



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 la Circular 02 del 2014

RESPUESTA GENERAL 1: VALOR DE LA UNIDAD MÍNIMA DE CONCENTRACIÓN

Varios de los solicitantes informaron que algunos principios activos no debían quedar regulados por el Artículo 1 del borrador de Circular 02 de 2014 que sustituye el VMR por el PRI, debido a que el precio que aparece en dicha tabla no estaba incluido en ninguna de las circulares expedidas en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013. Dichos mercados relevantes sí fueron observados mediante referenciación de precios internacionales y se encuentran en las fichas técnicas correspondientes a cada circular en donde se aprecia el valor por unidad mínima de concentración de los mercados relevantes observados.

Sin embargo, en los ejercicios de aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013 ningún medicamento de los mercados relevantes que se señalan en la tabla a continuación, quedó regulado. En esos casos se omitió incluirlos en los artículos que establecen el valor sugerido por unidad mínima de concentración en las Circulares 07 de 2013 y 01 de 2014. En estos artículos solo se incluyeron los mercados relevantes que tenían alguna presentación comercial regulada. Adicionalmente, en las Circulares 04 y 05 de 2013 no se incluyó expresamente un artículo con los valores sugeridos por unidad mínima de concentración.

ID MERCADO	DESCRIPCIÓN MERCADO RELEVANTE
68	ALGLUCOSIDASA ALFA - Polvo liofilizado p/reconstituir a Sol.Inyectable
79	DECITABINA - Polvo liofilizado p/reconstituir a Sol.Inyectable
89	GALSULFASA - Solución Inyectable
90	IDURSULFASA - Solución Inyectable
100	LARONIDASA - Polvo liofilizado p/reconstituir a Sol.Inyectable
122	SOMATROPINA - Polvo liofilizado p/reconstituir a Sol.Inyectable
123	SOMATROPINA - Solución Inyectable



Lo anterior, sin embargo, no implica que los valores observados internacionalmente no se tomen como sugeridos ni que la Comisión no los vaya a utilizar como referente para monitorear el mercado. Las fichas técnicas adjuntas a cada circular deben tomarse como un componente fundamental de las mismas. Por lo tanto, no es aceptable el argumento esgrimido por algunos solicitantes, según el cual la ausencia de mención explícita en el texto de la respectiva circular del valor de la unidad mínima de concentración para algunos mercados relevantes observados, deba ser un obstáculo para que dichos valores puedan adoptarse como valores máximos de recobro al FOSYGA en la Circular 02 de 2014.

RESPUESTA GENERAL 2: APROXIMACIÓN DE DECIMALES

Muchos de los solicitantes indicaron que el valor máximo para efectos de recobro registrado en el borrador de la Circular 02 de 2014 no coincidía con el valor del precio máximo de venta de las circulares emitidas en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013. Esta diferencia se presentó debido a que en el borrador de la Circular 02 de 2014 se omitieron los decimales y se redondearon las cifra de las tablas de los Artículos 1 y 3.

En vista de que los valores de las presentaciones comerciales cambiaban considerablemente en algunos casos, debido a la aproximación de los decimales en el valor de la unidad mínima, la Comisión decidió mantener los valores tal cual como se presentan en las Circulares de aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013.

RESPUESTA GENERAL 3: TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Es importante aclarar que todas las formas farmacéuticas sólidos orales se encuentran contenidas en la descripción Tableta/Cápsula es por tal razón que aunque las tabletas/cápsulas tengan mecanismos de liberación modificados esto no las convierte en formas farmacéuticas distintas. Por ello, siempre que el valor de regulación haga mención a la forma farmacéutica tableta/cápsula se incluyen también las formas de liberación modificada, a menos de que se haga expresa separación de los mercados relevantes en uso de la excepción del Artículo 23 de la Circular 03 de 2013 o porque al hacer la referenciación internacional, se encuentra que otros países tienen precios distintos para cada una de las formas de liberación.

El Artículo 23 de la Circular 03 de 2013 contempla algunas excepciones para la conformación de mercados relevantes, entre las cuales se encuentra el literal c: “Podrán pertenecer a mercados relevantes distintos, medicamentos que siendo de igual ATC5-FF y sustitutos terapéuticos entre sí, tengan particulares formas farmacéuticas que representan un aporte terapéutico en términos de costo-efectividad y/o bienestar del paciente, que ameriten diferenciarlos de los demás medicamentos sustitutos...”



En vista de lo anterior, las tabletas/cápsulas de liberación modificada solo se diferencian de la tableta/cápsula en casos excepcionales. A la fecha, en las aplicaciones de la metodología de la Circular 03 de 2013 la diferenciación según la manera de liberación de la tableta/cápsula se ha utilizado solo en los casos en los que los precios internacionales referenciados reconocen una diferencia significativa entre la forma farmacéutica normal y la de liberación modificada. Así mismo, la diferencia reconocida en la Circular 04 de 2012 se debe a discusiones durante el proceso de expedición de las resoluciones de Valores Máximos de Recobro, en las que en su momento el Ministerio de Salud definió que la tableta/cápsula de liberación modificada, debía por alguna razón basada en la evidencia científica, diferenciarse de la tableta/cápsula.

	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
1	Afidro	No Aplica	Solicitan que en el artículo 5 de la circular se especifique “Cadena Institucional” y no únicamente “la Cadena”, para evitar posibles interpretaciones relacionadas con regulación en el canal comercial.	Se acepta solicitud.
2	Janssen	DECITABINA / POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	Solicita se mantenga el precio de la Decitabina de acuerdo a circular 04 de 2012 de \$69.005,59 por cuanto no fueron publicados en la circular 07 de 2013.	No se acepta solicitud. Ver respuesta general 1



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		GALANTAMINA / TABLETA/ CÁPSULA	Solicita dejar la tarifa reportada en el artículo 1 de la circular 2 de 2014 correspondiente a \$360 por mg y no la del artículo 3 de la circular 2 de 2014 que regula el mismo principio activo y el mismo ATC a \$9233 por mg.	Se acepta la solicitud.
		RISPERIDONA / POLVO LIOFILIZADO Y/O SOLUCIÓN INYECCABLE	Solicita incluir este principio activo en la circular, utilizando el valor establecido en la Circular 04 de 2013.	Se acepta la solicitud
		TOPIRAMATO / TABLETA Y/O COMPRIMIDO	Solicita incluir este principio activo en la circular, utilizando el valor establecido en la Circular 04 de 2013.	Se acepta la solicitud
3	Insercoop	No Aplica	¿El valor establecido en la Circular 02 de 2014 también rige para todas las presentaciones comerciales que existen en el mercado que contengan estas sustancias? Para el caso de los medicamentos comerciales que existen en la circular 01 del 2014, cuyos principios activos están también regulados en la circular 02 del	Sí, el valor establecido en la Circular aplica para propósitos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA de todas las presentaciones comerciales que tengan el principio activo y la forma farmacéutica señalados. Para propósitos del recobro, deberán ser tenidos en cuenta los precios de la circular 02 de 2014. Sin embargo, el valor de la unidad mínima de concentración utilizado para calcular el valor de las presentaciones comerciales



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			2014: ¿cuál de los dos valores sería el valor a tener en cuenta para los recobros al FOSYGA? Ejemplo: Bicalutamida – Casodex, Quetiapina – Quetidín, entre otros.	NO POS reguladas en la Circular 01 de 2014, coincide con el señalado en la Circular 02 de 2014 para el principio activo. En el borrador de Circular 02 de 2013 no coincidían debido al redondeo de decimales, pero esa situación ya se corrigió tal y como se aprecia en la respuesta general 2.
4	Pfizer	VENLAFAXINA (EFEXOR XR) / TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA	Solicita aclarar si al regular el principio activo en la circular 02 se tuvo en cuenta que la forma farmacéutica era de liberación prolongada. Argumenta que la metodología de la circular 03 de 2013 incluye como aspecto clave la identificación de la forma farmacéutica para mercados relevantes.	No se acepta la solicitud. Ver respuesta general 3. Por lo tanto, en el caso de la Venlafaxina el valor regulado incluye la forma farmacéutica de liberación prolongada.
5	Glaxo	AMBRISANTAN / TABLETA	1. ¿Esta Circular aplica solo al canal institucional? 2. ¿Se le va a aplicar la nueva metodología (circular 03) a los productos de este listado en el corto plazo? ¿Antes de Octubre? 2. Solicita un ajuste de la tarifa de ambrisentan dejándola igual a como estaba en la circular 04 de 2013, que incluía los decimales	1. Sí, esta circular se expide con el fin de establecer los valores para reconocimiento y pago por parte de FOSYGA. 2. A los principios activos enumerados en el artículo 1, ya se les aplicó la metodología de la Circular 03. A los principios activos del artículo 3 se les podrá aplicar dicha metodología en futuras regulaciones, de acuerdo con los criterios de priorización que determine la Comisión. 3. Se accede a la solicitud en relación con los decimales, según respuesta general 2. Los precios de las presentaciones comerciales señaladas son los siguientes: - \$7'470.687 por 10mg/30 Tabletas - \$3'735.343 por 5mg/30 tabletas



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
6	Astrazeneca	Varios	Se solicita ajuste de decimales.	Se accede a la solicitud. Ver respuesta general 2.
7	Cafam/ Colsubsidio/ Fenalco	No aplica	<p>(Se aclara que la comunicación de FENALCO, recoge de manera idéntica las solicitudes de Cafam y Colsubsidio. Las solicitudes 1 a 9 de FENALCO corresponden a CAFAM. Las solicitudes 11 a 15 de FENALCO corresponden a COLSUBSIDIO. La solicitud 10 corresponde solo a Fenalco.)</p> <p>1. No se reconoce el costo de la distribución y dispensación de los medicamentos a los mayoristas, solo a las IPS. Adicionalmente no se contemplan los costos asociados a las dificultades geográficas y seguridad en algunas zonas del país.</p>	<p>En el Artículo 5 de la circular 01 de 2014 se reconoce un incremento al precio regulado de hasta 7% para medicamentos con valor menor o igual a 1.000.000 de pesos, y de 3.5% para medicamentos con valor mayor a 1.000.000 de pesos. Este margen fue incorporado para reconocer el valor que las IPS agregan a la cadena de distribución de los medicamentos, el cual no había sido reconocido para estos actores en las circulares iniciales. Adicionalmente se estimó que las IPS (especialmente las públicas, de bajo nivel de complejidad y de zonas alejadas) son los actores de la cadena con menos capacidad de negociación, que además por muchos años apalancaron su operación en la venta de medicamentos.</p> <p>Es plausible suponer que si una IPS terceriza la dispensación de medicamentos, los márgenes que se le reconocen en el artículo 5 hagan parte de la negociación del contrato que celebre con el tercero responsable del servicio farmacéutico.</p> <p>La situación de los mayoristas es distinta a la de la IPS. Tal y como se aclara en el Artículo 4 de la Circular 07 de 2013 y 01 de 2014, el Precio Máximo de Venta contempla los factores de ajuste observados en los países de referencia, los cuales remuneran la actividad del mayorista.</p> <p>Para el caso de los medicamentos incluidos en la Circular</p>



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
				<p>07 de 2013 el promedio de los factores de ajuste observados equivalía a 7.44%, y para los medicamentos incluidos en la Circular 01 de 2014 a 7.27%. Para las demás circulares en las que se aplica la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 dichos factores de ajuste pueden ser consultados en las respectivas Fichas Técnicas. El factor de ajuste corresponde al margen de intermediación promedio observado entre el punto ex-fábrica y el punto mayorista, el cual, al contrario de lo que sucedía con las IPS, ha sido reconocido desde la primera circular expedida con base en referenciación internacional.</p> <p>En las circulares se declaró dicho margen con el fin de reducir las asimetrías de información en las negociaciones entre los actores. Sin embargo, en la información utilizada para hacer la referenciación internacional no se aprecia de manera detallada qué actividades específicas se reconocen con ese factor de ajuste. Por lo tanto la remuneración exacta de las actividades que realice el mayorista y que agreguen valor a la cadena de distribución deberá ser objeto de negociación entre los actores, pero en ningún caso podrá verse reflejada en precios de medicamentos superiores a los regulados.</p> <p>Con respecto a las variaciones geográficas nacionales la Comisión realizará un monitoreo de vigilancia a la aplicación de las circulares con el fin de estudiar con mayor detalle los costos logísticos y los valores agregados durante la distribución en el territorio nacional.</p>



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		No aplica	2. El margen del 7,44% seguramente proviene de países donde se distribuye pero no se dispensa y se genera un pago de contado. Este margen es sugerido, no se tiene como mínimo obligatorio y no se está cumpliendo, lo que limita la comercialización de algunos medicamentos.	El factor de ajuste promedio de 7.44% de la Circular 07 de 2013 proviene de los factores de ajuste observados en los países de referencia entre el punto ex factory y el punto mayorista, sin que se tenga información detallada de los contenidos de la remuneración en cada país. Este factor de ajuste promedio se incluyó en el artículo 4 de las Circulares 07 de 2013 y 01 de 2014 con fines de transparencia para todos los agentes de la cadena pero no se trata de un margen obligatorio. Dicho margen puede variar dependiendo del medicamento, de la capacidad de negociación de los actores, de las gestiones eficientes dentro de la cadena, de los volúmenes o los paquetes de medicamentos. Por esta razón, como se explicó en el punto anterior y depende de las negociaciones entre actores del mercado.
		No aplica	3. No se consolida total, clara y única los medicamentos objeto de regulación en la Circular 02 de 2014. Se derogan todas las circulares pero siguen vigentes de forma parcial 04,05 y 07 de 2013, no se deroga la Circular 06 de 2013 ni la Circular 01 de 2014. No se derogan las resoluciones, siguen vigentes?	El propósito de la Circular 02 de 2014 es compilar y unificar los valores regulados para propósitos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA. Por eso sólo deroga las Circulares que habían sido emitidas usando la metodología de Valores Máximos de Recobro, es decir las anteriores a la Circular 03 de 2013. Las circulares de aplicación de la metodología de referenciación internacional establecida en la Circular 03 de 2013 no son objeto de esta unificación y se mantienen vigentes, excepto en los artículos expresamente derogados en la Circular 02 de 2014. Vale la pena aclarar que mientras la Circular 02 de 2014 aplica solo para efectos de recobro ante el FOSYGA, las Circulares de aplicación de la metodología establecida en



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
				<p>la Circular 03 de 2013 establecen precios máximos de venta en el punto mayorista, tanto para el canal institucional como para el canal comercial.</p> <p>Frente a la derogatoria de las resoluciones, es necesario señalar que la Comisión no tiene competencia para derogar, mediante una circular, las resoluciones expedidas por el Ministerio de Salud. Son actos administrativos de distinta naturaleza y no existe relación jerárquica entre la Comisión y el Ministerio. Por ahora, éstas se encuentran suspendidas provisionalmente por parte del Consejo de Estado</p>
		No aplica	4. Solicitan claridad sobre la vigencia de la resolución 2569 de 2012	A nuestro juicio, la resolución 2569 de 2012 se encuentra suspendida por el Consejo de Estado, a pesar de no estar mencionada expresamente en el auto que decreta la medida cautelar de suspensión provisional. Lo anterior debido a que el decreto 4474 de 2010, que servía como fundamento legal a dicha resolución, fue expresamente suspendido.
		FENOFIBRATO	5. En la circular 02 de 2014 continua regulado el principio activo fenofibrato en forma farmacéutica capsula, tableta en todas las concentraciones en mg; solicitan si los siguientes principios activos se encuentran regulados: Acido fenofibrico y/o fenofibrato de colina	El ácido fenofibrico y/o fenofibrato de colina se encuentran regulados por tratarse de la misma sustancia activa.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		INSULINA LISPRO	6. Solicita si insulina lispro+protamina se encuentra regulado?	La insulina lispro+protamina se encuentra regulada con el precio 53,61 pesos por UI. Se ajustará la Circular con el fin de aclarar que se trata de insulina lispro y protamina.
		Von Willebrand+ factor VIII Atorvastatina+ Ezetimiba	7. Solicitan claridad en el cálculo del valor de la unidad mínima de concentración para los medicamentos que contienen varios principios activos y uno de estos se encuentra con control de precios.	Inicialmente para el caso de Von Willebrand+ factor VIII, el se decidió calcular el precio por unidad internacional de factor VIII, pero comunicamos que se analizaría con más detalle dicho cálculo. Hemos revisado y gracias a que se contó con mayor información acerca del uso de factor viii+Von willebran y suficientes precios internacionales de la marca Haemate p, se definió referenciar el producto particular de forma tal que se estableció el precio para dos sub grupos del mismo mercado relevante. El Haemate p por unidades de factor von willebrand y en el caso de las otras marcas del mercado relevante, se calculó teniendo en cuenta las unidades de factor viii. Para el caso de Atorvastatina+ Ezetimiba el precio que aparece regulado corresponde al precio por mg de Atorvastatina.
		No aplica	8. Existen medicamentos con control de precios donde se menciona la forma farmacéutica de liberación prolongada y otros que no lo mencionan a pesar de encontrarse en el mercado. ¿Estos se encuentran regulados?	Ver respuesta general 3.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		CARBAMAZEPINA CAPECITABINA	9. Solicita aclaración si los medicamentos contenidos en la resolución 5521 de 2013, y que estén en el borrador de la circular 02 de 2014 son objeto de control?	La Carbamazepina de liberación prolongada está regulada puesto que está expresamente excluida del POS y es susceptible de recobro. El precio regulado es de 3,09 pesos por mg. La Capecitabina se encuentra incluida en el POS con restricción de diagnóstico. En consecuencia puede ser usada en indicaciones no POS y puede ser susceptible de recobro, por tanto es objeto de control. El precio regulado es de 13,50 pesos por mg.
		N/A	10. Se debe unificar el precio de recobro con los del mercado relevante y los de referencia internacional.	Eso es precisamente lo que hace la Circular 02 de 2014. Los valores deben coincidir. Tal vez la diferencia se debía al asunto de los decimales (ver respuesta general 2) que ya fue solucionado. Por lo tanto los valores quedan unificados.
		INTERFERON	11. Se está regulando por ATC, sin embargo se observa que para el ID 30 se especifica la marca comercial AVONEX, ¿esto significa que no aplica para el interferón beta 1ª cuya opción comercial REBIF tiene el mismo ATC?	Exactamente, pues el interferón beta 1ª marca Rebif fue incluido en el POS mediante la Resolución 5521 de 2013 para el diagnóstico de esclerosis múltiple, única indicación aprobada por el INVIMA y por lo tanto no puede ser objeto de recobro, mientras que el AVONEX sigue estando por fuera del POS por lo cual debe asignársele un valor máximo de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA.



SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
	No aplica	12. Para el caso de los ID donde no se especifique que todas las formas farmacéuticas existentes están incluidas la regulación solo aplica para las enunciadas en el texto o incluye todas las cobijadas bajo el mismo ATC	La regulación aplica solo para las formas farmacéuticas enunciadas en el texto y no para todas las formas farmacéuticas cobijadas por un mismo ATC. En relación con las formas farmacéuticas sólidas (tabletas/cápsulas) ver respuesta general 3.
	TRIPTORELINA	13. No es clara la forma del cálculo del valor máximo de recobro para el ID 106 y 107, ya que en el 108 y 109 refieren otras concentraciones sin que se especifiquen las mismas y siendo para los cuatro casos el mismo ATC L02AE04.	Se acepta la solicitud. Se incluirá en la Circular 02 de 2014 la misma aclaración que contiene la Circular 04 de 2012 en el Artículo 1 numeral 6. Por lo tanto los ID 106 y 107 corresponden a concentraciones de hasta 3,75 mg únicamente. Por otra parte, los ID 108 y 109 corresponden al resto de concentraciones superiores a 3,75 mg. Para propósitos de claridad, se incluirán las formas farmacéuticas que tienen el mismo precio, en un solo renglón, ajustando la descripción.
	N/A	14. ¿Por qué no se reconocen en el canal institucional los costos logísticos asociados a la distribución que se reconocen en el canal comercial?	1. Las cadenas logísticas al interior del canal institucional tienen una estructura definida y más eficiente que permite fluidez ofreciendo un valor agregado 2. En el canal institucional existe economía de escala por agregación de la demanda y al tener una población identificada es posible efectuar una planeación certera y por lo tanto una gestión más eficiente del consumo de medicamentos.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
				<p>3. En el canal institucional el pago se encuentra soportado con recursos públicos y por tal razón es necesario establecer unos mecanismos de regulación de precios que propendan en el uso adecuado de dichos recursos, condición que no se presenta en el canal comercial.</p> <p>Por todo lo anterior, es claro que son dos canales diferentes y por lo tanto, atendiendo a las oportunidades que se presentan en el canal institucional, se indica que no es posible reconocer el mismo costo logístico en ambos canales.</p>
		N/A	15. Si se conoce un margen adicional para las IPS ¿este también aplica para los operadores de medicamentos que hacen la entrega final?	No, dicho margen aplica solo para la IPS. Ver respuesta a las solicitudes 1 y 2 de Fenalco/ Cafam/ Colsubsidio.
8	Novartis	N/A	1. Incluir decimales a las tablas que contienen precios.	Ver respuesta general 2.
		N/A	2. Existe diferencia en los valores máximos de reconocimiento para los productos que siendo evaluados con metodología de circular 03 de 2013, fueron excluidos del régimen de control directo.	En todos los casos en los se haya observado un mercado relevante utilizando la metodología de referenciación internacional, se utilizará siempre y a partir de la Circular 02 de 2014, el valor de la unidad mínima de concentración obtenido mediante dicha metodología para propósitos de reconocimiento y pago por parte de FOSYGA, incluso en los pocos casos en los que el PRI es mayor al VMR. Esto implica que si una presentación comercial NO POS no quedó sometida a control directo en la respectiva circular,



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
				<p>dicha libertad aplica solo para el canal comercial y las ventas institucionales están regidas por los valores establecidos en la Circular 02 de 2014. Esa diferencia de precios entre canales, sin embargo, no puede ser aprovechada para desabastecer el canal institucional y la Comisión no dudará en intervenir, como ya lo ha hecho, y regular las presentaciones comerciales en ambos canales cuando se presenten comportamientos como el descrito.</p> <p>De igual forma, se espera que en aquellos casos en los cuales el PRI es mayor que el VMR, siendo el PRI un precio techo, no se generen aumentos exagerados entre el techo establecido por el VMR previo y el nuevo PRI.</p>
			3. Solicita hacer explícito en el artículo 2 si el margen adicional para las IPS aplica solo a las moléculas listadas en el artículo 1 o si aplica también para las listadas en el artículo 3.	<p>Efectivamente el margen aplica solo para la lista del artículo 1 y NO aplica para las del artículo 3. Esto debido a que las del artículo 3 son VMR que se traen a la Circular 02 de 2014 y que ya tienen incluido el 12%.</p> <p>Esto se hace explícito en la circular al mencionar que el margen para IPS aplica solo para la lista del artículo 1. En ningún momento se menciona la lista del artículo 3, por lo tanto no puede deducirse que aplique para esa lista.</p>
		No aplica	4. En las tablas tanto de productos que han sido observados y no en la metodología de referenciación se encuentran productos incluidos en el POS. Por esta situación	La Comisión Nacional de Precios no es competente para definir si un medicamento puede ser o no recobrado. En la Circular 02 se incluyen principios activos no incluidos en el plan de beneficios o que fueron incluidos sujetos a



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			podría asumirse que corresponde a la utilización de medicamentos para indicaciones no incluidas en el POS Consideran hacer la aclaración correspondiente y evitar errores en el recobro.	indicaciones de uso particulares. Si se presenta un recobro de un medicamento que tiene indicaciones POS y NO POS, corresponde a otras instancias verificar que el recobro corresponda efectivamente en la indicación NO POS.
9	OSCAR YESIDTH SUA VILLAMIL	RISPERIDONA	Solicita incluir en la circular la forma farmacéutica Risperidona Polvo Inyectable porque estaba en la Circular 04 de 2012.	Se acepta la solicitud.
10	Alexion	Eculizumab	Solicita reconocimiento de decimales	Se accede a la solicitud. Ver respuesta general 2
11	Biotoscana	Haemate (Factor VIII con Van Willebrand)	Solicita excluir expresamente el Haemate p de la circular 02 de 2014.	No se acepta la solicitud. Sin embargo, dado que se ha aportado información adicional, detallada de los pacientes en tratamiento, y la eficiencia del medicamento considerando su contenido en unidades internacionales de factor von willebrand, que permite establecer que el Haemate p se usa principalmente en control de eventos hemorrágicos y profilaxis en pacientes diagnosticados con enfermedad de Von Willebrand más que en pacientes con hemofilia tipo A, la Comisión reconstruyó y recalculó el precio de Haemate p como un subgrupo del mercado relevante de factor viii+von willebrand en función de la concentración de factor Von Willebrand.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
12	Farmasánitas	BEVACIZUMAB	Requieren que se aclare si incluye Polvo para inyección.	Se modifica la descripción en la Circular para aclarar que incluye el polvo para inyección.
		COAGULACION FACTOR VII	No es claro si incluye el FACTOR VII A, teniendo en cuenta los costos diferenciales de fabricación.	Se hace el ajuste correspondiente en la tabla, cambiando el nombre del ítem “coagulación factor VII” a “Factor antihemofílico VII recombinante”
		ETANERCEPT	No es claro si incluye Polvo para inyección axial como el auto inyector.	El valor regulado aplica para todas las formas farmacéuticas disponibles para este principio activo.
		AVONEX	No es claro si incluye Polvo para inyección	El registro INVIMA para el polvo inyectable se encuentra vencido y por ende no se comercializa en el país.
		ATORVASTATINA/ EZETIMIBA	El valor a calcular es con base en la sumatoria de los principios activos	Se aclara que esta combinación se encuentra regulada. Para el cálculo del precio se usó el valor por mg de Atorvastatina.



SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
	CARBAMAZEPINA	Es tableta y capsula de liberación o tableta y capsulas de liberación	<p>Se aclara que corresponde a Tableta o cápsula de liberación modificada.</p> <p>La Carbamazepina de liberación prolongada está regulada puesto que está expresamente excluida del POS y es susceptible de recobro. El precio regulado es de 3,09 pesos por mg.</p> <p>Ver respuesta general 3 y concepto publicado en http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Proyecto%20concepto%20carbamazepina.pdf</p>
	DESVENLAFAXINA	Los registros sanitarios vigentes están como formas de liberación prolongada	Se revisó la base de datos del INVIMA y se verificó que hay registros para tabletas (sin liberación prolongada). Ver respuesta general 3.
	MEMANTINA	Preguntan si SOLUCIÓN/SUSPENSIÓN OFTALMICA No se refiere a la oral.	Se cambia la descripción a "Solución/Suspensión Oral"
	MIRTAZAPINA, MONTELUKAST, RISPERIDONA.	Solicitan que se aclare si la tableta incluye la Tableta dispersable y la masticable que tienen tecnologías diferentes.	Se aclara que sí incluye las formas farmacéuticas mencionadas. Ver respuesta general 3.
	RANIBIZUMAB	SOLUCIÓN / SUSPENSIÓN INYECTABLE Hace referencia a intraocular?	Sí, únicamente tiene registro INVIMA en Colombia para uso intraocular.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		TRIPTORELIN	No es clara la diferencia de precios cuando se refiere a POLVO RECONSTITUIR A SOLUCION / SUSPENSIÓN INYECTABLE y POLVO RECONSTITUIR A SOLUCION / SUSPENSIÓN INYECTABLE	Para propósitos de claridad, se incluirán las formas farmacéuticas que tienen el mismo precio, en un solo renglón, ajustando la descripción.
13	ETICOS LTDA.	CARBAMAZEPINA	Desabastecimiento de Carbamazepina	Ver concepto emitido por la Secretaría Técnica de la Comisión, en el que se aclara la situación regulatoria de Carbamazepina, lo cual debe solucionar en parte la situación de desabastecimiento. http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Proyecto%20concepto%20carbamazepina.pdf
		NA	1.a. Se pregunta si la interpretación correcta corresponde a que el nivel mayorista en las transacciones de venta al canal comercial, puede agregar sobre el precio máximo de venta regulado, los costos logísticos asociados a la distribución, tal como lo indica el Artículo 20 de la Circular 03 de 2013, pues la situación no es clara dada la expresión “...ninguna venta al por mayor en el canal comercial... puede sobrepasar el precio regulado” que se encuentra en varias circulares.	Es correcto interpretar que los mayoristas que hagan ventas a farmacias y droguerías (canal comercial) pueden incrementar el precio regulado en un porcentaje correspondiente a los costos logísticos de distribución. Cuando las circulares disponen que “...ninguna venta al por mayor en el canal comercial... puede sobrepasar el precio regulado” se refieren a la venta del laboratorio al mayorista, aunque se aclara que en el procesos de negociación se debe garantizar un margen que permita la operación de mayorista.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		N/A	1.b. Sugieren que se debería considerar no solo los costos logísticos entre Bogotá y el punto de venta al público, si no generalizar desde el sitio donde esté localizado el distribuidor mayorista y los puntos de venta al público, en cualquier región del país.	La expresión costos logísticos entre Bogotá y el punto de venta al público debe ser interpretada como un parámetro o regla general de conducta que proporciona la Circular, a partir del cual puede monitorear el mercado. No se ha establecido una regulación estricta sobre cuál debería ser exactamente el costo logístico de distribución. Es una señal para que los mismos sean razonables y proporcionados.
		N/A	2. Solicitan que se aclare si el margen para los mayoristas está incluido dentro del precio máximo de venta, es decir, el precio del laboratorio debe permitir un margen sin sobrepasar los precios máximos de venta establecidos o los valores máximos de recobro al FOSYGA y cómo hacer para garantizar ese margen.	Sí, se aclara que el precio ya incluye un margen de intermediación para los mayoristas, el cual debe garantizarse mediante las negociaciones que ellos realicen con los laboratorios.
		NA	3. Pide aclaración acerca de el porcentaje de intermediación a los participantes que dentro de la cadena de suministro de medicamentos institucionales, dispensan medicamentos a usuarios de las distintas EPS a nivel nacional, teniendo en cuenta que requiere para su prestación el incurrir en inversiones y altos gastos de soporte para la conservación de los medicamentos, como también para la prestación del servicio (Locales, adecuaciones locativas, recurso humano) y seguimiento posterior a	Ver respuesta a solicitudes 1 y 2 de Fenalco /Cafam/ Colsubsidio



SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		la entrega de los medicamentos como son los de farmacovigilancia y tecnovigilancia entre otros, realizados por personal de Químicos Farmacéuticos.	
	NA	4. Piden que se aclare si la intermediación que cubre la operación logística de entrega de medicamentos a los afiliados a través de farmacias establecidas para tal fin y la labor de alistamiento y recobro al FOSYGA, debe ser asumida por la EPS contratante	Como se explicó en las respuestas anteriores, los actores deben negociar qué actividades se remuneran con el margen de intermediación del mayorista. Si los mayoristas prestan servicios adicionales a los de distribución de medicamentos, deberán negociar si se retribuyen como parte del precio del medicamento, o como un servicio independiente. En todo caso los mayoristas no pueden sobrepasar el precio regulado en sus transacciones (excepto en el canal comercial).
	NA	5. Sugieren que ante los innumerables cambios, que introducen variación en los precios y/o derogan circulares total o parcialmente, se incluya en la Circular 02 de 2014, un resumen de las tablas de medicamentos que finalmente rigen, tanto para precios máximos de venta como para recobro al FOSYGA	El total de medicamentos y principios activos regulados se encuentra en la tabla con medicamentos regulados publicadas en la página web del Ministerio de Salud y en la circular 02 de 2014. La tabla puede consultarla en http://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/sistema-informacion-precios-medicamentos.aspx
	NA	6. Señalan un posible erro en el artículo 3 de la circular 01 de 2014.	Efectivamente se trata de un error. El artículo 3 debería haber hecho referencia al artículo 5 y no al 6. Se procede a corregir el error.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		KALETRA	7. Solicita que se indique si el margen que se permite incrementar a las IPS establecido en ese mismo artículo, no podría ser aplicado al medicamento Kaletra, cuyo precio máximo se reguló en la Circular 06 de 2013, no incluida.	Efectivamente, pues el precio de Kaletra, por orden judicial, fue regulado en el punto de venta al público, es decir al final de la cadena, por lo tanto no procede incrementarlo en ninguna proporción.
14	BAXTER	VON WILLEBRAND Y COAGULACIÓN FACTOR VIII EN CONBINACIÓN	1. Se solicita que se ajuste la unidad de medida porque está reportada en mg y debería ser UI.	Se accede a la solicitud y se hace el respectivo ajuste en la tabla.
		NA	2. Se solicita ajuste de precios en cuanto a mantener los decimales.	Se accede a la solicitud. Ver respuesta general 2
		NA	3. Aclarar si el consecutivo del artículo 4 fue omitido por error o el documento se encuentra incompleto.	Se aclara que es un error de secuencia de consecutivos y se hace el ajuste.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
15	GENZYME	MYOZYME	1. No incluir MYOZYME en la (Alglucosidasa Alfa) por que no estaba incluido en ninguna circular anterior.	Efectivamente los productos observados mas no regulados también son objeto de inclusión en la circular 02 de 2014, en ese sentido se aclara que Alglucosidasa Alfa si fue observado previamente como se evidencia en la ficha técnica de la circular 07 de 2013, por tanto si puede ser incluido en la circular 02 de 2014 y no se debe interpretar que es necesario esperar hasta octubre del presente año para hacer la inclusión.
		Cerezyme (Imiglucerasa)	2. Excluir la presentación de Cerezyme de 200 UI del cálculo del PRI y el precio de Brasil por considerarse un extremo atípico para la presentación de Cerezyme de 400 UI.	Esta solicitud se pondrá a consideración para la actualización de los precios en posteriores circulares.
16	Evedise	NA	1. El control directo se aplica a todo el nivel de la cadena de distribución?	El control directo de precios de la circular 02 de 2014 se aplica en el canal institucional para efectos del recobro de medicamentos No POS
		NA	2. Los medicamentos POS tiene precios incluidos en la circular 02 de 2014?	No, los precios contemplados en la circular 02 de 2014 son solo para medicamentos no incluidos en el POS o con alguna restricción.
		NA	3. Los medicamentos incluidos en POS en la resolución 5521 de 2013, quedaron excluidos del régimen de control de precios?	Si, excepto para los medicamentos que fueron incluidos en el POS con algunas restricciones o que potencialmente pueden ser recobrados.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		NA	4. Se entiende que los principios activos que no son de liberación prolongada están por fuera del régimen de control directo?	Leer respuesta general número 3.
		NA	5. En la circular 03 de 2012 no es claro el CUM del producto RISPERDAL 1 MG TABS?	Se revisará la solicitud, y de ser necesario se realizará el ajuste.
		NA	6. En la circular 02 de 2014 cuando aparecen la forma farmacéutica “tabletas/capsulas”, se entienden por excluidos los medicamentos que son tabletas o capsulas de liberación prolongada?	Leer respuesta general número 3.
		NA	7. En el artículo 3 en el numeral 106 y 108, a que concentración se refiere cada numeral?	Los ID 106 y 107 corresponden a concentraciones de hasta 3,75 mg únicamente. Por otra parte, los ID 108 y 109 corresponden al resto de concentraciones superiores a 3,75 mg. Para propósitos de claridad, se incluirán las formas farmacéuticas que tienen el mismo precio, en un solo renglón, ajustando la descripción.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		NA	8. Valcote ER se encuentra en control directo bajo la circular 04 de 2012?	Si, se encuentra en control directo bajo la circular 04 de 2012 y seguirá en control directo en la circular 02 de 2014.
		NA	9. Ligamax y Beriglobina se encuentra en control directo bajo la circular 04 de 2012 en los ID 50 y 12?	Si, se encuentra en control directo bajo la circular 04 de 2012 y seguirá en control directo en la circular 02 de 2014.