

Respuesta a comentarios recibidos del borrador de circular “Por la cual se incorpora un medicamento al control directo de precio con base en la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 y se le fija su Precio Máximo de Venta”



GOBIERNO DE COLOMBIA



Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Fecha de Publicación: 26 de diciembre de 2016

No	SOLICITANTE	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
1	AFIDRO	<p>...de ningún modo, la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo afiliada en Afidro comparte la definición por parte del a CNPMDM de una metodología de regulación de precios que de paso a un mecanismo que menoscabe los derechos de patente obtenidos legítimamente por un productor...la metodología que se está aplicando al medicamento Glivec®, está fundamentada en un principio radical de oposición a la propiedad intelectual, inconsistente con la constitución y con</p>	<p>Cuando Afidro señala que la metodología “... está fundamentada en un principio radical de oposición a la propiedad intelectual, inconsistente con la constitución y con los principios que hasta ahora regían la regulación de precios de medicamentos en el país”, vale la pena reiterar, que la metodología contenida en la Circular 03 de 2013, al igual que aquella contenida en la Circular 03 de 2016, aplica también a medicamentos monopólicos, que por regla general, se encuentran amparados</p>

		<p>los principios que hasta ahora regían la regulación de precios de medicamentos en el país.</p> <p>insiste en su comunicado está fundamentada en un principio radical de oposición a la propiedad intelectual, inconsistente con la constitución y con los principios que hasta ahora regían la regulación de precios de medicamentos en el país</p> <p>Respecto a la aplicación, en la ficha técnica se observa que el medicamento Glivec® es comparado con medicamentos en condiciones regulatorias distintas a las exigidas por la autoridad sanitaria en Colombia, hecho que resulta contrario a los principios de la libre competencia.</p> <p>Queremos señalar que establecer precios locales en los mínimos de referencia, no refleja necesariamente el comportamiento del mercado, ni fomenta la competencia o la simula, sino que caso contrario puede llevar a la erosión de la misma. Así mismo, no se puede perder de vista la necesidad de garantizar el abastecimiento del medicamento declarado de interés público a los pacientes.</p>	<p>por patente. En consecuencia, el criterio diferenciador entre la metodología de la Circular 03 de 2013 y la Circular 03 de 2016, es claramente la necesidad de obtener, a través de esta última, los mayores beneficios en el gasto público en salud cuando un medicamento en situaciones excepcionales haya sido declarado de interés público por el Ministerio de Salud y Protección Social y donde se haya considerado a la regulación de precios como un mecanismo para conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público .</p> <p>Vale la pena recordar lo establecido en los considerandos de la Circular 03 de 2016, cuya metodología se aplica en el proyecto de Circular 04 de 2016 sometida a consulta:</p> <p>“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.</p> <p>Que además de la Decisión Andina, Colombia suscribió el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio- ADPIC, entre otros acuerdos</p>
--	--	--	---

			<p>bilaterales, lo que ratifica su compromiso con la protección del sistema de patentes.</p> <p>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.</p> <p>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 <i>“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).”</i></p>
--	--	--	--

			<p>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.”</p>
2	<p>CARLOS R. OLARTE EN REPRESENTACIÓN DE NOVARTIS AG y MARIA CRISTINA ALVAREZ EN REPRESENTACIÓN DE NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.</p>	<p>El borrador de Circular 04 de 2016 implementa una circular de precios ilegal (03 de 2016), la cual a su vez se basó en una previa e ilegal declaración de interés público. El borrador de Circular 4 busca implementar la Circular 3 de 2016, la cual fue recientemente promulgada en violación de la Constitución Colombiana, la Decisión Andina 486 y el Acuerdo de los ADPIC y en franca contradicción con el concepto de "Abogacía de la Competencia" emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). El Borrador de Circular 04 sólo perpetuará esta línea continua de decisiones ilegales, por lo que solicitamos respetuosamente a la Comisión que evalúe cuidadosamente el impacto de esta propuesta.</p>	<p>La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos se abstiene de realizar pronunciamientos relacionados con la declaratoria de interés público realizada por el Ministerio de Salud y Protección Social, y, en respuesta a las inquietudes planteadas por Olarte Moure directamente relacionadas con el borrador de circular que fija el precio para Glivec®, se permite aclarar lo siguiente:</p> <p>En lo que se refiere a la metodología aplicada en el proyecto de Circular 04 de 2016, debe reiterarse que la competencia de la Comisión está dada por la Ley (Leyes 100 de 1993 y 1438 de 2011). En consecuencia, la facultad de</p>

		<p>El precio de referencia internacional típicamente trata de evitar una segmentación irrazonada del mercado, garantizando que el actor del mercado comercialice su producto a un precio determinado que evite distorsiones en los países que se comparan. Este objetivo subyace en el mecanismo de control directo de precios establecido en la Circular 3. Bajo este mecanismo, la CNPMDM examina el mercado de referencia para el producto en cuestión y establece un precio máximo de venta. Sin embargo, la Circular 3 permite a los demás jugadores del mercado fijar el precio de su producto de forma independiente en el mercado relevante. Dicho de otra forma, no impone el precio de un competidor a otro.</p> <p>De acuerdo con la Circular 3 de 2016, el precio máximo de un medicamento sujeto a una declaratoria de interés público será igual al precio más bajo de un competidor genérico en cualquier país de referencia. En otras palabras, contrario a lo dispuesto en la Circular 3 de 2013 - que busca evitar la segmentación de mercado, mediante la</p>	<p>establecer una metodología general que aplique a situaciones excepcionales en las que un medicamento ha sido declarado de interés público por parte del Ministerio de Salud y Protección Social y donde se haya considerado a la regulación de precios como un mecanismo para conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público, no nace ni se genera en una declaratoria de interés público, por lo cual es importante hacer distinción entre el procedimiento administrativo reglado adelantado por dicho Ministerio, y las actuaciones que, en virtud de su competencia, adelante la Comisión en materia de control de precios de medicamentos.</p> <p>Así mismo, además de que la competencia de la Comisión para diseñar metodologías aplicables al control directo de precios de medicamentos, está dada por la Ley, el poder de la Comisión está restringido por su composición, a saber: representantes del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, de la Presidencia de la República y del Ministerio de Salud, por lo cual, todas las decisiones tomadas en el marco de la misma deben ser adoptadas por mayoría. Todo lo anterior, para decir que, contrario a lo que afirma Olarte Moure, no se está ante “decisiones ilegales”.</p>
--	--	--	---

	<p>identificación y la garantía de que el <u>mismo producto</u> (por ejemplo, Glivec) se venda a precios semejantes en mercados con condiciones similares- la metodología propuesta hace un salto enorme y obliga a todos los competidores en el mercado (no sólo al innovador) a vender su producto igual o por debajo del precio del competidor más bajo en cualquier país de referencia.</p> <p>Como se mencionó, la referenciación de precios internacional como está contemplada en la Circular 03 de 2013 busca evitar una segmentación irracional de mercado, asegurando que cualquier participante del mercado valorará su producto de manera similar en toda la región bajo comparación. Sin embargo, la referenciación internacional de precios siempre permite a los operadores individuales fijar de forma independiente su producto en el mercado pertinente en niveles que consideren reflejan de forma adecuada su valor, competencia y otras condiciones comerciales.</p> <p>Por el contrario, la metodología de precio internacional de referencia propuesta, simplemente obliga a todos los agentes del mercado a competir al</p>	<p>A este respecto es dable anotar que los Actos Administrativos se presumen legales mientras no sean declarados nulos por un juez. Art. 88 CPACA.</p> <p>Por ende la Comisión no puede pronunciarse sobre su legalidad. Tampoco puede apartarse de su cumplimiento o ejecución porque esta competencia no le ha sido otorgada por la ley.</p> <p>Ahora, frente a afirmaciones relacionadas con que "... el borrador de Circular 4 busca implementar la Circular 3 de 2016, la cual fue recientemente promulgada en violación de la Constitución Colombiana, la Decisión Andina 486 y el Acuerdo de los ADPIC...", la Comisión se permite reiterar la respuesta dada al comentario de Afidro, en el siguiente sentido:</p> <p>La metodología contenida en la Circular 03 de 2013, al igual que aquella contenida en la Circular 03 de 2016, aplica también a medicamentos monopólicos, que por regla general, se encuentran amparados por patente. En consecuencia, el criterio diferenciador entre la metodología de la Circular 03 de 2013 y la Circular 03 de 2016, es claramente la necesidad de obtener, a través de esta última, los mayores beneficios en el gasto público en</p>
--	---	---

	<p>precio más bajo disponible. Ya no estamos hablando de la prevención de la segmentación, sino de una supresión en conjunto de la libre competencia y la imposición del precio de la oferta más barata en cualquier mercado referenciado. De esta manera, la metodología impide injustamente a competidores legítimos establecer libremente sus precios de manera adecuada, y peor aún, obliga a los competidores a determinar si pueden mantenerse a sí mismos en el mercado con este nuevo precio forzado. No se necesita ir muy lejos en nuestra región para ver los efectos devastadores de los precios artificiales forzados en el mercado.</p> <p>No es gratuito que los artículos 58 y 333 de la Constitución de Colombia destaquen la libre competencia y la propiedad privada como principios esenciales para nuestro sistema económico y de un estado social de derecho. En este marco, transformar la metodología de precios de referencia internacional en un sistema que impone unilateralmente el precio de la oferta más baja a todos los competidores, viola de manera irrefutable estos principios constitucionales básicos.</p> <p>Adicionalmente, el precio máximo impuesto por cualquier sistema de control de precios, es el resultado de un contrato social por medio del cual el Estado reconoce el valor de un determinado</p>	<p>salud cuando un medicamento en situaciones excepcionales haya sido declarado de interés público por el Ministerio de Salud y Protección Social y donde se haya considerado a la regulación de precios como un mecanismo para conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público.</p> <p>Vale la pena recordar lo establecido en los considerandos de la Circular 03 de 2016, cuya metodología es aplicada en el proyecto de Circular 04 de 2016, puesto a consulta:</p> <p>“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.</p> <p>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.</p> <p>Que dichos instrumentos de protección a la propiedad intelectual, contemplan en situaciones excepcionales la opción de realizar</p>
--	---	--

	<p>producto farmacéutico de acuerdo con su impacto en el sistema de atención de la salud, equilibrado con sus limitaciones presupuestarias. Sin embargo, en el presente caso, mediante la inclusión de precios de medicamentos genéricos en una metodología de precios de referencia internacional, el gobierno no sólo viola este contrato social, sino también obligaciones internacionales específicas (por ejemplo: el acuerdo de los ADPIC, el TLC Colombia-EFTA, y la Comunidad Andina) cuando no reconoce el precio diferencial que el innovador del fármaco puede tener legítimamente sobre el medicamento genérico.</p> <p>La Circular 03 de 2016 también se basa en una Declaración de Interés Público (DIP) otorgada de forma ilegal. El mecanismo del DIP tiene por objeto resolver una situación particular, temporal y -más importante- excepcional creada por la patente en cuestión. Por lo tanto, no es conveniente y va en contra de la esencia misma de una DIP, crear una metodología general para casos excepcionales cuando necesitan ser analizados caso por caso.</p> <p>Cuando se le consultó como parte del procedimiento obligatorio de abogacía de la competencia, que debe aplicarse en estos casos, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)</p>	<p>declaratorias de existencia de razones de interés público.</p> <p>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 <i>“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).”</i></p> <p>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</p>
--	---	--

	<p>recomendó claramente a la CNPMDM que, en vez de aplicar el mecanismo que finalmente fue adoptado bajo la Circular 03 de 2016, se debería “usar una medida semejante a la de elegir el percentil veinticinco (25) de los precios de referencia internacional u otra parecida que en esa dirección considere la Comisión, <u>con el fin de mitigar los efectos</u> que tendría la comparación de medicamentos patentados con genéricos, los cuales, como es ampliamente conocido, son generalmente de menor precio.” (Negrilla y subrayado fuera del texto).</p> <p>La SIC también expresó que, dado que una DIP se refiere a una situación excepcional y temporal, que se pretende resolver mediante la medida correspondiente establecida por la autoridad competente, es importante incluir un examen periódico de la existencia de motivos de interés público para determinar si la situación se resuelve con el tiempo, y así evitar que esta metodología se convierta en una medida permanente.</p> <p>La recomendación de la SIC evidencia claramente que la metodología de la Circular 03 de 2016 no cumple con los criterios de razonabilidad y proporcionalidad y, a pesar de sus obligaciones legales, la CNPMDP no explicó por qué se desvió de esta</p>	<p>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.”</p> <p>En relación con el concepto de abogacía de la competencia y tal y como lo señala Olarte Moure, se trata de “recomendaciones” que extiende la Superintendencia de Industria y Comercio y que no tienen carácter vinculante. Adicionalmente, en las consideraciones del proyecto de Circular 03 de 2016, se dejaron claras las razones por las cuales dichas recomendaciones no se acogen, de acuerdo con lo que establece el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009 así:</p> <p>“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</p>
--	--	--

		<p>recomendación (aparte de ofrecer dos párrafos conclusivos Alegando sencillamente que tenía autoridad para establecer cualquier mecanismo de fijación de precios que le plazca y que el examen periódico de las razones que llevaron a la declaración de interés público no está dentro del ámbito de sus funciones, ya que es responsabilidad del Ministerio de Salud y Protección Social).</p> <p>Por último, como se puede evidenciar claramente en los propios registros de precios de la Comisión, EXISTE COMPETENCIA EN EL MERCADO DE IMATINIB. Como la Comisión puede comprobar fácilmente, hay claramente competidores en el mercado, la participación y el precio medio de Glivec está disminuyendo. Entonces, ¿por qué la Comisión debe aplicar el control directo de precios bajo un mecanismo de control de precios ilegal, o al menos cuestionable y absolutamente excepcional, cuando las fuerzas del mercado actúan adecuadamente?</p>	<p>radicado 16-269886-3-0 del 10 de noviembre de 2016.</p> <p>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, <i>‘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.’</i></p> <p>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 que 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.</p> <p>El artículo 9 de la Circular 03 de 2013 así lo indica:</p>
--	--	---	---

			<p><i>‘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:</i></p> <p><i>a) En cada país de referencia, se obtendrá el promedio simple de los precios, normalizados por unidad mínima de concentración, <u>de los medicamentos del mercado relevante o de un subconjunto del mismo. (...)</u></i></p> <p>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.</p> <p>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</p>
--	--	--	--

			<p>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.</p> <p>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. Lo anterior en consideración a la decisión adoptada a través de la Resolución 2475 de 2016 confirmada por las Resoluciones 4002 y 4148 de 2016, el Ministerio de Salud y Protección Social adelantó la declaratoria de existencia de razones de interés público sobre el medicamento imatinib y solicitó a la Comisión, de manera alternativa, considerar someter al medicamento Glivec® al régimen de control directo de precios usando una metodología general que regule las situaciones de interés público. Sin perjuicio de la patente que hoy ostenta el titular.</p> <p>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</p>
--	--	--	---

			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, la CNPMDM procedería a excluir el medicamento, puesto que, ya no cumpliría con los presupuestos de la misma” (Negrilla fuera del texto).
3	CARLOS R. OLARTE EN REPRESENTACIÓN DE NOVARTIS AG y MARIA CRISTINA ALVAREZ EN REPRESENTACIÓN DE NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	SOLICITUD DE UN NUEVO CONCEPTO DE ABOGACÍA DE LA COMPETENCIA. Teniendo en cuenta que un proyecto de acto administrativo es sujeto al procedimiento de "Abogacía de la Competencia" si puede tener por efecto limitar los competidores en uno o más mercados pertinentes; o si modifica las condiciones previas impuestas por la ley o por un acto administrativo, solicitamos respetuosamente que presenten el borrador de Circular al procedimiento de "Abogacía de la Competencia" ante el SIC, ya que cumple los requisitos mencionados.	Teniendo en cuenta que la metodología de la circular 03 de 2016 surtió de forma correcta el trámite de Abogacía de la Competencia ante la Superintendencia de Industria y Comercio, y que el borrador de Circular 04 de 2016 se limita a hacer una aplicación al pie de la letra de la metodología establecida en la Circular mencionada, no es necesario agotar nuevamente este trámite para efectos de la fijación del precio de Glivec.
4	CARLOS R. OLARTE EN REPRESENTACIÓN DE NOVARTIS AG y MARIA CRISTINA	EL BORRADOR DE CIRCULAR 04 DE 2016 ES UN ACTO ADMINISTRATIVO PARTICULAR Y CONCRETO Y DEBE SER NOTIFICADO COMO TAL. El borrador de Circular 04 de 2016 afecta específicamente a Novartis ya que establece un precio máximo para su producto. En consecuencia, está fuera de	Las circulares expedidas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, constituyen actos administrativos de carácter general y en consecuencia no son susceptibles de

	ALVAREZ EN REPRESENTACIÓN DE NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	toda duda que se trata de un acto administrativo particular y concreto que debe ser notificado personalmente a la parte afectada en el momento de su emisión, es decir, Novartis. Además, Novartis debe estar autorizado a presentar y agotar todos los recursos administrativos a su disposición.	notificación personal ni recurso de reposición (Art. 75 CPACA).
5	CAFAM	Para los dispensadores de medicamentos se continúa sin reconocer un margen adicional definido que sea reconocido de forma directa y que sea respetado, en aras de respetar el costo logístico, infraestructura, inventario, de personal especializado para garantizar la dispensación idónea.	De acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2016, no habrá margen adicional por concepto de dispensación, cuando el producto no requiera “algún proceso de adecuación y/o transformación física o fisicoquímica”. (Artículo 9 de la Circular 03 de 2016). Para el caso de formas farmacéuticas sólidas como Glivec® (Imatinib) se consideró no hay lugar a reconocimiento por este tipo de actividades.
6	CAFAM	El tiempo de vigencia mencionado de 15 días es insuficiente para el agotamiento del inventario actual conforme a la rotación del producto en cuestión. Se sugiere una ampliación de este plazo para evitar pérdida por la revalorización del producto.	Se acoge el comentario y se modifica la entrada en vigencia del precio.
7	IFARMA MISION SALUD CIMUN	Primero que todo queremos expresar nuestra molestia, por decir lo menos, por la forma reiterada en que se acude a calificar ésta y cualquier declaración de interés público como un evento excepcional. Nada en el ADPIC, en la decisión 486	En primer lugar, es importante recordar que la metodología aplicada al borrador de Circular 04 de 2016, fue debidamente expedida y por tanto su plazo de consulta pública ya se surtió. Ahora, de acuerdo con la metodología adoptada a

	<p>de la CAN, ni en los Tratados de Libre Comercio que lamentamos que Colombia haya firmado con múltiples países, dice que se trate de medidas excepcionales. Por el contrario la Declaración de DOHA, de la que el Ministerio de Comercio de Colombia fue signatario, exhorta a los países a usarlas al máximo. Las únicas referencias a un pretendido carácter excepcionalísimo de las DIP o de las LO proviene de AFIDRO, tanto en los documentos aportados al proceso <i>Imatinib</i> como en presentaciones públicas.</p> <p>Igualmente expresamos nuestra extrañeza por las publicaciones firmadas por el Superintendente de Industria y Comercio en medios de comunicación, en las que se afirma que las patentes constituyen un mecanismo de promoción de la competencia. Las patentes, así lo afirman todos los académicos, la OMPI y la propia OMC, son un mecanismo excepcional de promover la innovación, sacrificando la competencia. Nos preocupa que, ante un debate de simulación de condiciones de competencia para conjurar los efectos anticompetitivos de una patente de oscuro origen, la Superintendencia se pronuncie de manera confusa, sugiriendo que las patentes no representan limitaciones a la competencia.</p> <p>Con respecto al proyecto de circular 04 queremos hacer igualmente algunas observaciones.</p>	<p>través de Circular 03 de 2016, el 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”.</p> <p>En cuanto a la fuente de información mencionada por Ifarma y disponible en www.omaif.org vale la pena resaltar que, una vez revisada la misma se encontró que el proyecto DIME es una iniciativa privada en la que participan el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) e Ifarma. La fuente antes citada no presenta de manera explícita la metodología ni la fuente de donde se extrajeron los datos en cada país, tampoco refleja el punto de regulación ni el periodo observado.</p> <p>En consideración con lo establecido en el Artículo 4 de la Circular 03 de 2016, “... 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</p>
--	---	--

		<p>La primera es que el precio propuesto no pareciera corresponder al espíritu de la declaración de interés público y a la circular 03, en el sentido de simular condiciones de competencia. Como solicitantes esperaríamos, cuando menos, que se restituyeran las condiciones existentes antes de expedición de la patente, cuando los competidores tuvieron que salir del mercado. Esto es, un precio de hasta COL\$68 pesos por miligramo, de acuerdo con SISMED, citado por el Observatorio de la Federación Médica Colombiana (OBSERVAMED). La interpretación de que el control de precios se aplica al producto patentado nos resulta extraña puesto que solicitamos una declaración de interés público para el imatinib.</p> <p>Así mismo nos ha sorprendido que se hayan excluido de la circular 04 un grupo de países en los cuales existe oferta de Imatinib, para desembocar en un precio que evidentemente no es un buen resultado para la declaración de interés público. Pareciera que la dificultad de la Comisión en identificar precios del producto pionero estuviera limitando la competencia simulada a la que hace alusión la propia Circular 03/2016. En particular nos referimos al caso del Perú, en donde hemos encontrado un precio de COL\$18,6 por mg, muy por debajo del precio sugerido en el borrador de circular 04.</p>	<p>oficial, que sea la más representativa del mercado del país o que sea la que contenga el precio de venta realizada.” Por lo anterior, se decidió no incorporar los datos de la fuente en mención, teniendo en cuenta que para los casos de Perú, México y Chile se contó con información de fuentes oficiales como lo son DIGEMID, CENABAST y el Instituto Mexicano del Seguro Social, fuentes que en el orden de prioridad tendrían un mayor puntaje y cuyos reportes son los que se considerarían a la hora de determinar el precio de referencia en cada uno de estos países.</p> <p>La ficha técnica que da cuenta de los niveles de prioridad de fuentes está disponible en: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/circular-01-de-2015.aspx</p>
--	--	--	--

Este precio se encuentra en el observatorio del proyecto DIME, que corresponde al proyecto de Bienes Públicos Regionales auspiciado por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID). El proyecto se traduce en una plataforma de información oficial, suministrada por los países participantes (es un proyecto con los Gobiernos de Ecuador, México y Colombia en la fase 1, a los que se han sumado Chile, Perú, Costa Rica, El Salvador y la República Dominicana en la fase 2) que contiene precios de las compras públicas de precio más bajo. Puede consultarse en el siguiente vínculo:

www.omaif.org

Tenemos un reporte de Chile con un precio de \$96/mg; otro de México con un precio de 108,5/mg y otro de Perú, según el cual, el precio más bajo encontrado en una compra pública es de \$18,6/mg, pero ni el precio indicado del primero ni los precios de los dos últimos aparecen publicados con el proyecto de circular 04. Esto no resulta comprensible. Nos ponemos a su disposición para verificar las fuentes de información a fin de que esta omisión sea corregida.

Finalmente debemos precisar que insistiremos en que las normas que han sido promulgadas para determinar el procedimiento que debe surtir una

		solicitud de declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria, que no son en absoluto excepcionales, sean cumplidas hasta su final, que no es otro que la licencia obligatoria misma.	
8	CENTRO DE PENSAMIENTO MEDICAMENTOS, INFORMACIÓN Y PODER	<p>De acuerdo con la ficha técnica publicada, la Comisión aplicó la siguiente metodología:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Referenció todos los precios para el principio activo imatinib en los países de referencia (incluye los precios del Glivec y de los genéricos). 2. Descartó los países donde no se registrara precio de Glivec, aunque hubiese un precio de algún genérico. 3. Para cada país donde se hubiera registrado un precio de Glivec y de genéricos, calculó el promedio simple, el cual se tomó como el precio de referencia del país. Si en un mismo país había varias fuentes de información, se tomó sólo la fuente correspondiente al precio más cercano al punto mayorista, siguiendo la misma regla que ha aplicado la Comisión en los ejercicios pasados de control de precios mediante referenciación internacional. 4. Ordenó los promedios de precios por país, de mayor a menor y estableció como precio de referencia y de control directo para Glivec, el menor precio de los países de referencia. <p>Siguiendo esta metodología la Comisión obtuvo como resultado un precio de COP\$204,46 por</p>	<p>La Comisión observa que el Centro de Pensamiento realiza una interpretación diferente para el cálculo de precio de referencia internacional. La Comisión ha dado aplicación a lo establecido en la Circular 03 de 2016 en sus artículos 2 y 4 conjuntamente, el cual corresponde a: i) referenciación del principio activo en los países de referencia, teniendo en cuenta sólo aquellos países donde se encuentra el medicamento declarado de interés público; ii) En el caso en que se encuentre más de un precio en un país, se procede a tomar todos los precios de medicamentos encontrados (incluido el del medicamento objeto de control) y se realiza un promedio simple de dichos precios para llegar al precio de dicho país; y, iii) de todos los precios obtenidos en los países de referencia donde se encuentra el precio del medicamento objeto de control, se fija el más bajo de ellos.</p> <p>Ahora, aunque la Circular 03 de 2016 no dice expresamente que “el precio por país</p>

	<p>miligramo, correspondiente al Banco de Precios de Brasil.</p> <p>En la Circular 03 de 2016 no se establece que el precio por país corresponde al promedio de los precios observados para todos los medicamentos que contengan el mismo principio activo. La lectura conjunta de los artículos 2 y 4 de la circular 03 de 2016 implica que la expresión "medicamento", en el artículo 4, se refiere a los productos vendidos por un mismo productor y no al principio activo.</p> <p>El artículo 2 usa la expresión "...<i>todos los medicamentos que contengan el principio activo del medicamento referenciado...</i>" Se distingue así entre los conceptos "medicamento" y "principio activo". Para el caso que nos ocupa "medicamentos" en la frase transcrita se refiere a todos los genéricos que se comercialicen ya sea bajo una marca o usando directamente denominación común internacional-DCI-. Y "medicamento referenciado" se refiere a Glivec. Las dos categorías contienen el mismo "principio activo".</p> <p>Por su parte el inciso 4, del artículo 4 determina que: "<i>Cuando en un país de referencia se encuentre más de un <u>medicamento</u> con precio y/o varios precios para un mismo <u>medicamento...</u></i>" (subrayado fuera del texto). El concepto "medicamento" en esta frase, debe entenderse en el mismo sentido del</p>	<p>corresponde al promedio de los precios observados para todos los medicamentos que contengan el mismo principio activo", el espíritu que la Comisión le quiso imprimir al inciso 4° del artículo 4 de la Circular 03 de 2016, a saber: "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", es que dicho promedio simple se hace entre todos los precios de los medicamentos que contienen el principio activo del medicamento referenciado encontrados en un país de referencia, sin distinguir entre los genéricos y el medicamento objeto de control. En consecuencia, con la expresión "medicamento" en el artículo 4° no se pretendió hacer alusión a productos vendidos por un mismo productor, a efectos de realizar el referido promedio simple.</p> <p>En consecuencia, la Comisión ratifica la interpretación que le da a la disposición en comento y reafirma que, en aquellos países donde se encuentre más de un precio para el medicamento objeto de referenciación (sin distinguir entre genérico y pionero), se</p>
--	---	---

	<p>artículo 2, es decir que hace referencia, en el caso que nos ocupa, ya sea a Glivec o cualquier otro genérico (vendido bajo una marca o usando la DCI).</p> <p>Es decir que la operación de promediar debe hacerse cuando haya varios precios para un medicamento de un mismo productor (en este caso promediar entre sí todos los precios por unidad mínima de concentración de Glivec en un mismo país o todos los precios de un competidor producido por un mismo laboratorio, ya sea que el producto se venda bajo una marca o usando la DCI).</p> <p>El artículo 2 dice que se fijará como precio de referencia internacional "<i>el menor precio de los países de referencia</i>", siempre y cuando en ese país de referencia exista registro del precio del medicamento declarado de interés público. Así, en el caso particular, el precio de referencia debe ser el más bajo registrado ya sea de Glivec o de un genérico, en un país en el que se comercialicen ambos, sin promediarlos entre sí. Como se dijo, la Circular 03 de 2016 no ordena que se promedien, por país, todos los precios disponibles.</p> <p>Se adjunta la Ficha Técnica 1, usando el formato de la Comisión aunque cambiando el proceso de cálculo para ajustarlo al contenido de la Circular 03 de 2016. De acuerdo con esto el precio de referencia</p>	<p>procederá a hacer promedio simple de dichos precios para definir finalmente el precio en dichos países.</p> <p>Ahora, en relación con las fuentes de información sobre precios aportadas por el Centro de Pensamiento en sus comentarios, vale la pena anotar que el periodo de corte de la referenciación fue al cierre del tercer trimestre de 2016 (30 de septiembre).</p> <p>Asimismo, se reitera que, en consideración con lo establecido en el Artículo 4 de la Circular 03 de 2016, "... 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 venta realizada."</p> <p>La ficha técnica que da cuenta de los niveles de prioridad de fuentes está disponible en: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/circular-01-de-2015.aspx</p> <p>Con base en lo anterior se concluye que:</p> <p>Para el caso de Chile, se descartan como fuentes las órdenes de compra enviadas para</p>
--	--	--

		<p>y de control directo de Glivec que debe aplicarse es de <u>COP\$32.35</u> por mg.</p> <p>El cálculo de la Ficha Técnica 1 corresponde a:</p> <p>1. Referenciación de todos los precios para el principio activo imatinib en los países de referencia (incluye los precios del Glivec y de los genéricos). Se incluyeron los datos de Francia, México y Perú, los cuales no estaban contenidos en la Ficha Técnica de la Comisión:</p> <p>a. Con respecto de Chile, se actualizaron los datos, pues los que usó la Comisión en la ficha que sometió a consulta pública, incluía licitaciones que tenían un precio mayor a los registrados en otras para el mismo periodo de referencia, con el mismo producto y oferente.</p> <p>b. En México se encontraron tres licitaciones realizadas por el Instituto Mexicano del Seguro Social, donde se adquirieron medicamentos con principio activo imatinib, entre ellos Glivec, de tal forma que se cumple la condición indicada en el Artículo 2 de la Circular 03 de 2016.</p> <p>c. En el caso de Perú se incluyeron los precios reportados por las farmacias al Observatorio de Precios de Medicamentos de la DIGEMID en agosto de 2016. Dentro de los precios se incluye el de Glivec 400 mg del laboratorio Novartis, de nuevo, atendiendo el Artículo 2 de la Circular 03 de 2016.</p>	<p>consideración # 1947-5012-SE15 y 5209-1485-SE15 en los Hospital de Niños Roberto del Rio y de la Universidad de Chile, por no encontrarse vigente en el momento de la referenciación y dado que CENABAST aparece con un nivel superior de prioridad como fuente de información para dicho país.</p> <p>Para el caso de México, se descartan como fuentes los soportes aportados de dos licitaciones (Fichas L19GYR047T6014 y D5P0439) por no encontrarse vigentes en el momento de referenciación. Por otra parte, la ficha S19GYR47I10515, que sí se encontraba vigente en el momento de la referenciación, da cuenta de una licitación pública de compra de Imatinib en genérico. Por lo que para efectos de la metodología no hace ninguna diferencia en la medida que en todo caso México termina siendo excluido de la lista de países elegibles por no contar con Glivec y genérico al momento de referenciar.</p> <p>Para el caso de Perú, no se recibió por parte del observatorio soporte o ficha técnica que dé cuenta del precio referenciado en agosto de 2016 y que estuviera vigente al momento de referenciar. Revisando de nuevo los datos publicados en DIGEMID para la fecha de referenciación, se corrobora que el Imatinib en</p>
--	--	--	--

	<p>d. Para Francia se incluyeron los precios regulados para los medicamentos con principio activo Imatinib, que no habían sido incluidos en la referenciación presentada por la Comisión. Dentro de estos se incluye el medicamento Glivec.</p> <p>2. Descarte de los países donde no se registrara precio de Glivec, así hubiera allí un precio de algún genérico.</p> <p>3. Donde hubiese más de un precio por medicamento, se promedió el precio por unidad mínima de concentración, como se explicó anteriormente.</p> <p>4. Se ordenaron todos los precios referenciados en todos los países, de mayor a menor. De esta manera, se obtiene que el precio de referencia y de control directo para Glivec, corresponde al precio de (Fuente y país), pues corresponde "<i>al menor de los países de referencia</i>".</p> <p>En todo caso, de manera subsidiaria, si la Comisión se mantiene en aplicar la metodología descrita al principio de este documento en la cual, para cada país, se promedian los precios de Glivec y de los genéricos (lo cual, reiteramos, iría en contravía de lo dispuesto por la Circular 03 de 2016), el precio de referencia internacional y de control directo para Glivec, sería de <u>COP\$147.48 por mg.</u> Se adjunta la Ficha Técnica 2 en la cual se muestra el proceso para llegar a ese resultado. La diferencia entre esta ficha</p>	<p>presentaciones genéricas es el reportado en dicha plataforma pública. Por lo anterior el precio internacional referido por el observatorio en su comunicado no se incorpora en la referenciación y para efectos de la metodología se excluye a Perú de la lista de países elegibles por no contar con Glivec® y genérico al momento de referenciar.</p> <p>En el caso de Francia, se encontró que la referenciación publicada omitió Precios de Glivec® e Imatinib genérico disponibles en la fuente del Ministère des Affaires Sociales et de la Santé por lo que se acepta esta observación y se incluyen en la ficha de referenciación final.</p>
--	---	---

		<p>técnica y la que el Ministerio sometió a consulta pública es que en ésta se incluyeron los datos de Francia, México y Perú, los cuales no estaban contenidos en la Ficha Técnica de la Comisión y hacen parte de los países de referencia indicados en el Artículo 3 de la Circular 03 de 2016. Vale la pena acotar que las fuentes agregadas para estos países han sido las utilizadas en referenciaciones internacionales de precios anteriores, que además son de público acceso y oficiales:</p> <p>a. Con respecto de Chile, se actualizaron los datos, pues los que usó la Comisión en la ficha que sometió a consulta pública incluía licitaciones que tenían un precio mayor a los registrados en otras para el mismo periodo de referencia, con el mismo producto y oferente.</p> <p>b. En México se encontraron tres licitaciones realizadas por el Instituto Mexicano del Seguro Social, donde se adquirieron medicamentos con principio activo imatinib, entre ellos Glivec, de tal forma que se cumple la condición indicada en el Artículo 2 de la Circular 03 de 2016.</p> <p>c. En el caso de Perú se incluyeron los precios reportados por las farmacias al Observatorio de Precios de Medicamentos de la DIGEMID en agosto de 2016. Dentro de los precios se incluye el de Glivec 400 mg del laboratorio Novartis, de nuevo, atendiendo el Artículo 2 de la Circular 03 de 2016.</p>	
--	--	---	--

		d. Para Francia se incluyeron los precios regulados para los medicamentos con principio activo Imatinib, que no habían sido incluidos en la referenciación presentada por la Comisión. Dentro de estos se incluye el medicamento Glivec.	
9	EVEDISA	1) En el artículo 2, " <i>Incorporación de un medicamento al control directo</i> ", se da ingreso al medicamento Imatinib en su denominación comercial Glivec bajo un precio de \$206.42, sin embargo no se da claridad sobre el resto de productos que se encuentran o que ingresarán al mercado con el mismo principio activo, dejando este medicamento de acuerdo a las circulares anteriores de regulación con un precio de \$443.48, valor fijado en la circular 04 de 2012. Actualmente y según los datos suministrados en el aplicativo de consulta pública del INVIMA, existen 21 registros sanitarios vigentes del medicamento imatinib, dos de ellos pertenecientes a Novartis (Glivec 100mg R.S. 20115M-0002956-R1 y Glivec 400mg R.S. 2015M-0002944-R1). Considero que esta regulación de situación excepcional debe dejar con mayor claridad la regulación al principio activo Imatinib para asegurar que la regulación sea efectiva en todos los productos existentes en el mercado y evitar dos precios de regulación amparados en distintas metodologías de referenciación y control.	1) Es necesario aclarar que la regulación de precio se extiende sobre el medicamento Glivec, con principio activo imatinib, el cual es una tecnología patentada (monopólica) que ha sido declarada de interés público por el Ministerio de Salud y Protección Social. Esto significa que, al estarse ante un producto monopólico, no ingresarán nuevos competidores al mercado. De acuerdo con la metodología establecida en la Circular 03 de 2016, la regulación no se hace sobre el principio activo, sino sobre el medicamento declarado de interés público, objeto de patente. De acuerdo con el artículo 8: "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

		<p>2) El artículo 5 "<i>margen adicional para IPS</i>" contempla que no habrá margen adicional para las IPS indicando que el producto en cuestión no sufre ninguna transformación, sin tener en cuenta que toda IPS de acuerdo al decreto 2200 de 2005, resolución 1403 e 2007 y en especial Resolución 444 del 2008 indica que se deben realizar procesos de adecuación para garantizar la dispensación y administración en el sistema de dosis unitaria. Para ellos las IPS hospitalarias deben realizar procesos de adecuación bajo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), las cuales son certificadas por el INVIMA y son de estricto cumplimiento y que generan costos adicionales a las labores administrativas de los servicios farmacéuticos de las IPS. Por ello solicitamos la revisión de este artículo y no afectar los procesos financieros de las IPS.</p>	<p>en el artículo 2 de la presente circular" (Negrilla fuera del texto).</p> <p>Cabe anotar que entre tanto para otros medicamentos cuyo principio activo sea Imatinib, su precio seguirá regulado por circular 04 de 2012 u otras disposiciones que la adicionen, modifiquen o sustituyan.</p> <p>De acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2016, no habrá margen adicional por concepto de dispensación, cuando el producto no requiera "algún proceso de adecuación y/o transformación física o fisicoquímica". (Artículo 9 de la Circular 03 de 2016). Para el caso de formas farmacéuticas sólidas como Glivec® (Imatinib) se consideró no hay lugar a reconocimiento por este tipo de actividades.</p>
--	--	---	--