

### Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación

En cumplimiento del Decreto 1081 de 2015 artículo 2.1.2.1.14. Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación expedidos con firma del presidente de la República

Datos básicos					
Nombre de la entidad	Ministerio de Salud y Protección Social				
Responsable del proceso	Claudia Vargas Pelaez				
Nombre del proyecto de regulación	"Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos"				
Objetivo del proyecto de regulación	La presente circular tiene por objeto definir la metodología por la cual la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos establece el precio máximo de venta a los medicamentos nuevos según la categoría de valor terapéutico resultado de la evaluación realizada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.				
Fecha de publicación del informe	15 de junio 2023				
Descripción de la consulta					
Tiempo total de duración de la consulta:	15 días				
Fecha de inicio	24 de abril de 2023				
Fecha de finalización	08 de mayo de 2023				
Enlace donde estuvo la consulta pública	<a href="https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_ProyectosCircular.aspx">https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_ProyectosCircular.aspx</a>				
Canales o medios dispuestos para la difusión del proyecto	Página web del Ministerio de Salud y Protección Social y reuniones de socialización con la industria				
Canales o medios dispuestos para la recepción de comentarios	<a href="https://forms.office.com/r/aNEX150Gm9">https://forms.office.com/r/aNEX150Gm9</a>				
Resultados de la consulta					
Número de Total de participantes	5				
Número total de comentarios recibidos	137				
Número de comentarios aceptados	36	%	26%		
Número de comentarios no aceptados	101	%	74%		
Número total de artículos del proyecto	22				
Número total de artículos del proyecto con comentarios	18	%	82%		
Número total de artículos del proyecto modificados	13	%	72%		
Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
1	8/05/2023	ACEMI	Se solicita establecer que la metodología aplicará a los medicamentos nuevos que soliciten registro sanitario a partir de la entrada en vigencia de la Circular. Lo anterior en atención a que no existen razones para dar más espera a la aplicación en la norma, teniendo en cuenta que con la misma se da cumplimiento a una disposición legal del año 2015. La transitoriedad debería señalar únicamente que la Circular no aplica para medicamentos respecto de los cuales el registro sanitario se encuentra en trámite.	Aceptada	Conforme lo indicado en el presente comentario es preciso aclarar que la entrada en vigencia de la Resolución que establece los procedimientos para la fijación del precio de medicamentos nuevos será a partir del año siguiente a su publicación en el Diario Oficial, por tanto, se ajustarán los artículos 21 y 22 para que la entrada en vigencia de la Circular sea en la fecha en que entre a regir la resolución referida. Por otra parte, se considera dar un año para la entrada en vigencia con el fin de tener el tiempo suficiente para adecuar los procesos de articulación, de personal y de recursos en las tres entidades involucradas, IETS, INVIMA y MSPS.
2	8/05/2023	MISION SALUD	El tomar un precio más bajo se traduce en acceso para las personas y disminución del gasto farmacéutico.  Se sugiere que en caso que para un mismo país se disponga de más de una fuente de información, se deberá tomar la fuente que contenga el precio más bajo, no solo la del fabricante	Aceptada	Se incorporará al texto de la Circular la aclaración de que se tomará el menor precio disponible en caso de tener más de un precio por país de referencia.

3	8/05/2023	MISION SALUD	<p>El Artículo 6 manifiesta que la Comisión solicitará al fabricante la información de precios en fuentes oficiales con fácil acceso en todos los países donde se comercialice el medicamento nuevo. Se sugiere que en la norma se incluya que la comisión valide la calidad del dato en las fuentes reportadas.</p> <p>Algunas fuentes de información -incluso siendo oficiales- pueden contener datos errados o desactualizados, por lo que la comprobación de la calidad del dato debería estar contenida en la circular.</p>	No aceptada	Antes de iniciar el proceso de referenciación de precios, la Comisión valida que las fuentes sean oficiales y se encuentre actualizadas y, ante cualquier precio incorrecto, este se valida directamente con la fuente y los soportes.
4	8/05/2023	MISION SALUD	<p>Aunque concordamos con los percentiles y ecuaciones propuestas para la fijación de precios para las categorías 1,2,3,5 y 6, preocupa que aquellos medicamentos para la categoría 4 se use un percentil del 20. Proponemos que el percentil empleado sea de 10.</p> <p>Teniendo en cuenta que en la categoría 4 figuran medicamentos cuya eficacia y seguridad es similar al comparador, no hay un aporte terapéutico significativo, por lo que un percentil 20 sería muy alto para establecer el precio de base.</p>	No aceptada	El percentil 20 se considera un estadístico equilibrado teniendo en cuenta la progresión de los percentiles para las categorías superiores a la 4. Establecer el percentil 10 aumenta el riesgo de que el precio en Colombia sea muy cercano al precio más bajo de los países de referencia.
5	8/05/2023	MISION SALUD	<p>Según el parágrafo 1 del Artículo 18, el Precio Máximo de Venta fijado para los medicamentos nuevos clasificados en las categorías 1, 2 y 3 tendrá una vigencia de tres años, se sugiere considerar el tiempo a dos años.</p> <p>Se propone que sea dos años teniendo en cuenta las dinámicas cambiantes del mercado y la nueva información publicada sobre seguridad y eficacia generada.</p>	No aceptada	Tres años se considera un tiempo prudente para la vigencia del precio para los medicamentos nuevos considerando los tiempos que implican para los solicitantes de un registro sanitario nuevo empezar a comercializar un medicamento.
6	8/05/2023	MISION SALUD	<p>Similar al comentario relacionado con la vigencia de los precios, es necesario que la metodología de fijación de precios máximos sea revisada y actualizada teniendo en cuenta las dinámicas cambiantes del mercado, nueva evidencia sobre eficacia y seguridad, gobierno y presupuesto vigentes.</p> <p>Se sugiere incluir articulado que date sobre la revisión de la Metodología de fijación de precios y tiempos de evaluación de la misma.</p>	Aceptada	La reevaluación de la categoría de valor terapéutico está contemplada según lo indicado en el artículo 2.8.12.14 del Decreto 780 de 2016. No obstante, para mayor claridad la misma se establecerá en la Resolución que fija los procedimientos para la fijación de precios para medicamentos nuevos.
7	8/05/2023	MISION SALUD	<p>El contar con nueva información sobre seguridad y eficacia puede ser crítico a la hora de reubicar la categoría del medicamento nuevo, por lo que la actualización debería hacerse sobre ese parámetro o al menos tenerla en cuenta.</p> <p>Se sugiere que la actualización de precio máximo de venta no sea independiente de la categoría, sino que considere nueva evidencia disponible sobre seguridad y eficacia</p>	Aceptada	La reevaluación de la categoría de valor terapéutico está contemplada según lo indicado en el artículo 2.8.12.14 del Decreto 780 de 2016. No obstante, para mayor claridad la misma se establecerá en la Resolución que fija los procedimientos para la fijación de precios para medicamentos nuevos.
8	8/05/2023	MISION SALUD	<p>Los procesos de clasificación en categoría y asignación de precio del medicamento nuevo podría suponer una barrera administrativa para la salida del medicamento al mercado por lo que es de interés indagar mecanismos y estrategias para evitar posibles retrasos.</p> <p>¿Cómo se garantizará que el proceso de fijación de precios no constituya una barrera administrativa en el otorgamiento de registro sanitarios?</p>	No aceptada	Para que el proceso de fijación de precio pueda llevarse a cabo, es necesario que previamente se cumplan con los procedimientos a cargo del IETS (Evaluación de valor terapéutico) y el INVIMA (Expedición del registro sanitario), de acuerdo con las funciones y competencias que la normatividad le asigna a cada una. Sin embargo, la fijación de precio es un proceso simultáneo, pero independiente al del registro sanitario, y no se constituye en una barrera. Por otra parte, el periodo de un año para la entrada en vigencia de la Circular es para garantizar que los procesos sean articulados y efectivamente no se presente ninguna barrera al ingreso de medicamentos nuevos.

9	8/05/2023	MISION SALUD	<p>Preocupa que en los modelos para el cálculo del precio base para la fijación del máximo de venta tenga en cuenta el precio de lanzamiento al que el titular pretende comercializar el medicamento nuevo en el país ya que ese valor podría ampliar el margen del precio mucho más elevado del esperado siendo inviable para el alcance de la norma y suponer una barrera de acceso.</p> <p>Se sugiere que los modelos que calculan el precio base no consideren el precio al que el laboratorio piense en comercializar el producto y solo tengan en cuenta los percentiles y AIP contemplados en proyectos normativos anteriores.</p>	No aceptada	<p>La regla de decisión de seleccionar el mínimo precio en cada una de las categorías subsana los casos en que el precio de lanzamiento sea muy alto, pues si dicho precio resulta ser el mayor de todos los precios, no será seleccionado como el precio base para la categoría.</p>
---	-----------	--------------	---	-------------	---

10	8/05/2023	ACEMI	Se solicita incluir dentro del objeto y alcance, la determinación del precio para la renovación del registro sanitario, por ser este el alcance del artículo 72 de la Ley 1753 al regular la política de precios de medicamentos.	No aceptada	Si bien el artículo 72 de la ley 1753 de 2015 menciona también los medicamentos que soliciten la renovación del registro sanitario, la lectura que se realiza en el título 12 del Decreto 780 de 2016, es que este, reglamenta parcialmente lo que se refiere a los medicamentos nuevos como lo indica el artículo 2.8.12.1.
11	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos se precise en la Resolución (artículos y considerandos), que se establecerá el valor terapéutico de las nuevas tecnologías, y no el valor terapéutico adicional. Lo anterior, teniendo en cuenta que el decreto 433 y 710 de 2018 señalan de manera expresa que se adelantarán evaluaciones para la clasificación del valor terapéutico, de manera amplia y no lo circunscribe al valor adicional de las nuevas tecnologías.	Aceptada	Se ajustará al texto de la Circular para hacer referencia a "valor terapéutico"
12	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos se precise en la Resolución (artículos y considerandos), que se establecerá el valor terapéutico de las nuevas tecnologías, y no el valor terapéutico adicional. Lo anterior, teniendo en cuenta que el decreto 433 y 710 de 2018 señalan de manera expresa que se adelantarán evaluaciones para la clasificación del valor terapéutico, de manera amplia y no lo circunscribe al valor adicional de las nuevas tecnologías.	Aceptada	Se ajustará al texto de la Circular para hacer referencia a "valor terapéutico"
13	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos se precise en la Resolución (artículos y considerandos), que se establecerá el valor terapéutico de las nuevas tecnologías, y no el valor terapéutico adicional. Lo anterior, teniendo en cuenta que el decreto 433 y 710 de 2018 señalan de manera	Aceptada	Se ajustará al texto de la Circular para hacer referencia a "valor terapéutico"
14	8/05/2023	AFRIDO	En este sentido, se debe tener en cuenta que limitar la evaluación de valor a efectividad, eficacia y seguridad deja por fuera variables importantes que hacen parte de una evaluación de valor terapéutico rigurosa. Numerosas fuentes de la literatura académica han demostrado que un marco teórico tan limitado puede llevar a la toma de decisiones de cobertura equivocadas y que no responden a las necesidades de la población. Solicitamos se precise como parte de la evaluación de valor adelantada por el IETS se deberá tener en cuenta criterios más allá de la efectividad, eficacia y seguridad	No aceptada	El Decreto 780 de 2016, el cual reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, establece en su artículo 2.8.12.8, que el valor terapéutico solo se evaluará considerando "el nivel de seguridad y eficacia o efectividad comparativa."
15	8/05/2023	AFRIDO	Teniendo en cuenta lo definido en la LES y que esta consignado en el considerando 7 respecto a que la "fijación del precio para los principios activos, se determinará con base en comparaciones internacionales, precio que no podrá superar el precio internacional de referencia" (negritas y subrayado fuera de texto), solicitamos se elimine de este considerando la referenciación nacional de precios.	No aceptada	Si bien la Ley Estatutaria en Salud indica que se deben usar precios de referencia internacional, la Comisión no está limitada únicamente a usar este mecanismo para la regulación del precio de los medicamentos.
16	8/05/2023	AFRIDO	Teniendo en cuenta lo definido en la LES y que esta consignado en el considerando 7 respecto a que la "fijación del precio para los principios activos, se determinará con base en comparaciones internacionales, precio que no podrá superar el precio internacional de referencia" (negritas y subrayado fuera de texto), solicitamos se elimine de este considerando la referenciación nacional de precios.	No aceptada	Si bien la Ley Estatutaria en Salud indica que se deben usar precios de referencia internacional, la Comisión no está limitada únicamente a usar este mecanismo para la regulación del precio de los medicamentos.
17	8/05/2023	AFRIDO	• Solicitamos se precise en la Resolución (artículos y considerandos), que se establecerá el valor terapéutico de las nuevas tecnologías, y no el valor terapéutico adicional. Lo anterior, teniendo en cuenta que el decreto 433 y 710 de 2018 señalan de manera expresa que se adelantarán evaluaciones para la clasificación del valor terapéutico, de manera amplia y no lo circunscribe al valor adicional de las nuevas tecnologías.	Aceptada	Se ajustará al texto de la Circular para hacer referencia a "valor terapéutico"
18	8/05/2023	AFRIDO	La circular 06 de 2018 establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED, y para tal fin, describe las transacciones posibles y sujetas a reporte. En esta circular no se encuentra definida la transacción final comercial, ni el precio base.	Aceptada	Se excluye del texto de la Circular la definición de transacción final comercial.

19	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos se aclare el concepto del precio base, el cual no ha sido considerado hasta ahora en las metodologías de precios desarrolladas y aplicadas por la CNPMDM. Para tal fin, se debe tener en cuenta que los precios se determinarán con base en comparaciones internacionales y en todo caso, el precio no podrá superar el precio internacional de referencia.	No aceptada	Si bien la Ley Estatutaria en Salud indica que se deben usar precios de referencia internacional, la Comisión no está limitada únicamente a usar este mecanismo para la regulación del precio de los medicamentos.
20	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos se precise en la definición de precio de referencia internacional las características del medicamento que será referenciado, toda vez que debe ser claro para el regulado y para el mercado que el medicamento nuevo se comprará internacionalmente con el mismo medicamento (igual principio activo y forma farmacéutica) que se espera comercializar en Colombia. Se propone la siguiente definición: Se propone la siguiente definición: iv) Precios de referencia internacional (PRI). Son los precios de venta del fabricante del medicamento nuevo en los países de referencia, dentro del periodo de referencia, expresados por unidad de medida. El precio del medicamento en el país de referencia debe corresponder al del fabricante que está solicitando el trámite de registro sanitario en Colombia. Si el precio del medicamento en el país de referencia no corresponde al del fabricante, se aplicará el margen de ajuste del que trata el artículo 8.	Aceptada	Se precisará en el texto de la circular que el medicamento nuevo se compara internacionalmente con el mismo medicamento.
21	8/05/2023	AFRIDO	La definición establece que la unidad de medida podrá ser la unidad mínima de concentración, dispensación o de acuerdo a su uso terapéutico. Se solicita a la CNPMDM definir cuáles son los criterios para decidir cuál será la base sobre la que se realizará el ejercicio. Con el objetivo de que se pueda garantizar la replicabilidad de esta metodología, se requieren tener definidos los criterios para seleccionar la unidad de medida base sobre la que se realizará la referenciación.	No aceptada	No es posible definir los criterios en los cuales se usa una u otra unidad de medida. Esto se revisa caso a caso para cada medicamento nuevo y será definido en el proceso de diálogo temprano, pues es en ese espacio en el cual se define la unidad de medida sobre la cual se realiza la evaluación y que se tendrá en cuenta para la fijación del precio del nuevo medicamento.
22	8/05/2023	AFRIDO	En el artículo 10 del proyecto de Circular se establece que la metodología de precios se correrá con el resultado en firme de la evaluación del IETS, por lo que es necesario ajustar la redacción de este artículo en este sentido. Lo anterior, con el objetivo de evitar ambigüedades ya que no es lo mismo la fecha de envío del IETS del resultado a la Comisión que la fecha en que está en firme dicha evaluación en cuanto es posible presentar recursos en contra de la decisión del IETS.	Aceptada	Se ajustará el texto de la circular para dar mayor claridad sobre la fecha a partir de la cual se toma el periodo de referencia.
23	8/05/2023	AFRIDO	Es necesario aclarar el mínimo de fuentes a revisar para realizar la referenciación internacional de medicamentos, el cual teniendo en cuenta los percentiles propuestos no debe ser inferior a cuatro.	No aceptada	En el párrafo 2 del artículo 14, de la presente circular, se establece que el precio de referencia internacional no será calculado si se cuenta con menos de cuatro países de referencia.
24	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos se informe a los interesados por parte de la Comisión, cuál es la razón para que algunos países que hacen parte de la canasta de países para regulación actual de medicamentos fueron excluidos, y la revisión adelantada para seleccionar nuevos países.	No aceptada	A partir de la comparación de los países de referencia incluidos en la Circular 03 de 2013, en esta metodología se excluyeron Alemania y Uruguay por no disponer de fuentes de información de acceso público para los medicamentos nuevos. A su vez, se excluyó Argentina por la inestabilidad que presenta en indicadores macroeconómicos relevantes como la inflación y la devaluación del peso argentino frente al dólar estadounidense. Es por ello, que la Comisión toma la decisión de incluir Italia y Grecia por compartir medidas regulatorias de precios de medicamentos similares a la de Colombia, disponer de fuentes de información oficiales, públicas y actualizadas, así como, ser países de la OCDE.
25	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos se tenga en cuenta como criterio de selección de países el contar con fuentes de información disponibles y actualizadas.	Aceptada	La Comisión considerará dentro de sus criterios para seleccionar las fuentes de información que sean actualizadas.
26	8/05/2023	AFRIDO	Con el objetivo de mantener rigurosidad metodológica en el cálculo del precio de referencia internacional se debe tener en cuenta como mínimo la información de cuatro países.	No aceptada	En el párrafo 2 del artículo 14 establece que el precio de referencia internacional no será calculado si se cuenta con menos de cuatro países de referencia.

27	8/05/2023	AFRIDO	Una vez se publique en firme esta circular, solicitamos se haga público el listado de las fuentes de referencia y la priorización de las bases de datos, tal y como se tiene para el proceso de referenciación Internacional establecido en la Circular 03 de 2013. Esto garantiza la transparencia y replicabilidad del ejercicio.	No aceptada	La Comisión continuará con su política de buenas prácticas regulatorias y de transparencia, por lo cual publicará las fuentes de información en donde se buscarán los precios en los países de referencia.
28	8/05/2023	AFRIDO	Se debe precisar que se consultara en dichas fuentes de información el mismo medicamento (principio activo y forma farmacéutica) de la misma casa farmacéutica que está solicitando el registro sanitario en el Colombia.	Aceptada	Se precisará en el texto de la circular que el medicamento nuevo se comprará con el mismo medicamento en los países de referencia.
29	8/05/2023	AFRIDO	¿Se espera modificar en esta metodología el punto de regulación del precio que actualmente es en el mayorista? Lo anterior, teniendo en cuenta que este artículo establece que se tomará el más cercano al fabricante.	No aceptada	Respecto al punto de regulación, es importante mencionar que en los últimos años la Comisión ya no hace referencia a un punto en particular sino a una transacción. En el artículo 9 se establecen las transacciones para las cuales aplica el precio máximo de venta, las cuales, a su vez, se encuentran definidas en la Circular 06 de 2018.
30	8/05/2023	AFRIDO	De acuerdo con el punto de regulación que se establezca, se deberá definir un factor de ajuste que permita que la información recabada, dependiendo del eslabón de la cadena donde se capture, sea llevado al punto de regulación definido.	No aceptada	En el artículo 8 se hace referencia al margen de ajuste que se aplicaría para comparar los precios que no correspondan a los precios del fabricante en el país de referencia.
31	8/05/2023	AFRIDO	La tasa de cambio nominal tiende a realizar cambios sin tener en cuenta el poder adquisitivo de la moneda o fuerza de esta ante el precio de bienes y servicios. Se sugiere emplear en la metodología la tasa de cambio de paridad de poder adquisitivo (PPA) que intenta equiparar el nivel de vida de los países y por lo tanto el poder adquisitivo que cada moneda tiene, en términos de costo de vida de cada país y el PIB per cápita.	No aceptada	Se aclara que no es procedente usar la tasa de cambio de paridad de poder adquisitivo (PPA) para convertir los precios, toda vez que los medicamentos no se importan ni se negocian a dicha tasa. El usar la tasa de cambio nominal permite incorporar las dinámicas del mercado cambiario que afectan directamente el precio al que se importan o negocian los medicamentos.
32	8/05/2023	AFRIDO	No es claro cómo se debe hacer el cálculo de "Se calcula el promedio móvil de veinte (20) días de cada tasa de cambio para el periodo de referencia." se presta para múltiples interpretaciones. Solicitamos se precise la redacción para entender cómo se realizará este cálculo.	Aceptada	Se ajustará el texto de la Circular para mejorar la redacción del cálculo de la tasa de cambio y sea más entendible.
33	8/05/2023	AFRIDO	Se solicita incluir en la redacción de numeral i) la especificación de que se utilizará el promedio móvil de los 20 días de cada mes del periodo de referencia, adicionalmente se pide publicar el ejercicio con lo metodología propuesta de la tasa de cambio con fuentes de información	Aceptada	La Comisión continuará con su política de buenas prácticas regulatorias y de transparencia, por lo cual se publicará las tasas de cambio usadas en cada ejercicio de referenciación de precios, así como sus cálculos.
34	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos se precise cómo será el cálculo del margen de comercialización a partir de información nacional disponible y cuál será la fuente de información. Así mismo, que variables se tendrán en cuenta para este cálculo, características del producto (i.e. requiere cadena de frío), valor agregado del gestor farmacéutico, entre otros. Se debe aclarar si el margen de comercialización obtenido a partir de la información nacional disponible será un promedio calculado por la Comisión, teniendo en cuenta que al ser un medicamento nuevo no se cuenta con información sobre su comercialización.	No aceptada	Se aclara que aún no se cuenta con la información del margen de comercialización de los medicamentos con datos de Colombia. Sin embargo, se deja como opción para que, en caso de que posteriormente se disponga del dato, pueda ser usado dentro de la metodología
35	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos se precise si este concepto de MA hace referencia al "Factor de ajuste" utilizado en la Circular 03 de 2013 para llevar los precios referenciados al punto de regulación, o por el contrario es un factor adicional que se reconocerá a la cadena de valor después del titular del registro.	No aceptada	El Margen de Ajuste (MA) hace referencia al mismo concepto usado en la Circular 03 de 2013 como "Factor de ajuste".
36	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos se precise en qué nivel de la cadena se adelantará el control de precios. Actualmente es en el nivel mayorista.	No aceptada	Respecto al punto de regulación, es importante mencionar que en los últimos años la Comisión ya no hace referencia a un punto en particular sino a una transacción. En el artículo 9 se establecen las transacciones para las cuales aplica el precio máximo de venta, las cuales, a su vez, se encuentran definidas en la Circular 06 de 2018.
37	8/05/2023	AFRIDO	Se solicita aclarar si el PMV reconoce el margen de distribución y dispensación o este precio se le reconocerá un factor de ajuste para tal fin (artículo 8 del borrador).	No aceptada	En el párrafo del artículo 15 se aclara que el precio máximo de venta (PMV) incorporará un margen exclusivo para las IPS.

38	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos se precise cómo será el cálculo del margen de comercialización a partir de información nacional disponible y cuál será la fuente de información. Así mismo, que variables se tendrán en cuenta para este cálculo, características del producto (i.e. requiere cadena de frío), valor agregado del gestor farmacéutico, entre otros. Se debe aclarar si el margen de comercialización obtenido a partir de la información nacional disponible será un promedio calculado por la Comisión, teniendo en cuenta que al ser un medicamento nuevo no se cuenta con información sobre su comercialización.	No aceptada	Se aclara que aún no se cuenta con la información del margen de comercialización de los medicamentos con datos de Colombia. Sin embargo, se deja como opción para que, en caso de que posteriormente se disponga del dato, pueda ser usado dentro de la metodología.
39	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos se precise si este concepto de MA hace referencia al "Factor de ajuste" utilizado en la Circular 03 de 2013 para llevar los precios referenciados al punto de regulación, o por el contrario es un factor adicional que se reconocerá a la cadena de valor después del titular del registro.	No aceptada	El Margen de Ajuste (MA) hace referencia al mismo concepto usado en la Circular 03 de 2013 como "Factor de ajuste".
40	8/05/2023	AFRIDO	Qué sistema se establecerá para que el solicitante de registro sanitaria tenga trazabilidad del proceso entre INVIMA, IETS y la CNPMDM.	No aceptada	Todo el proceso de articulación entre el INVIMA, IETS y el MSPS estará contenido en la Resolución que para tal fin expida el MSPS y que estará articulada con la Circular.
41	8/05/2023	AFRIDO	El proceso de regulación de precios se debe mantener de manera transparente permitiendo que este sea replicable por cualquier interesado. En este sentido, se deben mantener como etapas metodológicas una fase de consulta, no solo para el acto administrativo sino para la revisión de la información propia del proceso de referenciación internacional.	No aceptada	La Comisión continuará con su política de buenas prácticas regulatorias y de transparencia en cuanto a publicar toda la información que haga replicable el ejercicio, así como, el periodo de consulta pública de los actos administrativos.
42	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos se precise si todos los sometimientos presentados requerirán evaluación de AIP.	No aceptada	El AIP será necesario presentarlo. Particularmente, para definir el precio en los casos que el medicamento nuevo tenga categoría 4, 5 o 6, o en los casos que el medicamento nuevo tenga más de una indicación con categorías distintas.
43	8/05/2023	AFRIDO	Debe ser claro el proceso mediante el cual se define el medicamento comparador, el cual debería ser resultado del dialogo temprano entre el IETS y el solicitante del Registro Sanitario. De no establecerse un comparador, cómo se procederá con el medicamento nuevo.	No aceptada	Todo lo referente al comparador terapéutico y los diálogos tempranos se encuentra en el "Manual metodológico para la definición de la categoría de valor terapéutico en el marco del artículo 72 de la Ley 1753/2015"
44	8/05/2023	AFRIDO	Se solicita incluir en la redacción que en este tipo de comparaciones se debe realizar un análisis del precio anualizado de cada una de las terapias, no es lo suficientemente claro este enunciado. Lo anterior, teniendo en cuenta que puede ser diferente el PCom si se utiliza un costo mensual, semestral, anual, etc. Se sugiere entonces, siguiendo el estándar metodológico en ETES, tomar como referencia 1 año.	Aceptada	Se ajustará en el texto de la Circular para dar mayor claridad sobre el precio del comparador.
45	8/05/2023	AFRIDO	Si bien el Decreto 433 de 2018, establece que la evaluación de medicamentos nuevos para Enfermedades Huérfanas solo comprende la clasificación del valor terapéutico y el análisis de impacto presupuestal, en este proyecto de circular, no hay claridad o mención de no necesidad sobre la metodología que ese establecería para los nuevos medicamentos que vienen a tratar enfermedades consideradas huérfanas en el país. Solicitamos en la Circular se precise este tema.	Aceptada	Se dará mayor claridad en el texto de la Circular, que la metodología será la misma para medicamentos usados para el tratamiento de enfermedades consideradas huérfanas.
46	8/05/2023	AFRIDO	Con base en la Ley Estatutaria en Salud, la cual establece que los precios de los medicamentos se determinan con base en comparaciones internacionales, no se deberían tener precios comparador terapéutico para la determinación de precio, especialmente en los casos en el comparador ya establecido en el mercado ya haya sido regulado.	No aceptada	Si bien la Ley Estatutaria en Salud indica que se deben usar precios de referencia internacional (los cuales se encuentra incluidos en la misma), la Comisión no está limitada únicamente a usar este mecanismo para la regulación del precio de los medicamentos.

47	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos se tenga en cuenta que limitar la evaluación de valor a efectividad, eficacia y seguridad deja por fuera variables importantes que hacen parte de una evaluación de valor terapéutico rigurosa. Numerosas fuentes de la literatura académica han demostrado que un marco teórico tan limitado puede llevar a la toma de decisiones de cobertura equivocadas y que no responden a las necesidades de la población. Solicitamos se precise como parte de la evaluación de valor adelantada por el IETS se deberá tener en cuenta criterios	No aceptada	El Decreto 780 de 2016, el cual reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, establece en su artículo 2.8.12.8, que el valor terapéutico solo se evalúa considerando "el nivel de seguridad y eficacia o efectividad comparativa."
48	8/05/2023	AFRIDO	Se solicita eliminar el enunciado de impacto presupuestal debido a que al estar incluido dentro de la ecuación va a generar que todos los medicamentos de categoría 2 queden en percentil 30 al tener un impacto > 0, por lo anterior se solicita que quede solo una categoría con en percentil 35	Aceptada	Considerando que el comentario manifiesta que todos los medicamentos tendrían un AIP > 0, para hacer más simple y entendible la fijación del precio para la categoría 2, se procederá a hacer el ajuste excluyendo el AIP y dejando el percentil 30 para calcular el precio de referencia internacional.
49	8/05/2023	AFRIDO	El precio establecido no debería ser menor al de comparador terapéutico, especialmente cuando este ya haya sido regulado. Este debería estar cercano o similar al promedio del comparador considerando que pueden existir otras ventajas asociadas a su uso referentes a eficacia y seguridad que no contempla la evaluación de valor, como la adherencia al tratamiento.	No aceptada	Considerando la regla de decisión del precio en la categoría 4, el precio establecido será menor al precio del comparador solo en los casos que el percentil 20 de los precios de referencia internacional sea menor o porque el laboratorio propuso un precio de lanzamiento más bajo. En cualquiera de estos casos el resultado depende de la estrategia de precio del laboratorio, sea a nivel internacional o nacional.
50	8/05/2023	AFRIDO	El precio en esta categoría no brinda el criterio de comparabilidad requerido y resulta arbitrario el punto de corte de 50%. Pueda que esta tecnología presente un diferencial frente a las alternativas terapéuticas, es decir otras ventajas asociadas a su uso referentes a eficacia y seguridad que no contempla la evaluación de valor, como la adherencia al tratamiento. En este caso debería ser posible suministrar más evidencia para su diferenciación.  En cuyo caso el punto de corte debería ser definido después, de acuerdo con la evidencia suministrada por el fabricante.	No aceptada	Es importante aclarar el Decreto 780 de 2016, el cual reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, establece en su artículo 2.8.12.8, que el valor terapéutico solo se evalúa considerando "el nivel de seguridad y eficacia o efectividad comparativa." y que si un medicamento nuevo obtiene categoría cinco es porque su balance riesgo-beneficio es inferior al comparador, por lo tanto, el precio debe reflejar esta condición, razón por la cual el precio se reduce en un 50%. Por otra parte, si el solicitante no está conforme con el resultado de su categoría, tiene a su disposición el recurso de reposición del que trata el artículo 2.8.12.13 del Decreto 780 de 2016. Adicionalmente, en caso de obtener el registro sanitario, puede recurrir a la reevaluación indicada en el artículo 2.8.12.14 del Decreto 780 de 2016.
51	8/05/2023	AFRIDO	Falta claridad sobre qué se entiende como no clasificable, y cuáles serán realmente los criterios para dejar un medicamento en esta categoría. Solicitamos se precisen con el objetivo de dar certidumbre jurídica a los solicitantes, toda vez que el precio que se establece para esta categoría podría resultar en un "castigo" para la innovación y no necesariamente por falta de evidencia.	No aceptada	Es importante aclarar que si un medicamento nuevo obtiene categoría seis es porque existe un alto nivel de incertidumbre y riesgo, por lo tanto, no se conoce si en realidad trae beneficios en salud y claramente no puede aún ser considerado como una "innovación".
52	8/05/2023	AFRIDO	Se solicita eliminar el enunciado de impacto presupuestal debido a que al estar incluido dentro de la ecuación va a generar que todos los medicamentos de categoría 2 queden en percentil 30 al tener un impacto > 0, por lo anterior se solicita que quede solo una categoría con en percentil 35.	Aceptada	Considerando que el comentario manifiesta que todos los medicamentos tendrían un AIP > 0, para hacer más simple y entendible la fijación del precio para la categoría 2, se procederá a hacer el ajuste excluyendo el AIP y dejando el percentil 30 para calcular el precio de referencia internacional.
53	8/05/2023	AFRIDO	Según el manual metodológico de la evaluación de tecnologías en salud, la categoría 6 es aquella en donde no es determinable el valor terapéutico adicional. Por las características de evidencia, muchas de estas tecnologías no podrían ser catalogadas en otra categoría diferente a la 6, específicamente por la certeza de la evidencia, estos productos que por diferentes razones no pueden obtener una clasificación, estableciendo su precio más bajo vs el resto del precio en los países del mundo.	No aceptada	El objetivo final de fijar el precio de un medicamento nuevo en función de su valor terapéutico es el de tener evidencia sobre sus beneficios. Si un medicamento nuevo no tiene suficiente evidencia sobre sus beneficios en salud, su precio debe reflejarlo



54	8/05/2023	AFRIDO	En este sentido, podrían quedar clasificados medicamentos altamente innovadores, que se someten para registro sanitario con ensayos clínicos fase II, o que tienen ensayos clínicos con un solo brazo o para aquellas nuevas tecnologías en las cuales no cuentan con Comparador Terapéutico, nuevas tecnologías que van a tratar una necesidad en salud insatisfecha y con la cual no se cuenta con tratamiento para esta en el país, como sucede en Enfermedades Huérfanas.	No aceptada	No se puede hacer mención a que en la categoría seis pueden quedar medicamentos "altamente innovadores" porque si un medicamento nuevo queda en categoría seis, es porque no existe suficiente evidencia de que sea una "innovación". En el mismo sentido, si los medicamentos nuevos que pretenden ingresar al país aún no cuentan con suficiente evidencia, no es posible asignarles otra categoría, pues en las demás categorías existe evidencia del nivel de certeza sobre sus resultados en salud.
55	8/05/2023	AFRIDO	En este caso fijar precios como en esta categoría como el PB: Min (PCom* 40%; PRI 0*40%; P lanzamiento). Genera unas condiciones inviables o poco competitivas de precio y clasificación de valor podría conducir a retos para la llegada de la innovación al país.	No aceptada	Se aclara que, si un medicamento nuevo queda en categoría seis, es porque no existe suficiente evidencia de que sea una "innovación". En este sentido, el precio debe reflejar esta condición, razón por la cual el precio se reduce en un 60% como mecanismo de eficiencia técnica en el uso de los recursos del sistema de salud, considerando que se va a financiar un medicamento sobre el cual no hay evidencia suficiente de sus beneficios en salud.
56	8/05/2023	AFRIDO	Se propone realizar la metodología de control directo en los términos de la Circular 03 de 2013 hasta un periodo determinado para que el fabricante genere o presente la información para realizar la evaluación de valor donde exista un comparador en el país o se tenga más información de la tecnología de uso en el país.	No aceptada	Si el solicitante no está conforme con el resultado de su categoría, tiene a su disposición el recurso de reposición del que trata el artículo 2.8.12.13 del Decreto 780 de 2016. Adicionalmente, en caso de obtener el registro sanitario, puede recurrir a la reevaluación indicada en el artículo 2.8.12.14 del Decreto 780 de 2016.
57	8/05/2023	AFRIDO	Se debe precisar que la revisión de información se debe circunscribir a los países definidos como de referencia, y en caso de no contar con información como mínimo de 4 países, no se podrá realizar el cálculo.  En ningún caso, el no encontrar información en los países de referencia establecidos dará paso a la búsqueda en países adicionales. Este párrafo estaría en contravía con el Artículo 6 en el cual se menciona que las fuentes de información de los precios de los medicamentos nuevos en los países de referencia deberán ser oficiales y de acceso abierto. Igualmente, se requiere acotar que las fuentes de los países de referencia.  Por transparencia sugerimos utilizar precios de medicamentos deben provenir de bases de datos oficiales y de acceso abierto. Además, existen acuerdos entre gobierno y fabricantes que no permiten la publicación de precios; por lo tanto, el Parágrafo 2 estaría en contravía de estas condiciones.	No aceptada	La comparación de precios solo se hará en relación con los países de referencia que se mencionan en el artículo 5. Si se llegan a incluir países que no están mencionados allí, es porque previamente mediante acto administrativo se modifica el mismo.  En cuanto al párrafo, lo establecido allí no va en contravía del artículo 6, pues en caso de que la Comisión requiera al solicitante del registro sanitario información sobre los precios, el solicitante deberá dar la fuente de donde obtuvo el dato y en ningún caso los precios podrán ser confidenciales.
58	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos se informe de manera clara cómo se calculará el margen de las IPS o si esta se calculará igual que el definido en la Circular 03 de 2013 es decir un porcentaje adicional sobre el precio de control definido.	No aceptada	El margen exclusivo para las IPS será el que se encuentre vigente al momento que se fije el precio del medicamento nuevo. Actualmente el margen vigente es el que se encuentra establecido en la
59	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos dar claridad si este margen adicional será el mismo tanto para la transacción primaria como para la secundaria.	Aceptada	El margen de ajuste será el mismo para las transacciones primaria y secundaria, tanto comercial como institucional.
60	8/05/2023	AFRIDO	Los soportes utilizados por la Comisión para definir el precio máximo de venta de medicamentos nuevos no deben ser publicado en cuanto se trata de un trámite administrativo con un único interesado que es el titular del registro sanitario sobre el cual se fijará el precio máximo de venta. Por lo anterior, esta información debe ser remitida exclusivamente a este interesado y no al público en general. Al público en general se le publicará el precio máximo de venta final.	No aceptada	La Comisión continuará con su política de buenas prácticas regulatorias y de transparencia en cuanto a publicar toda la información que haga replicable la aplicación de la metodología.

61	8/05/2023	AFRIDO	Solicitamos se incluya la opción de un recurso de reposición frente a la determinación de valor terapéutico y no solo a la definición de precio.	No aceptada	Todo el proceso de articulación entre el INVIMA, IETS y el MSPS estará contenido en la Resolución que para tal fin expida el MSPS y que estará articulada con la Circular, donde se incluye la opción del recurso de reposición frente a la determinación de la categoría por parte del IETS. Al respecto, se aclara que la fijación del precio máximo de venta no es un Acto Administrativo que admite recursos teniendo en cuenta su carácter general.
62	8/05/2023	AFRIDO	Se debe garantizar que esta metodología siempre este en concordancia con la metodología de control directo de precios definida y publicada oficialmente.	No aceptada	La Comisión garantizará que la metodología para medicamentos nuevos y la metodología para el control directo de precio sean armónicas y estén articuladas, tanto conceptualmente como en sus cálculos.
63	8/05/2023	AFRIDO	La definición del precio aún bajo la metodología actual no es inmediata y va en detrimento de la parte interesada respecto a la posibilidad de comercialización una vez se tenga el registro sanitario. Adicionalmente, de acuerdo con el Artículo 2.8.12.16 del Decreto 433 de 2018 las funciones de competencia de la CNPMDM no pueden ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte del INVIMA. Solicitamos se precise en este parágrafo si el IETS no se pronuncia en los tiempos establecidos, el producto quedará en libertad vigilada con el precio propuesto por el interesado hasta que sea expedido el concepto del IETS.	No aceptada	Para que el proceso de fijación de precio pueda llevarse a cabo, es necesario que previamente se cumplan con los procedimientos a cargo del IETS (Evaluación de valor terapéutico) y el INVIMA (Expedición del registro sanitario), de acuerdo con las funciones y competencias que la normatividad le asigna a cada una. Sin embargo, la fijación de precio es un proceso simultaneo, pero independiente al del registro sanitario, y no se constituye en una barrera. Por otra parte, el periodo de un año para la entrada en vigencia de la Circular es para garantizar que los procesos sean articulados y efectivamente no se presente ninguna barrera al ingreso de medicamentos nuevos.
64	8/05/2023	AFRIDO	Se solicita adicionar un parágrafo que incluya en el ajuste anual del porcentaje inflacionario causado en cada uno de estos 3 años en el precio máximo de venta, actualizado por circular de manera anual.	No aceptada	La actualización del precio máximo se encuentra contenida en el artículo 19.
65	8/05/2023	AFRIDO	La metodología de regulación de precios siempre ha contemplado el IPC como un factor de ajuste del precio, lo cual tiene sentido pues al producto lo afectan variables externas (i.e. tasas de cambio) pero también factores internos como la inflación. En este sentido, solicitamos mantener	No aceptada	Debido a que la metodología contempla el uso de precios de referencia internacional, las dinámicas en las tasas de cambio son uno de los principales factores que influye en la fijación de los precios regulados, por lo tanto, la actualización de estas resulta más adecuado, conforme a la metodología, que la actualización por la variación del IPC.
66	8/05/2023	AFRIDO	Se sugiere ajustar las vigencia y transitoriedad de la circular y la resolución para dar claridad a las fechas de implementación. Es decir, que tanto la resolución como la circular entren en vigencia 1 año después de publicadas en el Diario Oficial	Aceptada	Se ajustarán las vigencias y la transitoriedad de la Circular y la Resolución para que tengan armonía.
67	8/05/2023	AFRIDO	Consideramos que los manuales metodológicos desarrollados y publicados por el IETS requieren aún un proceso de revisión exhaustiva, alineación con las resoluciones y de socialización efectiva con todos los actores. Al ser el marco de la regulación de valor terapéutico deben ser socializados y discutidos previo a la implementación del presente proyecto. Igualmente, se debe contemplar, el tiempo que conlleve el aprendizaje entre los diferentes actores del sistema de salud para realizar una implementación óptima o en caso de requerirlo ajustar los tiempos ya definidos como el tiempo de respuesta de fabricante y IETS, tiempo de validación de la pregunta PICOT y tiempos de ejecución de la evaluación metodológica.	No aceptada	Al respecto es importante precisar que el "Manual metodológico para la definición de la categoría de valor terapéutico en el marco del artículo 72 de la Ley 1753/2015" estuvo en consulta pública del 31 de octubre y el 15 noviembre de 2022, y puede consultar la respuesta a los comentarios recibidos en las paginas web del Ministerio de Salud y Protección Social y del IETS. Por otra parte, la socialización de la Circular "Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos", se hará durante el año antes de que entre en vigencia.
68	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita, considerar el alcance de la evaluación de valor terapéutico adicional del IETS, ya que, limitar la evaluación de "valor adicional" a efectividad, eficacia y seguridad deja por fuera variables importantes que hacen parte de una evaluación de "valor terapéutico" rigurosa. Numerosas fuentes de la literatura académica han demostrado que un marco teórico tan limitado puede llevar a la toma de decisiones de cobertura equivocadas y que no responden a las necesidades de la población.	No aceptada	El Decreto 780 de 2016, el cual reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, establece en su artículo 2.8.12.8, que el valor terapéutico solo se evalúa considerando "el nivel de seguridad y eficacia o efectividad comparativa."

69	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita, la armonización de normas de regulación de precios de medicamentos, ya que este borrador de proyecto administrativo muestra una metodología de referenciación internacional de precios para los medicamentos nuevos cuando ya existe una metodología definida (Circular 03 de 2013). Si existen dos metodologías de referenciación de precios que tienen similitudes puede presentarse para confusiones en el momento en que los actores del sistema quieran replicar su aplicación.	No aceptada	La Comisión garantizará que la metodología para medicamentos nuevos y la metodología para el control directo de precio sean armónicas y estén articuladas, tanto conceptualmente como en sus cálculos.
70	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita, considerar la autonomía del IETS dentro del proceso de evaluación del valor terapéutico adicional, puesto que, las discusiones en Congreso respecto al Proyecto de Reforma a la Salud plantean modificar su naturaleza mixta a ser de carácter público, con lo cual, dicha entidad, no podría ser juez y parte en el proceso de implementación del Artículo 72, sino que debe mantener su independencia para que el proceso sea transparente. En caso de convertirse en un ente público se debería replantear el alcance del IETS sobre este proceso de regulación de precios de medicamentos.  El alcance del IETS en el proceso de regulación de precios involucra una evaluación técnica sobre el valor adicional de las tecnologías nuevas y se presume que su estudio se ejecutará considerando criterios eminentemente técnicos y científicos. Por otro lado, es la CNPMDM a la que le compete determinar los posibles precios según los criterios que le apliquen en esa instancia.  En este sentido, lo que tendría que analizarse es si ante la función de evaluación de estas tecnologías debería plantearse la posible exclusión en la participación en la corporación IETS de sectores privados que incluyeran a organizaciones de la industria farmacéutica o de las tecnologías en salud; con el objetivo de garantizar que quienes participan en nombre del sector no estatal sean instancias puramente académicas y/o científicas sin posibles conflictos de intereses en la materia.	No aceptada	Al respecto es importante precisar, que esta consulta pública es respecto del proyecto de Circular "Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos", en tal sentido, este comentario no hace referencia al contenido de acto administrativo que estuvo en consulta pública.
71	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita, profundizar ¿cómo garantizar la confidencialidad de la información durante el proceso de implementación del Artículo 72?, así mismo, aclarar, ¿cómo se manejará este tema? y, ¿cómo se compartirá información sensible y confidencial en etapas de pre registro de un medicamento?	No aceptada	Al respecto es importante precisar, que esta consulta pública es respecto del proyecto de Circular "Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos", en tal sentido, este comentario no hace referencia al contenido de acto administrativo que estuvo en consulta pública.
72	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita, incluir en las definiciones: costo total farmacéutico, comparador, precio del comparador terapéutico, las cuales, se usan en la determinación del precio máximo de venta.	Aceptada	Se aclarará en el texto de la Circular la definición costo total farmacéutico. La definición del comparador se encuentra en el "Manual metodológico para la definición de la categoría de valor terapéutico en el marco del artículo 72 de la Ley 1753/2015" y la definición del precio del comparador se encuentra en el artículo 12, debido a su importancia metodológica.
73	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita, aclarar el concepto de precio base que no se considera en ninguna de las metodologías vigentes. ¿Se refiere al PRI o PRN?, y ¿cómo es la metodología para el establecimiento de este precio base?	Aceptada	El precio base (PB) es una variable para determinar el precio máximo de venta. El precio base varía en función de cada una de las categorías y su cálculo se especifica en el artículo 14.

74	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Esta definición establece que la unidad de medida podrá ser la unidad mínima de concentración, dispensación o de acuerdo a su uso terapéutico. Se solicita, definir ¿cuáles son los criterios para decidir cuál será la base sobre la que se realizará el ejercicio de referenciación internacional de precios de medicamentos?	No aceptada	No es posible definir los criterios en los cuales se usa una u otra unidad de medida. Esto se revisa caso a caso para cada medicamento nuevo y será definido en el proceso de diálogo temprano, pues es en ese espacio en el cual se define la unidad de medida sobre la cual se realiza la evaluación y que se tendrá en cuenta para la fijación del precio del nuevo medicamento.
75	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita aclarar si ¿este periodo de referencia también aplica para el cálculo de la tasa de cambio?	No aceptada	Se aclara que el periodo de referencia también aplica para la tasa de cambio como se indica en el artículo 7.
76	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita incluir países con fuentes de información disponibles y actualizadas teniendo en cuenta que en México y España no es posible encontrar precios. Adicionalmente solicitamos incluir Alemania, Argentina y Uruguay, pues son países que cuentan con bases públicas actualizadas; dichos países cuentan con similitudes en el sistema de salud, en sus económicas al ser parte de la región suramericana y adicionalmente se encuentran incluidos en la metodología de la Circular 03 de 2013.	Aceptada	Se revisarán las fuentes para México y España, pero no serán excluidos de los países de referencia. Se excluyeron Alemania y Uruguay por no disponer de fuentes de información de acceso público para los medicamentos nuevos y Argentina por la inestabilidad que presenta en indicadores macroeconómicos relevantes como la inflación y la devaluación del peso argentino frente al dólar estadounidense.
77	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita aclarar, ¿cuál es el número mínimo de países que deben contar con precio para que se pueda hacer la referenciación?	No aceptada	En el párrafo 2 del artículo 14 se aclara que el precio de referencia internacional no será calculado si se cuenta con menos de cuatro países de referencia.
78	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita aclarar, ¿cuáles fueron los criterios para seleccionar los países de referencia internacional?	Aceptada	Los criterios para la selección de los países de referencia fueron proximidad geográfica, medidas regulatorias de precios de medicamentos, pertenecer a la OCDE, estabilidad en la inflación y tasa de cambio, y disponibilidad de información sobre el precio de los precios en los países de referencia.
79	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita, dar a conocer el listado de las fuentes de referencia y la priorización de las bases de datos para el proceso de referenciación Internacional de precios de medicamentos, y así mismo, someter a consulta pública las fuentes de información que se utilizarán en esta metodología, así como sus guías de búsqueda para replicar el ejercicio. Lo anterior, para garantizar a los diferentes actores del sistema que estas fuentes son oficiales, gubernamentales y de acceso abierto. Adicionalmente, se solicita precisar: 1. ¿Se podrán referenciar marcas diferentes/genéricos/biosimilares/no comparables presentes en los diferentes países?	Aceptada	La Comisión continuará con su política de buenas prácticas regulatorias y de transparencia, por lo cual publicará las fuentes de información en donde se buscarán los precios en los países de referencia.  Al respecto, se precisará en el texto de la circular que el medicamento nuevo se compara internacionalmente con el mismo medicamento.
80	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	¿En qué punto de la cadena de suministro se va a hacer la referenciación internacional de precios de medicamentos?	No aceptada	El artículo 6 establece que los precios de referencia internacional se comparan en el precio del fabricante.
81	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	¿Se van a definir factores de ajuste de acuerdo al punto en la cadena de suministro que se referencie?	No aceptada	El artículo 8 hace referencia al margen de ajuste que se le aplicará a los precios de referencia internacional.
82	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita incluir en la redacción de numeral i) la especificación de que se utilizará el promedio móvil de los 20 días de cada mes del periodo de referencia, adicionalmente se pide publicar el ejercicio con lo metodología propuesta de la tasa de cambio con fuentes de información.	Aceptada	La Comisión continuará con su política de buenas prácticas regulatorias y de transparencia, por lo cual publicará las tasas de cambio usadas en cada ejercicio de referenciación de precios, así como sus cálculos.

83	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	<p>Se solicita, aclarar en el numeral ii), ¿cuál es la fuente de información del margen de comercialización nacional?, ¿cuál es la metodología para estimarlo?, ¿en qué punto de la cadena de comercialización se va a tomar este margen?</p> <p>Se sugiere:</p> <p>1. Profundizar sobre el margen establecido en el artículo 8, si este aplicará sobre el precio que se referencia en cada país para llevarlo a nivel del fabricante o si aplicará para la definición del Precio máximo de venta de medicamentos nuevos al aplicarlo en el precio de base, dada la definición establecida en el artículo 3 "... si el precio del medicamento en el país de referencia no corresponde al del fabricante, se aplicará el margen de ajuste del que trata el artículo 8", y la definición, del artículo 15 del Precio máximo de venta de los medicamentos nuevos (PMVN)</p>	No aceptada	La Comisión continuará con su política de buenas prácticas regulatorias y de transparencia en cuanto a publicar los márgenes de ajuste utilizados al momento de realizar la referenciación de precios. Dentro de la Circular no es posible incorporar los por cuanto estos pueden presentar cambios en el país de referencia entre el momento que se expide la Circular y el momento en que se aplique a un medicamento nuevo. Por otra parte, se aclara que aún no se cuenta con la información del margen de comercialización de los medicamentos con datos de Colombia.
84	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	<p>Considerar la definición del margen de ajuste y su aplicabilidad conforme a la definición del PRI y del PMVN muestra ambigüedad en la metodología ya que, de ser el margen de ajuste para cada uno de los países de referencia toda vez que el precio encontrado no esté a nivel fabricante, siempre deberá ser negativo ya que es este el primer eslabón de la cadena de suministro. En este sentido, si este margen es negativo, el PMVN será inferior al precio base.</p>	No aceptada	Se aclara que el margen de ajuste del que trata el artículo 15 no será negativo en ningún caso.
85	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	<p>Aclarar que el fabricante en el país de referencia debe tener presencia en Colombia. De lo contrario, se podría estar comparando productos que no cumplirían con los criterios de calidad, manufactura, eficacia y seguridad exigidos por INVIMA.</p>	No aceptada	Al tratarse de medicamento nuevos, es posible que el fabricante aún no tenga presencia en Colombia, por lo tanto, no se puede establecer esa regla.
86	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	<p>Que el margen de ajuste sea público antes de que aplicar la metodología de referenciación internacional.</p>	No aceptada	La Comisión continuará con su política de buenas prácticas regulatorias y de transparencia en cuanto a publicar los márgenes de ajuste utilizados al momento de realizar la referenciación de precios.
87	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	<p>Se solicita, aclarar ¿cómo aplicarán los márgenes de ajuste a lo largo de todos los puntos de suministro?, dado que, el artículo establece que el PMVN aplica a la transacción primaria institucional, transacción primaria comercial, transacción secundaria institucional, transacción secundaria comercial y transacción final institucional.</p> <p>Lo anterior, dado que un mismo PMVN para todos los puntos de suministro podría implicar que el precio efectivo real para los primeros eslabones en la cadena del suministro podría ser significativamente menor al PMVN, considerando que todos los participantes en el suministro estarían descontando sus respectivos márgenes por operaciones logísticas y de gestión.</p> <p>Por su parte, se debe considerar:</p> <p>1. Para tener distintos niveles de precio regulado se debe tener información confiable. La duda que surge es cómo se garantizará que actualmente una información reportada en SISMED en especial por el actor que no fabrica ni importa, que no necesariamente cuenta con la calidad requerida puede ser usada para propósitos regulatorios sin conocer su grado de calidad y confiabilidad. ¿Se piensan hacer más auditorías en estos niveles de la cadena para definir márgenes de ajuste ceñidos a las realidades de las distintas regiones?</p>	No aceptada	<p>El margen de ajuste será el mismo para las transacciones primaria y secundaria, tanto comercial como institucional.</p> <p>En cuanto a sus consideraciones:</p> <p>Respuesta ítem 1: En ninguna parte de la Circular se menciona que el margen de ajuste se obtenga a través de los datos del SISMED.</p>

88	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita, aclarar en los casos que haya lugar a un recurso de reposición (Artículo 17) se debería primero resolver si es procedente o no antes de dar continuidad al proceso de determinación de precios. Teniendo en cuenta que en el artículo 5.2.2 la Resolución donde se reglamentan las condiciones y términos para el procedimiento, se establece que el IETS tiene 135 días hábiles para realizar la evaluación, se propone que exista la posibilidad de que la CNPMD vaya adelantando la metodología de referenciación internacional con el fin de optimizar tiempos y procesos.	No aceptada	Para que el proceso de fijación de precio pueda llevarse a cabo, es necesario que previamente se cumplan con los procedimientos a cargo del IETS (Evaluación de valor terapéutico) y el INVIMA (Expedición del registro sanitario), de acuerdo con las funciones y competencias que la normatividad le asigna a cada una. En tal sentido, debe estar en firme la decisión del resultado de dicha evaluación para poder iniciar la aplicación de la presente metodología.
89	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	¿El precio del medicamento comparado se refiere al precio usado para el análisis de Impacto presupuestal o el precio de referencia de los países?	No aceptada	El precio del comparador se refiere al precio usado en el AIP, como se menciona en el artículo 12.
90	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	¿Cuál es la fuente de información que se utilizará para estimar el costo farmacológico?	No aceptada	La fuente del costo farmacológico puede consultarse en el Manual Metodológico para la elaboración de análisis de impacto presupuestal del IETS.
91	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	¿Cuál es el corte temporal que será considerado para estimar este costo?	Aceptada	Se aclarará en texto de la circular cual es corte temporal para estimar el costo farmacológico
92	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	¿Cuál será la metodología que seguirá la CNPMDM para estimar este costo farmacológico?	No aceptada	El cálculo del costo farmacológico puede consultarse en el Manual Metodológico para la elaboración de análisis de impacto presupuestal del IETS.
93	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	¿Cuáles serán los criterios para establecer la unidad de medida del comparador? Lo anterior, con el objetivo de que los diferentes actores del sistema puedan identificar y replicar la metodología bajo la cual se estimará el precio del competidor de un medicamento nuevo. Se sugiere: 1. Si se considerará el AIP de una tecnología para sus respectivos análisis, debería ser el fabricante de la tecnología el que provea esta información con el objetivo de soportar colaborativamente con el IETS, conforme lo mencionado por el artículo: "Los insumos para el cálculo de este precio serán tomados del Análisis de Impacto Presupuestal - AIP realizado por el IETS". 2. Considerar la velocidad en desarrollo de la innovación, el número de solicitudes de realización de AIP para el IETS podría desbordar su capacidad instalada y generar retrasos en el proceso de definición de precio y entrada de nuevas tecnologías.	No aceptada	No es posible definir los criterios en los cuales se usa una u otra unidad de medida. Esto se revisa caso a caso para cada medicamento nuevo y será definido en el proceso de diálogo temprano, pues es en ese espacio en el cual se define la unidad de medida sobre la cual se realiza la evaluación y que se tendrá en cuenta para la fijación del precio del nuevo medicamento.
94	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	En medicamentos con múltiples indicaciones y diferentes categorías de valor, tomar el precio según la indicación con menor impacto presupuestal generaría incentivos a traer medicamentos con mejores resultados en poblaciones pequeñas, y "por la puerta de atrás", incluir indicaciones para poblaciones más grandes con menores resultados en salud.	No aceptada	Ante situaciones como las expuestas en el comentario, se dispone del escaneo de horizonte y los diálogos tempranos para conocer de primera mano cuales son las indicaciones con las que pretende ingresar el medicamento nuevo y evaluar como proceder en el momento de la evaluación de valor terapéutico y la fijación de precio.
95	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Entendiendo que para realizar la categorización de valor solo se usa el análisis de impacto presupuestal, no es claro el propósito de realizar una evaluación económica (i.e. análisis de costo utilidad o costo efectividad) para la determinación del precio máximo de venta.	No aceptada	Se aclara que la fijación del precio del medicamento nuevo no se hace uso de la evaluación económica.

96	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Con base en La ley estatutaria en salud, la cual establece que, los precios de los medicamentos se determinan con base en comparaciones internacionales. No se deberían tener precios del comparador terapéutico para la determinación de precio, especialmente en los casos en el comparador ya establecido en el mercado ya haya sido regulado.	No aceptada	Si bien la Ley Estatutaria en Salud indica que se deben usar precios de referencia internacional (los cuales se encuentra incluidos en la misma), la Comisión no está limitada únicamente a usar este mecanismo para la regulación del precio de los medicamentos.
97	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Que la evaluación debería darse en un promedio de las indicaciones aprobadas, ya que solucionan diferentes condiciones de salud de la población.	No aceptada	La evaluación se hace por separado para cada indicación y se obtiene una categoría para cada una, tal y como lo define el "Manual metodológico para la definición de la categoría de valor terapéutico en el marco del artículo 72 de la Ley 1753/2015"
98	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	¿Cuál es la razón por la cual el precio será fijado de acuerdo a la categoría de la indicación que tenga el menor impacto presupuestal?, lo anterior, de acuerdo con el parágrafo 1 que, establece que cuando a un medicamento nuevo le sea aprobada más de una indicación con categoría de valor terapéutico diferente, la CNPMDM fijará el precio del medicamento nuevo de acuerdo con la categoría de valor terapéutico adicional de la indicación que menor impacto presupuestal genere al Sistema General de Seguridad Social en Salud.	No aceptada	Se selecciona la categoría de la indicación con menor impacto presupuestal, para minimizar el impacto del medicamento nuevo en la sostenibilidad financiera del SGSSS o incluso donde puede generar ahorros.
99	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Si ya es un producto que tiene un registro y ya se encuentra regulado posterior a la implementación de esta metodología ¿en su segunda indicación dejaría de ser nuevo?	No aceptada	Se aclara que, si el medicamento ya se encuentra incluido en normas farmacológicas, no se considera nuevo. Las nuevas indicaciones no son objeto de evaluación de valor terapéutico.
100	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	De acuerdo al manual metodológico para la definición de categorías de valor terapéutico, se establece que el AIP de un medicamento nuevo no será insumo para la definición de categoría de valor.	No aceptada	Se aclara que el Decreto 780 de 2016, el cual reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, establece en su artículo 2.8.12.8 que el valor terapéutico solo se evalúa considerando "el nivel de seguridad y eficacia o efectividad comparativa."
101	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	La categorización de valor debería ser por terapia e indicación, si bien es una misma molécula esto ocasionaría que se priorizaran los lanzamientos de las indicaciones con mejor categoría de precio basado en valor. Esta regla de decisión puede acrecentar la brecha de necesidades insatisfechas en indicaciones que tengan escasez de tratamientos disponibles o tratamientos subóptimos en los que una comparación de costos podría limitar los tratamientos disponibles, así como esto ocasionaría que se priorizaran los lanzamientos de las indicaciones con mejor categoría de precio basado en valor o se incentivará un uso off-label de los nuevos medicamentos. Es decir, este parágrafo debería estar vinculado exclusivamente a categorías 4 o 5, en donde hay más certeza que la comparación de costos tiene un fundamento para la determinación de precio basada en valor terapéutico.	No aceptada	Se aclara que la evaluación se hace por separado para cada indicación y se obtiene una categoría para cada una, tal y como lo define el "Manual metodológico para la definición de la categoría de valor terapéutico en el marco del artículo 72 de la Ley 1753/2015"

102	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	La categoría de valor a tener en cuenta, debería ser la mayor categoría de valor entre las indicaciones evaluadas y no el de menor impacto presupuestal pues este último sería el de menor uso.	No aceptada	Se selecciona la categoría de la indicación con menor impacto presupuestal, para minimizar el impacto del medicamento nuevo en la sostenibilidad financiera del SGSSS o incluso donde puede generar ahorros.
103	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Este párrafo impacta la equidad en salud, donde aquellas tecnologías que en una de sus nuevas indicaciones sea considerada en la categoría 6, hace que el fabricante decida no someter su registro sanitario, afectando a la población que se beneficiaría de esta indicación.	No aceptada	Para evitar la situación mencionada en su comentario, se debe recurrir a los diálogos tempranos.
104	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	¿Qué pasa si no existen más de 4 precios de referencia internacional, inclusive bajo la información que maneje el fabricante?	No aceptada	Se aclara que el precio de referencia internacional no será calculado si se cuenta con menos de cuatro países de referencia.
105	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se debe especificar qué información se solicitará. ¿Esta corresponderá al precio Ex-factory en países de referencia?	No aceptada	No se especifica la información que se solicitará, debido a que esta dependerá del caso presentado en cada medicamento nuevo.
106	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Este párrafo estaría en contravía con el Artículo 6 en el cual se menciona que las fuentes de información de los precios de los medicamentos nuevos en los países de referencia deberán ser oficiales y de acceso abierto.	No aceptada	En cuanto al párrafo, lo establecido allí no va en contravía del artículo 6, pues en caso de que la Comisión requiera al solicitante del registro sanitario información sobre los precios, el solicitante deberá dar la fuente de donde obtuvo el dato y en ningún caso los precios podrán ser confidenciales.
107	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Por transparencia se recomienda utilizar precios de medicamentos deben provenir de bases de datos oficiales y de acceso abierto. Además, existen acuerdos entre gobierno y fabricantes que no permiten la publicación de precios; por lo tanto, el Parágrafo 2 estaría en contravía de estas condiciones.	No aceptada	Las fuentes de información usadas siempre deben ser de bases de datos oficiales y de acceso abierto. En ningún caso los precios podrán ser confidenciales.
108	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita, eliminar el enunciado de impacto presupuesta debido a que al estar incluido dentro de la ecuación va a generar que todos los medicamentos de categoría 2 queden en percentil 30 al tener un impacto > 0, por lo anterior se solicita que quede solo una categoría con percentil 35.	Aceptada	Considerando que el comentario manifiesta que todos los medicamentos tendrían un AIP > 0, para hacer más simple y entendible la fijación del precio para la categoría 2, se procederá a hacer el ajuste excluyendo el AIP y dejando el percentil 30 para calcular el precio de referencia internacional.
109	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita considerar que, el precio establecido no debería ser menor al de comparador terapéutico, especialmente cuando este ya haya sido regulado. Este debería estar cercano o similar al promedio del comparador considerando que pueden existir otras ventajas asociadas a su uso deferentes a eficacia y seguridad que no contempla la evaluación de valor, como la adherencia al tratamiento.	No aceptada	Considerando la regla de decisión del precio en la categoría 4, el precio establecido será menor al precio del comparador solo en los casos que el percentil 20 de los precios de referencia internacional sea menor o porque el laboratorio propuso un precio de lanzamiento más bajo. En cualquiera de estos casos el resultado depende de la estrategia de precio del laboratorio, sea a nivel internacional o nacional.



110	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	<p>Se solicita considerar que, el precio en esta categoría no brinda el criterio de comparabilidad requerido y resulta arbitrario el punto de corte de 50%. Pueda que esta tecnología presente un diferencial frente a las alternativas terapéuticas, es decir, otras ventajas asociadas a su uso diferentes a eficacia y seguridad que no contempla la evaluación de valor, como la adherencia al tratamiento.</p> <p>En este caso debería ser posible suministrar más evidencia para su diferenciación. En cuyo caso el punto de corte debería ser definido después, de acuerdo con la evidencia suministrada por el fabricante.</p>	No aceptada	Es importante aclarar el Decreto 780 de 2016, el cual reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, establece en su artículo 2.8.12.8, que el valor terapéutico solo se evalúa considerando "el nivel de seguridad y eficacia o efectividad comparativa." y que si un medicamento nuevo obtiene categoría cinco es porque su balance riesgo-beneficio es inferior al comparador, por lo tanto, el precio debe reflejar esta condición, razón por la cual el precio se reduce en un 50%. Por otra parte, si el solicitante no está conforme con el resultado de su categoría, tiene a su disposición el recurso de reposición del que trata el artículo 2.8.12.13 del Decreto 780 de 2016. Adicionalmente, en caso de obtener el registro sanitario, puede recurrir a la reevaluación indicada en el artículo 2.8.12.14 del Decreto 780 de 2016.
111	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Según el manual metodológico de la evaluación de tecnologías en salud, la categoría 6 es aquella en donde no es determinable el valor terapéutico adicional. Por las características de evidencia, muchas de estas tecnologías no podrían ser catalogadas en otra categoría diferente a la 6, específicamente por la certeza de la evidencia. Es necesario revisar esta categoría o ser explícitos que medicamentos para enfermedades huérfanas tenga otra forma de realizar el cálculo de ese precio ya que esto puede desincentivar el ingreso de la innovación y retrasar el acceso a tecnologías de valor para los pacientes.	No aceptada	Es importante aclarar que si un medicamento nuevo obtiene categoría seis es porque existe un alto nivel de incertidumbre y riesgo, por lo tanto, no se conoce si en realidad trae beneficios en salud, y el objetivo final de fijar el precio de un medicamento nuevo en función de su valor terapéutico es el de tener evidencia sobre sus beneficios, en salud, su precio debe reflejarlo.
112	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	En la Categoría 6: Medicamento no clasificable. Podrían quedar clasificados medicamentos altamente innovadores, que se someten para registro sanitario con ensayos clínicos fase II, o que tienen ensayos clínicos con un solo brazo o para aquellas nuevas tecnologías en las cuales no cuenten con comparador Terapéutico, nuevas tecnologías que van a tratar una necesidad en salud insatisfecha y con la cual no se cuenta con tratamiento para esta en el país, como sucede en Enfermedades Huérfanas.	No aceptada	No se puede hacer mención a que en la categoría seis pueden quedar medicamentos "altamente innovadores" porque si un medicamento nuevo queda en categoría seis, es porque no existe suficiente evidencia de que sea una "innovación". En el mismo sentido, si los medicamentos nuevos que pretenden ingresar al país aún no cuentan con suficiente evidencia, no es posible asignarles otra categoría, pues en las demás categorías existe
113	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Fijar precios como en esta categoría, genera unas condiciones inviables o poco competitivas de precio y clasificación de valor, que podría conducir a retos para la llegada de la innovación al país.	No aceptada	Nuevamente se aclara que, si un medicamento nuevo queda en categoría seis, es porque no existe suficiente evidencia de que sea una "innovación". En este sentido, el precio debe reflejar esta condición, razón por la cual el precio se reduce en un 60% como mecanismo de eficiencia técnica en el uso de los recursos del sistema de salud, considerando que se va a financiar un medicamento sobre el cual no hay evidencia suficiente de sus resultados en salud.
114	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se propone realizar la metodología de control directo hasta un periodo determinado para que el fabricante genere o presente la información para realizar la evaluación de valor donde exista un comparador en el país o se tenga más información de la tecnología de uso en el país.	No aceptada	Si el solicitante no está conforme con el resultado de su categoría, tiene a su disposición el recurso de reposición del que trata el artículo 2.8.12.13 del Decreto 780 de 2016. Adicionalmente, en caso de obtener el registro sanitario, puede recurrir a la reevaluación indicada en el artículo 2.8.12.14 del Decreto 780 de 2016.
115	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	¿El margen adicional será el mismo para todas las transacciones?	Aceptada	El margen de ajuste será el mismo para las transacciones primaria y secundaria, tanto comercial como institucional.
116	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	¿En qué ámbito de aplicación (Artículo 9) está ubicado el precio máximo de venta de los medicamentos nuevos: transacción primaria, transacción secundaria, transacción final?	Aceptada	El precio máximo de venta aplica para todas las transacciones mencionadas en el artículo 9.
117	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	¿En qué punto de la cadena se aplicará el punto de regulación?	No aceptada	Respecto al punto de regulación, es importante mencionar que en los últimos años la Comisión ya no hace referencia a un punto en particular sino a una transacción. En el artículo 9 se establecen las transacciones para las cuales aplica el precio máximo de venta, las cuales, a su vez, se encuentran definidas en la Circular 06 de 2018.
118	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	¿Cómo se define el factor de ajuste para los precios en el mismo punto de la cadena entre las fuentes de información?	No aceptada	El margen de ajuste dependerá de los países de referencia donde se encuentren precios del medicamento nuevo.

119	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	¿Cuál es el margen exclusivo para las IPS y cuáles serán los criterios de aplicabilidad?	No aceptada	El margen exclusivo para las IPS será el que se encuentre vigente al momento que se fije el precio del medicamento nuevo.
120	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	¿Cuál es el criterio para definir el comparador terapéutico de un medicamento nuevo, máxime si este cubriría una patología sin alternativa terapéutica actual en el país?	No aceptada	Todo lo referente a la selección del comparador terapéutico será abordado en los diálogos tempranos que se encuentra en el "Manual metodológico para la definición de la categoría de valor terapéutico en el marco del artículo 72 de la Ley 1753/2015"
121	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita publicar: -Los resultados de los Análisis de Impacto Presupuestal. - La categoría frente a la cual se establece el precio base para medicamentos nuevos.	Aceptada	Respecto a sus solicitudes de publicación de información serán consideradas en el texto de la Circular.
122	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Eliminar el precio de lanzamiento que proponga el fabricante de la información a publicar, dado que, esto estaría en contra de la protección de datos y revelación de datos confidenciales. Sobre todo, teniendo en cuenta que el precio de lanzamiento no necesariamente es el precio máximo de venta final que si será público al momento de comercialización.	No aceptada	Debido a que, para determinar el precio base en cada categoría se usa el precio de lanzamiento, en caso de que este resulte ser el menor, es necesario publicarlo por la transparencia que requiere el proceso.
123	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita, definir los términos y el procedimiento del que trata el parágrafo, es necesario que antes de la aplicación de la norma se den a conocer los plazos y los procesos para el trámite del recurso de reposición.	No aceptada	Todo el proceso de articulación entre el INVIMA, IETS y el MSPS estará contenido en la Resolución que para tal fin expida el MSPS y que estará articulada con la Circular, donde se incluye la opción del recurso de reposición frente a la determinación de la categoría por parte del IETS.
124	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita adicionar: Un parágrafo que incluya en el ajuste anual del porcentaje inflacionario causado en cada uno de estos 3 años en el precio máximo de venta, actualizado por circular de manera anual.	Aceptada	Se aclarará en el texto de la Circular que durante los 3 años el precio máximo será actualizado anualmente.
125	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	El parágrafo establece que el precio de los medicamentos clasificados 1,2 y 3 tendrá una vigencia de tres años. De acuerdo a la definición de este parágrafo, los medicamentos nuevos de categoría 1 o 2, después de los primeros tres años estaría al nivel de la categoría 3 (PRI 25 según metodología vigente de régimen de control de precios). Esto sin realizar una nueva evaluación de categoría de valor desconociendo el concepto que habría sido validado metodológicamente según definiciones del IETS	No aceptada	La revisión de las experiencias internacionales evidenció que los precios de los medicamentos nuevos tenían una vigencia de 2 a 5 años. A partir de dicha información se decidió elegir para Colombia un tiempo intermedio de 3 años. En el mismo sentido, la revisión mostraba que una vez pasaba el periodo de vigencia del precio del medicamento nuevo, dicho precio era reducido en un porcentaje. Para que la metodología en Colombia mantuviera la similitud con las de otros países, se decidió que, en lugar de reducir el precio en un porcentaje, al medicamento se le aplicara la metodología para el control directo de precio que se encuentre vigente.
126	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	¿Cuál es la razón de no permitir el ajuste de precios por inflación/IPC/otro indicador por un periodo de 3 años?	Aceptada	Se aclarará en el texto de la Circular que durante los 3 años el precio máximo será actualizado anualmente.
127	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Eliminar el parágrafo, si el IETS no se pronuncia emitiendo una categoría y a la fecha la metodología vigente es percentil 25 o más bajo que este, existiría un impacto significativo en el precio de lanzamiento de la nueva tecnología que podría estar entre percentil 30 a percentil 45.	No aceptada	Este parágrafo se incluye para dar claridad y estabilidad al proceso de regulación de precios de medicamentos, pues si el medicamento obtiene el registro sanitario sin tener categoría de valor terapéutico, implique que estaría sujeto a la metodología de control directo que se aplica a los medicamentos que ya se encuentran en el mercado.

128	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	La definición del precio aún bajo la metodología actual no es inmediata y va en detrimento de la parte interesada respecto a la posibilidad de comercialización una vez se tenga el registro sanitario. Adicionalmente, de acuerdo con el Artículo 2.8.12.16 del Decreto 433 de 2018 las funciones de competencia de la CNPMDM no pueden ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte del INVIMA.	No aceptada	Para que el proceso de fijación de precio pueda llevarse a cabo, es necesario que previamente se cumplan con los procedimientos a cargo del IETS (Evaluación de valor terapéutico) y el INVIMA (Expedición del registro sanitario), de acuerdo con las funciones y competencias que la normatividad le asigna a cada una. Sin embargo, la fijación de precio es un proceso simultáneo, pero independiente al del registro sanitario, y no se constituye en una barrera. Por otra parte, el periodo de un año para la entrada en vigencia de la Circular es para garantizar que los procesos sean articulados y efectivamente no se presente ninguna barrera al ingreso de medicamentos nuevos.
129	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se propone:  Propuesta 1: Incluir parágrafo; si el IETS no se pronuncia en los tiempos establecidos, el producto quedará en libertad vigilada con el precio propuesto por el interesado hasta que sea expedido el concepto del IETS.	No aceptada	Para que el proceso de fijación de precio pueda llevarse a cabo, es necesario que previamente se cumplan con los procedimientos a cargo del IETS (Evaluación de valor terapéutico) y el INVIMA (Expedición del registro sanitario), de acuerdo con las funciones y competencias que la normatividad le asigna a cada una. Sin embargo, la fijación de precio es un proceso simultáneo, pero independiente al del registro sanitario, y no se constituye en una barrera. Por otra parte, el periodo de un año para la entrada en vigencia de la Circular es para garantizar que los procesos sean articulados y efectivamente no se presente ninguna barrera al ingreso de medicamentos nuevos.
130	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Propuesta 2: Se propone establecer dentro de la circular el tiempo en que debe ser expedida la categoría de valor terapéutico acorde con los tiempos establecidos para el INVIMA.	No aceptada	Todo el proceso de articulación entre el INVIMA, IETS y el MSPS estará contenido en la Resolución que para tal fin expida el MSPS y que estará articulada con la Circular, donde se incluye el tiempo para determinar la categoría por parte del IETS.
131	8/05/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	Se solicita considerar:  1. Actualizar precios de medicamentos con tasas de cambio no es un enfoque adecuado teórica y metodológicamente. Lo adecuado sería usar o una tasa de descuento para traer a valor presente el precio, o un ajuste por IPC. Siguiendo con lo que se ha venido aplicando en las Circulares de regulación de precios por PRI, se sugiere utilizar el IPC como medida de actualización de los precios máximos de venta establecidos en esta metodología.  Se solicita aclarar:  1. Sería deseable aclarar si la actualización se realizará durante los primeros tres años dentro de los cuales aplica la categorización de valor, ya que el artículo 18 parágrafo 1 especifica un periodo de vigencia de tres años para medicamentos nuevos en la categoría 1, 2 y 3.	No aceptada	Debido a que la metodología contempla el uso de precios de referencia internacional, las dinámicas en las tasas de cambio son uno de los principales factores que influye en la fijación de los precios regulados, por lo tanto, la actualización de estas resulta más adecuado, conforme a la metodología, que la actualización por la variación del IPC.
132	8/05/2023	Droguerías y farmacias cruzverde s.a.s	En el art 8 margen de ajuste -dice que el margen que se utilizara de comercialización o es el del respectivo país de referencia internacional y supuestamente va a haber varios entonces deberían ser diferentes países de referencia y en segundo lugar dice que el margen de comercialización obtenida a partir de la información nacional disponible falta especificar a partir de cual información nacional disponible y de donde la va a sacar es decir de canal comercial , canal institucional de cual tipo de transacciones , del margen de droguistas , del margen de gestores es decir nos parece que en este articulo hace falta decir tanto en el ámbito internacional como en el ámbito nacional cual es la información que van a utilizar específicamente	No aceptada	La Comisión continuará con su política de buenas prácticas regulatorias y de transparencia en cuanto a publicar los márgenes de ajuste utilizados al momento de realizar la referenciación de precios. Dentro de la Circular no es posible incorporar los por cuanto estos pueden presentar cambios en el país de referencia entre el momento que se expide la Circular y el momento en que se aplica a un medicamento nuevo. Por otra parte, se aclara que aún no se cuenta con la información del margen de comercialización de los medicamentos con datos de Colombia. Sin embargo, se deja como opción para que, en caso de que posteriormente se disponga del dato, pueda ser usado dentro de la metodología.
133	8/05/2023	Droguerías y farmacias cruzverde s.a.s	Se menciona que será aplicable a una serie de transacciones ese precio máximo de venta. Queremos que se nos especifique si la transacción final comercial se encuentra o no incluida, porque entendemos que como está redactado, no se encuentra incluida.	Aceptada	Se aclara que la transacción final comercial no se encuentra incluida en el artículo 9.
134	8/05/2023	Droguerías y farmacias cruzverde s.a.s	Debe especificarse que el precio máximo de venta de los medicamentos nuevos aplicara solamente a aquellos ámbitos contemplados en el artículo 9	Aceptada	Se aclarará en el texto de la Circular que el precio definido en el artículo 15 aplica para las transacciones mencionadas en el artículo 9

135	8/05/2023	Droguerías y farmacias cruzverde s.a.s	Consideramos que debe especificarse entre el artículo 16 y el 17. Si este acto que fija el precio, es un acto de carácter general o es un acto de carácter particular, porque los recursos de reposición sólo procede en contratos de carácter particular y este es un acto de carácter general en la medida en que múltiples actores debemos someternos a dicho precio. Ahora bien, si se define dejar un recurso de reposición, pues definitivamente debe dejarse que tanto los actores comercializadores como gestores farmacéuticos y operadores logísticos puedan ejercer ese recurso de reposición y esto debe quedar específico en el artículo	No aceptada	Se aclara que el recurso de reposición del que trata el artículo 17 hace referencia a lo estipulado en el artículo 2.8.12.13 del Decreto 780 de 2016, el cual, indica que el recurso de reposición procede contra el concepto final de la evaluación de valor terapéutico que realice el IETS, constituyendo esta decisión, un Acto Administrativo de carácter particular. Por su parte el Acto Administrativo que fija el PMV es un Acto de carácter general. En tal sentido, se dará mayor claridad en el texto de la Circular sobre esta situación.
136	8/05/2023	Droguerías y farmacias cruzverde s.a.s	PARÁGRAFO segundo. Es como si se especificara que todos los medicamentos nuevos van a ir a control directo de precios. Entonces queremos que se nos especifique eso porque consideramos que no todo medicamento nuevo no necesariamente debe ir a control directo de precios. Hay medicamentos nuevos en Colombia, pero que son ya de vieja data en el mundo, que uno diría que no requerirían entrar directamente a control de precios.	No aceptada	Se aclara que, tanto el artículo 72 de la Ley 1743 de 2015, como sus decretos reglamentarios 433 y 710 de 2018, no mencionan ninguna excepción sobre medicamentos nuevos que no deban pasar por esta metodología. Por lo tanto, independientemente de la antigüedad del medicamento en el mundo, si no es considerado como medicamento nuevo en Colombia, será sujeto de esta metodología.
137	8/05/2023	Droguerías y farmacias cruzverde s.a.s	Tiene que mencionarse un factor adicional que debe tenerse en cuenta en el precio máximo de venta y es el IPC del de Colombia. Es decir, el tema aquí no es solamente tasas de cambio en la medida en que puede ser un medicamento que se esté fabricando en Colombia, que sea nuevo, pero que se empiece a fabricar en Colombia.  Y el IPC es un factor que siempre se ha tenido en cuenta en los precios de los medicamentos con control directo. Y acá se evidencia su ausencia. No es solamente tasas de cambio, sino tiene que haber IPC como un factor determinante. .	No aceptada	Debido a que la metodología contempla el uso de precios de referencia internacional, las dinámicas en las tasas de cambio son uno de los principales factores que influye en la fijación de los precios regulados, por lo tanto, la actualización de estas resulta más adecuado, conforme a la metodología, que la actualización por la variación del IPC.