

Comentarios al proyecto de Circular de regulación de precios 2021

No.	Remitente	Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Solicitud	Justificación de la propuesta u observación
1	BioMarin	4	825	Cerliponasa Alfa ya no está catalogado como vital no disponible	Cerliponasa alfa cuenta con registro sanitario # INVIMA 2019MBT-0019324
2	Bristol Myers	Anexo 1	846	El mercado relevante Daclatasvir con ATC J05AP07 ya no es comercializado en Colombia y su registro sanitario fue cancelado por solicitud del laboratorio y por lo tanto sugerimos sea retirado del listado de Mercados Relevantes que serán sometidos a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013	Este mercado relevante tiene un IHH de 10.000 (producto único) y por parte de Bristol Myers Squibb titular de la patente fue notificado al INVIMA el día 11-02-2020 sobre no comercialización del producto; lo anterior debido a que el producto se encuentra en proceso de discontinuación en Colombia debido a razones comerciales. Por lo anterior actualmente las unidades del producto se han agotado en nuestra bodega de almacenamiento. La aprobación Invima sobre la no comercialización: 13.02.2020 (Ver adjuntos) Estado del Registro Sanitario: Daklinza 30 mg: 11.08.2020 Invima aprobó la cancelación del Registro Sanitario. Daklinza 60 mg: 12.08.2020 Registro Sanitario expiró.
3	RECORDATI RARE DISEASES	Anexo 1: Mercados Relevantes Anexo 2: Índice de IHH por Mercado Relevante	835	Respetuosamente solicitamos que el mercado relevante 835 se conforme únicamente como Hemina Humana sólido inyectable	1. En el mercado relevante 835, la descripción se cita como "Líquido/Sólido – Inyectable", lo cual no se encuentra en línea con lo citado en la Circular 03 de 2013, cuyo artículo 22 cita "Determinación de los mercados relevantes. La Comisión determinará, para cada medicamento comercializado en el país, el mercado relevante al cual pertenece, según la modalidad en la que se manifieste la sustitución terapéutica y económica. En el caso de los medicamentos que se venden bajo fórmula médica, conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica (ATC5 FF)". En el caso de la Hemina Humana: Líquido inyectable y sólido inyectable, se están refiriendo técnicamente a dos formas farmacéuticas diferentes: una líquida (solución inyectable) y una sólida (polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable). Cada uno refiere un proceso de fabricación diferente, que implica tecnologías distintas y por supuesto cada uno de los procesos de fabricación no son iguales. Conforme con lo anterior, se solicita, que este mercado relevante se reestructure y por lo tanto se analice, tal y como lo cita la circular, como ATC5FF, siendo ésta última la forma farmacéutica aprobada para la hemina humana (polvo liofilizado) completamente independiente y diferente a la solución inyectable (si existiese esta forma farmacéutica en el mercado colombiano tal como ustedes lo han expuesto en condiciones previas de este proceso de referenciación). 2. En el caso de la agrupación propuesta, líquido/sólido inyectable, se recuerda a la Comisión que la presentación líquida inyectable no cuenta con ningún producto en dicha presentación y en la misma concentración que la forma sólida aprobada en Colombia, con registro vigente. Por lo tanto, según conceptos previamente citados por ustedes en procesos de referenciaciones previos, no se debe tener en cuenta en el proceso de referenciación internacional presentaciones, ni concentraciones, ni formas farmacéuticas no existentes en el país, y que no cuenten con Registro Sanitario INVIMA
4	ANDI - CÁMARA FARMACÉUTICA	Anexo 2 y 5	Conformación de los mercados relevantes:	Se identificaron algunos casos en que las agrupaciones de formas farmacéuticas no cumplen lo estipulado en la Circular 03 de 2013, artículo 22, que señala que conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica. En ese sentido, solicitamos que se revisen de manera particular dichos casos y se asegure el cumplimiento de la metodología.	Se evidencian agrupaciones incorrectas, donde cada forma farmacéutica tiene un proceso de fabricación diferente que implica tecnologías distintas (ej: líquida/sólida – inyectable), y por tanto no son comparables en su estabilidad, aplicación, riesgo de evento adverso y costos asociados a su almacenamiento y distribución.
5	ANDI - CÁMARA FARMACÉUTICA	Anexo 2 y 5	Conformación de los mercados relevantes:	Se identificaron casos donde se agrupan presentaciones, concentraciones y formas farmacéuticas que no tienen registro sanitario de INVIMA, por lo tanto, no disponibles en el país.	
6	ANDI - CÁMARA FARMACÉUTICA	Anexo 2 y 5	Conformación de los mercados relevantes:	Se solicita la publicación de la ficha técnica de sustento con la que hicieron la agrupación de formas farmacéuticas de "Estado de la Materia" y vía de administración, considerando que, en aquellos casos que no exista dicha sustituibilidad, no dará lugar a una agrupación.	Los laboratorios manifiestan que es imposible confirmar en la base de datos publicada para consulta, la sustituibilidad terapéutica de las agrupaciones presentadas, lo cual impide validar la correcta conformación del mercado relevante. En dicho sentido,
7	ANDI - CÁMARA FARMACÉUTICA	Anexo 2	Errores frecuentes entre el valor reportado en SISMED y los datos de precios de las compañías:	Se solicita validar los mercados relevantes seleccionados y su correspondiente valor IHH con los datos de ventas SISMED (reportados por las compañías), en el período de referencia por cada CUM.	Los laboratorios nos transmiten discrepancias entre los valores publicados en SISMED y los valores que realmente han reportado históricamente, por lo que la base resulta errada a la hora de calcular los precios. En esa medida, se solicita validar los mercados relevantes seleccionados y su correspondiente valor IHH con los datos de ventas SISMED (reportados por las compañías), en el período de referencia por cada CUM.
8	ANDI - CÁMARA FARMACÉUTICA	General	Regulación del Canal Comercial:	Solicitamos respetuosamente se evite extender la regulación al canal comercial, que debería mantenerse en Régimen de Libertad vigilada.	En reiteradas oportunidades la industria ha expresado su inquietud por la extensión de la regulación al canal comercial, el cual por definición se comporta según la dinámica de oferta y demanda.
9	ANDI - CÁMARA FARMACÉUTICA	General	Cumplimiento de las Etapas metodológicas del Control de precios	Agradecemos se revise el cronograma y se corrija en tal sentido para que el ejercicio de referenciación inicie cuando la industria haya tenido la oportunidad de hacer los comentarios a los mercados propuestos y el Ministerio haya dado respuesta a las mismas. De lo contrario, puede hacerse una referenciación sobre presupuestos equivocados.	Como lo establece el artículo 2 de la circular 03 de 2013, la metodología consta de cuatro etapas consecutivas, que deben completarse antes de avanzar a la siguiente y no traslaparse. En ese sentido, la consulta sobre mercados relevantes que se adelanta en la actualidad no debe surtir de manera simultánea con el ejercicio de referenciación internacional, que según el cronograma del Ministerio ya inició.
10	EPS SANITAS	ANEXO_3	843	INCLUIR PRESENTACIÓN TABLETAS	LA PRESENTACIÓN TABLETAS ES LA PRESENTACIÓN QUE SE UTILIZA PARA EL MANEJO DE ESCLEROSIS MULTIPLE. ES NECESARIO INCLUIRLA COMO PARTE DEL PROCESO DE REGULACIÓN
11	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO ALECTINIB 150MG TABLETA EXPEDIENTE: 20157000	INGRESO NUEVA TECNOLOGICA MONOPOLICO REGISTRO GENERADO EN EL 2020
12	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO LESINURAD 200MG TABLETA EXPEDIENTE: 20100484	INGRESO NUEVA TECNOLOGICA MONOPOLICO REGISTRO GENERADO EN EL 2019
13	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO MILTEFOSINA 50MG CAPSULA EXPEDIENTE: 20131141	INGRESO NUEVA TECNOLOGICA MONOPOLICO REGISTRO GENERADO EN EL 2019
14	EPS SANITAS	ANEXO_4	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO METRELEPTINA 11,3MG POLVO PARA RECONSTITUIR	VITAL NO DISPONIBLE
15	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO TAFAMIDIS MEGLUMINA 20MG CAPSULA EXPEDIENTE: 20100359	INGRESO NUEVA TECNOLOGICA MONOPOLICO REGISTRO GENERADO EN EL 2019
16	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO ATEZOLIZUMAB 120MG SOLUCION INYECTABLE EXPEDIENTE: 20145962	INGRESO NUEVA TECNOLOGICA MONOPOLICO REGISTRO GENERADO EN EL 2019
17	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO RIFABUTINA 150MG SOLUCION INYECTABLE EXPEDIENTE: 20155669	INGRESO NUEVA TECNOLOGICA MONOPOLICO REGISTRO GENERADO EN EL 2019
18	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO GADOTERIDOL 279MG SOLUCION INYECTABLE EXPEDIENTE: 20039622	INGRESO NUEVA TECNOLOGICA MONOPOLICO REGISTRO GENERADO EN EL 2019
19	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO AVIBACTAM 500MG + CEFTAZIDIMA 200MG SOLUCION INYEXTABLE EXP: 20157002	INGRESO NUEVA TECNOLOGICA MONOPOLICO REGISTRO GENERADO EN EL 2019
20	EPS SANITAS	ANEXO_4	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO DANTROLENO 20MG POLVO INYECTABLE	VITAL NO DISPONIBLE
21	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO TETRAFOSMINA 0,23MG POLVO LIOFILIZADO EXP: 226106	INGRESO NUEVA TECNOLOGICA MONOPOLICO REGISTRO GENERADO EN EL 2020
22	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO VENTOCILAX TABLETA 10MG EXP: 20139971	INGRESO NUEVA TECNOLOGICA MONOPOLICO REGISTRO GENERADO EN EL 2020
23	EPS SANITAS	ANEXO_4	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO FOSCARNET 24MG/ML SOLUCION INYECTABLE	VITAL NO DISPONIBLE
24	EPS SANITAS	ANEXO_4	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO BUROSUMAB 20MG VIAL	VITAL NO DISPONIBLE

25	EPS SANITAS	ANEXO_4	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO BUROSUMAB 30MG VIAL	VITAL NO DISPONIBLE
26	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO BRIVARACETAM 50MG TABLETA EXP: 20149183	INGRESO NUEVA TECNOLOGICA MONOPOLICO REGISTRO GENERADO EN EL 2019
27	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO BRIVARACETAM 100MG TABLETA EXP: 20149185	INGRESO NUEVA TECNOLOGICA MONOPOLICO REGISTRO GENERADO EN EL 2019
28	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO BRIVARACETAM 200MG TABLETA EXP: 20149182	INGRESO NUEVA TECNOLOGICA MONOPOLICO REGISTRO GENERADO EN EL 2019
29	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO BRIVARACETAM 10MG TABLETA EXP: 20113129	INGRESO NUEVA TECNOLOGICA MONOPOLICO REGISTRO GENERADO EN EL 2019
30	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO RISANKIZUMAB 75MG TABLETA EXP: 20154172	INGRESO NUEVA TECNOLOGICA MONOPOLICO REGISTRO GENERADO EN EL 2020
31	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO HIDROFEROL 0,266MG TABLETA EXP: 20116777	INGRESO NUEVA TECNOLOGICA MONOPOLICO REGISTRO GENERADO EN EL 2020
32	EPS SANITAS	ANEXO_4	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO FACTOR XIII POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INECTABLE	VITAL NO DISPONIBLE
33	PFIZER	Anexo 1	860	Excluir Tofacitinib de los mercados relevantes para referenciación	En el anexo 2 esta clasificado como mercado nuevo y no es así, ya que se realizó el proceso de regulación desde 2018 y actualmente tiene valor máximo de recobro, el Id del mercado relevante es 576
34	LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.	Listado de grupos relevantes con valores máximos para para el reconocimiento y pago de servicios y tecnologías no financiados con la Unidad de Pago por Capitación - upc. Corresponde a la Resolución No. 03078 del 21 de Noviembre de 2019.	Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable	Solicitud de excluir el producto Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable, del régimen de regulación de precios.	El cáncer de vejiga es la segunda causa más común de cáncer del tracto urinario y ocupa una de las primeras 10 causas tumorales en el ser humano. En Colombia el cáncer de vejiga ocupa el quinto lugar entre los tumores malignos más prevalentes en hombres. Según el DANE, la población colombiana en el año 2020 es de 48.258.494 habitantes, de los cuales el 48,8% (23.550.145) son hombres. El estudio llamado "Análisis de Situación del cáncer en Colombia", publicado por el Instituto Nacional de Cancerología, indica que la incidencia del cáncer de vejiga en hombres en Colombia es de 863 casos por 100.000 habitantes. El carcinoma superficial de vejiga es una enfermedad heterogénea con una evolución natural variable, desde el carcinoma Ta de bajo grado, que presenta un bajo porcentaje de progresión, hasta el tumor T1 de alto grado, que muestra un alto potencial de malignidad y un significativo nivel de progresión y muerte por la enfermedad. Aunque el tratamiento estándar lo constituye la resección transuretral del tumor de vejiga (RTUTV), se han establecido una gran cantidad de medidas complementarias basadas en la administración de diferentes agentes intravasculares, por ejemplo los agentes quimioterapéuticos y la inmunoterapia, como el bacilo de Calmette-Guérin (BCG). El Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable fue aprobado en 1990 por la Food and Drug Administration (FDA), para el tratamiento del cáncer superficial de vejiga. La aplicación de la vacuna de BCG ha demostrado ser un tratamiento adyuvante eficaz en el control del carcinoma superficial de vejiga. Las Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Colombiana de Urología para el manejo del carcinoma superficial de vejiga, establecen con Grado de Recomendación A, que en pacientes con tumores Ta de riesgo intermedio, se recomienda el tratamiento con BCG a dosis plenas, o por más instilación de quimioterapia para un máximo de un año. Estas mismas guías establecen con Grado de Recomendación A, que en pacientes con tumores de alto riesgo está indicada la dosis completa de BCG intravesical durante 1-3 años, y que en pacientes con Carcinoma In Situ de la uretra prostática, se puede ofrecer instilación intravesical de BCG después de la Resección Transuretral de la Próstata (G.R.: C). El esquema de tratamiento más utilizado para el manejo del carcinoma vesical superficial es el que propusieron Lamm y el Southwest Oncology Group (SWOG), consistente en una instilación semanal de inducción por seis semanas seguidas por un curso de una instilación semanal por tres semanas a los tres y seis meses, con posterior instilación semanal por tres semanas cada seis meses hasta los tres años, es decir, que anualmente se consumen 30 viales de BCG para el tratamiento de cada paciente
35	LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.	Listado de grupos relevantes con valores máximos para para el reconocimiento y pago de servicios y tecnologías no financiados con la Unidad de Pago por Capitación - upc. Corresponde a la Resolución No. 03078 del 21 de Noviembre de 2019.	Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable		Durante varios años, los pacientes afectados de carcinoma vesical superficial tuvieron la oportunidad de recibir tratamiento para su enfermedad, a través del producto IMMUCYST que en su momento suministraba Laboratorios Sanofi Pasteur. Ver Anexo. Entre el año 2013 y el 2020 Laboratorios Sanofi Pasteur reportó a SISMED ventas de 0 (cero) unidades de su producto IMMUCYST (Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable). En la actualidad, el Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, mediante Acta 01 de 11 de enero de 2019. A la fecha, el único biológico de BCG que tiene registro sanitario aprobado con indicación para el manejo del carcinoma superficial de vejiga es SII Onco BCG (Silcov), cuyas importaciones en los períodos 2017-2018, 2018-2019 y 2019-2020 fueron de 8.064 viales, 2.016 viales y 4.320 viales, respectivamente. La cantidad de viales que de este biológico se importaron en el último periodo alcanza para tratar solamente 144 pacientes en un año si se manejan con el esquema de tratamiento propuesto por Lamm y el Southwest Oncology Group (SWOG). Estas cifras demuestran que desde hace ya varios años una gran proporción de pacientes con carcinoma superficial de vejiga han estado privados de la posibilidad de recibir inmunoterapia con este producto.
36	LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.	Listado de grupos relevantes con valores máximos para para el reconocimiento y pago de servicios y tecnologías no financiados con la Unidad de Pago por Capitación - upc. Corresponde a la Resolución No. 03078 del 21 de Noviembre de 2019.	Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable		Solicitudes de distribuidores. En el documento enviado como Anexo, se pueden evidenciar solicitudes de varios distribuidores del producto, requiriendo el producto Bacillus Calmette Guerin de forma urgente, para poder dar continuidad al tratamiento de varios pacientes, con un producto que ha demostrado ser superior en comparación con otros medicamentos para esa patología. Esta situación es de conocimiento del Ministerio de Salud y Protección social, debido al extenso periodo de desabastecimiento del producto, evidente desde el 2019.
37	LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.	Listado de grupos relevantes con valores máximos para para el reconocimiento y pago de servicios y tecnologías no financiados con la Unidad de Pago por Capitación - upc. Corresponde a la Resolución No. 03078 del 21 de Noviembre de 2019.	Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable	Solicitud de revisar el Valor Máximo de Recobro establecido para el producto Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable, dado que la estrecha diferencia entre el VMR y el costo de importación del producto, no permite la rentabilidad mínima para la cadena de distribución compuesta por el Laboratorios farmacéutico, el Distribuidor y la IPS.	Desabastecimiento a nivel mundial. El producto ha sido declarado en desabastecimiento en varios países durante los últimos años. Por ejemplo, en España, el producto ha estado restringido para su uso dado el continuo desabastecimiento, según lo informado por La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre los problemas de suministro de BCG intravesical. En su informe presentado el 29 de abril de 2019, reitera los problemas en el suministro de los diferentes medicamentos autorizados que contienen BCG (Bacillus Calmette-Guérin) intravesical, así como de la distribución controlada a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE) tanto de las unidades disponibles de medicamentos autorizados, como de los medicamentos extranjeros que se han importado para suplir el suministro parcial de la demanda. Ver Anexo. En Perú, desde el año 2012, el gobierno notificó al público en general el estado del suministro de IMMUCYST (Bacillus Calmette Guerin), el cual estaría disponible hasta que el fabricante lograra gestionar la renovación de su planta, situación que no se ha evidenciado hasta la fecha. Según un artículo publicado el 20 de febrero de 2020 por El Centro Nacional para la Información Biotecnológica o National Center for Biotechnology Information (NCBI) de Estados Unidos, titulado Bacillus Calmette-Guérin (BCG) Therapy for Bladder Cancer: An Update, se expresa de forma clara la preocupación del cuerpo médico debido a la escasez mundial del producto Bacillus Calmette-Guérin intravesical, la cual ha sido evidente por más de 6 años, al punto de solicitar investigaciones científicas que permitan encontrar nuevas alternativas de tratamiento, y que los pacientes no dependan solo de este producto.

38	LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.	Listado de grupos relevantes con valores máximos para para el reconocimiento y pago de servicios y tecnologías no financiados con la Unidad de Pago por Capitación - upc. Corresponde a la Resolución No. 03078 del 21 de Noviembre de 2019.	Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable		Tasa de cambio. El análisis para la inclusión del producto Bacillus Calmette Guerin en el Listado de Grupos Relevantes con sus valores máximos de recobro/cobro - VMR (Resolución 3078 de 2019), se realizó teniendo en cuenta una tasa de cambio mucho más baja que la actual. El valor máximo del dolar registrado en el 2019 fue de \$3522,48 que comparado con el valor máximo hasta la fecha registrado para el 2020 fue de \$4152,91, lo que se traduce en un aumento del 18% en el valor máximo. Haciendo un comparativo, se alcanza a registrar un aumento del 28% en el de la tasa de cambio, comparada con el año 2019. Situación que afecta directamente el precio del producto, dado que se trata de un producto que se obtiene solo en e exterior.
39	LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.	Listado de grupos relevantes con valores máximos para para el reconocimiento y pago de servicios y tecnologías no financiados con la Unidad de Pago por Capitación - upc. Corresponde a la Resolución No. 03078 del 21 de Noviembre de 2019.	Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable		El Valor Máximo de Recobro establecido en la Resolución 0003078 del Ministerio de Salud y Protección Social para el Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable, es de \$ 12.241,79 por mg, lo que equivale a \$ 489.671 para el vial de 40 mg. El artículo 7 de la circular 10 de 2020 de la CNPMDM establece un margen obligatorio de 7% para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), es decir, que el Distribuidor, debe suministrarle el producto a las IPS a un valor máximo de \$ 455.395. Estimando que un Distribuidor obtenga un margen promedio de 30%, eso significa que pagaría al Laboratorio farmacéutico \$ 318.776 por cada vial. El precio de transferencia al cual los laboratorios farmacéuticos pueden adquirir este producto de los proveedores internacionales es de USD 70 por vial, que a una tasa de \$ 3.770 equivale a \$ 263.900. Estos costos hacen que la operación para los laboratorios farmacéuticos no sea rentable, lo que ha llevado a la actual situación de desabastecimiento. Por esta razón, se solicita excluir el producto Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable, del listado de medicamentos sometidos al Régimen de Regulación de Precios, o en su defecto, aumentar el Valor Máximo de Recobro (VMR) a un precio que permita un margen de rentabilidad razonable y atractivo para los intermediarios de la cadena de distribución, y que de esta manera se evite el desabastecimiento de este producto y se les conceda a los pacientes afectados de carcinoma superficial de vejiga, la oportunidad de recibir tratamiento de inmunoterapia con este biológico.
40	Valentech	Anexo 1	862	No aplicar regimen de control directo al MR de Acido Colico	Si bien el Estado a través de sus instituciones tiene la facultad excepcional para regular el precio de bienes y servicios, tal facultad no resulta absoluta y debe proceder en pro de generar bienestar para los ciudadanos; caso contrario y como consecuencia específica en el caso de concreto de la regulación de precios de medicamentos para tratamiento de enfermedades de baja prevalencia (huérfanas), se ocasionará un posible desabastecimiento de los mismos generando a su vez una afectación irremediable del derecho fundamental a la vida y a la salud de los pacientes que requieren los referidos medicamentos, todo lo cual resulta propiamente contradictorio con el mismo fundamento de las herramientas intervención del Estado en los precios de bienes y servicios. Lo anterior, fundamentado en que no existirá un retorno efectivo sobre la inversión que realizan los productores de medicamentos especializados que desean traer sus productos al país, ni incentivos que permitan traer tecnologías especializadas para personas con enfermedades huérfanas cuyos medicamentos usualmente son escasos en el país. Que medicamentos ingresados al país que hayan sido diseñados para tratar enfermedades consideradas como huérfanas sean regulados en sus precios, ocasionará muy probablemente que quienes lo producen no vean viabilidad económica para importar y/o comercializar dichos medicamentos en el país, generando así una crisis de desabastecimiento que repercutirá directamente en los pacientes con enfermedades huérfanas, que, valga mencionar, son de especial protección constitucional de conformidad con la Ley Estatutaria de la Salud. Igualmente, la CNPMDM no puede ignorar que en la actualidad ya existen numerosas barreras burocráticas que dificultan la importación de medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas como son las tasas aduaneras, costos logísticos de importación y las propias del trámite que hay que pagar ante el INVIMA, entre otras, así como los costos administrativos, por ejemplo de almacenamiento y farmacovigilancia para salvaguardar la calidad y eficacia del producto. El precio de estos medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas obedece no siempre a una condición de abuso por parte de quienes los comercializan, sino a que dichos medicamentos usualmente son altamente especializados, con tecnologías muy innovadoras y con muchos años de investigación, inversión y desarrollo medico científico inmerso en las mismas. Y es que, frente a esto último, no se puede perder de vista la protección reforzada que por medio de la Ley 1392 de 2010 se les dio a las personas afectadas por enfermedades huérfanas, en donde se reconoce a las personas que padecen este tipo de enfermedades como de interés nacional. Por tanto, regular el precio de medicamentos para enfermedades huérfanas sin atender a las condiciones que particulares que explican, justifican y validan su precio, resulta en una amenaza contra la salud de miles de pacientes, quienes verían aminoradas sus posibilidades de supervivencia y enfrentarían un desmejoramiento de su calidad de vida.
41	Valentech	Anexo 1	862	No aplicar regimen de control directo al MR de Acido Colico	Según la información técnica que se adjunta al presente memorial (Anexo 1), durante el periodo evaluado comprendido entre 1 de julio de 2019 a 30 de junio de 2020, del referido medicamento fueron importadas únicamente 127 unidades y comercializadas de forma efectiva 111, todas dirigidas al tratamiento de muy pocos y escasos pacientes en todo el territorio nacional, como bien se puede visualizar en MIPRES. Y es que, para el caso específico de esta enfermedad huérfana, la prevalencia que se presenta es de 1 en 1.000.000 y una de las mutaciones específicas de esta enfermedad que también trata el medicamento en cuestión es de 1 en 50.000.000, lo que significa una prevalencia conjunta de 1.25 por cada 10.000.0001. Valentech es consciente de las facultades de la CNPMDM y de los lineamientos establecidos mediante Circular 03 de 2013 para el sometimiento de productos farmacéuticos a control directo de precios, respetuosamente preguntamos a esta Comisión si se amerita que el mercado relevante 862 sea sometido a dicho control, a sabiendas de las posibles consecuencias que fueron advertidas a lo largo del presente escrito y que repercutirán directamente en esos dos pacientes diagnosticados con una enfermedad huérfana, y que adicionalmente se trata de un producto con mínimas ventas en el país si se comparan contra otros medicamento previamente regulados en su precio máximo. Por tanto, hacemos una petición respetuosa a la CNPMDM para que excluya del sometimiento a la figura de control directo de precios el mercado relevante 862, con el fin de garantizar efectivamente la protección de los derechos de la salud de los pacientes con enfermedades huérfanas, y que permita condiciones óptimas de rentabilidad en quienes lo comercializan para evitar un efecto que termine con un desabastecimiento crítico de medicamentos.
42	TECNOFARMA COLOMBIA SAS	Anexo 1	854	Se solicita y teniendo en cuenta la particularidad de la tecnología farmacéutica involucrada en esta asociación y su forma farmacéutica (Cápsula Dura conteniendo Mircrogranulos de liberación Retardada + Capsula Blanda con solución) lo cual le confiere al producto un aporte terapéutico en términos de costo-efectividad y/o bienestar para el paciente, que la fijación del PRI no solo considere los mg de cualquiera de los principios activos sino que se realice con base en el contenido total de medicamento.	Circular 03 de 2013 Artículo 23 # C

43	TECNOQUIMICAS	Anexo 1. Listado de medicamentos		Debe haber una diferenciación por modo de dispensación para los medicamentos oftálmicos que entren a regulación de precios	Los medicamentos oftalmológicos pueden venir en dos formulaciones: monodosis y multidosis. Las multidosis pueden contener preservantes o no hacerlo; el hecho de que los contengan puede implicar, de acuerdo con la evidencia científica, que se genere algún tipo de toxicidad en el ojo debido a una utilización prolongada en tratamientos de enfermedades crónicas. Para evitar esta situación, existen en el mercado presentaciones en monodosis plásticas, que son libres de preservantes. Como vemos, se trata de tres tipos diferentes de medicamentos que tienen precios diferenciados entre sí, pues sus estructuras de costos son particulares. Los medicamentos monodosis requieren la utilización de mayor material, por el número de envases, y un mayor contenido que obliga a un desperdicio inherente para garantizar la efectiva dispensación del tratamiento. En el ejercicio de referenciación internacional, se han considerado dentro de un mismo mercado relevante estos tres tipos de empaque que contienen dos tipos diferentes de tecnología de dispensación, y que además se transan a precios diferenciados, por lo que el resultado del ejercicio no es completamente fiel a la realidad. Otros países, como Noruega, Australia, España, Reino Unido, y Alemania, consideran en sus regulaciones precios diferenciados para cada tipo. Considerando que el incremento del costo de la tecnología monodosis se debe tanto a que esta requiere una mayor utilización de empaques para dispensación única, como a que, para evitar el uso de preservantes, el contenido de cada una de estas implica un mayor volumen—lo que redundaría en desperdicios forzados del medicamento—, el precio de venta no puede estar estipulado por miligramo de principio activo en igualdad de condiciones que un frasco multidosis con preservantes. Por un lado, el costo no va a variar de manera proporcional a la cantidad de medicamento; y por otro lado, el alto desperdicio de medicamento de las monodosis implica necesariamente un mayor contenido que el de un frasco para el mismo tratamiento (sin que represente mayor tiempo o una efectividad terapéutica diferente). De manera similar ocurre con las tecnologías multidosis libres de preservantes: aunque el contenido es el mismo, el costo es mayor asociado al envase, por lo tanto también debe tener un precio regulado diferenciado. Por lo anterior, buscando el mayor acceso de los pacientes a los medicamentos, se solicita amablemente considerar adicionar las formulaciones libres de preservantes como un mercado relevante diferenciado a las formulaciones tradicionales a la hora de regular los precios de comercialización de medicamentos oftálmicos, de modo que a través de la fijación de precios máximos, no se impida la entrada de nuevas tecnologías al mercado colombiano, capaces de contribuir al éxito terapéutico y la calidad de vida del paciente. Para mayor información, les solicitamos referirse a los documentos anexos a este comentario.
44	PINT PHARMA	Anexo técnico ficha IHH Mercados Relevantes	865	Las ventas registradas con el CUM 20103397, no son las reportadas en el anexo, ni tampoco las reportadas a SISMED...	Las ventas reportadas de Ecalantida efectivamente corresponden al monto total de COP 27.000.000, no obstante las unidades reportadas son 4 en total durante el Q1, Una (1) unidad en el mes de febrero y cuatro (4) unidades en el mes de marzo 2020. todas las unidades mencionadas a un precio de COP 5.400.000. Adjunto además el archivo plano que fue reportado el 30/04/2020 y el archivo firmado digitalmente.
45	ASINFAR	Anexo 2	General	Se solicita que la fecha de inicio de la referenciación internacional de precios, inicie posteriormente a que el Ministerio haya recibido y dado respuesta a las observaciones de los mercados relevantes puestos en la consulta pública.	En el cronograma el plazo para enviar comentarios de los mercados relevantes para la consulta pública es el 25 de septiembre de 2020 y la referenciación de precios internacionales inició el 7 de septiembre. Esto se encuentra fuera del alcance de las etapas metodológicas estipuladas en la Circular 03 de 2013 Artículo 2. Etapas metodológicas. La metodología establecida en la presente circular consta de cuatro (4) etapas: definición del mercado relevante, medición de su grado de concentración, establecimiento de un precio de referencia y fijación administrativa, cuando corresponda, del precio máximo de venta de los medicamentos.
46	ASINFAR	Anexo 2	General	Se solicita confirmar y validar los mercados relevantes seleccionados y su correspondiente valor IHH, validando los datos de ventas SISMED en el período de referencia por cada CUM y el valor reportado por las empresas en la plataforma, teniendo en cuenta que se encuentran errores frecuentes entre el valor reportado en SISMED y los datos de precios que reportan las empresas en el período de referencia.	Durante varios períodos anteriores las empresas han solicitado al Ministerio corrección de las cifras puestas y publicadas en el SISMED, las cuales en varias ocasiones no corresponden a las reportadas por las empresas en la plataforma.
47	ASINFAR	Anexo 2	General	Se solicita que se publique la ficha técnica de la metodología aplicada en la selección de cada uno de los mercados relevantes y definición de IHH.	En el Anexo 2 solo se observa el resultado del IHH de los mercados relevantes seleccionados y el precio en SISMED por cada CUM. La ficha técnica con los detalles y modelo de selección permiten al ciudadano conocer el proceso de manera completa y transparente.
48	ASINFAR	Anexo 2 y Anexo 5	Agrupación de formas farmacéuticas	Frente a la agrupación de formas farmacéuticas consideramos que la agrupación de formas farmacéuticas para la referenciación internacional no cumple con lo estipulado en la Circular 03 de 2013 en el Artículo 22 frente a la conformación de mercados relevantes: "Conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica (ATC5 FF). En el caso de los medicamentos de venta libre (OTC), conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC3 e igual forma farmacéutica (ATC3 FF)". Tener presente que los costos de cada forma farmacéutica pueden tener variaciones, por lo cual no se puede medir de la misma manera. No hay sustitución económica	Circular 03 de 2013. Artículo 22. Determinación de los mercados relevantes. La Comisión determinará para cada medicamento comercializado en el país, el mercado relevante al cual pertenece, según la modalidad en la que se manifieste la sustitución terapéutica y económica. En el caso de los medicamentos que se venden bajo fórmula médica, conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica (ATC5 FF). En el caso de los medicamentos de venta libre (OTC), conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC3 e igual forma farmacéutica (ATC3 FF). Artículo 23. Excepciones para la conformación de mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica. En la conformación de los mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica, la Comisión utilizará como regla general el ATC5 FF. a) Podrán pertenecer a un mismo mercado relevante, medicamentos de diferentes ATC5-FF para los que haya evidencia científica de sustitución terapéutica y evidencia práctica de sustitución económica.
49	ASINFAR	Anexo 2 y Anexo 5	Agrupación de formas farmacéuticas	Se solicita publicar la evidencia científica de sustitución terapéutica de la agrupación de formas farmacéuticas. No se puede garantizar que las agrupaciones tengan también la misma sustitución económica	Circular 03 de 2013. Artículo 23. Excepciones para la conformación de mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica. En la conformación de los mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica, la Comisión utilizará como regla general el ATC5 FF. a) Podrán pertenecer a un mismo mercado relevante, medicamentos de diferentes ATC5-FF para los que haya evidencia científica de sustitución terapéutica y evidencia práctica de sustitución económica.
50	ASINFAR	Anexo 2		Para dar cumplimiento a lo dispuesto por la metodología, solicitamos que se aplique la diferenciación entre canales en todas las etapas metodológicas, incluyendo los procesos de referenciación nacional e internacional de precios. Asimismo, se solicita excluir al canal comercial de la metodología para la aplicación del régimen de control directo	Los artículos 8º y 9º de la Circular 03 de 2013, hablan sobre el cálculo de precios de referencia usando "precios observados en un mismo nivel de la cadena de suministros y canal". Además de esto, también es necesario que exista una diferenciación de canales para el cálculo del IHH. Ambas razones se sustentan en el hecho de que no existe sustitución económica entre el Canal Comercial y el Canal Institucional. Cada canal tiene costos distintos. Del mismo modo, hace falta reconocer que el canal Comercial es un canal con precio autorregulado en Colombia por vía de la competencia y de la multiplicidad de oferentes, y considerarlo para el ejercicio de regulación, cuando no existen razones de concentración suficientemente justificadas, puede minar la libre competencia en los mercados, produciendo dificultades en el acceso a las medicinas.
51	ABBOTT - EPD	Anexo 2	General	Se solicita que el gobierno espere a los comentarios de consulta pública de los mercados relevantes antes de proceder con la referenciación internacional.	No debe hacerse una referenciación internacional anticipada a los comentarios de la consulta pública de los Mercados Relevantes. La fecha de finalización de la consulta pública de los mercados relevantes es el 25 de septiembre 2020 y el inicio de la referenciación internacional inició el 7 de septiembre de 2020. Esto debe estar en línea secuencial en cronograma con lo estipulado en el Art 2. de la Circular 03 de 2013.
52	ABBOTT - EPD	Anexo 2	General	Se solicita confirmar y validar los mercados relevantes seleccionados y su correspondiente valor IHH validando los datos de ventas SISMED en el período de referencia por cada CUM y el valor reportado por las empresas en la plataforma, teniendo en cuenta que se encuentran errores frecuentes entre el valor reportado en SISMED y los datos de precios que reportan las empresas en el período de referencia	Durante varios períodos anteriores las empresas solicitan al Ministerio corrección de las cifras puestas y publicadas en el SISMED, las cuales en varias ocasiones no corresponden a las reportadas por las empresas en la plataforma.
53	ABBOTT - EPD	Anexo 2	General	Se solicita que se publique la ficha técnica de la metodología aplicada en la selección de cada uno de los mercados relevantes y definición de IHH.	En el Anexo 2 solo se observa el resultado del IHH de los mercados relevantes seleccionados y el precio en SISMED por cada CUM. La ficha técnica con los detalles y modelo de selección permiten al ciudadano conocer el proceso de manera completa de los resultados IHH obtenidos en cada mercado relevante de manera completa.

54	ABBOTT - EPD	Anexo 2 y Anexo 5	Agrupación de formas farmacéuticas	Frente a la agrupación de formas farmacéuticas consideramos que la agrupación de formas farmacéuticas para la referenciación internacional no cumple con lo estipulado en la Circular 03 de 2013 en el Artículo 22 frente a la conformación de mercados relevantes: "Conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica (ATC5 FF). En el caso de los medicamentos de venta libre (OTC) , conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC3 e igual forma farmacéutica (ATC3 FF)". Tener presente que los costos de cada forma farmacéutica pueden tener variaciones por lo cual no se puede medir de la misma manera. No habría sustitución económica	Circular 03 de 2013. Artículo 22. "Determinación de los mercados relevantes. La Comisión determinará para cada medicamento comercializado en el país, el mercado relevante al cual pertenece, según la modalidad en la que se manifieste la sustitución terapéutica y económica. En el caso de los medicamentos que se venden bajo fórmula médica, conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica (ATC5 FF). En el caso de los medicamentos de venta libre (OTC) , conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC3 e igual forma farmacéutica (ATC3 FF). Artículo 23. Excepciones para la conformación de mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica. En la conformación de los mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica, la Comisión utilizará como regla general el ATC5 FF. a) Podrán pertenecer a un mismo mercado relevante, medicamentos de diferentes ATC5-FF para los que haya evidencia científica de sustitución terapéutica y evidencia práctica de sustitución económica"
55	ABBOTT - EPD	Anexo 2 y Anexo 5	Agrupación de formas farmacéuticas	Se solicita publicar la evidencia científica de sustitución terapéutica y/o económica de la agrupación de formas farmacéuticas (Estado de la Materia de la Forma Farmacéutica con la Vía de Administración Estandarizada). No se puede garantizar que las agrupaciones tengan también la misma sustitución económica.	Circular 03 de 2013. Artículo 23. "Excepciones para la conformación de mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica. En la conformación de los mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica, la Comisión utilizará como regla general el ATC5 FF. a) Podrán pertenecer a un mismo mercado relevante, medicamentos de diferentes ATC5-FF para los que haya evidencia científica de sustitución terapéutica y evidencia práctica de sustitución económica.
56	ABBOTT - EPD	Anexo 2	870	Se solicita incluir o agrupar en el mismo mercado relevante para la formulación del IHH los productos del ATC C05CA (Alteraciones Vasculares Periféricas - Bioflabonoides) que tienen sustitución terapéutica. Según el Anexo 2 serían el Mercado ID: 870, 866, 867. Así mismo y acorde con lo anterior solicitamos corregir en el Anexo 2 la descripción del Mercado de las "Procianidinas" por el Mercado de "TROXERUTIN COMBINATIONS" que hacen parte del C05CA54	Estos productos según la última clasificación disponible de norma farmacológica 7.8.0.0.N10 se encuentran más de 150 registros sanitarios vigentes y en trámite de renovación como alternativas terapéuticas, con diferentes principios activos y formas farmacéuticas y son agrupables en el ATC C05CA y tienen sustitución terapéutica. Acorde con esto los mercados identificados como 870, 866, 867 puestos en el Anexo 2 se agrupan en un mismo mercado relevante. Estos productos tienen distinto registro sanitario. Así mismo la Circular 03 de 2013. Artículo 22 menciona: "Determinación de los mercados relevantes. La Comisión determinará para cada medicamento comercializado en el país, el mercado relevante al cual pertenece, según la modalidad en la que se manifieste la sustitución terapéutica y económica. En el caso de los medicamentos que se venden bajo fórmula médica, conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica (ATC5 FF). En el caso de los medicamentos de venta libre (OTC) , conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC3 e igual forma farmacéutica (ATC3 FF). Artículo 23. Excepciones para la conformación de mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica. En la conformación de los mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica, la Comisión utilizará como regla general el ATC5 FF. a) Podrán pertenecer a un mismo mercado relevante, medicamentos de diferentes ATC5-FF para los que haya evidencia científica de sustitución terapéutica y evidencia práctica de sustitución económica"
57	ABBOTT - EPD	Anexo 2	870	Se solicita corregir el IHH de los mercados relevante 870, 866, 867 los cuales se encuentran en el mismo mercado relevante y tienen un IHH de 1509 (<2500). Acorde con lo anterior solicitamos excluir de la referenciación internacional el mercado ID:870 de Procianidinas o mas bien de Combinaciones de Troxerutin pues al agruparse correctamente con los mercados 866, 867 respectivamente su IHH es menor a 2500 y no es un mercado concentrado	Se adjunta tabla de Excel con la corrección del IHH a 1509 (<2500)
58	Sanofi Aventis de Colombia	Mercados Relevantes	NA	Incluir en los mercados relevantes al productos Alprolix (Factor de Coagulación IX (Recombinante), Proteína de Fusión FC	De acuerdo a las solicitudes de los radicados No. 201942301505122, No. 201942300221972 y No. 201942301056862 enviadas al Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos se solicita hacer la diferenciación del producto Alprolix (Factor de Coagulación IX (Recombinante), Proteína de Fusión FC del mercado relevante ID 85b B02BD04 Factor Antihemofílico IX Recombinante Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable, Proteína de Fusión FC, Alprolix®. Sanofi envió la información técnica solicitada por la Comisión Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos en la documentación adjunta de los radicados No. 201942301505122 y No. 201942301056862. Enviamos en documentación adjunta la información actualizada a la fecha.