



La salud es de todos

Minsalud



El futuro es de todos

Presidencia de la República



El progreso es de todos

Mincomercio

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS DURANTE EL PROCESO DE CONSULTA PÚBLICA DE LA CONFORMACIÓN DE MERCADOS RELEVANTES

(Desde el martes 01 de septiembre al viernes 25 de septiembre de 2020)

Fecha de publicación: 09 de febrero de 2021

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Anexo técnico frente al que se formula el comentario	Mercado Relevante	Propuesta u observación formulada	Respuesta
1	BioMarin	4	825	Cerliponasa Alfa ya no está catalogado como vital no disponible	Se revisa pagina de Invima, encontrando la Resolución 2019042117 DE 24 de Septiembre de 2019, que otorga a Cerliponasa Alfa, el registro sanitario 2019MBT-0019324, con IUM 1C1019871000 a BIOMARIN. Por lo anterior, se acoge el comentario.
2	Bristol Myers	Anexo 1	846	El mercado relevante Daclatasvir con ATC J05AP07 ya no es comercializado en Colombia y su registro sanitario fue cancelado por solicitud del laboratorio y por lo tanto sugerimos sea retirado del listado de Mercados Relevantes que serán sometidos a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013	Se revisa el estado del registro sanitario de este medicamento, encontrando que en efecto cambio de "Vigente" a "Temp. no comer - Vigente", por lo tanto se incluye dentro del listado de MRs a regular ya que no tiene estados inactivos como "Cancelado", "Perdida de Fuerza" o "Suspendido". Por lo tanto, no se acoge el comentario.
3	RECORDATI RARE DISEASES	Anexo 1: Mercados Relevantes Anexo 2: Índice de IHH por Mercado Relevante	835	Respetuosamente solicitamos que el mercado relevante 835 se conforme únicamente como Hemina Humana sólido inyectable	La forma farmaceutica agrupada como "Líquido/Sólido - Inyectable" para este mercado corresponde a referencia al polvo liofilizado para inyección dado que es la única forma farmaceutica comercializada en Colombia, y bajo esta presentación se realiza la referenciación internacional del precio. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
4	ANDI - CÁMARA FARMACÉUTICA	Anexo 2 y 5	Conformación de los mercados relevantes:	Se identificaron algunos casos en que las agrupaciones de formas farmacéuticas no cumplen lo estipulado en la Circular 03 de 2013, artículo 22, que señala que conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica. En ese sentido, solicitamos que se revisen de manera particular dichos casos y se asegure el cumplimiento de la metodología.	Para ninguno de los mercados relevantes construidos para esta regulación, se encuentra el caso de que existan formas farmacéuticas orales, oftálmicas o parenterales en el mismo mercado. En relación con los mercados con sólidos y líquidos parenterales, el Literal a) del Artículo 23 de la Circular 03 de 2013 establece que: "...Podrán pertenecer a un mismo mercado relevante, medicamentos de diferentes ATC5-FF para los cuales haya evidencia científica de sustitución terapéutica y evidencia de sustitución económica..." Por otro lado, según la Resolución 1124 de 2016 "Por la cual se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen", en el Capítulo 1 en el Artículo 3 se definen el concepto de Biodisponibilidad como: "...La velocidad y extensión a la que la fracción activa se absorbe a partir de una forma de dosificación farmacéutica y se convierte en disponible en el sitio(s) de acción. Por lo general no es posible realizar una medición fiable de la concentración de un ingrediente farmacéutico activo (IFA) en el sitio(s) de acción..." Y de Bioequivalencia como: "...Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas (equivalentes farmacéuticos) y sus biodisponibilidades, en términos de tasa (Cmax y Tmax) y extensión de la absorción (área bajo la curva (AUC), después de la administración de la misma dosis molar en las mismas condiciones, son similares a un grado tal que se puede esperar que sus efectos sean esencialmente similares..." Dado que para el caso de sólidos y líquidos parenterales, todos los medicamentos dentro de cada mercado tienen la misma indicación terapéutica, vía de administración, sistema de entrega al paciente (donde en un mismo mercado no se presentan casos de medicamentos con vías de administración que generen depósito de entrega en tejidos y otros que no) y para el caso de los intravenosos no presentan un proceso de absorción teniendo así una biodisponibilidad del 100%, se consideran dentro de todos los mercados a regular que son equivalentes terapéuticos. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
5	ANDI - CÁMARA FARMACÉUTICA	Anexo 2 y 5	Conformación de los mercados relevantes:	Se identificaron casos donde se agrupan presentaciones, concentraciones y formas farmacéuticas que no tienen registro sanitario de INVIMA, por lo tanto, no disponibles en el país.	Los MR conformados son revisados con las bases de datos de INVIMA y SISMED, por lo tanto, en la selección solo se incluyen presentaciones que tienen registro sanitario en Colombia. Los únicos que no tienen registro sanitario, son los vitales no disponible pero estos son revisados con las bases de recobro y SISMED, por lo tanto se incluyen porque si se comercializan en el país. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
6	ANDI - CÁMARA FARMACÉUTICA	Anexo 2 y 5	Conformación de los mercados relevantes:	Se solicita la publicación de la ficha técnica de sustento con la que hicieron la agrupación de formas farmacéuticas de "Estado de la Materia" y vía de administración, considerando que, en aquellos casos que no exista dicha sustituibilidad, no dará lugar a una agrupación.	Para ninguno de los mercados relevantes construidos para esta regulación, se encuentra el caso de que existan formas farmacéuticas orales, oftálmicas o parenterales en el mismo mercado. En relación con los mercados con sólidos y líquidos parenterales, el Literal a) del Artículo 23 de la Circular 03 de 2013 establece que: "...Podrán pertenecer a un mismo mercado relevante, medicamentos de diferentes ATC5-FF para los cuales haya evidencia científica de sustitución terapéutica y evidencia de sustitución económica..." Por otro lado, según la Resolución 1124 de 2016 "Por la cual se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen", en el Capítulo 1 en el Artículo 3 se definen el concepto de Biodisponibilidad como: "...La velocidad y extensión a la que la fracción activa se absorbe a partir de una forma de dosificación farmacéutica y se convierte en disponible en el sitio(s) de acción. Por lo general no es posible realizar una medición fiable de la concentración de un ingrediente farmacéutico activo (IFA) en el sitio(s) de acción..." Y de Bioequivalencia como: "...Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas (equivalentes farmacéuticos) y sus biodisponibilidades, en términos de tasa (Cmax y Tmax) y extensión de la absorción (área bajo la curva (AUC), después de la administración de la misma dosis molar en las mismas condiciones, son similares a un grado tal que se puede esperar que sus efectos sean esencialmente similares..." Dado que para el caso de sólidos y líquidos parenterales, todos los medicamentos dentro de cada mercado tienen la misma indicación terapéutica, vía de administración, sistema de entrega al paciente (donde en un mismo mercado no se presentan casos de medicamentos con vías de administración que generen depósito de entrega en tejidos y otros que no) y para el caso de los intravenosos no presentan un proceso de absorción teniendo así una biodisponibilidad del 100%, se consideran dentro de todos los mercados a regular que son equivalentes terapéuticos. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
7	ANDI - CÁMARA FARMACÉUTICA	Anexo 2	Errores frecuentes entre el valor reportado en SISMED y los datos de precios de las compañías:	Se solicita validar los mercados relevantes seleccionados y su correspondiente valor IHH con los datos de ventas SISMED (reportados por las compañías), en el período de referencia por cada CUM.	Es importante aclarar que la información reportada al Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED es la suministrada por los diferentes actores obligados al reporte. En este orden de ideas, dicha información es utilizada como insumo para el cálculo del Índice Herfindahl-Hirschman - IHH de los mercados relevantes sometidos al proceso de referenciación internacional de precios en el periodo de referencia que va del 1 de julio de 2019 al 30 de junio de 2020. Así mismo, es de resaltar que de conformidad con el artículo 01 de la Circular 02 de 2012 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, los datos reportados al SISMED se publican sin restricciones de usuario y en formato Excel para que cualquier usuario pueda hacer análisis con los mismos; por lo cual esta información es de acceso público en el portal de SISPRO-Applicativos misionales siguiendo la ruta relacionada a continuación: https://web.sispro.gov.co/ -> Precios de Medicamentos: Circular 02 de 2012. Excel -> Buscar los Excel que correspondan al periodo de referencia. Allí se encuentra la información discriminada por trimestre de reporte y por mes. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
8	ANDI - CÁMARA FARMACÉUTICA	General	Regulación del Canal Comercial:	Solicitamos respetuosamente se evite extender la regulación al canal comercial, que debería mantenerse en Régimen de Libertad vigilada.	Es de recordar que como esta definido en la Circular 03 de 2013, el criterio de selección principal es la concentración del IHH por encima de 2.500, indistintamente del canal de comercialización. Esto a razón de que el objetivo de esta intervención es contener el gasto farmacéutico en la población colombiana para contribuir al acceso de los medicamentos, y esto no discrimina canales. En este sentido, si un MR cumple con dicha concentración sera objeto de referenciación internacional y su precio sera fijado a nivel mayorista, lo que aplica tanto para canal institucional como para canal comercial. Por lo anterior, no se acoge el comentario.

9	ANDI - CÁMARA FARMACÉUTICA	General	Cumplimiento de las Etapas metodológicas del Control de precios	Agradecemos se revise el cronograma y se corrija en tal sentido para que el ejercicio de referenciación inicie cuando la industria haya tenido la oportunidad de hacer los comentarios a los mercados propuestos y el Ministerio haya dado respuesta a las mismas. De lo contrario, puede hacerse una referenciación sobre presupuestos equivocados.	El artículo 2 de la Circular 03 de 2013 establece las etapas metodológicas que deben surtir para el proceso de regulación así: i) definición de mercados relevantes, ii) medición de su grado de concentración iii) establecimiento de un precio de referencia y iv) fijación administrativa. El hecho de que el ejercicio de referenciación se lleve a cabo simultáneamente con la consulta pública de los Mercados Relevantes no atenta con el desarrollo de dichas etapas por cuanto la referenciación internacional no es una etapa en sí misma si no es una herramienta de carácter operativo que es necesario adelantar para poder cumplir con el desarrollo de las demás etapas metodológicas, teniendo en cuenta que si existe lugar a aceptar algún comentario que surta dentro de la consulta pública de los Mercados Relevantes el mismo hará parte del proceso de referenciación. Así mismo, es preciso indicar que la referenciación internacional siempre se ha adelantado de manera simultánea con la Consulta Pública de los Mercados Relevantes para los anteriores procesos regulatorios sin que se evidencie alguna irregularidad con el cumplimiento de estas etapas metodológicas, por el contrario de esta forma se ha optimizado la labor operativa para el cabal cumplimiento de la metodología prevista en la Circular 03 de 2013. Finalmente, se resalta que el proceso de regulación de precios surte dos consultas públicas que facilitan la participación de la ciudadanía. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
10	EPS SANITAS	ANEXO_3	843	INCLUIR PRESENTACIÓN TABLETAS	La presentación de Cladribine, que corresponde al MR 843, no tuvo reporte de ventas en SISMED necesario para calcular el IHH y determinar si este mercado se encuentra concentrado y debe ser intervenido. Por lo tanto no fue incluido en la selección presente. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
11	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO ALECTINIB 150MG TABLETA EXPEDIENTE: 20157000	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO ALECTINIB 150MG TABLETA EXPEDIENTE: 20157000 no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
12	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO LESINURAD 200MG TABLETA EXPEDIENTE: 20100484	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO LESINURAD 200MG TABLETA EXPEDIENTE: 20100484 no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
13	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO MILTEFOSINA 50MG CAPSULA EXPEDIENTE: 20131141	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO MILTEFOSINA 50MG CAPSULA EXPEDIENTE: 20131141 no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
14	EPS SANITAS	ANEXO_4	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO METRELEPTINA 11,3MG POLVO PARA RECONSTITUIR	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO METRELEPTINA 11,3MG POLVO PARA RECONSTITUIR no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
15	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO TAFAMIDIS MEGLUMINA 20MG CAPSULA EXPEDIENTE: 20100359	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO TAFAMIDIS MEGLUMINA 20MG CAPSULA EXPEDIENTE: 20100359 no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo tanto, no se acoge el comentario.

16	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO ATEZOLIZUMAB 120MG SOLUCION INYECTABLE EXPEDIENTE: 20145962	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO ATEZOLIZUMAB 120MG SOLUCION INYECTABLE EXPEDIENTE: 20145962 no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
17	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO RIFABUTINA 150MG SOLUCION INYECTABLE EXPEDIENTE: 20155669	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO RIFABUTINA 150MG SOLUCION INYECTABLE EXPEDIENTE: 20155669 no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
18	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO GADOTERIDOL 279MG SOLUCION INYECTABLE EXPEDIENTE: 20039622	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO GADOTERIDOL 279MG SOLUCION INYECTABLE EXPEDIENTE: 20039622 no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
19	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO AVIBACTAM 500MG + CEFTAZIDIMA 200MG SOLUCION INYECTABLE EXP: 20157002	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO AVIBACTAM 500MG + CEFTAZIDIMA 200MG SOLUCION INYECTABLE EXP: 20157002 no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
20	EPS SANITAS	ANEXO_4	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO DANTROLENO 20MG POLVO INYECTABLE	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO DANTROLENO 20MG POLVO INYECTABLE no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
21	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO TETRAFOSMINA 0,23MG POLVO LIOFILIZADO EXP: 226106	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO TETRAFOSMINA 0,23MG POLVO LIOFILIZADO EXP: 226106 no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.

22	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO VENTOCCLAX TABLETA 10MG EXP: 20139971	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO VENTOCCLAX TABLETA 10MG EXP: 20139971 no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
23	EPS SANITAS	ANEXO_4	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO FOSCARNET 24MG/ML SOLUCION INYECTABLE	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO FOSCARNET 24MG/ML SOLUCION INYECTABLE no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
24	EPS SANITAS	ANEXO_4	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO BUROSUMAB 20MG VIAL	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO BUROSUMAB 20MG VIAL no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
25	EPS SANITAS	ANEXO_4	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO BUROSUMAB 30MG VIAL	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante BUROSUMAB 30MG VIAL no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
26	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO BRIVARACETAM 50MG TABLETA EXP: 20149183	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO BRIVARACETAM 50MG TABLETA EXP: 20149183 no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
27	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO BRIVARACETAM 100MG TABLETA EXP: 20149185	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO BRIVARACETAM 100MG TABLETA EXP: 20149185 no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
28	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO BRIVARACETAM 200MG TABLETA EXP: 20149182	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO BRIVARACETAM 200MG TABLETA EXP: 20149182 no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.

29	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO BRIVARACETAM 10MG TABLETA EXP: 20113129	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO BRIVARACETAM 10MG TABLETA EXP: 20113129 no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
30	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO RISANKIZUMAB 75MG TABLETA EXP: 20154172	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO RISANKIZUMAB 75MG TABLETA EXP: 20154172 no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
31	EPS SANITAS	ANEXO_1	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO HIDROFEROL 0,266MG TABLETA EXP: 20116777	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO HIDROFEROL 0,266MG TABLETA EXP: 20116777 no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
32	EPS SANITAS	ANEXO_4	NO APLICA	INCLUIR MERCADO RELEVANTE MEDICAMENTO FACTOR XIII POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INECTABLE	El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que fueron sometidos al proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos en el segundo semestre del año 2020 surtió un proceso de priorización de acuerdo con: (a) la información reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados d) Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Sin embargo el mercado relevante MEDICAMENTO FACTOR XIII POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INECTABLE no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados. No obstante, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
33	PFIZER	Anexo 1	860	Excluir Tofacitinib de los mercados relevantes para referenciación	Revisando las Circulares expedidas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Medicos, no se encontro el Tofacitinib. De acuerdo con la Circular 03 de 2013, para que un medicamento sea incluido en la aplicación del regimen de control directo de precios debe tener el IHH mayor a 2.500 y en este caso el Tofacitinib tiene un IHH de 10.000, por lo tanto es incluido en la referenciación internacional de precios. Por otro lado, se aclara que los VMR y presupuestos maximos, aplica para EPS y EOC. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
34	LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.	Listado de grupos relevantes con valores máximos para para el reconocimiento y pago de servicios y tecnologías no financiados con la Unidad de Pago por Capitación - upc. Corresponde a la Resolución No. 03078 del 21 de Noviembre de 2019.	Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable	Solicitud de excluir el producto Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable, del régimen de regulación de precios.	Se aclara que el listado de Mercados Relevantes publicado para consulta el día 01 de septiembre de 2020, corresponde a lo definido en la Circular 03 de 2013 respecto a la aplicación del regimen de control directo de precios de medicamentos por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Medicos. Lo mencionado en este comentario, se relaciona con Valores Maximo de Reconocimiento establecidos en la Resolución No. 03078 de 2019 que no es un acto administrativo de la Comisión sino de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Por lo tanto, se insta al Laboratorio Bago para que envíe sus inquietudes a la Dirección señalada. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
35	LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.	Listado de grupos relevantes con valores máximos para para el reconocimiento y pago de servicios y tecnologías no financiados con la Unidad de Pago por Capitación - upc. Corresponde a la Resolución No. 03078 del 21 de Noviembre de 2019.	Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable		Se aclara que el listado de Mercados Relevantes publicado para consulta el día 01 de septiembre de 2020, corresponde a lo definido en la Circular 03 de 2013 respecto a la aplicación del regimen de control directo de precios de medicamentos por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Medicos. Lo mencionado en este comentario, se relaciona con Valores Maximo de Reconocimiento establecidos en la Resolución No. 03078 de 2019 que no es un acto administrativo de la Comisión sino de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Por lo tanto, se insta al Laboratorio Bago para que envíe sus inquietudes a la Dirección señalada. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
36	LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.	Listado de grupos relevantes con valores máximos para para el reconocimiento y pago de servicios y tecnologías no financiados con la Unidad de Pago por Capitación - upc. Corresponde a la Resolución No. 03078 del 21 de Noviembre de 2019.	Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable		Se aclara que el listado de Mercados Relevantes publicado para consulta el día 01 de septiembre de 2020, corresponde a lo definido en la Circular 03 de 2013 respecto a la aplicación del regimen de control directo de precios de medicamentos por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Medicos. Lo mencionado en este comentario, se relaciona con Valores Maximo de Reconocimiento establecidos en la Resolución No. 03078 de 2019 que no es un acto administrativo de la Comisión sino de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Por lo tanto, se insta al Laboratorio Bago para que envíe sus inquietudes a la Dirección señalada. Por lo anterior, no se acoge el comentario.

37	LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.	Listado de grupos relevantes con valores máximos para para el reconocimiento y pago de servicios y tecnologías no financiados con la Unidad de Pago por Capitación - upc. Corresponde a la Resolución No. 03078 del 21 de Noviembre de 2019.	Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable	Solicitud de revisar el Valor Máximo de Recobro establecido para el producto Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable, dado que la estrecha diferencia entre el VMR y el costo de importación del producto, no permite la rentabilidad mínima para la cadena de distribución compuesta por el Laboratorios farmacéutico, el Distribuidor y la IPS.	Se aclara que el listado de Mercados Relevantes publicado para consulta el día 01 de septiembre de 2020, corresponde a lo definido en la Circular 03 de 2013 respecto a la aplicación del regimen de control directo de precios de medicamentos por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Medicos. Lo mencionado en este comentario, se relaciona con Valores Maximo de Reconocimiento establecidos en la Resolución No. 03078 de 2019 que no es un acto administrativo de la Comisión sino de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Por lo tanto, se insta al Laboratorio Bago para que envíe sus inquietudes a la Dirección señalada. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
38	LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.	Listado de grupos relevantes con valores máximos para para el reconocimiento y pago de servicios y tecnologías no financiados con la Unidad de Pago por Capitación - upc. Corresponde a la Resolución No. 03078 del 21 de Noviembre de 2019.	Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable		Se aclara que el listado de Mercados Relevantes publicado para consulta el día 01 de septiembre de 2020, corresponde a lo definido en la Circular 03 de 2013 respecto a la aplicación del regimen de control directo de precios de medicamentos por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Medicos. Lo mencionado en este comentario, se relaciona con Valores Maximo de Reconocimiento establecidos en la Resolución No. 03078 de 2019 que no es un acto administrativo de la Comisión sino de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Por lo tanto, se insta al Laboratorio Bago para que envíe sus inquietudes a la Dirección señalada. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
39	LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.	Listado de grupos relevantes con valores máximos para para el reconocimiento y pago de servicios y tecnologías no financiados con la Unidad de Pago por Capitación - upc. Corresponde a la Resolución No. 03078 del 21 de Noviembre de 2019.	Bacillus Calmette Guérin en forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable		Se aclara que el listado de Mercados Relevantes publicado para consulta el día 01 de septiembre de 2020, corresponde a lo definido en la Circular 03 de 2013 respecto a la aplicación del regimen de control directo de precios de medicamentos por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Medicos. Lo mencionado en este comentario, se relaciona con Valores Maximo de Reconocimiento establecidos en la Resolución No. 03078 de 2019 que no es un acto administrativo de la Comisión sino de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Por lo tanto, se insta al Laboratorio Bago para que envíe sus inquietudes a la Dirección señalada. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
40	Valentech	Anexo 1	862	No aplicar regimen de control directo al MR de Acido Colico	Al respecto es preciso indicar que la función regulatoria de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, en particular referente a la regulación de medicamentos, se encuentra enmarcada dentro de la Ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria en Salud), la cual habilitó al Gobierno Nacional para que intervenga ese mercado, y se garantice a la población el acceso a los medicamentos, bajo el entendido que la libre competencia no es un derecho absoluto sino que encuentra límites en el bien común y debe ejercerse en armonía con las finalidades sociales del Estado. Maxime cuando la Comisión ha realizado los procesos regulatorios de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, la cual busca hacer compatibles las necesidades de salud pública con los principios de competencia, comercio y viabilidad de la inversión, más aún cuando la metodología de referenciación internacional de precios fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de los 17 países de referencia. Esto garantiza que Colombia tenga precios de medicamentos razonables, sin llegar a ser el país con los menores precios, de tal forma que siga siendo atractivo para las empresas privadas, y así mismo, se garantice el acceso a medicamentos y la sostenibilidad financiera del Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
41	Valentech	Anexo 1	862	No aplicar regimen de control directo al MR de Acido Colico	La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la selección de los medicamentos que serán objeto de control de precios, aplica criterios como recobros/cobros según información remitida por la ADRES, nivel de ventas de acuerdo con los registros del SISMED y medicamentos nuevos monopolicos. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud a nivel de precios o de ventas totales, entendiendo que el precio en sí mismo es un costo de oportunidad para acceder a nuevas tecnologías en salud. Es así como todos los medicamentos incluidos en la presente consulta pública cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal como se evidenció en los anexos de los Mercados Relevantes sometidos a consulta. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
42	TECNOFARMA COLOMBIA SAS	Anexo 1	854	Se solicita y teniendo en cuenta la particularidad de la tecnología farmacéutica involucrada en esta asociación y su forma farmacéutica (Cápsula Dura conteniendo Microgranulos de liberación Retardada + Capsula Blanda con solución) lo cual le confiere al producto un aporte terapéutico en términos de costo-efectividad y/o bienestar para el paciente, que la fijación del PRI no solo considere los mg de cualquiera de los principios activos sino que se realice con base en el contenido total de medicamento.	Revisando el registro sanitario otorgado para este medicamento (TAMSULOM DUO) con RESOLUCIÓN No. 2018004574 del 6 de febrero de 2018, encontramos que en la forma farmacéutica no esta descrito ninguno tipo de liberación modificada, se autoriza como CAPSULA DURA. Teniendo en cuenta, que ante el Invima no se encuentra registrada este tipo de liberación que se menciona el comentario, los expedientes relacionado con esta marca pertenecen al MR de liberacion no modificada. Asimismo, se aclara que el literal c) del artículo 23 de la Circular 03 de 2013, aplica para excepciones en la conformación de mercados relevantes, no para la forma en la que se calcula el precio de los mercados. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
43	TECNOQUIMICAS	Anexo 1. Listado de medicamentos		Debe haber una diferenciación por modo de dispensación para los medicamentos oftálmicos que entren a regulación de precios	Al respecto es importante tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 22 de la Circular 03 de 2013, la conformación de Mercados Relevantes se realiza por ATC nivel 5 y forma farmacéutica (ATC5-FF). La excepción para la conformación de submercados es medicamentos con diferente indicación la cual se encuentre reflejada en un ATC5 diferente asignado por la OMS. Por lo anterior, no se acoge el comentario. Por otra parte respecto a la conformación de mercados relevantes, en el artículo 3 del capítulo 1 de la Circular 03 del 2013 define un mercado relevante como "...Conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica"... , respecto al hecho de que independientemente de la adición de un preservante para su uso como medicamento multidosis, si la indicación es la misma, caería sobre el mismo mercado relevante. De igual manera, en el caso de análisis es preciso anotar que i) tanto las presentaciones en multidosis como en monodosis son equivalentes terapéuticos en los casos que tengan la misma indicación, y ii) a nivel de costos, ambas formulaciones deben surtir un proceso de esterilización a priori al empaquetado, el cual, como es sabido, constituye el core del costo de producción. Por último, la práctica clínica y la evidencia post comercialización sugieren que no hay restricciones de sustitución por las características farmacocinéticas. En este sentido, y teniendo en cuenta que el modo de dispensación no se encuentra establecido como un criterio de sustituibilidad, los mercados no deben ser diferenciados por los criterios mencionados en la presente solicitud.
44	PINT PHARMA	Anexo técnico ficha IHH Mercados Relevantes	865	Las ventas registradas con el CUM 20103397, no son las reportadas en el anexo, ni tampoco las reportadas a SISMED...	Haciendo la revisión respectiva del cálculo del IHH para el ID MR 865 se verifica que, efectivamente, el nivel de ventas reportado para el CUM 20103397-1 fue de COP 27.000.000 para el periodo de referencia, y que tanto las unidades como el precio reportado para este medicamento corresponden a los relacionados en la solicitud. No obstante, no se evidencia cual es la discrepancia encontrada con el anexo 2, ya que en el mismo no se encuentran reflejadas cifras contrarias. Por último, es importante tener en cuenta que el IHH se calcula con base a los reportes de ventas suministrados por los actores obligados a reportar al SISMED, y de acuerdo a la verificación el IHH para este mercado continúa siendo de 10.000,00. Por lo anterior, no se acoge el comentario.

45	ASINFAR	Anexo 2	General	Se solicita que la fecha de inicio de la referenciación internacional de precios, inicie posteriormente a que el Ministerio haya recibido y dado respuesta a las observaciones de los mercados relevantes puestos en la consulta pública.	El artículo 2 de la Circular 03 de 2013 establece las etapas metodológicas que deben surtir para el proceso de regulación así: i) definición de mercados relevantes, ii) medición de su grado de concentración iii) establecimiento de un precio de referencia y iv) fijación administrativa, conforme a estas etapas el proceso de referenciación debido a la carga operativa que la misma representa no se puede iniciar después de haber surtido la consulta pública de los Mercados Relevantes en razón a que no se podría optimizar el proceso para seguir con las demás etapas metodológicas que establece la precitada norma. Sin embargo el hecho de que el ejercicio de referenciación se lleve a cabo simultáneamente con la consulta pública de los Mercados Relevantes no atenta con el desarrollo de dichas etapas por cuanto la referenciación internacional no es una etapa en sí misma si no es una herramienta de carácter operativo que es necesario adelantar para poder cumplir con el desarrollo de las demás etapas metodológicas, teniendo en cuenta que si existe lugar a aceptar algún comentario que surta dentro de la consulta pública de los Mercados Relevantes el mismo hará parte del proceso de referenciación. Así mismo, es preciso indicar que la referenciación internacional siempre se ha adelantando de manera simultánea con la Consulta Pública de los Mercados Relevantes para los anteriores procesos regulatorios sin que se evidencie alguna irregularidad con el cumplimiento de estas etapas metodológicas, por el contrario de esta forma se ha optimizado la labor operativa para el cabal cumplimiento de la metodología prevista en la Circular 03 de 2013. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
46	ASINFAR	Anexo 2	General	Se solicita confirmar y validar los mercados relevantes seleccionados y su correspondiente valor IHH, validando los datos de ventas SISMED en el período de referencia por cada CUM y el valor reportado por las empresas en la plataforma, teniendo en cuenta que se encuentran errores frecuentes entre el valor reportado en SISMED y los datos de precios que reportan las empresas en el período de referencia.	Es importante aclarar que la información reportada al Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED es la suministrada por los diferentes actores obligados al reporte. En este orden de ideas, dicha información es utilizada como insumo para el cálculo del Índice Herfindahl-Hirschman - IHH de los mercados relevantes sometidos al proceso de referenciación internacional de precios en el periodo de referencia que va del 1 de julio de 2019 al 30 de junio de 2020. Así mismo, es de resaltar que de conformidad con el artículo 01 de la Circular 02 de 2012 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, los datos reportados al SISMED se publican sin restricciones de usuario y en formato Excel para que cualquier usuario pueda hacer análisis con los mismos; por lo cual esta información es de acceso público en el portal de SISPRO-Aplicativos misionales siguiendo la ruta relacionada a continuación: https://web.sispro.gov.co/ -> Precios de Medicamentos: Circular 02 de 2012. Excel -> Buscar los Excel que correspondan al periodo de referencia. Allí se encuentra la información discriminada por trimestre de reporte y por mes. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
47	ASINFAR	Anexo 2	General	Se solicita que se publique la ficha técnica de la metodología aplicada en la selección de cada uno de los mercados relevantes y definición de IHH.	Los mercados relevantes seleccionados por la Comisión para surtir el proceso de referenciación internacional de precios son el resultado de un mecanismo de priorización que tuvo en cuenta los siguientes criterios: (a) la información de ventas reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro realizadas a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados y que son monopolísticos. Estos criterios fueron publicados conjuntamente con los mercados relevantes en la primera consulta pública del actual proceso regulatorio que adelanta la Comisión. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
48	ASINFAR	Anexo 2 y Anexo 5	Agrupación de formas farmacéuticas	Frente a la agrupación de formas farmacéuticas consideramos que la agrupación de formas farmacéuticas para la referenciación internacional no cumple con lo estipulado en la Circular 03 de 2013 en el Artículo 22 frente a la conformación de mercados relevantes: "Conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica (ATC5 FF). En el caso de los medicamentos de venta libre (OTC), conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC3 e igual forma farmacéutica (ATC3 FF)". Tener presente que los costos de cada forma farmacéutica pueden tener variaciones, por lo cual no se puede medir de la misma manera. No hay sustitución económica	Para ninguno de los mercados relevantes construidos para esta regulación, se encuentra el caso de que existan formas farmacéuticas diferentes como orales con oftálmicas o parenterales en el mismo mercado. Según la Resolución 1124 de 2016 "Por la cual se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen", en el Capítulo 1 en el Artículo 3 se definen el concepto de Biodisponibilidad como: "...La velocidad y extensión a la que la fracción activa se absorbe a partir de una forma de dosificación farmacéutica y se convierte en disponible en el sitio(s) de acción. Por lo general no es posible realizar una medición fiable de la concentración de un ingrediente farmacéutico activo (IFA) en el sitio(s) de acción..." Y de Bioequivalencia como: "...Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas (equivalentes farmacéuticos) y sus biodisponibilidades, en términos de tasa (Cmax y Tmax) y extensión de la absorción (área bajo la curva (AUC), después de la administración de la misma dosis molar en las mismas condiciones, son similares a un grado tal que se puede esperar que sus efectos sean esencialmente similares..." Dado que para el caso de sólidos y líquidos parenterales, todos los medicamentos dentro de cada mercado tienen la misma indicación terapéutica, vía de administración, sistema de entrega al paciente (donde en un mismo mercado no se presentan casos de medicamentos con vías de administración que generen depósito de entrega en tejidos y otros que no) y para el caso de los intravenosos no presentan un proceso de absorción teniendo así una biodisponibilidad del 100%. Asimismo, es importante tener en cuenta que las formas sólidas y líquidas parenterales a nivel de costos deben mantener ambas unas condiciones productivas que garanticen la esterilidad del producto, las cuales, como es sabido, constituye el core del costo de producción y no la presentación sólida o líquida. Lo anterior, señala que la conformación de los mercados relevantes mantienen lo definido en la Circular 03 de 2013 respecto a la forma farmacéutica. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
49	ASINFAR	Anexo 2 y Anexo 5	Agrupación de formas farmacéuticas	Se solicita publicar la evidencia científica de sustitución terapéutica de la agrupación de formas farmacéuticas. No se puede garantizar que las agrupaciones tengan también la misma sustitución económica	Para ninguno de los mercados relevantes construidos para esta regulación, se encuentra el caso de que existan formas farmacéuticas diferentes como orales con oftálmicas o parenterales en el mismo mercado. Según la Resolución 1124 de 2016 "Por la cual se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen", en el Capítulo 1 en el Artículo 3 se definen el concepto de Biodisponibilidad como: "...La velocidad y extensión a la que la fracción activa se absorbe a partir de una forma de dosificación farmacéutica y se convierte en disponible en el sitio(s) de acción. Por lo general no es posible realizar una medición fiable de la concentración de un ingrediente farmacéutico activo (IFA) en el sitio(s) de acción..." Y de Bioequivalencia como: "...Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas (equivalentes farmacéuticos) y sus biodisponibilidades, en términos de tasa (Cmax y Tmax) y extensión de la absorción (área bajo la curva (AUC), después de la administración de la misma dosis molar en las mismas condiciones, son similares a un grado tal que se puede esperar que sus efectos sean esencialmente similares..." Dado que para el caso de sólidos y líquidos parenterales, todos los medicamentos dentro de cada mercado tienen la misma indicación terapéutica, vía de administración, sistema de entrega al paciente (donde en un mismo mercado no se presentan casos de medicamentos con vías de administración que generen depósito de entrega en tejidos y otros que no) y para el caso de los intravenosos no presentan un proceso de absorción teniendo así una biodisponibilidad del 100%. Asimismo, es importante tener en cuenta que las formas sólidas y líquidas parenterales a nivel de costos deben mantener ambas unas condiciones productivas que garanticen la esterilidad del producto, las cuales, como es sabido, constituye el core del costo de producción y no la presentación sólida o líquida. Lo anterior, señala que la conformación de los mercados relevantes mantienen lo definido en la Circular 03 de 2013 respecto a la forma farmacéutica. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
50	ASINFAR	Anexo 2		Para dar cumplimiento a lo dispuesto por la metodología, solicitamos que se aplique la diferenciación entre canales en todas las etapas metodológicas, incluyendo los procesos de referenciación nacional e internacional de precios. Así mismo, se solicita excluir al canal comercial de la metodología para la aplicación del régimen de control directo	Es de recordar que como está definido en la Circular 03 de 2013, el criterio de selección principal es la concentración del IHH por encima de 2.500, indistintamente del canal de comercialización. Esto a razón de que el objetivo de esta intervención es contener el gasto farmacéutico en la población colombiana para contribuir al acceso de los medicamentos, y esto no discrimina canales. En este sentido, si un MR cumple con dicha concentración será objeto de referenciación internacional y su precio será fijado a nivel mayorista, lo que aplica tanto para canal institucional como para canal comercial. Por otro lado, la consulta pública de Mercados Relevantes no considera la modificación de la metodología de regulación de precios, por lo que los comentarios sobre diferenciación de canales para el cálculo del IHH, PRN y PRI se tendrán en cuenta en la discusión sobre la modificación de la metodología que guía el proceso. Por lo anterior, no se acoge el comentario.

51	ABBOTT - EPD	Anexo 2	General	Se solicita que el gobierno espere a los comentarios de consulta pública de los mercados relevantes antes de proceder con la referenciación internacional.	El artículo 2 de la Circular 03 de 2013 establece las etapas metodológicas que deben surtir para el proceso de regulación así: i) definición de mercados relevantes, ii) medición de su grado de concentración iii) establecimiento de un precio de referencia y iv) fijación administrativa, conforme a estas etapas el proceso de referenciación debido a la carga operativa que la misma representa no se puede iniciar después de haber surtido la consulta pública de los Mercados Relevantes en razón a que no se podría optimizar el proceso para seguir con las demás etapas metodológicas que establece la precitada norma. Sin embargo el hecho de que el ejercicio de referenciación se lleve a cabo simultáneamente con la consulta pública de los Mercados Relevantes no atenta con el desarrollo de dichas etapas por cuanto la referenciación internacional no es una etapa en sí misma si no es una herramienta de carácter operativo que es necesario adelantar para poder cumplir con el desarrollo de las demás etapas metodológicas, teniendo en cuenta que si existe lugar a aceptar algún comentario que surta dentro de la consulta pública de los Mercados Relevantes el mismo hará parte del proceso de referenciación. Así mismo, es preciso indicar que la referenciación internacional siempre se ha adelantando de manera simultánea con la Consulta Pública de los Mercados Relevantes para los anteriores procesos regulatorios sin que se evidencie alguna irregularidad con el cumplimiento de estas etapas metodológicas, por el contrario de esta forma se ha optimizado la labor operativa para el cabal cumplimiento de la metodología prevista en la Circular 03 de 2013. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
52	ABBOTT - EPD	Anexo 2	General	Se solicita confirmar y validar los mercados relevantes seleccionados y su correspondiente valor IHH validando los datos de ventas SISMED en el periodo de referencia por cada CUM y el valor reportado por las empresas en la plataforma, teniendo en cuenta que se encuentran errores frecuentes entre el valor reportado en SISMED y los datos de precios que reportan las empresas en el periodo de referencia	Es importante aclarar que la información reportada al Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED es la suministrada por los diferentes actores obligados al reporte. En este orden de ideas, dicha información es utilizada como insumo para el cálculo del Índice Herfindahl-Hirschman - IHH de los mercados relevantes sometidos al proceso de referenciación internacional de precios en el periodo de referencia que va del 1 de julio de 2019 al 30 de junio de 2020. Así mismo, es de resaltar que de conformidad con el artículo 01 de la Circular 02 de 2012 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, los datos reportados al SISMED se publican sin restricciones de usuario y en formato Excel para que cualquier usuario pueda hacer análisis con los mismos; por lo cual esta información es de acceso público en el portal de SISPRO-Applicativos misionales siguiendo la ruta relacionada a continuación: https://web.sispro.gov.co/ -> Precios de Medicamentos: Circular 02 de 2012. Excel -> Buscar los Excel que correspondan al periodo de referencia. Allí se encuentra la información discriminada por trimestre de reporte y por mes. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
53	ABBOTT - EPD	Anexo 2	General	Se solicita que se publique la ficha técnica de la metodología aplicada en la selección de cada uno de los mercados relevantes y definición de IHH.	Los mercados relevantes seleccionados por la Comisión para surtir el proceso de referenciación internacional de precios son el resultado de un mecanismo de priorización que tuvo en cuenta los siguientes criterios: (a) la información de ventas reportada al SISMED, (b) las solicitudes de cobro/recobro realizadas a la ADRES y, (c) medicamentos nuevos que no han sido regulados y que son monopolísticos. Estos criterios fueron publicados conjuntamente con los mercados relevantes en la primera consulta pública del actual proceso regulatorio que adelanta la Comisión. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
54	ABBOTT - EPD	Anexo 2 y Anexo 5	Agrupación de formas farmacéuticas	Frente a la agrupación de formas farmacéuticas consideramos que la agrupación de formas farmacéuticas para la referenciación internacional no cumple con lo estipulado en la Circular 03 de 2013 en el Artículo 22 frente a la conformación de mercados relevantes: "Conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica (ATC5 FF). En el caso de los medicamentos de venta libre (OTC), conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC3 e igual forma farmacéutica (ATC3 FF)". Tener presente que los costos de cada forma farmacéutica pueden tener variaciones por lo cual no se puede medir de la misma manera. No habría sustitución económica	Para ninguno de los mercados relevantes construidos para esta regulación, se encuentra el caso de que existan formas farmacéuticas diferentes como orales con oftálmicas o parenterales en el mismo mercado. Según la Resolución 1124 de 2016 "Por la cual se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen", en el Capítulo 1 en el Artículo 3 se definen el concepto de Biodisponibilidad como: "...La velocidad y extensión a la que la fracción activa se absorbe a partir de una forma de dosificación farmacéutica y se convierte en disponible en el sitio(s) de acción. Por lo general no es posible realizar una medición fiable de la concentración de un ingrediente farmacéutico activo (IFA) en el sitio(s) de acción..." Y de Bioequivalencia como: "...Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas (equivalentes farmacéuticos) y sus biodisponibilidades, en términos de tasa (Cmax y Tmax) y extensión de la absorción (área bajo la curva (AUC), después de la administración de la misma dosis molar en las mismas condiciones, son similares a un grado tal que se puede esperar que sus efectos sean esencialmente similares..." Dado que para el caso de sólidos y líquidos parenterales, todos los medicamentos dentro de cada mercado tienen la misma indicación terapéutica, vía de administración, sistema de entrega al paciente (donde en un mismo mercado no se presentan casos de medicamentos con vías de administración que generen depósito de entrega en tejidos y otros que no) y para el caso de los intravenosos no presentan un proceso de absorción teniendo así una biodisponibilidad del 100%. Asimismo, es importante tener en cuenta que las formas sólidas y líquidas parenterales a nivel de costos deben mantener ambas unas condiciones productivas que garanticen la esterilidad del producto, las cuales, como es sabido, constituye el core del costo de producción y no la presentación sólida o líquida. Lo anterior, señala que la conformación de los mercados relevantes mantienen lo definido en la Circular 03 de 2013 respecto a la forma farmacéutica. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
55	ABBOTT - EPD	Anexo 2 y Anexo 5	Agrupación de formas farmacéuticas	Se solicita publicar la evidencia científica de sustitución terapéutica y/o económica de la agrupación de formas farmacéuticas (Estado de la Materia de la Forma Farmacéutica con la Vía de Administración Estandarizada). No se puede garantizar que las agrupaciones tengan también la misma sustitución económica.	Para ninguno de los mercados relevantes construidos para esta regulación, se encuentra el caso de que existan formas farmacéuticas diferentes como orales con oftálmicas o parenterales en el mismo mercado. Según la Resolución 1124 de 2016 "Por la cual se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen", en el Capítulo 1 en el Artículo 3 se definen el concepto de Biodisponibilidad como: "...La velocidad y extensión a la que la fracción activa se absorbe a partir de una forma de dosificación farmacéutica y se convierte en disponible en el sitio(s) de acción. Por lo general no es posible realizar una medición fiable de la concentración de un ingrediente farmacéutico activo (IFA) en el sitio(s) de acción..." Y de Bioequivalencia como: "...Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas (equivalentes farmacéuticos) y sus biodisponibilidades, en términos de tasa (Cmax y Tmax) y extensión de la absorción (área bajo la curva (AUC), después de la administración de la misma dosis molar en las mismas condiciones, son similares a un grado tal que se puede esperar que sus efectos sean esencialmente similares..." Dado que para el caso de sólidos y líquidos parenterales, todos los medicamentos dentro de cada mercado tienen la misma indicación terapéutica, vía de administración, sistema de entrega al paciente (donde en un mismo mercado no se presentan casos de medicamentos con vías de administración que generen depósito de entrega en tejidos y otros que no) y para el caso de los intravenosos no presentan un proceso de absorción teniendo así una biodisponibilidad del 100%. Asimismo, es importante tener en cuenta que las formas sólidas y líquidas parenterales a nivel de costos deben mantener ambas unas condiciones productivas que garanticen la esterilidad del producto, las cuales, como es sabido, constituye el core del costo de producción y no la presentación sólida o líquida. Lo anterior, señala que la conformación de los mercados relevantes mantienen lo definido en la Circular 03 de 2013 respecto a la forma farmacéutica. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
56	ABBOTT - EPD	Anexo 2	870	Se solicita incluir o agrupar en el mismo mercado relevante para la formulación del IHH los productos del ATC C05CA (Alteraciones Vasculares Periféricas - Bioflabonoides) que tienen sustitución terapéutica. Según el Anexo 2 serían el Mercado ID: 870, 866, 867. Así mismo y acorde con lo anterior solicitamos corregir en el Anexo 2 la descripción del Mercado de las "Procianidinas" por el Mercado de "TROXERUTIN COMBINATIONS" que hacen parte del C05CA54	Se aclara que el artículo 22 (conformación de mercados relevantes) de la Circular 03 de 2013, tal y como lo menciona conformara mercado a nivel 3 del ATC, solo en el evento que los medicamentos sean de venta libre. Revisando los registros sanitarios de los tres mercados relevantes que mencionan (ID 870, 866 y 867) solo el 870, tiene autorización para venta "sin fórmula facultativa", el 866 y 867, la venta se autoriza "con fórmula facultativa". Por lo tanto, la conformación de MR a nivel ATC3 no aplica en este caso. Asimismo, para la aplicación del literal a) de las excepciones del artículo 23 de la mencionada Circular, tal y como ustedes los mencionan, los medicamentos deben venderse bajo fórmula médica, y como se ilustra anteriormente los tres mercados señalados tienen diferente autorización de venta, adicionalmente la sustitución terapéutica y económica debe ser demostrada y allegada a la Comisión con evidencia científica y robusta. Por otro lado, como la conformación del mercado se hace de acuerdo con el ATC5, la denominación para el ATC del MR 870 tal y como se encuentra en el registro sanitario es "Procianidinas". Por lo anterior, no se acoge el comentario.

57	ABBOTT - EPD	Anexo 2	870	Se solicita corregir el IHH de los mercados relevante 870, 866, 867 los cuales se encuentran en el mismo mercado relevante y tienen un IHH de 1509 (<2500). Acorde con lo anterior solicitamos excluir de la referenciación internacional el mercado ID:870 de Procianidinas o mas bien de Combinaciones de Troxerutin pues al agruparse correctamente con los mercados 866, 867 respectivamente su IHH es menor a 2500 y no es un mercado concentrado	El IHH calculado no se acepta porque la conformacion del mercado relevante sugerido por ustedes no cumple con lo establecido en la Circular 03 de 2013. Se aclara que el articulo 22 (conformación de mercados relevantes) de la Circular 03 de 2013, tal y como lo menciona conformara mercado a nivel 3 del ATC, solo en el evento que los medicamentos sean de venta libre. Revisando los registros sanitarios de los tres mercados relevantes que mencionan (ID 870, 866 y 867) solo el 870, tiene autorizacion para venta "sin formula facultativa", el 866 y 867, la venta se autorizo "con formula facultativa". Por lo tanto, la conformacion de MR a nivel ATC3 no aplica en este caso. Asimismo, para la aplicacion del literal a) de las excepciones del articulo 23 de la mencionada Circular, tal y como ustedes los mencionan, los medicamentos deben venderse bajo formula medica, y como se ilustro anteriormente los tres mercados señalados tienen diferente autorización de venta, adicionalmente la sustitución terapeutica y economica debe ser demostrada y allegada a la Comisión con evidencia científica y robusta. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
58	Sanofi Aventis de Colombia	Mercados Relevantes	NA	Incluir en los mercados relevantes al productos Alprolix (Factor de Coagulación IX (Recombinan-te), Proteína de Fusión FC	Teniendo en cuenta que el ID Mercado Relevante 85b B02BD04 Factor Antihemofílico IX Recombinante Líquido/sólido inyectable no hace parte del actual proceso de consulta pública, la solicitud no se tiene en cuenta para la apertura de un submercado relevante. Por lo anterior, no se acepta el comentario. Por lo anterior, no se acoge el comentario.