

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos Grupo Técnico Asesor
Respuestas a los comentarios y solicitudes recibidas durante el proceso de consulta de estandarización del borrador 02 de la circular 02 de 2014 de precios de medicamentos

Fecha: 08 enero de 2015

Durante el proceso de consulta del borrador 02 de la Circular 02 de 2014 se presentaron varios comentarios en relación con CUMs que, de acuerdo con los interesados, estaban “inactivos” o no se comercializan en el país. Frente a esta situación la Comisión reitera la decisión tomada con ocasión de la circulares 04, 05 y 07 de 2013, frente a solicitudes similares (se transcribe la respuesta)

“Por otra parte, varios laboratorios informaron que algunos CUMs relacionados en el proyecto circular 04 estaban “inactivos”. Usaron ese término para referirse a medicamentos que ellos no comercializan y solicitaron su exclusión. La base de datos de INVIMA no contempla “inactivo” como un estatus para los registros sanitarios. Los estados que incluye son: “vigente”, “vencido”, “en trámite de renovación” y “otros estados” (“cancelado”, “pérdida de fuerza ejecutoria”, “temporalmente no comercializado”). La Comisión definió que sólo podrían excluirse los CUMs en estado “vencido” u “otros estados”.

La única novedad en relación con la decisión tomada sobre este punto durante el proceso, es que la Comisión definió que si un CUM aparece todavía vigente en el INVIMA, pero el interesado aporta los documentos que demuestran que solicitó la cancelación del mismo, tal CUM puede ser excluido de la base de datos de regulación.

	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
1	Tecnoquímicas	Atomoxetina / Tonebec	Solicita que para los CUM correspondientes al medicamento TONEBEC, la cantidad de principio activo debe ser corregida a 40 mg, y por lo tanto el valor calculado para la cantidad de principio activo por presentación comercial teniendo en cuenta la concentración del	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.

	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			medicamento.	
2	Sanofi	Clopidogrel y Docetaxel	Solicita que los medicamentos Clopidogrel y Docetaxel sean excluidos de la base de datos sometida a consulta pública. Señala que ambos medicamentos fueron incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS) en 2011 y 2012, y que el medicamento Clopidogrel (indicado para tratamiento de enfermedad coronaria) y el medicamento Docetaxel (indicado para Cáncer de Próstata avanzado) no tienen indicación excluida del POS y por lo tanto no son sujetos de recobro ante el Fosyga. También afirma que para el medicamento Clopidogrel existen 35 competidores en el país, mientras que para el medicamento Docetaxel existen 20 competidores.	<p>En el caso de Clopidogrel, el POS establece cobertura únicamente para "TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD CORONARIA, EN TERAPIA COMBINADA CON ASA" la monoterapia no está contemplada en la cobertura por lo cual se debe mantener un precio máximo para recobros al Fosyga.</p> <p>En el caso de Docetaxel la cobertura es para "USO EN CÁNCER DE PRÓSTATA AVANZADO HORMONO-REFRACTARIO" De esta manera indicaciones adicionales pueden estar incluidas en recobros y requiere precio máximo para recobros al Fosyga.</p>
3	Sanofi	Jevtana	Solicita que el medicamento Jevtana sea excluido de la base de datos sometida a consulta pública. En primer lugar, señala que el medicamento tiene el principio activo Cabazitaxel, lo cual no corresponde con la	Se acepta la solicitud de excluir el "Jevtana" del mercado relevante "Docetaxel".

	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			información de la base de datos a consulta en el que aparece que su principio activo es Docetaxel y significa que tienen diferente CUM y diferentes indicaciones. También afirma que el principio activo Cabazitaxel no se encuentra sujeto a Valor Máximo de Recobro.	
4	Sanofi	Clobazam	Solicita que la molécula Clobazam sea excluida de la base de datos sometida a consulta pública. Afirma que la molécula no ha sido incluida en ninguna circular que define Valores Máximos de Recobro y señala que el Grupo Técnico Asesor de la CNPMDP en 2012 sugirió la no inclusión de la molécula en la regulación.	La Comisión considera prioritaria la referenciación internacional de precio para este mercado relevante porque cumple con los criterios de priorización establecidos en la Circular 03 de 2013 y se encontraba incluido en los mercados regulados por la Resolución 2569 de 2012.
5	Pfizer	Timolol Combinaciones / Xalatan	Solicita que el mercado relevante correspondiente a Timolol Combinaciones no ha sido regulado en el pasado y que por lo tanto no cumple el criterio de selección definido para el actual ejercicio regulatorio. Consideran que para el caso del medicamento Xalatan, los principios activos que lo compone (Timolol y Latanoprost) han sido objeto de regulación individualmente y que en razón a esto no se puede asumir que el mercado correspondiente a Timolol	La Comisión considera prioritaria la referenciación internacional de precio para este mercado relevante porque cumple con los criterios de priorización establecidos en la Circular 03 de 2013.

	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			Combinaciones ya ha sido regulado.	
6	Pfizer	No aplica	Solicita que se hagan correcciones a la base de datos de consulta en relación con 46 registros sanitarios de los cuáles el laboratorio es titular, en cuanto a cantidad de unidad de dispensación y estado inactivo.	<p>No se accede a la solicitud de retirar los CUM inactivos ya que están incluidos en un registro sanitario vigente y podrían ser activados en cualquier momento.</p> <p>Se procede a realizar el ajuste de las cantidades de dispensación teniendo en cuenta que existen inconsistencias entre la descripción y la cantidad registrada en el INVIMA, por lo cual se solicita realizar la respectiva modificación ante el INVIMA.</p>
7	Novartis	No aplica	Solicita que se tengan en cuenta correcciones a la base de datos estandarizada de los CUMs sometidos en el actual proceso de regulación de precios respecto a los medicamentos Afinitor, Rasilez HCT, Lucentis, Trileptal y Tegretol. Así mismo solicita que para propósitos de validación en relación al cálculo del índice de Herfindahl Hirschmann (IHH), se ponga a disposición de los actores la información más actualizada y completa del SISMED.	<p>No se acepta la solicitud para los CUM 20032740-1, 20032740-2, 20032740-3, por que se encuentran activos en INVIMA.</p> <p>No se accede a la solicitud de retirar los CUM inactivos ya que están incluidos en un registro sanitario vigente y podrían ser activados en cualquier momento. No se accede a la solicitud de cambio de cantidades en los CUM 1980885-1 y 1980885-2 teniendo en cuenta que la concentración es del 6% en ambos casos. Se requiere solicitar ajuste ante</p>

	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
				<p>INVIMA.</p> <p>Se accede a la solicitud de eliminar los CUM vencidos (30256-1, 30256-2, 30256-3, 30256-4) y se reemplazan por los expedientes 227365, 227376, 227365).</p> <p>La Comisión evaluará la posibilidad de poner a disposición la base de SISMED con la cual se calculo el IHH.</p>
8	Merck Sharp &Dohme Colombia S.A.S	No aplica	Solicita que se tengan en cuenta correcciones a la base de datos estandarizada de conformación de mercados relevantes y CUMs, en cuanto señalan que en el documento a consultar se encuentran unos determinados CUMs vencidos o cancelados, que existen inconsistencias en los datos sobre las ventas por CUM reportadas en el periodo.	Se acepta la solicitud y se procede a excluir los CUM.
11	Lundbeck	Memantina	Solicita que se revise la base de datos para el nuevo ejercicio de regulación, ya que en este no aparece reportada información de ventas de algunos CUMs que afirman, han realizado ventas para el canal institucional durante el año pasado y que aparecen activos en el PLM edición 2014.	La información con la que se calculó el IHH es la que se reportó y fue aceptada por el SISMED para el periodo de referencia. Se invita al titular, o quien tenga la obligación de reportar al SISMED, que allegue el soporte de aceptación de recepción correcta del reporte.

	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			Consideran que la omisión de esta información puede distorsionar el resultado final del Índice HH.	
12	Genfar	Levetiracetam y Metoprolol	Solicita que se excluyan de la base de datos sometida a consulta pública los principios activos Levetiracetam y Metoprolol. Afirma que ambos principios activos fueron incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS), que el principio activo Levetiracetam fue incluido en la Circular 01 de 2014 que definió su control directo y que el principio activo Metoprolol fue incluido en la Circular 04 de 2012 que definió su Valor Máximo de Recobro. Señala que para este último existen 21 competidores en el país.	Se acepta excluir metoprolol tartrato de la base, dado que se encuentra incluido en el POS para todas sus indicaciones y conservar en la base el mercado correspondiente a metoprolol succinato, ya que se incluye en el POS con restricción de diagnóstico y tiene otros usos aprobados fuera de este que son susceptibles de Recobro. En cuanto al Levetiracetam, no se acepta la solicitud, puesto que se encuentra incluido en el POS con restricción de diagnóstico y tiene otros usos aprobados que permiten el recobro.
13	Genfar	Ezetimibe e Imipenem/Cilastatina	Solicita que se excluyan de la base de datos sometida a consulta pública los principios activos Ezetimibe e Imipenem/Cilastatina, ya que estos no se encuentran incluidos en las circulares que regularon Valor Máximo de Recobro.	La Comisión considera prioritaria la referenciación internacional de precio para este mercado relevante porque cumple con los criterios de priorización establecidos en la Circular 03 de 2013.

	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
14	Farmasánitas	No aplica	<p>Solicita que se especifique el alcance en cuanto a forma farmacéutica de diferentes mercados relevantes, que se considere la aplicación de la metodología para aquellos registros sanitarios no vigentes, que se aclare la información sobre algunos mercados relevantes y la diferencia entre unos mercados relevantes en específico. También solicita que se tenga en cuenta el estado de los CUMs y que se revisen algunos que no corresponden. Finalmente solicita que se tengan en cuenta los precios de los medicamentos en el territorio nacional debido a las características topográficas del país frente al exterior, que se tenga en cuenta la intermediación de los agentes logísticos y que la vigencia de la circular sea "a partir de febrero de 2014 o de enero" ya que de expedirse en enero, no se podría hacer el abastecimiento de los operadores logísticos en dicho mes con los nuevos precios debido al periodo de vacaciones.</p>	<p>La regulación no aplica para registros sanitarios que no se encuentren vigentes ni para presentaciones comerciales (o consecutivos de un CUM) que se hayan cancelado. Sin embargo, la regulación tiene en cuenta todos los CUM vigentes, incluso si se encuentran inactivos, ya que están incluidos en un registro sanitario vigente y podrían ser activados en cualquier momento.</p> <p>Cuando el precio nacional es inferior al precio de referencia internacional o cuando el producto tiene menos de 10% de participación en el mercado, el medicamento no será regulado. Sin embargo, como lo indica el artículo 19 de la Circular 03 de 2013 los medicamentos no regulados no podrán aplicar incrementos anuales superiores al IPC.</p> <p>Los medicamentos que aparecen en la ficha con "pendiente" no tienen reportes en el SISMED. Para dichas presentaciones comerciales la Comisión establece un PRECIO SUGERIDO por mg.</p> <p>La comisión hace explícito en cada circular el porcentaje promedio</p>

	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
				<p>correspondiente a los Factores de Ajuste observados internacionalmente. Por lo anterior, el precio en el punto mayorista incluye un margen del precio exfábrica que podrá ser negociado tanto con la EPS como con los laboratorios. Los márgenes que se han tomado corresponden a parámetros internacionales. En todo caso, lo invitamos a enviar a la Comisión Nacional de Precios y Dispositivos Médicos propuestas con estimaciones sustentadas en evidencia y datos, de los gastos asociados a su actividad de comercialización de medicamentos que sugieran que deba hacerse alguna modificación.</p> <p>La circular se emitirá en enero de 2015 y entrará a regir un mes calendario después de su publicación en el diario oficial.</p>
15	Colsubsidio	No aplica	Solicita que se le informe: 1. Si el alcance de la circular será para la totalidad de CUM vigente ante el INVIMA incluidos en estos mercados relevantes considerados en el listado o si podrían ser más; 2. Si la circular va a incluir el CUM de los productos	La regulación no aplica para registros sanitarios que no se encuentren vigentes ni para presentaciones comerciales (o consecutivos de un CUM) que se hayan cancelado. Sin embargo, la regulación tiene en cuenta todos los CUM vigentes, incluso si se encuentran

	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			<p>regulados; 3. Si la base estandarizada tal como se publicó se estaría aplicando únicamente para el canal institucional o si se aplicará también para el canal comercial; 4. Si se regulará será nuevamente el Precio Máximo de Venta en el Nivel Mayorista; 5, Si los precios se van a publicar previamente a la salida de la circular definitiva; y 6. Si se reconocerá también un margen adicional para los operadores logísticos o farmacéuticos que llegan hasta la dispensación del medicamento al paciente. Finalmente, solicitó que la entrada en vigencia de la nueva circular no sea el primero de enero de 2015 en cuanto tienen en inventario productos con costos de año 2014 y la gran mayoría de laboratorios farmacéuticos a esa fecha estarán en vacaciones colectivas de fin de año.</p>	<p>inactivos, ya que están incluidos en un registro sanitario vigente y podrían ser activados en cualquier momento.</p> <p>Cuando un producto pertenece a un mercado relevante que tiene un IHH superior a 2500 y su precio nacional es superior al precio de referencia internacional y el producto tiene más de 10% de participación en el mercado, el producto quedará regulado con Precio Máximo de Venta en el punto mayorista por CUM.</p> <p>En todos los demás casos se establecerá un precio máximo para el recobro ante el Fosyga por principio activo o denominación común internacional DCI que será equivalente al Precio de Referencia Internacional.</p> <p>Cuando el precio nacional es inferior al precio de referencia internacional o cuando el producto tiene menos de 10% de participación en el mercado, el medicamento no será regulado. Sin embargo, como lo indica el artículo 19 de la Circular 03 de 2013 los medicamentos no regulados no podrán</p>

	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
				<p>aplicar incrementos anuales superiores al IPC.</p> <p>Los medicamentos que aparecen en la ficha con “pendiente” no tienen reportes en el SISMED. Para dichas presentaciones comerciales la Comisión establece un PRECIO SUGERIDO por mg.</p> <p>La comisión hace explícito en cada circular el porcentaje promedio correspondiente a los Factores de Ajuste observados internacionalmente. Por lo anterior, el precio en el punto mayorista incluye un margen del precio ex fábrica que podrá ser negociado tanto con la EPS como con los laboratorios. Los márgenes que se han tomado corresponden a parámetros internacionales. En todo caso, lo invitamos a enviar a la Comisión Nacional de Precios y Dispositivos Médicos propuestas con estimaciones sustentadas en evidencia y datos, de los gastos asociados a su actividad de comercialización de medicamentos que sugieran que deba hacerse alguna modificación.</p> <p>La circular se emitirá en enero de 2015 y entrará a regir un mes calendario</p>

	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
				después de su publicación en el diario oficial.
16	Cafam	No aplica	<p>Solicita que se tenga en cuenta en una nueva publicación una intermediación para los distribuidores y que se aclare lo que ocurriría en el caso en que exista un producto regulado con un precio definido y se lance al mercado un nuevo medicamento combinado cuyo principio activo esté contenido en este. Consultan respecto a si el producto en combinación estaría regulado y si el precio del producto sería el del principio activo regulado sin importar el precio del otro principio activo de la combinación. También consulta si en el caso en que un principio activo presente una modificación en su estructura molecular, dicho principio activo será incluido en el control de precio y si se realizará ajuste anual a las tarifas con control de precio y si dicho valor sería calculado por todos los actores del sector salud o si la actualización de las tarifas será publicada por la CNPMDM. Finalmente considera positivo que se</p>	<p>La comisión hace explícito en cada circular el porcentaje promedio correspondiente a los Factores de Ajuste observados internacionalmente. Por lo anterior, el precio en el punto mayorista incluye un margen del precio ex fábrica que podrá ser negociado tanto con la EPS como con los laboratorios. Los márgenes que se han tomado corresponden a parámetros internacionales. En todo caso, lo invitamos a enviar a la Comisión Nacional de Precios y Dispositivos Médicos propuestas con estimaciones sustentadas en evidencia y datos, de los gastos asociados a su actividad de comercialización de medicamentos que sugieran que deba hacerse alguna modificación.</p> <p>Las combinaciones deben estar expresamente reguladas.</p> <p>Siempre que no se separe la tableta de liberación prolongada de las demás</p>

	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			incluyan los CUM en la base de los productos impactados por el control de precios y sugiere que se unifiquen todas las bases vigentes a la fecha y se deje una sola base con la inclusión de los CUM y que con la publicación de la circular o documento normativo, se permita la consulta de una base de datos con la información detallada.	<p>tabletas/cápsulas se considerará parte del mismo mercado relevante y con el mismo precio de regulación que estas últimas.</p> <p>La comisión emitirá una circular en enero de 2015 con los ajustes a los precios regulados. En dicha circular se reconocerá un incremento del PRI igual al IPC ajustado desde el momento de entrada en vigencia de cada circular.</p>
17	Janssen Cilag	Darunavir / Prezista	Solicita a la CNPMDM y a su grupo técnico que excluya del análisis de precios de referencia internacional unos expedientes y consecutivos CUM correspondientes al mercado relevante 159 Prezista (Darunavir) en cuanto el laboratorio solicitó al INVIMA la cancelación de dichos registros sanitarios, expedientes y consecutivos CUM.	Se acepta la solicitud y se procede a excluir los CUM.
18	Janssen Cilag	Domperidona / Harmetone	Solicita a la CNPMDM y a su grupo técnico que excluya del análisis de precios de referencia internacional unos expedientes y consecutivos CUM correspondientes a los mercados relevantes 166 y 167 Harmetone (Domperidona) en cuanto el laboratorio solicitó al INVIMA la cancelación de dichos registros	Se acepta la solicitud y se procede a excluir los CUM.

	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			sanitarios, expedientes y consecutivos CUM.	
19	Janssen Cilag	Etravirina / Intelence	Solicita a la CNPMDM y a su grupo técnico que excluya del análisis de precios de referencia internacional un expediente y consecutivo CUM correspondiente al mercado relevante 178 Intelence (Etravirina) en cuanto el laboratorio solicitó al INVIMA la cancelación de dicho registro sanitario, expediente y consecutivo CUM.	Se acepta la solicitud y se procede a excluir los CUM.
20	Janssen Cilag	Fentanyl / Durogesic	Solicita a la CNPMDM y a su grupo técnico que excluya del análisis de precios de referencia internacional unos expedientes y consecutivos CUM correspondientes al mercado relevante 182 Durogesic (Fentanyl) en cuanto el laboratorio solicitó al INVIMA la cancelación de dichos registros sanitarios, expedientes y consecutivos CUM.	Se acepta la solicitud y se procede a excluir los CUM.
21	Janssen Cilag	Itraconazol / Sporanox	Solicita a la CNPMDM y a su grupo técnico que excluya del análisis de precios de referencia internacional un expediente y consecutivo CUM correspondiente al mercado relevante 205 Sporanox (Itraconazol) en cuanto el laboratorio solicitó al INVIMA la cancelación de dicho registro sanitario,	Se acepta la solicitud y se procede a excluir los CUM.

	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			expediente y consecutivo CUM.	
22	Janssen Cilag	Risperidona / Risperdal	Solicita a la CNPMDM y a su grupo técnico que excluya del análisis de precios de referencia internacional unos expedientes y consecutivos CUM correspondientes al mercado relevante 236 Risperdal (Risperidona) en cuanto el laboratorio solicitó al INVIMA la cancelación de dichos registros sanitarios, expedientes y consecutivos CUM.	Se acepta la solicitud y se procede a excluir los CUM.
24	Janssen Cilag	Tomiramato / Topamac	Solicita a la CNPMDM y a su grupo técnico que excluya del análisis de precios de referencia internacional unos expedientes y consecutivos CUM correspondientes al mercado relevante 253 Topamac (Topiramato) en cuanto el laboratorio solicitó al INVIMA la cancelación de dichos registros sanitarios, expedientes y consecutivos CUM.	Se acepta la solicitud y se procede a excluir los CUM.