



MEMORIA JUSTIFICATIVA
Circular 04 de 2018 “Por la cual se modifican algunas tablas y el artículo 5 de la Circular 03 de 2017 y se dictan otras disposiciones”

I. ANÁLISIS DE LAS NORMAS QUE OTORGAN LA COMPETENCIA

1.1 Ley 100 de 1993

En el parágrafo del art 245 del Título VI de la Ley 100 de 1993 se faculta a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos.

1.2 Ley 1438 de 2011

En el artículo 87 del Capítulo IV del Título VI se establece que, 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.

1.3 Ley 1753 de 2015

En su artículo 72 Capítulo II del Título III se determina que le corresponde a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos o Dispositivos, cuando así lo delegue el Gobierno Nacional, la definición de la metodología y los mecanismos de regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.

1.4 Decreto 1071 de 2012

En este Decreto se reglamenta el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, conformada por los Ministros de Salud y Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo y por un delegado del Presidente de la República y tendrá por objeto la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y de dispositivos médicos. Contará con una secretaría técnica permanente ejercida por el Director de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Asimismo dicha Comisión podrá organizar comités técnicos integrados por los 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 presentarán a la Secretaría Técnica el resultado de los estudios e investigaciones adelantadas y los conceptos técnicos requeridos.

1.5 Decreto 705 de 2016

En cuyo artículo 1 se delega en la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la definición de la metodología y los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos fijará a través de circulares los precios máximos de venta permitidos, de acuerdo con la metodología y los mecanismos definidos para la regulación de precios de medicamentos.

II. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

1. Antecedentes:

La Comisión expidió la Circular 03 de 2017, mediante la cual incorporó unos medicamentos al régimen de control directo, les fijó su precio máximo de venta y dictó otras disposiciones.

Posteriormente a la publicación de la Circular 03 de 2017, algunos interesados allegaron a la Secretaría Técnica de la Comisión solicitudes de correcciones de errores, los cuales se encuentran publicados en la página web del Ministerio de Salud.

Que así mismo, la Secretaría Técnica procedió a hacer una revisión de las descripciones de la tabla contenida en el artículo 7 de la Circular 03 de 2017 (que copiaba la información de la Circular 04 de 2012) con el fin de actualizar los ATC, verificar que coincidieran con la descripción del medicamento y aclarar las formas farmacéuticas.

En la respuesta a los comentarios recibidos en la consulta pública del proyecto de Circular 03 de 2017, se acogieron las observaciones realizadas por el laboratorio Grünenthal Colombiana S.A en relación con el medicamento Palexis del ID MERCADO RELEVANTE 181 y 184, pero no se incorporaron los ajustes solicitados en la Circular expedida. Puntualmente, para el caso de Palexis - tableta o cápsula de liberación prologada ID MERCADO RELEVANTE 181 se solicitaba la inclusión del precio del medicamento reportado en la fuente DIGEMID de Perú en la referenciación de precios internacionales.

Adicionalmente, para el mismo medicamento, pero en forma farmacéutica tableta o cápsula ID MERCADO RELEVANTE 184, se solicitaba la inclusión del precio del medicamento reportado en la fuente Consejo Nacional de Fijación de Precios y Medicamentos de Uso y Consumo Humano de Ecuador. Al acoger los comentarios, se deben realizar ajustes en el cálculo del PRI y por ende en el precio máximo de venta del ID MERCADO RELEVANTE 181 y 184 que se estableció en el artículo 5 y en los precios para los correspondientes CUMs establecidos en el artículo 1 de la Circular 03 de 2017.

La descripción del medicamento Salofalk 1 g - Espuma Rectal x 1 (CUM 20040965-1) del ID MERCADO RELEVANTE 388 establecida en el artículo 1 de la Circular 03 de 2017 tiene un error en la estandarización, razón por la cual se debe reemplazar la unidad mínima de dispensación indicada (x 1) por 14 dosis, tal y como se describe en su registro sanitario INVIMA. Esta modificación implica también hacer correcciones en los precios de referencia internacional de este medicamento, lo cual a su vez implica que deba modificarse el precio máximo de venta del ID MERCADO RELEVANTE 388 establecido en el artículo 5 de la mencionada Circular.

En el artículo 3 la Circular 03 de 2017 se estableció que el titular de los medicamentos Rivamer e Ivastikline del ID MERCADO RELEVANTE 121 es el laboratorio Norvartis; sin embargo, al revisar los registros sanitarios de cada uno de los medicamentos en el INVIMA, se evidencia que los titulares son Sun Pharmaceutical y Glaxosmithkline, respectivamente.

El ID MERCADO RELEVANTE 107 presentó inconsistencias en la forma farmacéutica asignada en el Artículo 3 de la Circular 03 de 2017. Se asignaba solución o suspensión inyectable, pero la correcta es tableta o cápsula

Los CUM 53896-1, 53896-2, 53896-3 y 53896-4 pertenecientes al ID MERCADO RELEVANTE 110 listados en el Artículo 4 de la Circular 03 de 2017 fueron incluidos con el precio de la Circular 01 de 2017 a pesar de haber sido referenciados internacionalmente para actualizar su precio a partir de la metodología de la Circular 03

de 2013. Por lo tanto, estos medicamentos deben ser trasladados a la tabla de los medicamentos cuyo precio fue actualizado en la Circular 03 de 2017 y a su vez, su precio debe ser actualizado de acuerdo con la nueva referenciación del ID MERCADO RELEVANTE 110.

El nombre comercial del medicamento con CUM 19927243-1 presentaba errores en la descripción en el artículo 3 de la Circular 03 de 2017. Aparecía Depo- y el nombre correcto es Depo-Medrol.

El medicamento Vilanterol y Bromuro de Umeclidinio del ID MERCADO RELEVANTE 189 establecido en el artículo 5 de la Circular 03 de 2017 presenta un error en la estandarización, por lo que se debe reemplazar la unidad mínima de dispensación indicada (x 1), por 30 dosis tal y como se describe en su registro sanitario INVIMA. Este cambio implica también una modificación en el valor de la unidad mínima de concentración.

El ID MERCADO RELEVANTE 150 relacionado en el artículo 5 de la Circular 03 de 2017 presenta un error en la descripción del principio activo, pues las moléculas de la combinación se encuentran separadas por “o” y la descripción correcta es “, e y”. Adicionalmente, la descripción estaba por unidad mínima de dispensación, pero el precio correspondía a unidad mínima de concentración, por lo cual se debe ajustar a unidad mínima de dispensación.

Una vez revisado en el INVIMA el ID MERCADO RELEVANTE 55 establecido en el artículo 5 de la Circular 03 de 2017, se observó que para la misma descripción del principio activo con forma farmacéutica Tableta o Cápsula existe un código ATC D11AX14 adicional al que se indicó en dicho artículo.

Los ID MERCADO RELEVANTE 521 y 522 enunciados en el artículo 7 de la Circular 03 de 2013 presentan un error en la descripción del principio activo, pues no es DOXORUBICINA sino DOXORUBICINA LIPOSOMAL.

Una vez revisados en el INVIMA los ID MERCADO RELEVANTE 417, 519, 567 543, 447 y 474 establecidos en el artículo 7 de la Circular 03 de 2017 se observó que para la misma descripción del principio activo y su forma farmacéutica existen códigos ATC adicionales a los que se indicaron en dicho artículo.

Revisado en el INVIMA el ID MERCADO RELEVANTE 502 establecido en el Artículo 7 de la Circular 03 de 2017 se identificó que no existe para ese medicamento (moxifloxacina) la forma farmacéutica Solución o Suspensión Oral. Adicionalmente se evidenció que para el mismo medicamento no se incluyó el valor por unidad mínima de las siguientes formas farmacéuticas: Tableta y Gotas, los cuales sí aparecían en el ID 74 de la Circular 04 de 2012.

La descripción de los principios activos de los ID MERCADO RELEVANTE 519, 467 y 510 establecidos en el artículo 7 de la Circular 03 de 2017 tenían códigos ATC diferentes a los establecidos por el INVIMA.

Todos aquellos mercados relevantes que en la Circular 04 de 2012 tenían formas farmacéuticas definidas como “Liofilizado y/o Solución Inyectable” deben ser desagregados en dos: por un lado “Solución o Suspensión Inyectable” y por el otro “Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable” manteniendo los precios establecidos en el artículo 7 de la Circular 03 de 2017. Sin embargo, se aclara que dicha inclusión depende si la forma farmacéutica se encuentra registrada ante el INVIMA con registro sanitario “Vigente” o “En trámite de renovación”.

Revisando el ID MERCADO RELEVANTE 496 y 497 establecido en el artículo 7 de la Circular 03 de 2017 se observó que el precio máximo de recobro relacionado para este mercado correspondía al principio activo Enfuvirtida y no a Ioxitalámico Ácido.

Así mismo, en el artículo 7 de la Circular 03 de 2017 no se incluyeron los mercados relevantes con ID 33 ATORVASTATINA, ID 106 ESCITALOPRAM y ID 60 ROSUVASTATINA en la Circular 04 de 2012, los cuales conservan indicaciones no cubierta por el plan de beneficios con cargo a la UPC.

Revisando los ID MERCADO RELEVANTE 406 y 407 establecidos en el artículo 7 de la Circular 03 de 2017 se observó que el valor por unidad mínima definido según la Circular 04 de 2012 correspondía a Interferón Alfa-2A Pegilado con ATC L03AB11 y no al Interferón Alfa-2A con ATC L03AB04.

El ID MERCADO RELEVANTE 482 establecido en el artículo 7 de la Circular 03 de 2017 presenta un error en la descripción de su forma farmacéutica por cuanto aparecía “inhalador” y la forma farmacéutica correcta es “polvo para inhalación”

Finalmente, para el medicamento triptorelin (ID MERCADO RELEVANTE 537, 538 y 544 del artículo 7 de Circular 03 de 2017) existen diferentes precios para la misma descripción del principio activo. No obstante, en la Circular 04 de 2012 (de donde se tomó la información) se hacía una diferenciación en la descripción (“triptorelin” y “triptorelin en otras concentraciones”) que no fue copiada en la Circular 03 de 2017. El precio máximo de recobro para los ID MERCADO RELEVANTE 537 y 538 corresponde únicamente a concentraciones de hasta 3.75 mg. Para el ID MERCADO RELEVANTE 544 el precio máximo de recobro es para otras concentraciones. Adicionalmente, para mayor claridad, se incluye la forma farmacéutica Solución o Suspensión Inyectable la cual fue considerada en la Circular 04 de 2012, pero estaba unida con la forma farmacéutica “liofilizado”.

2. Razones de oportunidad que justifican su expedición.

Conforme a los antecedentes expuestos, se puede evidenciar que la Circular 03 de 2017 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos CNPMDM contiene imprecisiones respecto de diversos aspectos tales como: titulares de los registros sanitarios, descripción del principio activo, formas farmacéuticas, ATCs, dosis, concentraciones, unidades de regulación (concentración o dispensación) en las tablas contenidas en los artículos 1, 3, 4, 5 y 7, razón por la cual se hace necesaria su sustitución.

De igual forma, con el fin de atender ciertas dudas presentadas por los sujetos a quienes va dirigida la Circular, se dio la necesidad de modificar el artículo 5 de la Circular 03 de 2017, esto porque se generó la confusión de que para el caso de los medicamentos recobrados, el listado de precios indicados en dicho artículo estarían únicamente sujetos a reconocimiento y pago por parte de ADRES. En vista de dicha imprecisión se aclara que dichos precios en este caso constituyen un precio máximo de venta regulado de los medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC; y de igual forma, con el artículo 6 se pretende aclarar cuál es el precio regulado de los mercados relevantes con presentación farmacéutica Tableta o Cápsula, Tableta o Cápsula de Liberación Prolongada y Tableta o Cápsula de Liberación Modificada.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL RESPECTIVO ACTO Y LOS SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO.

El ámbito de aplicación es nacional y va dirigida a todos los titulares y comercializadores de los medicamentos objeto de regulación que se encuentran en las tablas establecidas en el proyecto de Circular 04 de 2018 y a todo aquel que tenga interés.

IV. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE CONSULTA Y PUBLICIDAD PREVISTOS EN LOS ARTÍCULOS 2.1.2.1.13 y 2.1.2.1.14 DEL DECRETO 1081 DE 2015, MODIFICADO POR EL DECRETO 1609 DE 2015 Y POR EL DECRETO 270 DE 2017.

Con el fin de que los ciudadanos o grupos de interés participen en el proceso de producción de la Circular, a través de opiniones, sugerencias o propuestas alternativas, el proyecto de circular se encuentra publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social sección Salud > Medicamentos y Tecnologías > Regulación de precios de medicamentos (el cual puede ser consultado en el siguiente enlace: (<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/borrador-circular-04-de-2018.pdf>)).

V. MATRIZ CON EL RESUMEN DE LAS OBSERVACIONES Y COMENTARIOS DE LOS CIUDADANOS Y GRUPOS DE INTERÉS AL PROYECTO ESPECÍFICO DE REGULACIÓN.

Teniendo en cuenta que se está surtiendo el periodo de publicación, no se presenta la matriz con el resumen de los comentarios u observaciones.

VI. INFORME GLOBAL CON LA EVALUACIÓN, POR CATEGORÍAS, DE LAS OBSERVACIONES Y COMENTARIOS DE LOS CIUDADANOS Y GRUPOS DE INTERÉS.

Teniendo en cuenta que se está surtiendo el periodo de publicación, no se presenta el informe global de evaluación con el resumen de los comentarios u observaciones

VII. VIABILIDAD JURÍDICA.

El proyecto de norma es viable jurídicamente, pues no contraviene ninguna disposición de rango legal y se expide en uso de las facultades legales otorgadas a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, sin que las disposiciones previstas en la propuesta vayan en desmedro de los intereses de carácter particular o se afecte procedimientos que administrativamente se tienen previstos para el efecto; por el contrario pretende garantizar la oferta y el acceso de los medicamentos objeto de regulación.