

Bogotá D.C., 09 de julio de 2018

Señores
Dirección de Medicamentos y Tecnologías
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Carrera 13 No. 32-76 piso 1
circ_cnpmdm@minsalud.gov.co
Ciudad.

REFERENCIA: COMENTARIOS PROYECTO DE CIRCULAR 07 DE 2018 DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Respetados señores:

Atendiendo los plazos establecidos a tal efecto y dentro del marco del proceso de participación ciudadana, nos permitimos remitir observaciones al proyecto de Circular N°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 "*

a. Aspectos previos de aclaración:

1. Período de publicación: Se solicita justificar la razón del cambio de la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 en que se establece que las publicaciones se realizarían en el mes de octubre de cada año y que su vigencia comenzaría a regir a partir del primero de enero del año siguiente lo que daba en consecuencia, un periodo estrecho de planeación, pero al menos garantizaba un periodo de implementación de cambios normativos. En este entendido, se solicita la implementación de este considerando de la circular 03 de 2013 que dicho sea de paso nunca se ha cumplido a cabalidad.
2. Explicar el significado de "reconstrucción lineal del precio de la presentación comercial a partir del precio de los otros consecutivos del mismo expediente".
3. Explicar con detalle si se surtió el proceso de abogacía de la competencia, cuál fue el concepto de la Superintendencia en particular en la medida que esta Circular, cambia la metodología y criterios de regulación del margen de las droguerías.
4. No se observa de los documentos publicados que exista un estudio de medición de impactos esperados con esta regulación así como la justificación de regulación, en un mercado que es altamente competitivo. Se solicita la publicación de los estudios que

soportan la toma de decisiones particularmente porque, esta regulación constituye un atentado a los principios que orientan la libre competencia y la libertad de empresa.

b. Comentarios de la propuesta de articulado:

1. Artículo 1 – Incorporación de medicamentos a control directo: De los productos regulados bajo CUM específico, el total de ID relacionado en la Circular es de 1645, que corresponden a 365 productos de marcas comerciales, tres de ellos tienen el registro Invima vencido o en pérdida de fuerza ejecutoria, afectan a los ID 239, 744, 919, 920, 921, 922 y 923, (ver anexo art 1 invima-vencido), además se observa que el 12.28% de los ID tienen el cum inactivo. (ver anexo art-1-cum-inactivo), que el 13.43%, de los ID incorporados a régimen de control directo son muestras médicas, queriendo decir que estas se pueden vender o que tienen valor comercial (ver anexo art 1-m.medica).

2. Artículo 2 – Margen sugerido para el eslabón de droguería, farmacias- y farmacias para los medicamentos anticonceptivos:

Preocupa la futura aplicación que se da a este margen. Aunque aparentemente es indicativo, algunos productos cuyo costo es muy bajo se afectan por márgenes muy superiores atendiendo los costos logísticos (transporte, distribución y comercialización) que en ningún caso pueden cubrirse con este margen de sobreprecio. Es preciso que se aclare y modere el porcentaje citado.

Con todo se solicita aclarar lo pertinente al artículo 2 “Este margen será utilizado por la Comisión para monitorear el comportamiento de los precios de los mercados relevantes con ID 506, 581, 584, 599, 602, 634 y 549b”. Además se presenta una incoherencia en la redacción. Se solicita aclarar, si lo expresado anteriormente son ID o ID MR, lo cual es diferente, una cosa es el consecutivo y el otro es la identificación del mercado relevante. Pareciera que el sentido es ID MR.

3. Artículo 4 -Actualización de los precios máximos de venta de algunos medicamentos:

De los 183 productos referidos en el artículo 4, se tiene que el 12.57% tienen EL CUM inactivos (ver anexo ART-CUM-INACTIVO), y el CUM 19945567-06 en el ítem 12, corresponde a una muestra médica.

4. Artículo 5 - Precio máximo de venta de medicamentos regulados en anteriores circulares de la Comisión:

De los 792 medicamentos relacionados, hemos encontrado algunos códigos CUM con inconsistencias: Vencidos, inactivos (25.63% correspondiente a 203 ID, ver anexo ART 5-INACTIVO), registro negado, vencidos y pérdida fuera ejecutoria 33.03% correspondiente a 24 ID (ver anexo ART 5-INVIMA VENCIDO), muestras médicas 7 CUM (ver anexo art 5-

médica). Se solicita aclarar y eliminar de la resolución al menos los productos que presentan inconsistencias.

Así mismo, se solicita aclarar si este artículo deja sin efecto las anteriores circulares que contienen medicamentos pero que no están contenidos ni en este ni en ningún otro artículo de la presente circular.

5. 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.

Se solicita que el párrafo 5 y 6 sean mas claros en el sentido que se exprese que los precios del mercado relevante, constituyen el precio máximo de venta para las transacciones de los medicamentos no cargados a la UPCy que se requieren recobrar a ADRES o a las DTS

Lo anterior ya que al expresar “con recursos públicos o canal institucional constitucional” la circular tiende a confundir con el párrafo anterior de los medicamentos cargados a la UPC. Lo anterior sumado a que no existe una definición de canal institucional.

Adicionalmente, aparece en el listado de medicamentos de este artículo la carbamazepina capsulas o tabletas, ID 42 dentro del mercado relevante a sabiendas que este producto se encuentra dentro de los medicamentos cargados a la UPC.

Se evidencia que existe un error en el ID 243, correspondiente al ID MR 143, apareado con el ATC C02KX03- principio activo Riociguat, lo que incorrecto ya que el ATC corresponde al principio activo sintaxentan, EL ID 265, correspondiente al ID MR 415, tiene asignado el ATC L01XX04 par sunitinib, siendo incorrecto ya el correcto es L01XE04. Esta información errada atenta contra la estabilidad juridica y pone en riesgo el proceso de dispensación.

También se debe aclarar lo concerniente a la reconstrucción de los precios para los anticonceptivos, particularmente en lo atinete a los miligramos contenidos por tableta y las unidades de que contienen el principio activo. Existen presentaciones comerciales traen hasta 7 tabletas placebo.

6. Artículo 7 - Precio máximo de venta de los medicamentos que actualmente se encuentran regulados por la metodología de Valores Máximos de Recobro.

Se solicita que el párrafo 2 y 3 sean más claros en el sentido que se exprese que los precios del mercado relevante, constituyen el precio máximo de venta para las transacciones de los medicamentos no cargados a la UPC y que se requieren recobrar a ADRES o a las ETS.

Lo anterior ya que al expresar “con recursos públicos o canal institucional constitucional” tiende a confundir con el párrafo anterior de los medicamentos cargados a la UPC, sumado a que no existe una definición de canal institucional.

7. Artículo 8 Descripción del principio activo de los mercados relevantes

Teniendo en cuenta que el código ATC, es una descripción internacional asignada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), por medio del grupo de investigación de Drug Utilization Research Group, resulta inconcebible que se pretenda omitir los errores contenidos en la circular y contenidos en las tablas del ministerio de salud o de la entidad de vigilancia y control como lo es el Invima, errores como los mencionados en el numeral 5 de este documento, generarán un que hace incurrir en errores y consecuentes sanciones. Se solicita revisar al detalle el borrador de la circular 07 de 2018 en cuanto a los yerros.

Así mismo es prentorio exigir al INVIMA vinculada al ministerio de la protección social que revise y subsane los errores contenidos en sus bases de datos en cuanto concentración, presentaciones y formas farmacéuticas entre otros.

8. Artículo 9 Regulación de presentaciones comerciales Tableta o Cápsula.

El contenido de este artículo es confuso, por lo que la norma debe ser clara sobre las diferentes tecnologías farmacéuticas y no partir de supuestos. La regulación de precios debe partir de una metodología e investigación de mercado y no de supuestos, sumado a esto queda el vacío correspondiente a las diferentes tecnologías que modifican la liberación del fármaco como son:

Liberación osmótica

Liberación controlada

Liberación retardada

Liberación prolongada

Recubrimiento entérico

En todo caso, si la Comisión Nacional de Precios, aplica la metodología para tal efecto y se realizan las investigaciones del mercado correspondiente, se debería especificar la forma farmacéutica con la respectiva tecnología que se está regulando y no partir de generalidades difíciles de precisar.

9. Artículo 9 Margen adicional para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud IPS. Las IPS podrán incrementar el precio regulado en los artículos 1, 4, 5 y 6 de la presente circular, de la siguiente manera:

Se solicita considerar un margen de intermediación para los gestores farmacéuticos que realizan la operación de dispensación para cubrir los gastos de operación.

10. Artículo 12 – Vigilancia de precios:

Es fundamental verificar la consistencia de la metodología del cálculo del precio. Se presentan inconsistencias de cálculo frente a lo previsto en el artículo 6. Se solicita revisar. Pareciera carecer de sentido lo regulado en el presente artículo pues ya se encuentra comprendido en las previsiones del 6. Se solicita revisar las inconsistencias en mas de 100 principios y unidades de regulación.

11. Artículo 16: Vigencia y derogatoria:

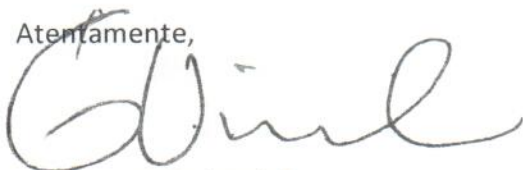
Se requiere claridad en cuanto al periodo de vigencia de la resolución. Así mismo, la claridad de las circulares que derogan ya que esta circular no llena todos los aspectos del considerando, cuando dice:

“Que la Comisión, con el fin de ofrecer mayor claridad a los diferentes agentes y que estos sólo deban acudir a una única norma, considera pertinente transcribir los precios de los medicamentos regulados en anteriores circulares expedidas por la Comisión y que no han sido objeto de modificación”

Pareciera que siguen vigentes: 01 del 2011, la 03 del 2012, la 06 del 2013, el art 03 de la circular 07 de 2013 y la circular 04 de 2016.

Esperando sean aclarados de forma satisfactoria los aspectos señalados en la presente comunicación, quedamos atentos a aclarar o adicionar cualquier información que estimen pertinente.

Atentamente,



Gustavo Visbal Galofre
Gerente.