



**COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

CIRCULAR NÚMERO 03 DE 2016

22 NOV 2016

Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público.

FECHA:

**LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 y el Decreto 705 de 2016, y

CONSIDERANDO

Que el Título II de la Decisión Andina 486 de 2000 establece el régimen general de patentes en Colombia y en el Capítulo V se establecen los derechos y a su vez las protecciones derivadas del sistema de patentes.

Que además de la Decisión Andina, Colombia suscribió el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio- ADPIC, entre otros acuerdos bilaterales, lo que ratifica su compromiso con la protección del sistema de patentes.

Que dichos instrumentos de protección a la propiedad intelectual, contemplan en situaciones excepcionales la opción de realizar declaratorias de existencia de razones de interés público.

Que el artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015 Único del Sector Comercio que recoge el artículo 5 del Decreto 4302 de 2008 establece que *“La resolución expedida por el correspondiente Ministerio o Departamento Administrativo en la que se declare que existen razones de interés público que ameriten la expedición de licencia(s) obligatoria(s) deberá identificar la situación que afecta el interés general; establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por las cuales se debe licenciar la patente; además, indicará las medidas o mecanismos necesarios que se deban adoptar para conjurar dicha afectación. (...) Parágrafo. Sin perjuicio de lo aquí dispuesto, el Ministerio o Departamento Administrativo que declare la existencia de razones de interés público, en el marco de sus competencias, podrá establecer medidas diferentes a la concesión de licencia(s) obligatoria(s).”*

Que en caso que un medicamento sea declarado de interés público y el Ministerio de Salud y Protección Social haya considerado como alternativa para conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público el mecanismo de regulación de precios, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015 Único del Sector Comercio, se utilizará una metodología alternativa que refleje los beneficios de la competencia, la cual se establece en la presente circular.

6
al

Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público.

Que la presente Circular estuvo en consulta pública entre los días 14 y 27 de septiembre de 2016.

Que el proyecto del presente acto administrativo fue sometido al trámite de abogacía de la competencia que realiza la Delegatura para la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio -SIC, a través de la solicitud identificada con radicado 201624001834871 del 11 de octubre de 2016 y su respectivo alcance con radicado 201624002008751 del 28 de octubre de 2016, la cual fue respondida por la SIC a través del radicado 16-269886-3-0 del 10 de noviembre de 2016.

Que de acuerdo con el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, el concepto de abogacía de la competencia emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio no es vinculante, no obstante, *“si la autoridad respectiva se apartara de dicho concepto, la misma deberá manifestar de manera expresa dentro de las consideraciones de la decisión los motivos por los cuales se aparta.”*

A continuación procede la CNPMDM a presentar sus consideraciones sobre el mismo. En primer lugar, respecto del punto 4.1. del referido concepto corresponde aclarar una imprecisión sobre la cual se fundamenta erróneamente el análisis de la Superintendencia de Industria y Comercio. La Circular 03 de 2013 no excluye la posibilidad de incluir en el proceso de referenciación internacional medicamentos genéricos, ni supone sólo la referenciación de innovadores, pues señala que dicha referenciación se realiza sobre los medicamentos del mercado relevante o un subconjunto de dicho mercado.

El artículo 9 de la Circular 03 de 2013 así lo indica:

“Artículo 9. Precio de referencia por comparación internacional (PRI). El cálculo del PRI para un mercado relevante o un subconjunto del mismo se establecerá así:

- a) *En cada país de referencia, se obtendrá el promedio simple de los precios, normalizados por unidad mínima de concentración, de los medicamentos del mercado relevante o de un subconjunto del mismo. (...)”*

No obstante la claridad anterior, la propuesta metodológica excepcional contenida en la presente circular expresamente indica la referenciación de medicamentos genéricos, lo anterior, con el fin de asegurar la referenciación de todos los productos en mercados competidos. De circunscribirse la referenciación sólo a la existencia del medicamento patentado en los demás países, no se estaría cumpliendo con el objetivo de tratar de reflejar las eficiencias de un mercado con competencia como mecanismo excepcional para conjurar o superar la situación de interés público relacionada con un medicamento.

Así mismo, la finalidad de esta nueva metodología de uso excepcional para aquellos medicamentos que han sido declarados de interés público de elegir el menor precio referenciado y no el percentil 25 es lograr los precios más eficientes para que se satisfaga dicho interés, de manera que se impacte positivamente el Sistema General de Seguridad Social en Salud y, consecuentemente, el acceso al medicamento de que se trate. De cualquier manera esta metodología excepcional, se enmarca en los presupuestos de la protección a la propiedad intelectual y las excepciones que dicha normativa contiene y otorga a los países.

En segundo lugar, respecto del punto 4.2. de referido concepto, la CNPMDM no considera de su competencia la revisión periódica de las razones que dieron lugar a la declaratoria de interés público, ésta entiende es una competencia del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo cierto es que de presentarse un cambio en la declaratoria de interés público por parte de esa entidad frente a un medicamento al que se le aplicó la presente metodología,

Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público.

la CNPMDM procedería a excluir el medicamento, puesto que, ya no cumpliría con los presupuestos de la misma.

La CNPMDM procedió en sesión virtual del 17 de noviembre de 2016 a aprobar la metodología contemplada en la presente circular.

RESUELVE

Artículo 1.- Objeto. Establecer una metodología que regule precios para medicamentos declarados en situación de interés público para los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social haya considerado como alternativa para conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público el mecanismo de control directo de precios.

Artículo 2.- Precio de Referencia Internacional. Es aquel que resulte de referenciar internacionalmente el precio del medicamento objeto de control directo en los países de referencia definidos en el artículo 3, teniendo en cuenta los precios de todos los medicamentos que contengan el principio activo del medicamento referenciado y fijando el menor precio de los países de referencia. Así las cosas, debe haber precio de referencia del medicamento objeto de control directo para que un país pueda ser considerado.

Artículo 3.- Países de referencia internacional. De acuerdo con criterios de integración comercial, proximidad geográfica con Colombia, similitud en el grado de intervención económica general, pertenencia a la OECD y disponibilidad de información, los países de referencia serán Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos de América, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portugal. El Precio de Referencia Internacional se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que existe información.

Artículo 4.- Fuentes de información de precios de medicamentos. La Comisión hará pública las fuentes de información de donde obtendrá los precios de los países de referencia internacional.

Las fuentes de información de precios de medicamentos deberán ser de libre acceso.

En caso de que para un mismo medicamento se disponga de más de una fuente de información en un país de referencia internacional, se deberá tomar el precio de la fuente que sea oficial, que sea la más representativa del mercado del país o que sea la que contenga el precio de una venta realizada. También se tendrán en cuenta fuentes con precios máximos de venta y precios de lista.

Cuando en un país de referencia se encuentre más de un medicamento con precio y/o varios precios para un mismo medicamento que cumplan con condiciones iguales a las descritas en el inciso anterior, se hará un promedio simple de todos los precios encontrados a efectos de determinar el precio de referencia de ese país.

Artículo 5.- Factores de ajuste. Los factores de ajuste buscan hacer comparable la información de las diferentes fuentes internacionales. Si la información sobre precios de la que dispone la Comisión para aplicar la presente metodología se refiere a una transacción distinta a la transacción regulada, se utilizarán factores de ajuste para hacerla comparable.

Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público.

Los factores de ajuste utilizados se harán públicos, junto con la metodología utilizada para establecerlos y se determinarán con arreglo a cualquiera de los siguientes procedimientos:

- a) Determinando el promedio simple de factores de ajuste observados para un mismo medicamento en los distintos países de referencia.
- b) Calculando el promedio simple a partir de la información nacional disponible.

Artículo 6.- Tasa de cambio. La comparación de precios se hará teniendo como base los precios en moneda local de cada país de referencia y la tasa de cambio nominal promedio de cada país, expresada en dólares de los Estados Unidos de América para el período de referencia entendido éste como los últimos cuatro trimestres anteriores al momento de la fijación del precio.

Artículo 7.- Definición de canales. Para efectos de la aplicación de la presente circular se deberán tener en cuenta las siguientes definiciones:

Canal Institucional: Corresponde al canal donde se realizan las transacciones de compra y venta de medicamentos con recursos públicos.

Hacen parte del canal institucional los agentes que intervienen en la cadena de compra y venta de medicamentos con recursos públicos, que incluye a los vendedores y compradores de los regímenes especiales.

Canal Comercial: Corresponde al canal donde se realizan las transacciones de compra y venta de medicamentos con recursos que no son públicos.

Hacen parte del canal comercial aquellos agentes que intervienen en la cadena de compra y venta de medicamentos con recursos que no son públicos.

Artículo 8.- Precio Máximo de Venta. El Precio Máximo de Venta expresado en unidad mínima de concentración del medicamento declarado en situación de interés público y objeto de control será igual al Precio de Referencia Internacional, determinado de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 de la presente circular.

Para el canal institucional, el Precio Máximo de Venta es el máximo precio posible para realizar transacciones. Por lo tanto, ningún actor de la cadena del canal institucional podrá sobrepasar el Precio Máximo de Venta en sus transacciones.

Para el canal comercial, las operaciones de venta de medicamentos a agentes que venden o suministran al detal, tales como, farmacias, farmacias droguerías, grandes superficies, entidades de medicina pre-pagada, IPS que realizan compras para pacientes particulares, entre otros, podrán exceder el Precio Máximo de Venta en el valor correspondiente a los costos logísticos. Por lo tanto, ninguna venta al por mayor en el canal comercial podrá sobrepasar en sus transacciones el Precio Máximo de Venta más el valor que corresponda a los costos logísticos. Los costos logísticos son los asociados a la distribución entre el punto de compra y el punto de venta al público.

Las ventas al detal o al público en el canal comercial no se encuentran sujetas al régimen de control de precios. No obstante, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos observará el comportamiento de los precios y tomará las medidas que sean del caso, incluido el control de precios a nivel de farmacias, farmacias-droguerías y/o grandes superficies, entre otros, con el fin de garantizar que las reducciones se trasladen al consumidor final.

Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público.

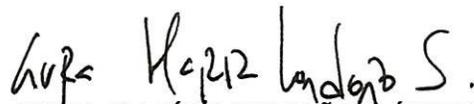
Artículo 9.- Margen adicional para IPS. Las IPS solo podrán incrementar el precio regulado para los medicamentos que para su dispensación requieran algún proceso de adecuación y/o transformación física o fisicoquímica, en el margen que la Comisión establezca en la respectiva circular de aplicación de la presente metodología.

Artículo 10.- Actualización en la aplicación de la metodología. Los Precios Máximos de Venta fijados en aplicación de la presente metodología serán actualizados anualmente por el mismo indicador que contemple la metodología general de control de precios de medicamentos de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Artículo 11.- Vigencia. La presente circular rige a partir de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los 22 NOV 2016



AURA MARÍA LONDOÑO SÁNCHEZ
Delegada del Presidente de la República



ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social



MARÍA CLAUDIA LACOUTURE PINEDO
Ministra de Comercio, Industria y Turismo