temperatura ambiente de 25°C	Não comercializado	0%		10011810 50010400	21.53€	€	21.53€	€	Ver		
264212	Blistre - 60 unidades(s)	Tipo de embalagem: Fechada - Prazo de validade: 4 Anos(s) - Temperatura ambiente de 25°C	Não comercializado	0%		10011810 50010414	€	€	€	€	Ver		
300610	Blistre - 25 unidades(s)	Tipo de embalagem: Fechada - Prazo de validade: 4 Anos(s)	Não comercializado	0%		10011810 50010302	€	€	€	€	Ver		



En este caso se toma el precio de la presentación de 56 tabletas como valor de referencia para la metodología desconociendo los precios disponibles de las otras presentaciones, incumpliendo lo establecido en el artículo 9 de la Circular 03 de 2013 que señala que el precio de referencia por comparación internacional (PRI) para un mercado relevante se hará a través del cálculo en cada país de referencia, **obteniendo el promedio simple de los precios, normalizados por unidad mínima de concentración.**

En otras palabras, se está tomando un valor de referencia por tableta de EUR \$ 0.384 que corresponde a la presentación de MICARDIS 80 mg x 56 Tab, y no al promedio simple y normalizado de las tres presentaciones disponibles que son MICARDIS 80 mg x 14 Tab, MICARDIS 80 mg x 28 Tab, MICARDIS 80 mg x 56 Tab, lo cual sería equivalente a EUR \$ 0.399.

Solicitud:

De acuerdo con lo anterior, solicitamos respetuosamente, que se atienda el artículo 9 de la Circular 03 de 2013, para el mercado relevante 580 principio activo TELMISARTAN país Portugal, y se realice un cálculo con el promedio simple de todas las presentaciones que tienen precio disponible.

5.2. Factores de ajuste aplicados.

Al revisar la ficha metodológica de cálculo del mercado relevante 580 principio activo TELMISARTAN se encuentra que en la pestaña "margen", en el cálculo del "margen efectivo aplicado" para el país de Portugal se están aplicando dos factores de ajuste según rangos de precios, que para referencia de la Comisión sería de la siguiente manera:

Precio CUM = Precio unidad mínima de dispensación * cantidad tabletas para el CUM.

Precio CUM ajustado para Portugal

Si Precio CUM $\leq$ 5

$$\text{Precio ajustado} = \left(\frac{\text{PrecioCUM}}{1,0558} \right) - 0,63$$

Si Precio CUM >5 y ≤ 7

$$\text{Precio ajustado} = \left(\frac{\text{PrecioCUM}}{1,0551} \right) - 1,31$$

Si Precio CUM >7 y ≤ 10

$$\text{Precio ajustado} = \left(\frac{\text{PrecioCUM}}{1,0536} \right) - 1,79$$

Si Precio CUM >10 y ≤ 20

$$\text{Precio ajustado} = \left(\frac{\text{PrecioCUM}}{1,0505} \right) - 2,8$$

Si Precio CUM >20 y ≤ 50



$$\text{Precio ajustado} = \left(\frac{\text{Precio CUM}}{1,0449} \right) - 5,32$$

Si Precio CUM > 50

$$\text{Precio ajustado} = \left(\frac{\text{Precio CUM}}{1,0266} \right) - 8,28$$

Tal como se evidencia en la gráfica anterior, sobre cada factor de ajuste se tiene un valor distinto, lo que da como resultado que el margen aplicado no sea homogéneo. Es así, que la anterior fórmula de ajuste establecería valores distintos de margen efectivo para la misma concentración, lo cual genera una distorsión en el valor final del producto. Para referencia de la Comisión a continuación presentamos una simulación de precios entre EUR \$ 1 y EUR \$ 10 los factores de ajustes empleados por la Comisión.

Precio EUR	F1 de ajuste	Precio B	% ajuste	F2 de ajuste	Precio T	Vs Precio F1	Margen efectivo aplicado
		Precio I - F1	F1		Precio B - F2		
1	1,06	0,95	-5,3%	0,630	0,32	-66,5%	-68,3%
2	1,06	1,89	-5,3%	0,630	1,26	-33,3%	-36,8%
3	1,06	2,84	-5,3%	0,630	2,21	-22,2%	-26,3%
4	1,06	3,79	-5,3%	0,630	3,16	-16,6%	-21,0%
5	1,06	4,74	-5,3%	0,630	4,11	-13,3%	-17,9%
6	1,06	5,69	-5,2%	1,310	4,38	-23,0%	-27,1%
7	1,06	6,63	-5,2%	1,310	5,32	-19,7%	-23,9%
8	1,05	7,59	-5,1%	1,790	5,80	-23,6%	-27,5%
9	1,05	8,54	-5,1%	1,790	6,75	-21,0%	-25,0%
10	1,05	9,49	-5,1%	1,790	7,70	-18,9%	-23,0%

De esta simulación se puede concluir que los márgenes efectivos aplicados varían de - 17.9 % hasta un - 68.13%, variabilidad que no es coherente con los márgenes que en la práctica se aplicarían en la cadena de comercialización de estos productos. En este sentido, un mismo producto como MICARDIS 40 mg x 7 Tab genera un margen efectivo aplicado de - 36.3% y MICARDIS 40 mg x 14 Tab genera un margen efectivo aplicado de - 20.79%, cuando en la cadena de comercialización tendrían un mismo margen.

Solicitud:

De acuerdo con lo anterior, solicitamos respetuosamente, que atendiendo el artículo 11 de la Circular 03 de 2013, que establece que los factores de ajuste serán públicos, se informe las razones por las cuales se tomaron los factores de ajuste aplicados para el mercado relevante 580 principio activo TELMISARTAN del país Portugal, ya que como se evidenció no existe consistencia lógica sobre el uso de los mismos como se realiza con otros países de referencia.



5.3. Elección del precio de referencia por presentación comercial del principio activo TELMISARTAN.

En la ficha técnica del mercado relevante 580 principio activo TELMISARTAN pestaña "MARGEN" para el país Portugal, la fórmula aplicada en el campo "Precio Seleccionado por Medicamento" se realiza una agrupación por el campo "Expediente Ficha" y el precio seleccionado corresponde al primer elemento de esta agrupación de acuerdo con una fórmula aplicada.

La fórmula establece que el valor a tomar siempre sea el primer elemento de la agrupación por el campo "Expediente Ficha". Esta situación ocurre en los demás países sin afectación del valor del precio, ya que el "margen efectivo aplicado" es el mismo para la agrupación por el campo "Expediente Ficha".

En este sentido, al existir este único criterio de selección que responde al orden inicial dado al archivo se genera un sesgo de selección que altera el precio final, dado que la selección no corresponde a una metodología lógica, sino a que es el primer dato en aparecer de esta agrupación, tal como se muestra a continuación:

ID MERCADO	CUM	Expediente	Expediente e FICHA	CUM_FICHA	Medicamento y Presentación Comercial	País	Tipo de Precio	Moneda	Precio CUM Fuente - Moneda Local	PORTUGAL - P. CONSUMIDOR	Precio CUM Ajustado - Moneda Local	Precio CUM Fuente - COP	Precio CUM Ajustado - COP	Margen Efectivo Aplicado	Precio Ajustado - COP - Unidad Mínima de Concentración	Precio seleccionado por medicamento
580	19901852-1	19901852	19901852-AA	19901852-AA-1	MICARDIS - 80 mg - Tableta o cápsula x 14 - BOEHRINGER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 5,38	\$ 2,79	\$ 3,79	\$10.622,92	\$13.167,91	-29,56%	\$11,71	\$11,71
580	19901852-2	19901852	19901852-AA	19901852-AA-2	MICARDIS - 80 mg - Tableta o cápsula x 28 - BOEHRINGER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 10,77	\$ 7,45	\$ 7,45	\$37.245,84	\$25.767,62	-30,82%	\$11,50	
580	19901852-3	19901852	19901852-AA	19901852-AA-3	MICARDIS - 80 mg - Tableta o cápsula x 56 - BOEHRINGER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 21,53	\$ 15,28	\$ 15,28	\$74.491,60	\$52.884,05	-29,01%	\$11,80	
580	19901852-4	19901852	19901852-AA	19901852-AA-4	MICARDIS - 80 mg - Tableta o cápsula x 98 - BOEHRINGER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 37,68	\$ 30,74	\$ 30,74	\$130.360,44	\$106.252,30	-18,42%	\$12,57	
580	19901852-5	19901852	19901852-AA	19901852-AA-5	MICARDIS - 80 mg - Tableta o cápsula x 7 - BOEHRINGER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 2,63	\$ 1,92	\$ 1,92	\$5.311,46	\$6.679,60	-28,65%	\$11,88	
580	19901852-6	19901852	19901852-AA	19901852-AA-6	MICARDIS - 80 mg - Tableta o cápsula x 3 - BOEHRINGER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 1,15	\$ 0,46	\$ 0,46	\$3.990,63	\$1.530,38	-59,91%	\$6,67	
580	19901852-7	19901852	19901852-AA	19901852-AA-7	MICARDIS - 80 mg - Tableta o cápsula x 7 - BOEHRINGER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 2,63	\$ 1,92	\$ 1,92	\$5.311,46	\$6.679,60	-28,65%	\$11,88	
580	19901858-1	19901858	19901858-AA	19901858-AA-1	MICARDIS - 40 mg - Tableta o cápsula x 7 - BOEHRINGER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 2,83	\$ 1,29	\$ 1,29	\$7.027,93	\$4.476,75	-36,30%	\$15,99	\$15,99
580	19901858-2	19901858	19901858-AA	19901858-AA-2	MICARDIS - 40 mg - Tableta o cápsula x 14 - BOEHRINGER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 4,06	\$ 3,22	\$ 3,22	\$14.055,85	\$11.033,25	-20,75%	\$19,88	
580	19901858-3	19901858	19901858-AA	19901858-AA-3	MICARDIS - 40 mg - Tableta o cápsula x 28 - BOEHRINGER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 8,13	\$ 5,92	\$ 5,92	\$28.111,70	\$20.488,34	-27,12%	\$18,29	
580	19901858-4	19901858	19901858-AA	19901858-AA-4	MICARDIS - 40 mg - Tableta o cápsula x 56 - BOEHRINGER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 16,25	\$ 12,67	\$ 12,67	\$56.223,40	\$43.932,80	-22,04%	\$19,57	
580	19901858-5	19901858	19901858-AA	19901858-AA-5	MICARDIS - 40 mg - Tableta o cápsula x 98 - BOEHRINGER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 28,44	\$ 21,90	\$ 21,90	\$88.390,95	\$75.756,36	-23,00%	\$19,33	
580	19901858-6	19901858	19901858-AA	19901858-AA-6	MICARDIS - 40 mg - Tableta o cápsula x 3 - BOEHRINGER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 0,87	\$ 0,19	\$ 0,19	\$3.011,97	\$673,04	-77,65%	\$5,61	
580	19901858-7	19901858	19901858-AA	19901858-AA-7	MICARDIS - 40 mg - Tableta o cápsula x 7 - BOEHRINGER	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 2,03	\$ 1,29	\$ 1,29	\$7.027,93	\$4.476,75	-36,30%	\$15,99	
580	20049500-10	20049500	20049500-AA	20049500-AA-10	TREMISTAN - 80 mg - Tableta o cápsula x 80 - SANDOZ	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 11,77	\$ 9,41	\$ 9,41	\$40.727,88	\$29.082,37	-28,55%	\$4,54	\$4,54
580	20049500-11	20049500	20049500-AA	20049500-AA-11	TREMISTAN - 80 mg - Tableta o cápsula x 90 - SANDOZ	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$10,24	\$ 9,81	\$ 9,81	\$45.819,39	\$33.928,63	-25,95%	\$4,71	
580	20049500-12	20049500	20049500-AA	20049500-AA-12	TREMISTAN - 80 mg - Tableta o cápsula x 100 - SANDOZ	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 14,71	\$ 11,21	\$ 11,21	\$56.509,98	\$38.774,89	-23,84%	\$4,85	
580	20049500-13	20049500	20049500-AA	20049500-AA-13	TREMISTAN - 80 mg - Tableta o cápsula x 10 - SANDOZ	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 14,7	\$ 10,78	\$ 10,78	\$5.091,00	\$2.642,20	-40,80%	\$3,30	
580	20049500-14	20049500	20049500-AA	20049500-AA-14	TREMISTAN - 80 mg - Tableta o cápsula x 20 - SANDOZ	PORTUGAL	P. CONSUMIDOR	EUR	\$ 2,94	\$ 2,16	\$ 2,16	\$10.182,00	\$7.464,13	-26,59%	\$4,67	



Solicitud:

De acuerdo con lo anterior, solicitamos respetuosamente, se aplique la metodología y lógica de selección para el precio de referencia por medicamento (expediente) en el mercado relevante 580 principio activo TELMISARTAN del país Portugal.

De antemano, agradezco su atención a la presente.

Atentamente,



JAVIER MAURICIO CASTRO FERRO

Gerente General y Representante Legal.
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.