



<b>Proceso y/o tema auditado:</b>	Proceso GRP Gestión de Regulación de Precios de Medicamentos		
<b>Nombre y Cargo de los Auditados:</b>	<b>CAROLINA GOMEZ</b> - Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud(E)		
<b>Equipo auditor:</b>	RUTH YANETH GUAIDIA AMEZQUITA – ALCIRA VELASQUEZ SANTIAGO		
<b>Objetivo auditoría:</b>	Verificar la aplicación de la metodología, proceso y procedimientos establecidos para la regulación de precios de medicamentos.		
<b>Alcance auditoría:</b>	Metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos a partir de las circulares 03 y 07 de 2013 y 1 de 2014, manual de procedimiento regulación de precios de medicamentos.		
<b>Periodo:</b>	julio-noviembre de 2014	<b>Lugar:</b>	Bogotá

**Desarrollo de la auditoría: Evaluación de los criterios y/o requisitos de auditoría definidos y documentos de referencia.**

### **I. METODOLOGIA**

Para el desarrollo de la presente auditoría, se tuvo en cuenta los siguientes aspectos:

1. Revisión competencias normativas
2. Revisión gestión documental
3. Validación documental medios electrónicos
4. Análisis aplicación metodología y procesos
5. Entrevista funcionarios del área técnica

### **II. REVISIÓN COMPETENCIA NORMATIVA**

**La Ley 100 de 1993, artículo 245 en su Parágrafo** dispone que la política de regulación de precios de los medicamentos, estará en manos de la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos y crea la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos compuesta, en forma indelegable, por los Ministros de Desarrollo Económico, Salud y un delegado del Presidente de la República, precisando las siguientes competencias:

Corresponde al Ministerio de Desarrollo hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la Comisión.

Corresponde al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio



nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la Comisión.

Ley 81 de 1988, Artículo 60. De la Política de Precios. El ejercicio de la Política de Precios a que se refiere el literal d) del artículo 2º. de la presente Ley podrá ejercerse, por parte de las entidades a que se refiere el artículo siguiente, bajo algunas de las modalidades que a continuación se consignan.

i) Régimen de control directo, en el cual la entidad fijará mediante resolución el precio máximo, en cualquiera de sus distintos niveles, que los productores y distribuidores podrán cobrar por el bien o servicio en cuestión;

ii) Régimen de libertad regulada, en el cual la entidad fijará los criterios y la metodología con arreglo a los cuales los productores y distribuidores podrán determinar o modificar, los precios máximos en cualquiera de sus niveles respecto a los bienes y servicios sometidos a este régimen;

La Ley 1438 de 2011 en sus artículos 86, 87 y 88 dispone:

“Artículo 86. Política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos. El Ministerio de la Protección Social definirá la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y en su implementación, establecerá y desarrollará mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Artículo 87. Comisión nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos-CNPMD. En adelante la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, se denominará Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y tendrá a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

Artículo 88. Negociación de Medicamentos, insumos y dispositivos: “El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones que generen precios de referencia de medicamentos y dispositivos de calidad. En el caso que los mismos no operen en la cadena, el Gobierno Nacional podrá acudir a la compra directa. Las instituciones públicas prestadoras del servicio de salud no podrán comprar por encima de los precios de referencia.”

Así mismo en el artículo 90 de la misma, se indica que el Gobierno deberá garantizar la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos...”**La Ley 1446 de 2011 en su Artículo 43 establece:** “Para tal efecto, créase la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos compuesta, en



forma indelegable, por los Ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del Presidente de la República. El Gobierno reglamentará el funcionamiento de esta Comisión.

Corresponde al Ministerio de Desarrollo hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la comisión.

Corresponde al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la Comisión.”

Con el Decreto 1071 de 2012, se reglamenta el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMD), a través del cual se establece su conformación, y dispone... tendrá por objeto la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y de dispositivos médicos.

También se relacionan cada una de las funciones a cargo de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMD), se tienen entre otras:

1. Fijar y adoptar los lineamientos generales para la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, con base en los siguientes criterios:
  - a) De carácter técnico y económico que de acuerdo con su competencia, considere convenientes o necesarios el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
  - b) De carácter técnico relacionado con el sector salud que de acuerdo con su competencia, considere convenientes o necesarios el Ministerio de Salud y Protección Social.
  - c) Estudios técnicos presentados a su consideración por la secretaría técnica.
2. Monitorear el comportamiento de los precios de los medicamentos y dispositivos médicos a nivel nacional e internacional, de acuerdo con los mecanismos acogidos para este propósito.
3. Fijar y adoptar los márgenes de comercialización de precios de medicamentos y dispositivos médicos.
4. Determinar la aplicación de los regímenes específicos de precios de medicamentos y dispositivos médicos.
5. Suministrar a través de la secretaría técnica, la información reportada en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "SISMED", a la Superintendencia de Industria y Comercio para que desarrolle su función de inspección, vigilancia y control de los precios de medicamentos y dispositivos médicos.



6. Formular, establecer y definir los lineamientos relacionados con los sistemas de información de medicamentos y dispositivos médicos, así como los mecanismos para su consolidación y funcionamiento.

7. Procurar en aras de la armónica formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, la coordinación con las distintas entidades públicas con competencias relacionadas con la política farmacéutica y de dispositivos médicos.

8. Facilitar la participación ciudadana a través de los mecanismos de consulta pública en la revisión de los proyectos normativos que pretenda expedir la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPDM).

El Decreto 4107 de 2011 determina los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, y en su artículo 25 establece las funciones de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, entre las cuales se encuentran:

1. Desarrollar los lineamientos de identificación y clasificación de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud que faciliten la vigilancia sanitaria y epidemiológica.
2. Realizar estudios económicos que orienten las decisiones para el cumplimiento de los objetivos de la política farmacéutica, y de dispositivos médicos y tecnologías en salud.
3. Establecer los lineamientos y orientaciones de política para el cumplimiento de las buenas prácticas en la cadena de comercialización asociadas al modelo de vigilancia sanitaria y epidemiológica en los temas de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud.
4. Elaborar los lineamientos de participación y las estrategias de análisis de los asuntos, intereses y posición de Colombia en los escenarios de armonización de estándares de regulación internacional y de integración subregional, regional, y global asociados a los temas de acceso, calidad y uso racional de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud.
5. Cumplir las funciones inherentes a la participación del Ministerio de Salud y Protección Social en la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, así como prestar el apoyo que requiera dicha Comisión para el desarrollo de sus funciones.

El Conpes 155 de 2012, como política farmacéutica, plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago. Tres de estas estrategias son transversales: i) disponibilidad de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de los



medicamentos, ii) construcción de una institucionalidad eficaz, eficiente y coherente; y iii) adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector.

#### **Circulares 2013- 2014**

Circular No. 03 de 2013. Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional.

Circular 07 de 2013. 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 y se les fija su precio máximo de venta.

Circular 01 de 2014. Por la cual se incorporan medicamentos al régimen de control directo modifica la circular 07 de 2013 y se dictan otras disposiciones.

### **III. ESTRUCTURA FUNCIONAL**

#### **La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos CNPMDM**

De acuerdo con el artículo 2 del Decreto 1071 de 2012, está conformada de manera indelegable así:

Por el Ministro de Salud y Protección Social  
Por el Ministro de Comercio, Industria y Turismo  
Un Delegado del Presidente de la República

#### **Comité Técnico**

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) podrá organizar comités técnicos integrados por servidores de las entidades que la conforman y que designarán los miembros de la Comisión, los cuales estudiarán e investigarán entre otros, aspectos relativos a las metodologías y mecanismos necesarios para la implementación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos y presentarán a la Secretaría Técnica el resultado de los estudios e investigaciones adelantadas y los conceptos técnicos requeridos por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM).

**Comité Operativo**, creado de manera informal, conformado por:

El Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

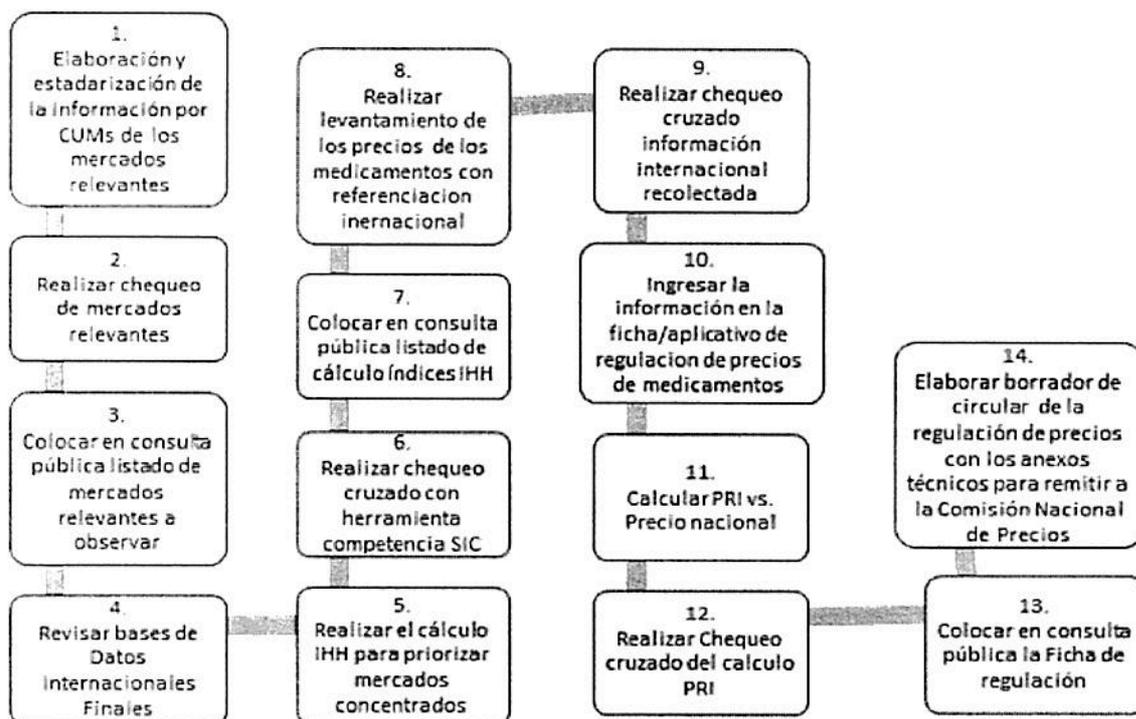


Un asesor del Despacho, profesional del área del derecho y funcionario de planta Grupo interdisciplinario (Médicos, Biólogos, Economistas) a través de contrato de prestación de servicios.

#### IV. VALIDACION Y COMPARACION DE LA METODOLOGIA Y EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE REGULACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

De acuerdo con la información suministrada y publicada en la página WEB, se encuentra el proceso denominado Gestión de Regulación de Precios de Medicamentos, que incluye un manual de procedimientos de Regulación de Precios de medicamentos y tres guías que corresponden a Búsqueda en Fuentes de consulta Online, Búsqueda en fuentes para bases descargables, Consulta y elaboración de la ficha de regulación.

El manual de procedimientos contiene el diagrama para regular los precios de medicamentos,



En este diagrama se registran 14 actividades que tienen correspondencia con los procedimientos documentados como sigue:



- Elaboración y estandarización de la información por CUMs de los mercados relevantes
- Elaboración de chequeo de mercados relevantes
- Consulta pública de mercados relevantes a observar
- Revisión base de datos internacionales
- Cálculo de IHH
- Chequeo cruzado con herramientas competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio SIC 10
- Consulta pública de los índices IHH
- Levantamiento de los precios de medicamentos a referenciarse internacionalmente
- Chequeo cruzado información internacional recolectada
- Elaboración de la ficha de regulación
- Cálculo PRI vs precios nacional
- Chequeo cruzado PRI
- Consulta pública de la ficha de regulación
- Elaborar el borrador de la circular de la regulación de los precios con los anexos técnicos para remitir a la Comisión Nacional de Precios.

Los procedimientos antes señalados incorporan en gran parte los parámetros señalados en la circular 03 de 2013 que establece la metodología para el control directo de régimen de precios para los medicamentos.

Sin embargo, no se evidencian en los distintos procedimientos las actividades relacionadas con seguimiento y control, específicamente en lo pertinente a la sección II Modalidades de control de precios modelo de regulación en los diferentes procedimientos (circular 3 de 2013).

Tampoco se visualizan las actividades de seguimiento y control dispuestas en la circular 03 de 2013, en cuanto al régimen de libertad vigilada y medicamentos sometidos al régimen de control directo.

En los procedimientos no se evidencian los parámetros establecidos en cuanto al punto de la cadena de suministro regulado, a que hace referencia el artículo 20 de la Circular 03 de 2013.

## **V. ANÁLISIS DOCUMENTACIÓN PROCESO Y PROCEDIMIENTOS**

### **Proceso**

**Propósito:** Participar y apoyar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y





Los formatos incluidos en el Manual de procedimientos no corresponden a los establecidos por el SIGI, por tanto no se visualizan el propósito, el alcance, ni los puntos de control requeridos para cada procedimiento.

Por lo anterior, se observa que de los catorce procedimientos establecidos algunos de ellos se pueden unificar de tal manera que haya continuidad de las actividades de acuerdo con la secuencia lógica y los productos o salidas esperados en cada procedimiento, por ejemplo, el procedimiento 7. Incluye tres actividades iniciando con la revisión de gasto farmacéutico, listado de medicamentos recobrados, revisión FOSYGA, POS medicamentos de mayor impacto y gastos de bolsillo, generando listado priorizado y termina con definición de mercados relevantes e identificación de excepciones; sin embargo, no se hace alusión a la conformación del mercado relevante de medicamentos con igual ATC-5 e igual forma farmacéutica, ni a las previstas en la Circular 03 de 2013 como tampoco al trámite a seguir con los medicamentos nuevos.

El procedimiento 8 hace referencia a la elaboración de chequeo de mercados relevantes, el procedimiento 9 a la consulta pública de mercados relevantes, teniendo en cuenta la secuencia y relación de los mismos consideramos que éstos pueden unificarse, incluyendo las actividades que los conforman (revisión y consulta pública del listado de mercados relevantes, publicación de consultas, publicación de respuestas a solicitudes presentadas, entre otras) y que hacen parte intrínseca de las actividades relacionadas en el procedimiento 7. No se evidencia dentro de los criterios previstos en los distintos procedimientos, el relacionado con "etiquetas o nombres similares".

Aun cuando en el procedimiento 9. consulta pública de mercados relevantes, se hace alusión a la publicación de los mercados relevantes y a las respuestas dadas a los mismos, no se cita el medio de recepción de los comentarios y solicitudes durante el proceso de consulta, ni la publicación de los mismos, como tampoco los términos o periodo para la presentación de las mismas.

Se considera que los procedimientos 11, 12 y 13 se deben unificar con el fin de que haya una secuencia de las actividades y productos o salidas básicas a tener en cuenta en los subsiguientes procedimientos relacionados con el PRI.

Teniendo en cuenta lo dispuesto en la literal a y b del artículo 19 de la circular 3 de 2013, se considera necesario incluir en el procedimiento del cálculo IHH, lo pertinente al número de concurrentes o competidores.

En cuanto a la actividad 2 del procedimiento 13, el responsable debe corresponder a los interesados e incluir el periodo de consulta pública. Así mismo incluir otra actividad como resultado de las anteriores como es la de Publicar los índices IHH



ajustados.

En relación con las actividades de consulta pública (procedimiento 13), se evidencia que no están siendo publicadas en su totalidad en la página WEB del Ministerio, las solicitudes presentadas por los interesados, considerándose importante que sean de público conocimiento como mecanismo de socialización y difusión de la información.

Caso similar ocurre con los procedimientos relacionados con el levantamiento de precios internacionales y nacionales 10, 14, 15, 17 y 18. En el 14, se considera necesario en la actividad 1, que hace relación al promedio simple, indicar la fórmula o mecanismo para su obtención. Así mismo no se evidencia en el procedimiento, la gestión relacionada con los extremos atípicos ni el percentil 25.

En los procedimientos tanto del PRI como de precios nacionales, no se incluyen las modalidades de definición del precio máximo de venta.

Respecto a la actividad 2 del procedimiento 15, señalar en qué casos se deben anexar los soportes de las fuentes y los criterios de análisis para la validación de la información de los medicamentos entre los países.

En lo relacionado con el procedimiento 16 para la Elaboración de la Ficha de Regulación, observándose que en ella se registran los resultados de los distintos procedimientos, se considera como una herramienta y no como un procedimiento.

Los criterio que hacen referencia a fuentes de información y parámetros o escalas de medición deben incorporarse en los procedimientos respectivos, así mismo, lo concerniente a los precios por unidad, tipo de precio, tasas de cambio y factores de ajuste, entre otros, deben incluirse en los procedimientos relativos al PRI y al precio promedio de venta en Colombia.

Por último, en cuanto al procedimiento 20 que hace referencia a "Elaborar el borrador de la Circular" debe revisarse, debido a que se concluye como última actividad "Publicar la Circular en la página Web del Ministerio" haciéndose referencia a borrador y no a un acto administrativo perfeccionado, tampoco se señala la publicación requerida en el Diario Oficial.

## VI. MECANISMOS DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

De acuerdo con la revisión de la información publicada en la página Web del Ministerio, se encuentran las distintas circulares de regulación de precios de medicamentos emitidas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, procediéndose a verificar lo pertinente a la circular 07 de 2013 y 01 de 2014, objeto de la auditoria, así:



Circular 07 de 2013  
Ministerio de Salud y Protección Social > Salud > Medicamentos y Tecnologías > Circular 07 de 2013

Circular 07 de 2013. 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 y se les fija su precio máximo de venta.

Lista de mercados relevantes

Los criterios de priorización para establecer esta lista fueron los siguientes:

1. Gasto farmacéutico: No POS (2010-2013 Fuente FOSYGA), POS (2012 Fuente Dirección de Regulación MSPS), Gasto de bolsillo (Fuente IMS 2011).
2. Gasto per-cápita: Medicamentos para enfermedades raras (Fuente Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud).
3. Distorsiones de mercado: Análisis puntuales de detección de precios elevados por estrategias de mercadeo, redefinición de agrupaciones en valores máximos de recobro por su efecto distorsionador del precio y medicamentos objeto de consulta y quejas de ciudadano

Comentarios y solicitudes sobre mercados relevantes:

1. Baxter - Factor VIII
2. Bayer - Rivaroxaban
3. Sanofi - Insulina Glarina, Insulina Glulisina y Globulina Anti Timocítica. Sanofi presentó una extensa documentación impresa para soportar la solicitud que se publica. Los interesados en consultarla pueden

Documentos

- Ficha técnica final
- Índice Herfindahl e Hirschman (IHH) y archivo SISMED

Bases de datos

- Respuestas a comentarios
- Código único de medicamentos estandarizados
- Base de datos con fuentes internacionales de precios y factores de ajustes

Circular 01 de 2014

Ministerio de Salud y Protección Social > Salud > Medicamentos y Tecnologías > Circular 01 de 2014

Tema de la Circular 01 de 2014. 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 y se les fija su Precio Máximo de venta en el territorio nacional. Publicada en el Diario Oficial 49111 del día 02 de abril de 2014.

Concepto técnico sobre la conformación de mercados relevantes para Factores Anti-benéficos V12

Nuevo [14.04.2014] El concepto técnico de conformación de mercados relevantes tiene como propósito definir los medicamentos que se incluirán en el mercado relevante respectivo, para aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013.

La definición de guías de práctica clínica es competencia de otras instancias y obedece a procesos distintos.

El concepto sobre conformación de mercados relevantes de factores anti-benéficos no pretende interferir en el manejo de los pacientes.

El concepto pone en evidencia los límites de la regulación de precios para lograr eficiencias en el gasto y en la atención y hace énfasis en la necesidad de contemplar otras variables, como la negociación centralizada de precios y la definición de una guía nacional para el manejo de la beneficio.

Nuevo [16.04.2014] Fe de Erratas en relación con el documento "Respuestas a los Comentarios Recibidos". Se detectó una inconsistencia en las respuestas dadas a los comentarios de Baxter y Biotinova sobre el mercado relevante (2) (CON WILBERVADO FACTOR Y CONDUCCION FACTOR VIII EN COMBINACION - Pivno lefrazo6

Comentarios

- Comentarios recibidos
- Respuestas a los comentarios recibidos

Documentos

- Ficha técnica



observaciones o comentarios recibidos por los distintos laboratorios, como son: Biopas, Janssen Ciliag, Pfizer, HB Human Biociencia, Novartis de Colombia S.A., Boehringer Ingelheim, Merck Serono, Allergan, Eli Lilly Interamerica Inc, Astrazeneca, Glaxo-Smith-Kline, Abbvie SAS, Bayer, Novo Nordisk, Shire Colombiay Biotoscana), tan solo se listan algunos de ellos.

Mientras que en la circular 01 de 2014, se publican los comentarios recibidos y respuestas dadas a los mismos, así como la ficha técnica; sin embargo, no hacen parte de las publicaciones cinco de ellos ( Abbvie S.A.S, WELFARE CARE S.A.S., Astrazeneca, Laboratorio Lafrancol, Grifols), que igualmente se incluyen en las respuestas generadas y publicadas). Además, en la matriz de las respuestas a comentarios y solicitudes recibidas de la Circular 01 de 2014, en la columna relativa al resumen de la solicitud, en algunos casos no se especifica el tema, tan solo se hace referencia a (Observación 1, 2,...), sin permitir conocer claramente el objeto de la solicitud y por ende las respuestas a las mismas, mientras que en la matriz publicada para la circular 07 de 2013, si se detalla el tema de la solicitud u observación; siendo importante tener unidad de criterios en el registro de la información, tratándose de información de interés público

#### **Análisis documentos publicados para consulta pública circulares 07 y 01.**

En los documentos que hacen parte de las circulares 07 y 01, aun cuando estos obedecen a la Metodología establecida en la circular 03 de 2013, no se evidencia documento alguno que estandarice previamente los criterios y términos previstos para cada estudio de regulación de precios.

La información relativa a las invitaciones públicas, se hacen a través de la página web de los Ministerios de Salud y Protección Social y Comercio Industria y Turismo, y según lo manifestado por los profesionales del equipo operativo, se envían memorandos o email a las asociaciones de los gremios de laboratorios, quienes lo hacen conocer a los laboratorios adscritos o afiliados a los mismos.

En la fecha no se tiene un inventario de los laboratorios de medicamentos, sobre los cuales se pueda tener un conocimiento preciso del grado de participación de los mismos en el proceso de regulación de precios de medicamentos.

De acuerdo con las observaciones y comentarios, se evidencia que existen ambigüedades o falta de claridad de algunos conceptos, específicamente en lo pertinente a las excepciones, ej.

- Comentario de **H.B. Human Bioscience**, el Ministerio responde *“En esencia, el concepto establece que la potencia no es un criterio incorporado*



*directamente en las excepciones establecidas en la Circular 03 de 2013 para conformación de mercados relevantes. Sin embargo en el caso en que se establezca que existan diferencias en las dosis para alcanzar el mismo efecto terapéutico (potencia), la normalización del Precio Internacional por Unidad Mínima de Consumo para un mercado relevante puede realizarse o un subconjunto del mismo...Sin embargo, para las excepciones en la conformación de mercados relevantes se establecen algunos atributos particulares que pueden ser evaluados para establecer si la excepción puede ser considerada.”*

- *“De otro lado, en consonancia con la información entregada por Human Bioscience y con las argumentaciones establecidas en las tres reuniones ... se procedió a realizar una revisión de la evidencia que pudiera sugerir que las inmunoglobulinas de origen equina y de conejo, cumplen con la excepción contemplada en el Literal a), artículo 23 de la circular 03 de 2013; es decir que pudieran agruparse en un mismo mercado relevante.”, reuniones éstas que como mecanismo de información y transparencia de los procesos, deben realizarse de manera pública y conjunta con todos los interesados en la regulación de precios de mercado, pues puede inferirse como parcialización de la información.*

De igual forma se evidencian inconsistencias en cuanto a la información registrada en las fuentes de información como son SISMED e INVIMA, como se referencia en los siguientes apartes:

- *“Si bien es cierto que en la segunda consulta realizada al SISMED el Nexium IV no registraba ventas, al consolidar las dos consultas al SISMED se corrigió este problema, se corroboró la existencia de los reportes de ventas enviados para los CUMs relacionados con este medicamento, y por lo tanto se hace recalcado de IHH”.*
- *“Con respecto a reportes a SISMED en otros puntos diferentes al reporte del fabricante, el grupo técnico asesor considera inviable modificar el cálculo del índice IHH basándose en información reportada a SISMED por mayoristas o IPSs. Esto implicaría cambiar la metodología ya establecida que utiliza únicamente los reportes del fabricante a SISMED”*
- *“El Ministerio de Salud y la Comisión trabajarán durante 2014 para mejorar el SISMED. El SISMED no se utilizó de manera relevante durante mucho tiempo y por lo tanto es explicable que tenga deficiencias. Sólo con el uso de la información que contiene, como por ejemplo para este proceso de control de*



*precios, podrán detectarse los puntos en los que debe mejorar.*

- *“Registro se encuentra VENCIDO, desde el año 2008, de acuerdo a la base de datos del INVIMA. Se responde: Se acepta la solicitud. Se realizó la corrección correspondiente”*
- *“Se agradece la información suministrada, para la circular 01 del 2014 no se modificarán los factores de ajuste pues esto afectaría los cálculos de todos los medicamentos que usen esta fuente. La información suministrada será tenida en cuenta para próximas regulaciones.”*

En otra solicitud, igualmente se asevera:

- *Solicita se tomen las medidas pertinentes ya que se están regulando el 20% del mercado quedando pendiente otro 37% debido entre otras cosas al no cumplimiento de las obligaciones del reporte, lo cual pone en situación de desventaja e inequidad a quienes han cumplido. Esto afecta el derecho a la libre competencia. El Ministerio por su parte, responde: “Se continuará observando los reportes y comportamientos de precios de estos medicamentos y se tomarán las medidas pertinentes”.*

Aspecto este que se corrobora con la siguiente afirmación de la circular 01 DE 2014:

- *“Teniendo en cuenta que la metodología de la circular 03 no es explícita en cómo lidiar con las combinaciones, se realizaron varios análisis para establecer con cuál de los dos principios activos de la combinación (FVIII o FVW) se realiza la reconstrucción del precio....Sin embargo el Grupo Técnico reconoce la importancia de explorar opciones metodológicas específicas para las combinaciones en general, y las combinaciones de factores en particular, con el fin de determinar con mayor certeza el precio”.*
- *“A pesar de recibirse una comunicación del laboratorio Grifols mucho después de los plazos establecidos por la Comisión para formular comentarios, la misma es revisada y analizada”.*

De otra parte, en las consultas públicas, como se establece en los procedimientos 9 y 13 de consulta pública, actividad 3 “Revisar las solicitudes presentadas por los interesados... se accede a la solicitud?. En caso positivo se cita, que se realizan los ajustes...”, los ajustes que sean del caso, y para la observación en referencia, la justificación no evidencia igualdad en la regulación de precios, por el contrario genera desconfianza en los mismos.



Así mismo, en los documentos publicados no se visualiza el establecimiento de términos de consulta para emisión de la respuesta, de otra parte, en caso de establecerse se debe dar cumplimiento a los mismos como mecanismos de igualdad.

En términos generales, de acuerdo con la información registrada en la matriz de respuestas a los comentarios y solicitudes emitidas en el proceso de consulta de las circular 07 y 01, se encuentra:

En la circular 07 de 2013, de las 63 solicitudes o comentarios, fueron aceptadas 29 equivalente al 46% del total, rechazadas 28 que corresponden al 44.5% y no hay claridad en la respuesta 6 con el 9.5%.

En la circular 01 de 2014, de las 53 solicitudes o comentarios, fueron aceptadas 23 equivalente al 43.4% del total, rechazadas 21 que corresponden al 39.6% y no hay claridad en la respuesta 9 con el 17 %.

De igual forma y debido al porcentaje de solicitudes presentadas y aceptadas, se considera importante, que la información a publicar, sea previamente verificada y valorada en relación con las bases y los criterios establecidos, y avalada por el líder del proceso, al interior del Ministerio, y por la Comisión Nacional de Regulación de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Sobre lo anterior, es importante que las respuestas estén fundamentadas y documentadas técnicamente, y ser concretas y precisas de tal forma que haya claridad en cada una de ellas.

#### **Fuentes de Información**

##### **INVIMA**

La base de datos del INVIMA es la fuente principal para la identificación, clasificación, caracterización y codificación de cada medicamento. No obstante se evidencia falta de actualización de la información, básicamente en las solicitudes de cancelación de registros afectando la veracidad de la información y sus implicaciones.

Por otra parte se solicita excluir los CUMs 19919418 -y 19963584 - 01 por no estar vigentes. Al hacerlo cambia el cálculo del PR, se responde "Se accede a la solicitud."

"Solicita exclusión de CUMs que se encuentran "inactivos" en la base de datos de INVIMA, Respuesta: Se accede a la solicitud, pues al revisar la base de datos del INVIMA se corroboró que dichos CUMs se encuentran cancelados".SISMED (Sistema de Información de precios de Medicamentos)



De acuerdo con lo manifestado por algunos profesionales del grupo operativo, la base de datos del SISMED, se encuentra en registro y actualización de la información de manera permanente, lo que en un momento dado presenta variaciones en la información tomada para el estudio, por lo cual se recomienda efectuar fechas de corte y realizar el descargue oportuno de la información y mantenerla como fuente de la regulación de los precios.

En las respuestas publicadas se alude: *“Solicita revisión del reporte de estos CUMs en SISMED, pues en la información publicada aparece sin **información**. Adjunta los sustentos de los reportes realizados, el Ministerio responde: Se accede a la solicitud y se incorpora la información”*.

De igual forma según solicitudes físicas presentadas entre otras como:

Astrazeneca en comunicación enviada a la CNPMD, de diciembre de 2013, en observaciones sobre el reporte de SISMED en relación con el principio activo de Meropenem, expresa *“...observamos con preocupación, algunas inconsistencias en la información reportada que harían que los resultados del cálculo de los índices de concentración de mercados resulten seriamente distorsionados y que no correspondan a la realidad.”...“relativo a observaciones reportes SISMED, que cita ...todos los comentarios al análisis de la información provista por SISPRO/SISMED, dejan serias preocupaciones sobre la confiabilidad de la información contenida en el reporte..”*

Afidro a través del radicado 201442300264812 del 27 de febrero 2014, referente a : *“ ... al realizar el reporte trimestral algunos de nuestros afiliados encuentran activos CUMs que han sido desactivados por el laboratorio Invima y ... una vez transmitida la información al SISMED no existe oportunidad de subsanar posibles errores en la información reportada...”*

De otra parte, las asociaciones Ifarma, la Federación Médica Colombiana y Misión Salud, en comunicación radicada con el No.201342300094042 de enero 28 de 2013, manifiestan *“...angustia por la inoperancia del sistema de información de precios de medicamentos SISMED, ... la información disponible en el SISMED no es útil, no es confiable y no está actualizada...”*

## INTERNACIONALES

De manera previa es importante analizar el registro de la información de los países que hacen parte de la regulación, con el fin de estandarizar la información objeto de referencia y así evitar ambigüedades, como se evidencia en las solicitudes y respuestas dadas por el Ministerio en relación con la Circular 01/14, donde se solicita



incluir precios o revisión de medicamentos, de los países de Chile, Portugal, España, Panamá, Reino Unido y Ecuador, requerimientos que fueron aceptados por el Ministerio.

## **VII. ANÁLISIS Y GESTIÓN DEL RIESGO**

### **Mapa de Riesgos y Acciones Preventivas, Correctivas y de Mejora**

De acuerdo con la información suministrada y publicada en la página WEB del Ministerio, se documentó un riesgo operativo referido a "Inexactitud durante el levantamiento de los precios de medicamentos".

En las acciones preventivas, correctivas y de mejora, se incluyen dos tareas, las cuales se encuentran sin seguimiento alguno, una de ellas venció en junio 16 y la otra está programada para el 31 de diciembre de 2014.

Revisados los controles establecidos en la caracterización del riesgo, se disponen 7 controles preventivos, de los cuales está documentado uno (1) correspondiente a la metodología para la regulación de medicamentos, sin embargo, se precisa que no es posible validar la correspondencia existente entre los puntos de control y los riesgos evidenciados, por cuanto los formularios aplicados para la documentación de los procedimientos, no corresponden a los establecidos por el SIGI, y no se registran los puntos de control en los mismos.

De otra parte, es importante señalar que de acuerdo con la validación de la aplicación de la metodología y los procedimientos, se infieren de los mismos posibles riesgos en los siguientes aspectos:

1. Vacíos Normativos ( Revisar y ajustar la metodología Circular 03), es importante revisar, ajustar y complementar la metodología, teniendo en cuenta las observaciones y comentarios presentados por los laboratorios, en el trámite de la circulares y en concordancia con el Conpes155, que cita "Establecer una agenda de reglamentación que resuelva los vacíos regulatorios"
2. Riesgos a partir de los Procesos
  - La estructura funcional de la comisión y los procesos, se manejan de manera autónoma e independiente, sin evidenciarse en la documentación del proceso y los procedimientos, la coordinación y validación de las distintas etapas o procedimientos al interior del Ministerio por el líder del proceso, ni con las



otras entidades que integran la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

- Fragmentación de Procedimientos, impide integralidad en el manejo de los mismos y por ende el análisis secuencial y los productos esperados con éstos.
- No hacen parte de sus contenidos consultas con expertos en los temas, libres de conflictos de interés, que coadyuve a dirimir situaciones encontradas en las observaciones y respuestas, así como en lo relativo a la clasificación de medicamentos relevantes como ej. Comités técnico científicos y comités de farmacia y terapéutica de las instituciones prestadoras de servicios de salud.
- Revisar lo pertinente a la incorporación de tecnologías de trazabilidad de mercados farmacéuticos (Conpes 155), específicamente en la validación de los CUM publicados.

### **3. Información y Comunicación**

- No se publican previamente los criterios a tener en cuenta en la regulación de los precios de medicamentos.
- Los mecanismos de información y comunicación no presentan uniformidad en el manejo y presentación de la información en la página WEB para los distintos procedimientos de regulación de precios de mercado de medicamentos.
- No se publican en su totalidad los comentarios o solicitudes presentados por los interesados y en las matrices de respuestas a las mismas, en algunas de ellas, no se citan los temas a los que hace referencia, lo que puede generar inconformismo de los gremios, desconfianza, y desigualdad.
- Posible conflicto de intereses, por la realización de reuniones de carácter particular y no general, para dirimir diferencias presentadas frente a los medicamentos a regular, tratándose de información de interés público, esto en concordancia con lo señalado en el Conpes 155, que cita "...la toma de decisiones sobre medicamentos es un bien público y ha de ser de acceso amplio e integral (precio, uso y calidad del medicamento)."

Aun cuando el equipo operativo manifiesta la participación de la sociedad civil, de acuerdo con la información publicada en la página WEB del Ministerio, no se evidencia dicha participación de manera explícita.



### VIII. REGISTROS Y GESTION DOCUMENTAL

Algunos archivos de consulta se encuentran publicados en la página web, que contienen información procesada como son la ficha técnica, mercados relevantes que inclusive se encuentran insertos en la ficha, sin embargo no se encuentran las fuentes primarias y secundarias utilizadas, ni los análisis practicados de manera individual por los profesionales, no se evidencia registro alguno sobre los mecanismos de chequeo cruzado, ni los ajustes hechos sobre los mismos.

Se adolece de un registro documental físico y magnético que permita tener compilada la totalidad de la información y documentación generada en la aplicación de los distintos procedimientos al interior de la Dirección en desarrollo del proceso de Regulación de precios de medicamentos. Por cuanto esta se encuentra en los equipos y archivos personales de los asesores (Contratistas o consultores) de manera individual e independiente, quienes la manejan de manera personalizada más no institucionalizada, lo que impide contar con una memoria histórica de los documentos, archivos y su trazabilidad.

De otra parte, en cuanto a la información publicada en la página WEB se encuentran publicados los datos de los últimos registros o documentos producidos, sin contar con la información base y ajustes efectuados sobre los mismos.

Lo anterior abonado a la inexistencia de mecanismos de seguridad y control de la información y la restricción en el manejo de la misma.

### IX. RECURSOS

Se corroboró con la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud que no se cuenta con un equipo multidisciplinario suficiente de carácter técnico con experticia y manejo de los temas básicos de reglamentación de precios de medicamentos, que permitan continuidad en los procesos.

El personal que está al frente del proceso son contratistas y consultores que no disponen de ubicación, ni equipos básicos de trabajo, ni las herramientas tecnológicas, para adelantar los respectivos estudios y análisis, lo que conlleva a trabajar de manera satelizada y particularizada el manejo de la información, y la falta de integralidad, unidad de criterios y consolidación de la misma.

#### **Hallazgos y/o no conformidades: Observaciones, fortalezas y las evidencias relacionadas en la auditoria.**

1. Fragmentación de procedimientos y falta de continuidad en la secuencia de los mismos, presentándose imprecisión y por tanto no se visualizan claramente



los productos o salidas.

Se precisa de acuerdo a lo observado por el líder del proceso, que la unificación o integración de los procedimientos, debe obedecer la secuencia lógica de las actividades y de los productos esperados.

2. No se publican previamente los criterios técnicos específicos a tener en cuenta en la regulación de los precios de medicamentos, se precisa que es necesario establecer los parámetros genéricos a tener en cuenta en la reglamentación de los distintos precios de medicamentos.
3. En los distintos procedimientos de consulta pública, se hace alusión "al período que considere la CNPMDM", no se han estandarizado los términos de manera genérica, lo que podría generar desigualdad en el manejo y publicación de la información para la determinación de los distintos precios que se efectúen por la misma.
4. Dentro de los procedimientos y/o actividades, no se registran los puntos de control relacionados con el seguimiento y validación de las actividades que así lo requieran.
5. Desigualdad en condiciones de información y divulgación de la totalidad de las solicitudes u observaciones presentadas por los interesados.
6. En algunos casos, se aceptan las observaciones efectuadas por los laboratorios, pero no se realizan los ajustes requeridos de forma inmediata, lo que puede generar inconformidad y desconfianza en la aplicación del proceso.
7. En procedimiento de Elaboración Borrador de Circular, se concluye como última actividad "Publicar la Circular en la página WEB del Ministerio" haciéndose referencia a borrador y no a un acto administrativo perfeccionado, tampoco se señala la publicación requerida en el Diario Oficial.
8. En los distintos procedimientos, no se cuenta con registros documentales de la memoria histórica unificada de la regulación de los precios de medicamentos, se tiene satelizada en los contratistas.
9. Los mecanismos y herramientas de información no son de fácil acceso o consulta pública, impidiendo la participación activa de los interesados.
10. La socialización de las solicitudes, respuestas e información en general deben hacerse a través de diferentes medios de comunicación, para que sea de conocimiento público, y se obtenga una mayor participación y retroalimentación en la gestión.



11. Las respuestas a los comentarios y observaciones, por lo general no se fundamentan en evidencias o conceptos científicos proferidos por organismos públicos o privados debidamente valorados y comprobados, se hace referencia por lo general a textos o contenidos bibliográficos.
12. Las reuniones para análisis de los comentarios u observaciones, se han realizado de manera individual y no generalizada, lo que puede en un momento afectar el resultado del proceso, por falta de igualdad y transparencia de la información y comunicación.
13. Establecer mecanismos de validación periódica de la información registrada en el SISMED, con el fin de contar con información oportuna y veraz, en los distintos procesos de regulación de precios, con las distintas dependencias que hacen parte del procedimiento.
14. Las competencias y responsabilidades de la política de regulación de precios de medicamentos están dispuestas en forma general para la CNPMDM, por tanto no se encuentran de manera explícita para cada una de las entidades u organismos que lo conforman.
15. Es importante revisar y unificar en una sola disposición normativa, la metodología y los criterios de regulación de precios de medicamentos, pues se encuentra dispersa en varias circulares desde el año 2006.

**Conclusiones y recomendaciones:**

- Revisar y unificar los procedimientos de manera que permitan tener claridad del alcance, actividades y productos esperados; y visualizar claramente los insumos requeridos para cada uno de manera secuencial y lógica.
- Establecer mecanismos de divulgación a través de medios masivos de comunicación con el fin de tener una participación integral y amplia de los interesados.
- Como mecanismo de igualdad y transparencia, realizar audiencias públicas de aclaración o complemento de la información relacionada con cada uno de los procedimientos según sea del caso.
- Se sugiere levantar un inventario de los laboratorios, gremios y sociedad civil, que tengan relación con la producción, comercialización y control de la regulación de precios de medicamentos.



- Se recomienda establecer términos o períodos específicos, para la presentación de solicitudes o comentarios, así como para las respuestas y publicaciones de las mismas.
- Se sugiere en la aplicación de los procedimientos, como en las respuestas a los comentarios y observaciones, fundamentarse con evidencias o conceptos científicos o de expertos libres de conflictos de interés, debidamente valorados y comprobados.
- Como mecanismo de validación y aprobación de los documentos generados como productos parciales o definitivos de la regulación de precios de medicamentos, se recomienda que éstos sean avalados por los líderes del proceso o el personal a cargo de la coordinación.
- Disponer de los equipos y herramientas tecnológicas necesarias con las aplicaciones requeridas en el proceso de regulación de precios de medicamentos.
- Establecer y centralizar el archivo documental físico y electrónico, como soportes de estudios y análisis realizados y generados durante los distintos procesos.
- Se sugiere la revisión y articulación de la información con el INVIMA para contar con la bases de datos veraces y oportunos.
- Revisar los términos y mecanismos de validación periódica de la información registrada en el SISMED, con el fin de contar con información oportuna y veraz, en los distintos procesos de regulación de precios.
- Como mecanismo de retroalimentación y validación de la información de las fuentes internacionales para el PRI, se considera necesario hacer revisiones periódicas de los datos registrados, con el fin de establecer criterios de unificación de la información previa al proceso de regulación.
- Las competencias y responsabilidades de la política de regulación de precios de medicamentos están dispuestas en forma general para la CNPMDM, se sugiere revisar, ajustar o complementar la normatividad vigente al respecto.
- En concordancia con lo anterior, es importante revisar y unificar en una sola disposición normativa, la metodología y los criterios de regulación de precios de medicamentos, pues se encuentra dispersa en varias circulares desde el



año 2006.

- Revisar las categorías de manejo del riesgo e incorporarlos en el mapa de riesgos y plan de manejo del mismo.
- Revisar, evaluar y estandarizar la información a publicar de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- Coordinar con el Grupo de Comunicaciones la presentación de la información a publicar en la página web.

**Fecha de informe de auditoría:**

Noviembre 11 de 2014

**Firma del equipo auditor:**

**RUTH YANETH GUAIDIA AMEZQUITA**

**ALCIRA VELASQUEZ SANTIAGO**

