

RESPUESTA A COMENTARIOS RECIBIDOS DURANTE EL PERÍODO DE CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE CIRCULAR DE 2020
(Desde el miércoles 18 de marzo al miércoles 25 de marzo de 2020)

Fecha de publicación: 02 de abril de 2020

No.	Remitente	Resumen del comentario	Respuesta
1	GSK	ID MR 798a - No se puede validar el precio relacionado en la ficha técnica para México. Por otra parte, encontramos que para el expediente Invima 19902534 no se obtiene un precio para el periodo de referencia. De igual manera, el código 0100004420000 que también corresponde al mismo mercado relevante, cuenta con registros de venta en el periodo de referenciación, sin embargo, no es posible determinar a que marca de producto corresponde este registro. Considerando lo anterior, solicitamos que el precio de referencia en México no sea tenido en cuenta para el cálculo del PRI en este mercado.	Para México, la referenciación de los medicamentos en la base IMSS se lleva a cabo teniendo en cuenta la descripción de la ficha del producto, más no la marca como tal. En lo concerniente a la referenciación realizada para el ID MR 798a Salmeterol Y Fluticasona 100 mcg - Sólido - Inhalatoria, se garantizó que el precio capturado correspondiera con la combinación de principios activos, forma farmacéutica y concentración de búsqueda, lo cual lo hace ser un precio de captura correcto dentro del periodo de referencia, tal como se evidencia en los soportes del proyecto de Circular. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
2.1	Juan Pablo Botero Aguirre	El enunciado del artículo 1 establece la modificación de los numerales 479, 480, 481, 639, 640, 641, 642, 643, 644 y 645. Sin embargo, la tabla incluye los ID 771 a 776, que no están en el artículo 1 de la Circular 10 de 2020. Considerándose adiciones debería hacerse la claridad de que se adicionan en el enunciado del artículo 1.	Al respecto, es importante tener en cuenta que el Artículo 1 del proyecto de Circular no sólo contempla el ajuste del precio de un conjunto de presentaciones comerciales, sino también incluye al régimen de control directo a otras, que se encontraban recogidas en el Artículo 4 de la Circular 10 de 2020, tal como se aclara en el texto del proyecto de Circular. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
2.2	Juan Pablo Botero Aguirre	Quiero manifestar mi inconformidad personal con la publicación de esta Circular en medio de la situación de PANDEMIA, aunque son pocos los cambios, el personal asistencial y administrativo de todas las instituciones del sistema de salud están concentrados en diseñar e implementar el plan de respuesta a COVID19. Si todos los cambios son derivados del proceso de consulta pública de la circular 10, quiere decir esto que no los revisaron con detalle antes de publicar la Circular 10 de 2020?	La CNPMDM es profundamente conocedora de la magnitud de la emergencia sanitaria por la que hoy atraviesa Colombia y el mundo, a raíz del brote del SARS-CoV-2 (COVID-19); razón por la cual ha sumado sus esfuerzos para enfrentar los retos que conllevan dicha situación, en el marco de sus competencias. No obstante, el proyecto de la "Circular 11 de 2020" es un acto normativo que se venía trabajando desde semanas atrás, a raíz de la expedición de la Circular 10 de 2020. Como se menciona en los considerandos del borrador, el presente acto normativo se da principalmente en razón de dos temas: 1) En cumplimiento de los principios de publicidad y transparencia; 2) Dando alcance a comentarios remitidos por los actores en la segunda consulta pública llevada a cabo por la CNPMDM, los cuales no se habían ilustrado con suficiencia por los mismos previo a la misma a lo largo del proceso de publicación. Por último, es importante aclarar que el proyecto de Circular modifica parcialmente la Circular 10 de 2020, la cual se encuentra publicada desde hace ya dos meses, incluyendo sus anexos técnicos, por lo tanto la previsibilidad no era escasa. En este sentido, no se acoge el comentario.
3	Colsubsidio	Con respecto al Proyecto Circular, solicitamos se evalúe un término más amplio para su implementación (15 días hábiles), teniendo en cuenta que los esfuerzos administrativos y operativos de la Gerencia de Medicamentos de Colsubsidio se encuentran enfocados en contribuir en la prestación de los servicios y mitigar los riesgos asociados con la propagación del COVID-19, en el territorio de Colombia.	La CNPMDM es profundamente conocedora de la magnitud de la emergencia sanitaria por la que hoy atraviesa Colombia y el mundo, a raíz del brote del SARS-CoV-2 (COVID-19); razón por la cual ha sumado sus esfuerzos para enfrentar los retos que conllevan dicha situación, en el marco de sus competencias. No obstante, el proyecto de la "Circular 11 de 2020" es un acto normativo que se venía trabajando desde semanas atrás, a raíz de la expedición de la Circular 10 de 2020. También, es pertinente aclarar que el proyecto de Circular modifica parcialmente la Circular 10 de 2020, la cual se encuentra publicada desde hace ya dos meses, incluyendo sus anexos técnicos, por lo tanto la previsibilidad no era escasa. De igual manera, es importante garantizar que la entrada en vigencia de ambas Circulares se encuentre en una línea de tiempo cercana, con la intención de unificar las disposiciones normativas que allí se encuentran contenidas. Teniendo en cuenta lo anterior, no se acoge el comentario.
4.1	Fenalco	Se solicita que las fechas de entrada en vigencia de las dos circulares (10 y 11) se unifiquen para así no hacer doble cambio en el sistema.	La CNPMDM considera muy importante la entrada en vigencia conjunta de estas dos circulares; no obstante, en atención de las obligaciones adquiridas en el marco de la emergencia sanitaria a raíz del COVID-19, la expedición de la "Circular 11 de 2020" debió postergarse algunos días, tratando de igual manera que esta surta efectos en el tiempo más cercano posible a la entrada en vigencia de la Circular 10 de 2020. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
4.2	Fenalco	Es importante anotar que en esta coyuntura Sanitaria, el personal y todas las actuaciones están enfocadas en soportar la operación para cubrir el servicio de salud a los colombianos, es por ello que las acciones para la implementación de la Circular han estado rezagadas, además la afectación económica en general ha sido y será muy grande y conllevará un tiempo su recuperación. Por lo anterior agradeceríamos se aplazara en un tiempo prudencial la entrada en vigencia de las Circulares.	Al respecto, es importante aclarar que para la entrada en vigencia de la Circular 10 de 2020 se otorgó un plazo suficientemente razonable (de dos meses). De igual manera, reiteramos que la CNPMDM es profundamente conocedora de la magnitud de la emergencia sanitaria por la que hoy atraviesa Colombia y el mundo, a raíz del brote del SARS-CoV-2 (COVID-19); razón por la cual ha sumado sus esfuerzos para enfrentar los retos que conllevan dicha situación, en el marco de sus competencias. No obstante, el proyecto de la "Circular 11 de 2020" es un acto normativo que se venía trabajando desde semanas atrás, a raíz de la expedición de la Circular 10 de 2020, incluso antes del primer caso confirmado de COVID 19 en Colombia. Por último, es importante garantizar que la entrada en vigencia de ambas Circulares se encuentre en una línea de tiempo cercana, con la intención de unificar las disposiciones normativas que allí se encuentran contenidas. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
5.1	Aspen	ID MR 702a - Les solicitamos revisar nuevamente el último precio que se tuvo en cuenta de Perú, ya que como lo incluye la circular 03 de 2013, en su metodología no señala que entre los precios encontrados en los países se escoja el menor precio.	Es importante tener en cuenta que el ID MR 702a no es objeto de la actual consulta pública llevada a cabo alrededor del proyecto de la "Circular 11 de 2020". El proceso de referenciación internacional de precios que dio como resultado la Circular 10 de 2020 fue sometido a consulta pública durante el periodo comprendido entre el 21 de noviembre y 9 de diciembre de 2019, el cual fue suficientemente amplio como para que los diferentes actores interesados suministraran toda la evidencia necesaria (trazabilidad de las marcas comerciales, soportes con sus respectivas fechas, etc.), mediante la cual consideraran que algún tipo de precio de referencia internacional de los medicamentos sometidos a consulta pública debían ser modificados, de acuerdo a los lineamientos metodológicos establecidos en la Circular 03 de 2013. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
5.2	Aspen	ID MR 671 - Se solicita revisar nuevamente los precios en Chile y Uruguay, teniendo en cuenta que, de acuerdo a los soportes que aportamos, estos precios son legítimos y se encuentran dentro del periodo de referencia. Por otro lado insistimos en que no se debería incluir el precio de Portugal ya que este corresponde a un precio de hace 6 y no considera los cambios que se han dado desde ese tiempo.	<ul style="list-style-type: none"> En lo correspondiente a Chile, se realizó la revisión pertinente y al respecto se aclara nuevamente que las órdenes de compra remitidas no tienen asociadas números de licitaciones públicas que fueran llevadas a cabo por dicho país, razón por la cual los precios plasmados en tales soportes no pueden ser considerados para la definición del PRI, teniendo en cuenta que, para todos los medicamentos que son sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013, los precios que se toman como referencia de la base "Chile Compra" corresponden a precios institucionales resultado de licitaciones públicas, garantizando así la trazabilidad para cada medicamento del punto de la cadena de distribución de donde se toma la información. Al revisar los soportes suministrados para Uruguay, se verifica que, en efecto, se encuentra un precio para Myleran 2 mg dentro del periodo de referencia y con las características de búsqueda; por tanto se acoge esta observación. No obstante, es importante remarcar que, teniendo en cuenta que con la inclusión de este precio, el PRI para el ID MR 671 se encuentra por encima del PRN, este mercado será de especial monitoreo por parte de la CNPMDM, con la intención de propender porque su precio no incremente injustificadamente, tal como se señala en el artículo 6 de la Circular 10 de 2020. Con respecto a Portugal, es importante resaltar que, si bien el precio tomado para este medicamento fueron autorizados en una "Data de Inicio" por fuera del periodo de referencia, dichos precios aún se encuentran vigentes dado que no se les ha asignado una "Data de Fin". En este sentido, cabe aclarar que el hecho de que un precio se mantenga vigente o no en un país de referencia, no depende de la CNPMDM.
5.3	Aspen	ID MR 680 - Para el caso de Perú, se allega el soporte de Digemid con varios meses del periodo en referencia. Para el caso de Chile estuvimos revisando y si bien es cierto la presentación que allá se maneja es Nimhex 20 mg/10 ml y la nuestra es Nimbum 10 mg/5 ml, la concentración final para ambos países es 2 mg/ml, técnicamente es la misma concentración. Teniendo en cuenta lo anterior consideramos que estamos en el derecho de solicitar nuevamente la revisión formal de Nimbum.	Es importante tener en cuenta que el ID MR 680 no es objeto de la actual consulta pública alrededor del proyecto de la "Circular 11 de 2020". El proceso de referenciación internacional de precios que dio como resultado la Circular 10 de 2020 fue sometido a consulta pública durante el periodo comprendido entre el 21 de noviembre y 9 de diciembre de 2019, el cual fue suficientemente amplio como para que los diferentes actores interesados suministraran toda la evidencia necesaria (trazabilidad de las marcas comerciales, soportes con sus respectivas fechas, etc.), mediante la cual consideraran que algún tipo de precio de referencia internacional de los medicamentos sometidos a consulta pública debían ser modificados, de acuerdo a los lineamientos metodológicos establecidos en la Circular 03 de 2013. Por lo tanto, no se acoge el comentario.