

Bogotá, Julio 9 de 2018

2018 - 158

Doctora

AURA MARIA LONDOÑO

Delegada del Presidente de la República

Doctora

MARÍA LORENA GUTIERREZ

Ministra de Comercio, Industria y Turismo

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Respetados Comisionados,

Desde el proceso de construcción de la regulación de precios de medicamentos definida en la Circular 03 de 2013, hemos insistido en la importancia de **respetar la metodología y tiempos definidos** en la misma, con el objetivo de dar certidumbre y previsibilidad a una de las políticas bandera de este Gobierno en materia de salud. En este sentido, vemos con preocupación que en el proyecto de Circular 07 "*Por el 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*", se pretende no solo modificar algunos parámetros establecidos en la metodología vigente sino que además se insiste en hacer una aplicación extemporánea de la misma, así como en modificar la fecha prevista para la entrada en vigencia de las decisiones derivadas de este ejercicio.

Esta situación no solo genera inestabilidad para todos los agentes del sector, sino que se suma a los efectos de un ejercicio de regulación de precios adelantado en el mes de marzo de este año¹, el cual fue extemporáneo también, y a otras muchas iniciativas que desde el Ministerio de Salud se esperan expedir y que buscan definir metodologías paralelas de regulación de precios como son los Valores Máximos de Reconocimiento.

Es importante señalar que la Industria Farmacéutica es respetuosa de la regulación de precios de medicamentos, por lo cual, consideramos legítimo solicitar que se respeten y se cumplan las disposiciones vigentes que en la materia nos rigen. Para tal fin, instamos a la Comisión para que la Circular 07 (proyecto

¹ Circulares 03 y 04 de 2018

en discusión) se expida en el mes de octubre, conforme ordena la normativa vigente en la materia, y que por ende la aplicación de los precios de control que allí se definan, rijan a partir del 1° enero de 2019.

Respecto a los comentarios técnicos frente al proyecto de Circular:

1. El considerando 17 señala que, los medicamentos que hacen parte 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, independiente 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 de información de precios"* (negrilla fuera del texto). Tal afirmación supone que sin consultar ninguno de los parámetros técnicos que soportan la metodología de regulación de precios, la CNPMDM controlará el precio de los medicamentos sin que para tal fin medie un análisis de concentración de mercado o de referenciación internacional de precios, este último previsto en la Ley Estatutaria en Salud². Si bien es claro que la libertad de empresa y la libre competencia económica consagradas en nuestra Constitución, no son principios absolutos y pueden ser limitados de presentarse distorsiones indeseables en el mercado, es necesario que medie la evaluación técnica para determinar la existencia de estas distorsiones, así como para la determinación de las medidas, en este caso el precio, que se definan para contrarrestar dichos efectos. En este sentido, solicitamos se elimine el considerando por extralimitar el alcance de lo estipulado en la materia en la regulación vigente, y se respete la metodología prevista para la determinación del ingreso al régimen de control de precios de los medicamentos analizados.
2. Derivado de la aplicación de ejercicios extemporáneos y sucesivos, se evidencia en el borrador de Circular que algunos medicamentos que fueron incluidos en las Circulares 03 y 04 de 2018, vuelven a ser incluidos en este borrador de Circular con precios diferentes. Preocupa entonces, que, a pesar del otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia, como lo señala la Comisión en su respuesta³ al comentario de AFIDRO sobre los tiempos de publicación y aplicación, el efecto de no

² **Artículo 23. Política Farmacéutica Nacional.** "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. En todo caso no podrán superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional. Se regularán los precios de los medicamentos hasta la salida del proveedor mayorista. El Gobierno Nacional deberá regular el margen de distribución y comercialización cuando éste no refleje condiciones competitivas" (subrayado fuera de texto)

³ Ver documento "Respuesta a comentarios recibidos durante el periodo de consulta pública del 1 de mayo de 2018 al 30 de abril de 2018". <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/respuestas-comentarios-primer-consulta-1mayo2017.pdf>

respetar estas fechas (Octubre – Enero) es la definición de más de un precio en un año, con las implicaciones que esto tiene no solo para el laboratorio sino para la cadena y el paciente.

3. Como señalábamos al inicio de esta comunicación, la actual metodología es fruto de la construcción conjunta, que con base en argumentos técnicos dieron todos los agentes del sistema, liderados por el Grupo Técnico Asesor de la CNPMDM, y que, si bien tiene varios aspectos metodológicos sobre los cuales se debería tener mayor claridad e incluso consultar la actual realidad del mercado, entre tanto no sea modificada bajo un ejercicio de consulta pública y fruto de un análisis técnico entre las partes, su alcance y parámetros debe ser respetados por todos los agentes, particularmente por la Comisión. Es así como no resulta clara la razón por la cual la Comisión busca modificar, sin que se hubiera informado de manera transparente y clara al inicio de este proceso de regulación (mayo de 2018), la definición de uno de los parámetros de evaluación previstos en la metodología. De esta manera, el Precio de Referencia Nacional dejaría de ser el ***"promedio ponderado, por participación en las ventas totales, medidas en valor, del precio de todos los medicamentos incluidos en el respectivo mercado normalizado por unidad mínima de concentración"***, tal y como está definido en el Artículo 8 de la Circular 03 de 2013 para convertirse en ***"... la mediana de los precios promedio ponderados por venta de los titulares"***.

Entre tanto, no se realice un proceso de revisión y análisis entre la Comisión y los agentes del sector, que, de claridad respecto a la necesidad de este cambio de definición, solicitamos se mantenga la definición de Precio de Referencia Nacional prevista en la actual metodología (Circular 03 de 2013).

4. El artículo 4 presenta la actualización de los precios máximos de venta de algunos medicamentos. Si bien estos deben ser calculados en la aplicación anual de la metodología, y deben ser comparados con el precio de venta observado en el mercado nacional para la toma de decisiones respecto a la inclusión o no en el régimen de control directo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Circular 03 de 2013, la Comisión incluyó medicamentos que no cumplen con esta regla.

El artículo 18 de la Circular 03 de 2013 señala claramente que ***"Se incorporarán al régimen de control directo aquellos medicamentos de los mercados relevantes de elevada concentración, cuyo precio de venta observado en el mercado nacional durante el periodo de referencia, en la respectiva presentación comercial, se encuentre por encima del PRI (...)"*** (negritas fuera de texto).

Es así como de acuerdo con la metodología solo deberían fijarse mediante Circular, los precios máximos para aquellos medicamentos que una vez calculado el precio de referencia internacional este resulte inferior al precio nacional observado. De establecerse un control de precio a un medicamento que no cumple con la metodología se estaría desconociendo y modificando de facto lo definido en la Circular 03 de 2013, y las características propias del régimen del control directo, ya que solo en este régimen el regulador puede establecer un precio máximo.

Sin embargo, tal como lo hemos mencionado en este artículo se encuentran productos que una vez evaluados a la luz de la metodología de la Circular 03 de 2013, no cumplen con los requisitos para ingresar al régimen de control directo.

En este sentido, existe un incumplimiento a la metodología de la Circular 03 de 2013 imponiéndose un precio de control directo para medicamentos sobre los cuales no se verificaron los requisitos previamente definidos en la metodología de precios de medicamentos, violándose el principio de legalidad de los actos de la administración y de seguridad jurídica que indican que las decisiones de la administración deben fundamentarse de acuerdo a reglas preestablecidas y en la certeza que deben tener los administrados sobre las reglas de inclusión de medicamentos al régimen de control de precios.

De esta manera, se solicita que los medicamentos que no cumplen con los criterios para continuar en el régimen de control directo se excluyan de este listado.

5. El artículo 5 transcribe nuevamente los precios de un grupo de medicamentos que ya se encuentran regulados en Circulares anteriores. Sobre estos medicamentos elegidos de manera discrecional o sin motivación alguna, no se realizó un nuevo ejercicio de referenciación internacional, ni un ajuste por IPC. Lo anterior, es contrario al parágrafo del artículo 6 de la Circular 03 de 2013, que establece que en la aplicación anual de la metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior establecida por el DANE.

Así las cosas, a estos medicamentos se les debe reconocer el IPC proporcional teniendo en cuenta el ajuste hecho en la Circular 01 de 2017, de lo contrario, igualmente se estaría violando el principio de legalidad de las actuaciones administrativas. De esta manera, se solicita aplicar el ajuste por IPC a este grupo de medicamentos, e incluir el nuevo precio ajustado en la Circular que se expida.

6. El artículo 6 de la Circular establece un precio de referencia para las presentaciones no reguladas de medicamentos de los mercados relevantes o subconjuntos de los mismos que a la fecha no han sido sometidos a control de precios. De esta manera, se están controlando precios a medicamentos que una vez aplicada la metodología definida en la Circular 03 de 2013 **no serían objeto de regulación porque su mercado relevante no está concentrado o cuyo PRN se encuentra por debajo del PRI.**

En consecuencia, los valores establecidos en este artículo no solo definirían un precio de control para presentaciones que no cumplen con los requisitos para estar bajo el régimen de control directo, sino que adicionalmente estos valores aplicarían para todas las transacciones que se realicen en el mercado.

Como se ha reiterado en numerosas comunicaciones a la Comisión, con esta norma se está creando un régimen de control implícito que no se encuentra establecido en las normas de regulación de precios generales (Ley 81 de 1988), ni en las normas particulares que determinan la metodología para la fijación de precios de medicamentos (Circular 03 de 2013), ya que la figura del precio de referencia

o de observación no está contemplado en las normas antes mencionadas; y por el contrario únicamente se definen dos modalidades de control: control directo y libertad vigilada

Nuevamente, y con preocupación encontramos que la Comisión al expedir esta norma, desconoce el principio de legalidad de las actuaciones administrativas, y en este caso particular sin facultad legal alguna, crea una nueva categoría de regulación. Por lo anterior, se solicita que a través de una nueva Circular que se elimine de la regulación, el precio de referencia o de observación.

7. Aunado a lo anterior, el inciso 4 del artículo 6 establece que, para los medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC, el precio referenciado constituye un precio máximo de venta regulado. Sin embargo, al realizar esta fijación de precio máximo se cae en una inconsistencia, por cuanto, sobre estos medicamentos ya se había corrido la metodología de la Circular 03 de 2013, la cual encontró que no eran objeto de control, ya que su precio nacional era inferior al precio de referencia internacional, y, aun así, la Comisión de forma ilegal los incluye en control directo.

En este caso particular, existe una clara transgresión a las reglas establecidas por el parágrafo del Artículo 23 Ley 1753 de 2015 que establece que en todo caso los medicamentos regulados "(...) no podrán superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional (...)" y en particular la metodología acogida por la Circular 03 de 2013 que establece en su artículo 18 que se incorporarán al régimen de control directo aquellos medicamentos de los mercados relevantes de elevada concentración, cuyo precio de venta observado en el mercado nacional durante el periodo de referencia, en la respectiva presentación comercial, se encuentre por encima del precio de referencia internacional.

En este sentido, la Comisión vulnera el principio de legalidad y del debido proceso, ya que como se ha mencionado, impone unas cargas a los administrados, que, de acuerdo con las reglas de fijación de precios, no están obligados a soportar, e igualmente, modifica las reglas de regulación de precios, creando nuevas situaciones de regulación que no hacen parte de la metodología de precios.

Por lo tanto, se solicita que se elimine la regulación directa de precios para productos que sin cumplir con los requisitos tendrían regulado su precio en el canal institucional.

8. Preocupa la conclusión a la que parece llegar la Comisión con lo definido en el Artículo 12 del proyecto de Circular, ya que infiere que la diferencia de precios evidenciada en algunos mercados relevantes, donde el Precio de Referencia Nacional es inferior al Precio de Referencia Internacional, efecto que entendíamos era deseable por el regulador, se convierte en un motivo de seguimiento especial para los medicamentos que lo conforman.

Esta apreciación no solo desconoce las dinámicas del mercado colombiano, sino que supone un seguimiento y control especial frente a medicamentos que no han cumplido los requisitos para ser controlados.

prioridad 5 para la Comisión, 2) Instituto mexicano del Seguro Social (http://compras.imss.gob.mx/?P=search_alt); prioridad 5 para la Comisión, 3) Center for Medicare and Medicaid Services de Estados Unidos (<https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Part-B-Drugs/McrPartBDrugAvgSalesPrice/2018ASPFiles.html>); prioridad 5 para la Comisión.

Esperamos que nuestros comentarios sean tenidos en cuenta, y se garantice por parte de la Comisión el cumplimiento cabal de los criterios y tiempos definidos claramente en la metodología vigente de regulación de precios de medicamentos.

Respetuosamente,



GUSTAVO MORALES COBO
Presidente Ejecutivo
AFIDRO



ANA MARÍA VESGA
Directora Ejecutiva
Cámara de la Industria Farmacéutica – ANDI

CC: **Dra. Carolina Gomez** – Secretaria Técnica de la CNPMDM
Dr. Alberto Carrasquilla – Comisión de empalme
Dr. Fabio Aristizabal – Comisión de empalme
Dra. Angela María Orozco – Comisión de empalme