

**RESPUESTA A COMENTARIOS RECIBIDOS DURANTE EL PERÍODO DE CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE CIRCULAR DE 2019**

(Entre el jueves 21 de noviembre al lunes 9 de diciembre de 2019)

Fecha de Publicación: 21 de enero de 2020

N°	Remitente	Resumen del comentario	Respuesta
1	Comfamiliar	Amablemente solicito aclaración sobre regulación del siguiente medicamento: ID 618, MR 772, CUM 20145979-2. Para este caso la consulta puntual es ¿porque no se tuvieron en cuenta los otros consecutivos pertenecientes a esa presentación comercial 125mg?	Al revisar las presentaciones comerciales de los medicamentos contenidos en el ID MR 772 se encuentra que, para la concentración 125 mg, existen los siguientes CUM: 20145979-9, 20145979-10, 20145979-11 y 20145979-12. De estos, los consecutivos 11 y 12 son muestra médicas, que no se comercializan; a diferencia del consecutivo 9 que presenta un precio promedio en Colombia menor al PRI y el consecutivo 10 para el cual el PRI fue menor a su precio de comercialización en Colombia, y cuyo casos no pertenecen a muestras médicas. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
2.1	MSD	Eliminar de la resolución del VMR próxima a ser expedida todas aquellas moléculas que también se encuentran en el listado PRI que salió a consulta esta semana, para evitar que durante los próximos dos meses la industria sea abocada a ajustar sus precios en dos ocasiones distintas (diciembre 2019 en virtud de VMR y febrero de 2020 en razón de la regulación del PRI), generando enorme incertidumbre comercial y en detrimento de la predictibilidad jurídica necesaria para las operaciones.	Es importante aclarar que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en materia de precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. De otra parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica únicamente para el reconocimiento y pago de medicamentos ante la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. Ahora bien, en caso de existir dualidad en la fijación primarán los Precios Máximos de Venta establecidos por la Comisión una vez se encuentre expedido el respectivo acto administrativo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el parágrafo del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
2.2	MSD	1. Predictibilidad y transitoriedad 1.1. Debe ser explícito que PRI prime sobre VMR incluir dentro del articulado una disposición acorde con lo establecido en el artículo 23 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, en donde se enuncie que los precios determinados en el presente listado están determinados con base a las comparaciones internacionales y, por ende, primarán sobre cualquier otro valor que se haya fijado en la regulación nacional anterior como los Valores Máximos de Recobro (VMR).	Es importante aclarar que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en materia de precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. De otra parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica únicamente para el reconocimiento y pago de medicamentos ante la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. Ahora bien, en caso de existir dualidad en la fijación primarán los Precios Máximos de Venta establecidos por la Comisión una vez se encuentre expedido el respectivo acto administrativo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el parágrafo del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
2.2	MSD	1. Predictibilidad y transitoriedad 1.2. Periodos de transitoriedad adecuados: VMR y PRI 2020 deben entrar en vigor en la misma fecha dado que las dos regulaciones de precios van a coexistir en un mismo periodo de tiempo, sugerimos que entren en vigor en la misma fecha, es decir, en los 2 meses que plantea este proyecto de Circular.	Es importante aclarar que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en materia de precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. De otra parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica únicamente para el reconocimiento y pago de medicamentos ante la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. Ahora bien, en caso de existir dualidad en la fijación primarán los Precios Máximos de Venta establecidos por la Comisión una vez se encuentre expedido el respectivo acto administrativo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el



			<p>parágrafo del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p> <p>Con respecto a su segunda solicitud, es importante recordar que, la regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta pública, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Ciertamente es también que, la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir de 2 meses después de su publicación en el Diario Oficial. Por su parte, se hace claridad que, únicamente, los Mercados Relevantes que cumplieron con lo dispuesto en la metodología contenida en la Circular 03 de 2013, tuvieron una posterior fijación administrativa de su precio y se encuentra referidos en el borrador de Circular que surtió el proceso de consulta pública entre el jueves 21 de noviembre de 2019 hasta el lunes 9 de diciembre de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
2.2	MSD	<p>2. Equidad y consistencia en la aplicación de la metodología de regulación de precios</p> <p>2.1. En cuanto a las combinaciones a dosis fija se refiere, solicitamos a la Comisión que se maneje un único criterio a la hora de establecer la metodología con la cual se definirá el precio de referencia internacional para dichos productos, garantizando la equidad en la aplicación de la misma. Solicitamos usar la misma metodología que se usó para regular la dapaglifozina + metformina y saxagliptina + metformina, es decir en función del mg del medicamento innovador, que en este caso sería el mg de la sitagliptina.</p>	<p>En el caso de la metformina+dapaglifozina la variación en concentración únicamente sucede para la dapaglifozina, es por esto que se toma para base del cálculo este último principio activo. Lo mismo sucede con la combinación metformina+saxagliptina. En el caso de la combinación metformina+sitagliptina, tenemos variaciones tanto en metformina como en sitagliptina, lo cual nos obligó a conformar tres (3) subgrupo: 751a, b y c; definiendo que cuando en las combinaciones de ingredientes activos, todos tienen incidencia en el efecto principal, será tenido en cuenta el Principio Activo con mayor concentración para calcular el precio del medicamento combinado. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
2.2	MSD	<p>2. Equidad y consistencia en la aplicación de la metodología de regulación de precios</p> <p>2.2. Base de datos</p> <p>Modificar el precio en la fuente de Brasil (CMED-ANVISA) para desogestrel ó Cerazette 0,075mg   Schering-Plough de BRL \$20,58 correspondiente a PMVG0% a BRL \$31,43 soportado en el uso del precio de transacción PF18%.</p>	<p>2. Cada ejercicio regulatorio llevado a cabo por la Comisión se hace acorde con los parámetros definidos en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De esta manera, fija un Precio Máximo de Venta, a partir del percentil 25 de los precios internacionales, para aquellos medicamentos que cumplan las condiciones de concentración y nivel de precios nacionales mayores a los internacionales.</p> <p>2.2. Al respecto, es importante precisar que la Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación, puesto que los Precios Máximos de Venta se fijan en el punto mayorista indistintamente. Ahora bien, el precio disponible de PMVG0% en la fuente CMED-ANVISA fue recolectado, ya que este no solo corresponde a un precio gubernamental, sino que también tiene en cuenta el precio de fábrica para su cálculo, de acuerdo a la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos brasileña (CMED); teniendo en cuenta esto, el precio PMVG0% está categorizado como un precio de prioridad 4 en las fuentes de Brasil.</p> <p>Se hace claridad que la prioridad de fuente hace referencia a los precios que se encuentran más cercanos al punto de regulación en Colombia con el fin de evitar tener que aplicar márgenes de ajuste a los precios internacionales. Cuando no se encuentra información del medicamento en la base del Banco de precios de Brasil, que es la fuente más preferida en este país por encontrarse en el punto de regulación, se comienza a descender en la escala de preferencia.</p>



			<p>Finalmente, cabe anotar que para hallar el precio de referencia por país, se toma el promedio de todos los precios del Mercado Relevante al cual pertenezca el medicamento.</p>
2.2	MSD	<p>2. Equidad y consistencia en la aplicación de la metodología de regulación de precios 2.2. Base de datos Modificar el precio en la fuente de Brasil (CMED-ANVISA) para Metformina 1000mg + Sitagliptina 50mg   Merck Sharp &amp; Dohme de BRL \$115,21 correspondiente a PMVG0% a BRL \$175,98 soportado en el uso del precio de transacción PF18%.</p>	<p>2. Cada ejercicio regulatorio llevado a cabo por la Comisión se hace acorde con los parámetros definidos en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De esta manera, fija un Precio Máximo de Venta, a partir del percentil 25 de los precios internacionales, para aquellos medicamentos que cumplan las condiciones de concentración y nivel de precios nacionales mayores a los internacionales. 2.2. Al respecto, es importante precisar que la Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación, puesto que los Precios Máximos de Venta se fijan en el punto mayorista indistintamente. Ahora bien, el precio disponible de PMVG0% en la fuente CMED-ANVISA fue recolectado, ya que este no solo corresponde a un precio gubernamental, sino que también tiene en cuenta el precio de fábrica para su cálculo, de acuerdo a la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos brasileña (CMED); teniendo en cuenta esto, el precio PMVG0% está categorizado como un precio de prioridad 4 en las fuentes de Brasil. Se hace claridad que la prioridad de fuente hace referencia a los precios que se encuentran más cercanos al punto de regulación en Colombia con el fin de evitar tener que aplicar márgenes de ajuste a los precios internacionales. Cuando no se encuentra información del medicamento en la base del Banco de precios de Brasil, que es la fuente más preferida en este país por encontrarse en el punto de regulación, se comienza a descender en la escala de preferencia. Finalmente, cabe anotar que para hallar el precio de referencia por país, se toma el promedio de todos los precios del Mercado Relevante al cual pertenezca el medicamento.</p>
2.2	MSD	<p>2. Equidad y consistencia en la aplicación de la metodología de regulación de precios 2.2. Base de datos Solicitud 1. Modificar el precio en la fuente de Brasil (CMED-ANVISA) para Tibolona 2,5mg   Merck Sharp &amp; Dohme de BRL \$122,92 correspondiente a PMVG0% a BRL \$187,76 soportado en el uso del precio de transacción PF18%. Solicitud 2. Eliminar el precio en la fuente de México (Instituto Mexicano del Seguro Social - IMSS) para Tibolona 2,5mg   Merck Sharp &amp; Dohme de MEX \$51,94, en tanto que el laboratorio en mención no comercializa sus productos en Colombia.</p>	<p>2. Cada ejercicio regulatorio llevado a cabo por la Comisión se hace acorde con los parámetros definidos en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De esta manera, fija un Precio Máximo de Venta, a partir del percentil 25 de los precios internacionales, para aquellos medicamentos que cumplan las condiciones de concentración y nivel de precios nacionales mayores a los internacionales. 2.2. Al respecto, es importante precisar que la Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación, puesto que los Precios Máximos de Venta se fijan en el punto mayorista indistintamente. Ahora bien, el precio disponible de PMVG0% en la fuente CMED-ANVISA fue recolectado, ya que este no solo corresponde a un precio gubernamental, sino que también tiene en cuenta el precio de fábrica para su cálculo, de acuerdo a la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos brasileña (CMED); teniendo en cuenta esto, el precio PMVG0% está categorizado como un precio de prioridad 4 en las fuentes de Brasil. Se hace claridad que la prioridad de fuente hace referencia a los precios que se encuentran más cercanos al punto de regulación en Colombia con el fin de evitar tener que aplicar márgenes de ajuste a los precios internacionales. Cuando no se encuentra información del medicamento en la base del Banco de precios de Brasil, que es la fuente más preferida en este país por encontrarse en el punto de regulación, se comienza a descender en la escala de preferencia. Finalmente, cabe anotar que para hallar el precio de referencia por país, se toma el promedio de todos los precios del Mercado Relevante al cual pertenezca el medicamento. Para México, la referenciación de los medicamentos en la base IMSS se hace por principio activo y no por marca. En lo referente a Tibolona 2,5 mg se garantizó que el precio levantado</p>



			correspondiera con el principio activo, forma farmacéutica y concentración de búsqueda, lo cual lo hace ser un precio de captura correcto, por tanto, el precio de esta fuente se mantiene.
2.2	MSD	<p>2. Equidad y consistencia en la aplicación de la metodología de regulación de precios</p> <p>2.2. Base de datos</p> <p>Eliminar las marcas del principio activo Efavirenz 600 mg   Merck Sharp &amp; Dohme de BRL \$633,07 y Aurobindo de BRL \$4329,78 correspondiente a PMVG0%.</p>	<p>2. Cada ejercicio regulatorio llevado a cabo por la Comisión se hace acorde con los parámetros definidos en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De esta manera, fija un Precio Máximo de Venta, a partir del percentil 25 de los precios internacionales, para aquellos medicamentos que cumplan las condiciones de concentración y nivel de precios nacionales mayores a los internacionales.</p> <p>2.2. Al respecto, es importante precisar que la Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación, puesto que los Precios Máximos de Venta se fijan en el punto mayorista indistintamente. Ahora bien, el precio disponible de PMVG0% en la fuente CMED-ANVISA fue recolectado, ya que este no solo corresponde a un precio gubernamental, sino que también tiene en cuenta el precio de fábrica para su cálculo, de acuerdo a la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos brasileña (CMED); teniendo en cuenta esto, el precio PMVG0% está categorizado como un precio de prioridad 4 en las fuentes de Brasil.</p> <p>Se hace claridad que la prioridad de fuente hace referencia a los precios que se encuentran más cercanos al punto de regulación en Colombia con el fin de evitar tener que aplicar márgenes de ajuste a los precios internacionales. Cuando no se encuentra información del medicamento en la base del Banco de precios de Brasil, que es la fuente más preferida en este país por encontrarse en el punto de regulación, se comienza a descender en la escala de preferencia. Finalmente, cabe anotar que para hallar el precio de referencia por país, se toma el promedio de todos los precios del Mercado Relevante al cual pertenezca el medicamento.</p>
2.2	MSD	<p>2. Equidad y consistencia en la aplicación de la metodología de regulación de precios</p> <p>2.2. Base de datos</p> <p>Solicitud 1: Modificar el precio en la fuente de Brasil (CMED-ANVISA) para Ezetimibe 10mg + Simvastatina 10mg   Merck Sharp &amp; Dohme de BRL \$70,74 correspondiente a PMVG0% a BRL \$108,05 soportado en el uso del precio de transacción PF18%.</p> <p>Solicitud 2: Modificar el precio en la fuente de Brasil (CMED-ANVISA) para Ezetimibe 10mg + Simvastatina 80mg   Merck Sharp &amp; Dohme de BRL \$126,39 correspondiente a PMVG0% a BRL \$193,05 soportado en el uso del precio de transacción PF18%.</p>	<p>2. Cada ejercicio regulatorio llevado a cabo por la Comisión se hace acorde con los parámetros definidos en la metodología en la Circular 03 de 2013. De esta manera, fija un Precio Máximo de Venta, a partir del percentil 25 de los precios internacionales, para aquellos medicamentos que cumplan las condiciones de concentración y nivel de precios nacionales mayores a los internacionales.</p> <p>2.2. Al respecto, es importante precisar que la Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación, puesto que los Precios Máximos de Venta se fijan en el punto mayorista indistintamente. Ahora bien, el precio disponible de PMVG0% en la fuente CMED-ANVISA fue recolectado, ya que este no solo corresponde a un precio gubernamental sino que también tiene en cuenta el precio de fábrica para su cálculo, de acuerdo a la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos brasileña (CMED); teniendo en cuenta esto, el precio PMVG0% está categorizado como un precio de prioridad 4 en las fuentes de Brasil.</p> <p>Se hace claridad que la prioridad de fuente hace referencia a los precios que se encuentran más cercanos al punto de regulación en Colombia con el fin de evitar tener que aplicar márgenes de ajuste a los precios internacionales. Cuando no se encuentra información del medicamento en la base del Banco de precios de Brasil, que es la fuente más preferida en este país por encontrarse en el punto de regulación, se comienza a descender en la escala de preferencia. Finalmente, cabe anotar que para hallar el precio de referencia por país, se toma el promedio de todos los precios del Mercado Relevante al cual pertenezca el medicamento.</p>



2.2	MSD	<p>2. Equidad y consistencia en la aplicación de la metodología de regulación de precios</p> <p>2.2. Base de datos</p> <p>Solicitud 1: Modificar el precio en la fuente de Brasil (CMED-ANVISA) para Formoterol 600mcg + Mometasona 12000mcg   Merck Sharp &amp; Dohme de BRL \$88,56 correspondiente a PMVG0% a BRL \$120,78 soportado en el uso del precio de transacción PF18%.</p> <p>Solicitud 2: Modificar el precio en la fuente de Brasil (CMED-ANVISA) para Formoterol 600mcg + Mometasona 24000mcg   Merck Sharp &amp; Dohme de BRL \$127,42 correspondiente a PMVG0% a BRL \$173,77 soportado en el uso del precio de transacción PF18%.</p>	<p>2. Cada ejercicio regulatorio llevado a cabo por la Comisión se hace acorde con los parámetros definidos en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De esta manera, fija un Precio Máximo de Venta, a partir del percentil 25 de los precios internacionales, para aquellos medicamentos que cumplan las condiciones de concentración y nivel de precios nacionales mayores a los internacionales.</p> <p>2.2. Al respecto, es importante precisar que la Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación, puesto que los Precios Máximos de Venta se fijan en el punto mayorista indistintamente. Ahora bien, el precio disponible de PMVG0% en la fuente CMED-ANVISA fue recolectado, ya que este no solo corresponde a un precio gubernamental, sino que también tiene en cuenta el precio de fábrica para su cálculo, de acuerdo a la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos brasileña (CMED); teniendo en cuenta esto, el precio PMVG0% está categorizado como un precio de prioridad 4 en las fuentes de Brasil.</p> <p>Se hace claridad que la prioridad de fuente hace referencia a los precios que se encuentran más cercanos al punto de regulación en Colombia con el fin de evitar tener que aplicar márgenes de ajuste a los precios internacionales. Cuando no se encuentra información del medicamento en la base del banco de precios, que es la fuente más preferida en este país por encontrarse en el punto de regulación, se comienza a descender en la escala de preferencia. Finalmente, cabe anotar que para hallar el precio de referencia por país, se toma el promedio de todos los precios del Mercado Relevante al cual pertenezca el medicamento.</p>
2.2	MSD	<p>2. Equidad y consistencia en la aplicación de la metodología de regulación de precios</p> <p>2.2. Base de datos</p> <p>Solicitud: Modificar el precio en la fuente de Brasil (CMED-ANVISA) para Cefotolozano e inhibidor de betalactamasa   Merck Sharp &amp; Dohme de BRL \$1980,62 correspondiente a PMVG0% a BRL \$2701,14 soportado en el uso del precio de transacción PF18%.</p>	<p>2. Cada ejercicio regulatorio llevado a cabo por la Comisión se hace acorde con los parámetros definidos en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De esta manera, fija un Precio Máximo de Venta, a partir del percentil 25 de los precios internacionales, para aquellos medicamentos que cumplan las condiciones de concentración y nivel de precios nacionales mayores a los internacionales.</p> <p>2.2. Al respecto, es importante precisar que la Circular 03 de 2013 no diferencia por canales en la regulación, puesto que los Precios Máximos de Venta se fijan en el punto mayorista indistintamente. Ahora bien, el precio disponible de PMVG0% en la fuente CMED-ANVISA fue recolectado, ya que este no solo corresponde a un precio gubernamental, sino que también tiene en cuenta el precio de fábrica para su cálculo, de acuerdo a la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos brasileña (CMED); teniendo en cuenta esto, el precio PMVG0% está categorizado como un precio de prioridad 4 en las fuentes de Brasil. Se hace claridad que la prioridad de fuente hace referencia a los precios que se encuentran más cercanos al punto de regulación en Colombia con el fin de evitar tener que aplicar márgenes de ajuste a los precios internacionales recolectados. Cuando no se encuentra información del medicamento en la base del banco de precios, que es la fuente más preferida en este país por encontrarse en el punto de regulación, se comienza a descender en la escala de preferencia. Finalmente, cabe anotar que para hallar el precio de referencia por país, se toma el promedio de todos los precios del Mercado Relevante al cual pertenezca el medicamento.</p>
2.2	MSD	<p>3. Definir si los medicamentos que no tienen control directo serán sujetos de regulación de precios nuestro llamado es que, si es voluntad del regulador someter los medicamentos que no tienen control directo al régimen de precios, se deberá tener en cuenta los criterios de comparación internacional que contempla la Ley</p>	<p>Se aclara que los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su parágrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS no financiados con recursos de la Unidad de Pago por</p>



		<p>Estatutaria en Salud (máxime cuando ésta goza de una mayor jerarquía normativa).</p> <p>Por el contrario, y de no ser así, deberá ser el mercado el que defina el precio que se retribuirá por cada servicio y/o tecnología, teniendo en cuenta los elementos y principios del derecho fundamental a la salud establecidos en la Ley Estatutaria, como lo establecido en el régimen de libertad regulada.</p>	<p>Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del parágrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los parágrafos subsiguientes tienen aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que hagan uso de recursos públicos. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
3	Sicmafarma	<p>Agradezco aclaración en el "ARTÍCULO 4. Precio de la unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013" producto Voriconazol, ya que en la anterior circular en mercados relevantes aparecían 3 formas farmacéuticas, y ahora en el borrador de esta nueva circular aparecen solo 2 formas farmacéuticas. En la actualidad Sicmafarma tiene el producto Voriconazol 200mg polvo liofilizado para reconstituir a Solución, y no entendemos con claridad sobre cual forma farmacéutica debo sujetarme ahora, ya que en la circular 07 de 2018 el precio de la unidad mínima es \$578,61.</p>	<p>Se informa que, el ID Mercado Relevante 504 Voriconazol Sólido - Oral aplica para todos aquellos medicamentos que contienen el principio activo voriconazol, con forma farmacéutica sólida que se administran por vía oral, como es el caso de las tabletas, cápsulas y liofilizados orales.</p>
3	Sicmafarma	<p>Agradezco aclaración en el "ARTÍCULO 4. Precio de la unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013" producto Voriconazol, ya que en la anterior circular en mercados relevantes aparecían 3 formas farmacéuticas, y ahora en el borrador de esta nueva circular aparecen solo 2 formas farmacéuticas. En la actualidad Sicmafarma tiene el producto Voriconazol 200mg polvo liofilizado para reconstituir a Solución, y no entendemos con claridad sobre cual forma farmacéutica debo sujetarme ahora, ya que en la circular 07 de 2018 el precio de la unidad mínima es \$578,61.</p>	<p>Se informa que, el ID Mercado Relevante 495/494 Voriconazol Líquido/Sólido - Inyectable aplica para todos aquellos medicamentos que contienen el principio activo voriconazol, con forma farmacéutica líquida o sólida que se administra de forma inyectable, como es el caso de las soluciones inyectables, suspensiones inyectables o polvos para reconstituir a solución inyectable. En este sentido, al medicamento en cuestión (Voriconazol 200mg polvo liofilizado para reconstituir a Solución) le es aplicable el precio del ID Mercado Relevante 495/494 del borrador de Circular de la Comisión.</p>
4	Medife S.A.S.	<p>Solicitamos ante la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, que dentro de la metodología que establece el control directo de precios y precios de referencia incluya lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- El costo que ofrecen los laboratorios o importadores puede variar de acuerdo con las negociaciones que se establezcan.</li><li>- Gastos operativos (impuestos, servicios públicos, personal e infraestructura, entre otros).</li><li>- De acuerdo con las ordenanzas que establecen los consejos municipales existen varios tipos de valores por concepto de estampillas (ProHospital, ProCultura, ProDeporte, ProDesarrollo, ProAnciano, entre otras), las cuales por municipio oscilan entre el 7% - 10%.</li></ul>	<p>Se aclara que, la presente consulta pública hace alusión al borrador de Circular "Por la cual se incorporan algunos medicamentos al régimen de control directo de precios con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones". Los comentarios referentes a la modificación de la metodología de regulación de precios de medicamentos contenida en la Circular 03 de 2013, surtió su proceso de consulta pública entre el viernes 18 de octubre de 2019 hasta el viernes 15 de noviembre de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>



		- Considerar los gastos de transporte (terrestre, aéreo, marítimo) en los que se incurre diariamente para garantizar el acceso de Medicamentos y Dispositivos Médicos a toda la población.	
4	Medife S.A.S.	<p>Casos puntuales sobre el borrador de la circular donde se evidencia que el precio de control de los medicamentos es inferior en gran manera al costo que se otorga al producto por parte del proveedor:</p> <p>Artículo 1 N°466 ID MR 711 CUM 54889-1, 54889-2 BERODUAL - Fenoterol 10000mcg/20ml (500mcg/1ml) + Bromuro De Ipratropio 5000mcg/20ml (250mcg/1ml) - Líquido - Inhalatoria x 1. – BOEHRINGER precio máximo de venta 26.200, anexo selección de copia de factura de proveedor para nuestra empresa.</p>	<p>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 que se comercializan en el canal comercial o institucional, se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, organismo encargado de la guarda de la integridad y supremacía de la Carta Política, en la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016 "El artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud". Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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 SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
4	Medife S.A.S.	<p>Casos puntuales sobre el borrador de la circular donde se evidencia que el precio de control de los medicamentos es inferior en gran manera al costo que se otorga al producto por parte del proveedor:</p> <p>Artículo 1 N°487 ID MR 734 CUM 19975089-1 RHOPHYLAC - Inmunoglobulina Antid-Rh 300mcg/2ml (150mcg/1ml) - Líquido/Sólido - Inyectable x 1 – CSL precio máximo de venta 176.037,00, anexo selección de copia de factura de proveedor para nuestra empresa.</p>	<p>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 que se comercializan en el canal comercial o institucional, se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, organismo encargado de la guarda de la integridad y supremacía de la Carta Política, en la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016 "El artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud". Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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 SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>



4	Medife S.A.S.	<p>Casos puntuales sobre el borrador de la circular donde se evidencia que el precio de control de los medicamentos es inferior en gran manera al costo que se otorga al producto por parte del proveedor:</p> <p>Artículo 4 N°66 ID MR 457 ATC N03AF01 CARBAMAZEPINA Sólido - Oral de liberación no modificada precio por unidad de regulación 0.60MG, anexo selección de copia de factura de proveedor para nuestra empresa.</p> <p>Para este caso se ha aclarado a través del comunicado del Ministerio del 20 de mayo de 2014, por lo cual se solicita que teniendo encuentra la evidencia anterior se fije en esta circular un valor justo y claro para la Carbamazepina.</p>	<p>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 que se comercializan en el canal comercial o institucional, se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, organismo encargado de la guarda de la integridad y supremacía de la Carta Política, en la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016 "El artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud". Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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 SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
5	IPS Universitaria UdeA	<p>Teniendo en cuenta que en el borrador de la circular 2019 que se encuentra en curso, en el artículo 13 VIGENCIA Y DEROGATORIAS expone que deroga las Circulares 04, 05, ambas de 2013, 07, 08, ambas de 2018 y 09 de 2019. Por favor aclarar si la Circular 03 de 2016 y la Circular 06 de 2013 (Kaletra), aún se encontraran vigentes para esta circular?</p>	<p>El presente proyecto de circular en su artículo 13 Vigencia y Derogatorias, hace relación a la derogatoria de Circulares de aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013. En ese orden de ideas, las Circulares 03 de 2016 y Circular 06 de 2013 (KALETRA), siguen vigentes a la fecha por cuando la primera de ella hace alusión a una metodología que regula precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público, es decir, sin la aplicación de la Circular 03 de 2013, así mismo la Circular 06 de 2013, incorporó el medicamento KALETRA al régimen de control directo de precios, en cumplimiento de una judicial del fallo proferido el 09 de agosto de 2013 dentro del proceso N° 1100133103720090026900 del Juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito de Bogotá, por ser considerado un medicamento que tiene alto impacto para la sostenibilidad del SGSSS, en concordancia con el artículo 21 de la Circular 03 de 2013.</p>
5	IPS Universitaria UdeA	<p>Teniendo en cuenta que en el borrador de la circular 2019 que se encuentra en curso, en el artículo 13 VIGENCIA Y DEROGATORIAS expone que deroga las Circulares 04, 05, ambas de 2013, 07, 08, ambas de 2018 y 09 de 2019. Por favor aclarar si la Circular 03 de 2016 y la Circular 06 de 2013 (Kaletra), aún se encontraran vigentes para esta circular?</p>	<p>El presente proyecto de circular en su artículo 13 Vigencia y Derogatorias, hace relación a la derogatoria de Circulares de aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013. En ese orden de ideas, las Circulares 03 de 2016 y Circular 06 de 2013 (KALETRA), siguen vigentes a la fecha por cuando la primera de ella hace alusión a una metodología que regula precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público, es decir, sin la aplicación de la Circular 03 de 2013, así mismo la Circular 06 de 2013, incorporó el medicamento KALETRA al régimen de control directo de precios, en cumplimiento de una judicial del fallo proferido el 09 de agosto de 2013 dentro del proceso N° 1100133103720090026900 del Juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito de Bogotá, por ser considerado un medicamento que tiene alto impacto para la sostenibilidad del SGSSS, en concordancia con el artículo 21 de la Circular 03 de 2013.</p>



6	Recordarti	Solicitamos comedidamente sea retirado el mercado relevante 747 del artículo 4 del proyecto de circular, ya que este ya está regulado por la Resolución 3078 de 2019.	Es importante aclarar que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en materia de precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. De otra parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica únicamente para el reconocimiento y pago de medicamentos ante la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. Ahora bien, en caso de existir dualidad en la fijación primarán los Precios Máximos de Venta establecidos por la Comisión una vez se encuentre expedido el respectivo acto administrativo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el parágrafo del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
7.1	Novamed	Se solicita se reconsidere el precio máximo de venta asignado para el producto COPAXONE - Glatiramer 40mg/1ml (40mg/1ml) - Líquido/Sólido - Inyectable x 12, toda vez que se ha demostrado que el costo del producto es mucho más alto que el precio asignado y se hace inviable su comercialización en Colombia.	Se realizó nuevamente la revisión de la referenciación internacional de precios para el ID MR 725 y se corroboró que los precios disponibles en las bases de los países de referencia se encuentran correctamente referenciados en la ficha, de acuerdo a los soportes. De igual manera, es importante tener en cuenta que la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 fija como medida de regulación el percentil 25 de la canasta de 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.
7.1	Novamed	De otra parte, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió la Resolución Número 3078 de 2019 el pasado 21 de noviembre (menos de 30 días) donde asignó un valor máximo de recobro para el principio activo acetato de glatiramer en 7.886,75 por mg, por lo tanto, estas bases y fundamentos deberían ser tenidas en cuenta para la fijación del precio de COPAXONE 40mg (acetato de glatiramer 40mg) en el borrador de circular.	Es importante aclarar que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en materia de precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. De otra parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica únicamente para el reconocimiento y pago de medicamentos ante la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. Ahora bien, en caso de existir dualidad en la fijación primarán los Precios Máximos de Venta establecidos por la Comisión una vez se encuentre expedido el respectivo acto administrativo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el parágrafo del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
7.2	Novamed	Se solicita se reconsidere el precio máximo de venta asignado para el producto, Aerovial (LABA-ICS formoterol-Budesonida) y se incluya el costo del dispositivo teniendo que es indispensable para la administración del medicamento.	En primer lugar de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013, la conformación de mercados de relevantes se hace teniendo en cuenta el ATC nivel 5 con forma farmacéutica (FF), que corresponde a un código otorgado por la OMS para medicamento. En segundo lugar, el producto que se menciona en este comentario, es considerado un medicamento teniendo así registro sanitario de medicamento, es decir que en este caso así tenga un dispositivo para su administración, esto es considerado en conjunto como un medicamento, tal como se señala en el artículo 2 del Decreto 4125 de 2005, así: "Dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesorio, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento". Por lo tanto, no se acepta el comentario.



7.2	Novamed	Por otra parte, se solicita se asigne el precio de \$ 1.677,83 para este producto conforme a la establecido en la Resolución No. 3078 de 2019 recientemente expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.	Es importante aclarar que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en materia de precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. De otra parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica únicamente para el reconocimiento y pago de medicamentos ante la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. Ahora bien, en caso de existir dualidad en la fijación primarán los Precios Máximos de Venta establecidos por la Comisión una vez se encuentre expedido el respectivo acto administrativo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el párrafo del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
8.1 Y 8.2	Tecnofarma	ID 616. CUM 20064116-1, Medicamento ABRAXANE – Paclitaxel 100 mg / 1U – líquido /Sólido – Inyectable x 1 – ABRAXIS BIOSCENSE En consideración a la Circular 03 de 2013 , Artículo 23 “excepciones para la conformación de mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica “ Literales b y c SOLICITAMOS LA CONFORMACIÓN DE UN MERCADO RELEVANTE DISTINTO pues como bien lo demuestra su Registro Sanitario INVIMA 2015M-0015996 ( Adjunto ) presenta una forma farmacéutica distinta ( nano partículas de paclitaxel – ligado a albumina ) que representa un aporte terapéutico en términos de efectividad y/o bienestar para el paciente que ameritan diferenciar lo de los demás medicamentos sustitutos del mismo ATC5-FF, así mismo la práctica clínica y la evidencia científica pos-comercialización sugieren para este medicamento restricciones de sustitución debido a sus características farmacocinéticas lo que le confiere INDICACIONES ADICIONALES como lo son Adenocarcinoma de páncreas metastásico: está indicado para el tratamiento de adenocarcinoma de páncreas metastásico en combinación con gemcitabina. Por lo anterior, solicitamos la conformación de un Mercado Relevante distinto para el Medicamento Abraxane Paclitaxel 100 mg / IU — líquido /Sólido — Inyectable x 1 U del Titular ABRAXfS BIOSCENSE CUM 20064116-1.	Debido a su formulación en nano-partículas, tal como se establece en el registro sanitario, se acepta el comentario.
8.1 Y 8.2	Tecnofarma	Los precios de referencia del mercado relevante seleccionado en cada uno de los países seleccionados en la mayoría de los casos corresponden a medicamentos que no se comercializan en el país, la unidad mínima por concentración ( 6 mg / ml ) y por unidad de dispensación ( frasco vial o ampolla ) NO CORRESPONDE con la del producto Abraxane ® (100 mg / ml ), lo cual no solo es contrario a la Circular 03 de 2013 sino que contradice además lo indicado por el Ministerio de salud en	Se revisó el medicamento Abraxane ® (100 mg / ml) del Mercado Relevante 771 en los países mencionados y se verificó que: -Australia: No hay inconsistencias con el precio y presentación referenciados. No se acepta el comentario. -Chile: No hay inconsistencias con el precio y presentación referenciados. No se acepta el comentario. -Ecuador: No hay inconsistencias con el precio y presentación referenciados. No se acepta el comentario.



		<p><a href="https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx">https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx</a>. De forma tal que, si un medicamento no se comercializa en el país (ya sea por ser de un productor distinto a aquellos con presencia en Colombia, por poseer una concentración distinta entre otros), no serán tenidos en cuenta los precios en otras fuentes internacionales. Lo anterior implica que el cálculo del precio de referenciación internacional solo tenga en cuenta los precios que se comercializan en Colombia y que cuentan con precios en las fuentes de referencia internacional prueba de lo anterior se evidencia en el ejercicio de referenciación de precios obtenidos en:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Australia: para el medicamento paclitaxel 6 mg / ml, 300 mg / 50 ml de Fresenius, 100 mg / 16.7 ml, 300 mg / 50 ml</li><li>- Chile: 300 mg / 50 ml de Fresenius</li><li>- Ecuador: 30mg/5ml, 100mg/16.7ml de Fresenius</li><li>- Estados Unidos: 100 mg / 16.7 ml de Fresenius, 100 mg / 16.7 ml , 300 mg / 50 ml de Hospira</li></ul>	<p>-Estados Unidos: Se realizan correcciones en los precios tomados en la base de datos "Center for Medicare and Medicaid Services - CMS". Por lo que este comentario se acepta.</p>
9.2, 9.3, 9.4 y 9.5	Novo Nordisk	<p>Se solicita corregir el precio de referencia internacional (PRI) calculado para el MR 737 Insulina Degludec, correspondiente a la República de Portugal y fijarlo en COP \$184.98 x UI. El PRI se debería calcular utilizando los precios de las presentaciones comercializadas durante el período de referencia y publicados en la fuente: "Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saude (INFARMED)".</p> <p>Se solicita excluir el precio de Francia para el MR 737 Insulina Degludec, ya que el precio obtenido corresponde a la presentación de cartucho, la cual no es comparable con la presentación comercializada en Colombia.</p> <p>Se solicita corregir el Precio de Referencia Internacional (PRI) calculado para el MR 737 Insulina Degludec correspondiente al Reino de España y fijarlo en COP \$197.30 x UI. Lo anterior, ya que el PRI debe ser el promedio simple de los precios observados después de aplicar los factores de ajuste y normalizados a la unidad mínima de concentración.</p> <p>Se solicita corregir el Precio de Referencia Internacional (PRI) calculado para el MR 737 Insulina Degludec correspondiente a Canadá y fijarlo en COP \$165.36 x UI. Lo anterior, ya que se debe obtener el promedio simple de los precios normalizados por unidad mínima de concentración y en el cálculo del precio no se tuvo en cuenta el precio de la fuente "Ontario Drug Benefit Formulary Comparative Drug Index".</p>	<p>Se revisó el precio de TRESIBA - Insulina Degludec 300UI/3ml (100UI/1ml) - Líquido/Sólido - Inyectable - NOVO NORDISK del Mercado Relevante 737 en los países mencionados y se verificó que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-En Portugal: Se realizó la revisión de los precios en la base de datos de "Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saude (INFARMED)" y se confirmó que, para el periodo de referencia que va de julio de 2018 a junio de 2019, los precios tomados son correctos. Así, el precio por UI será de 134,31 como aparece en la ficha de referenciación internacional publicada.</li><li>-En Francia: El precio tomado cumple con los criterios de selección: mismo principio activo, misma forma farmacéutica, concentración y marca (laboratorio). Teniendo en cuenta lo anterior, el precio tomado está acorde con los criterios de comparabilidad utilizados por la Comisión.</li><li>-En España: El cálculo del Precio de Referencia Internacional se realizó después de aplicar los factores de ajuste y el promedio simple de los precios observados, tal como se puede evidenciar en la hoja "PRI" de la ficha de referenciación internacional publicada. Adicionalmente, es importante aclarar que el precio del Mercado Relevante se hace por unidad mínima de dispensación, más no por presentación comercial.</li><li>-En Canadá: El cálculo del Precio de Referencia Internacional se realizó después de aplicar los factores de ajuste y el promedio simple de los precios observados, tal como se puede evidenciar en la hoja "PRI" de la ficha de referenciación internacional publicada. Adicionalmente, es importante aclarar que la referenciación internacional del precio del Mercado Relevante se hace por unidad mínima de dispensación, más no por presentación comercial y, se tiene en cuenta que cumpla con el mismo principio activo, forma farmacéutica, concentración y marca (laboratorio) de aquellos medicamentos comercializados en Colombia. Finalmente, en el cálculo del precio se tuvo en cuenta el precio de la fuente "Ontario Drug Benefit Formulary Comparative Drug Index", el cual fue de 111,50 dólares canadienses por 5 plumas prellenadas. Por todo lo anterior, no se acepta el comentario.</li></ul>



9.1	Novo Nordisk	Amablemente solicitamos corregir el precio de referencia internacional (PRI) calculado para el mercado relevante "Liraglutida (MR 744)", correspondiente a la República de Portugal y fijarlo en COP \$9.586,34 x mg. El PRI se debería calcular utilizando los precios de las presentaciones comercializadas durante el período de referencia y publicados en la fuente: "Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saude (INFARMED)".	Se realizó la revisión de los precios del Mercado Relevante 744 en la base de datos de "Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saude (INFARMED)" y se confirmó que, para el periodo de referencia que va de julio de 2018 a junio de 2019, los precios tomados para las presentaciones VICTOZA - Liraglutida 18mg/3ml y SAXENDA6 - Liraglutida 18mg/3ml Líquido/Sólido - Inyectable - NOVO NORDISK son correctos. En este sentido, el precio por mg será de 8449,85 COP, tal como se publicó en la ficha de referenciación internacional. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
9.6	Novo Nordisk	Se solicita la aplicación de reconocimiento de ajuste por inflación de los medicamentos que se encuentran actualmente incluidos en las circulares de regulación de precios de medicamentos, aplicando la metodología de la Circular 03 de 2013.	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en anteriores Circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor –IPC, de acuerdo a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De tal forma, se actualizará el precio de los CUM listados en el artículo 3 del borrador de Circular sometido a consulta pública, y los Mercados Relevantes del artículo 4, que no han sido actualizados pero que fueron sometidos a control de precios en anteriores Circulares de la Comisión. Por lo tanto, se acepta el comentario.
10	Alexion	Existen fuentes de información de los países de referencia que pueden potencialmente ser tenidas en cuenta para el análisis, las cuales son: Estados Unidos (Micromedex Redbook), Francia (Health Insurance Fund), Brazil (National Health Surveillance Agency ANVISA), Reino Unido (NHS Business Services Authority), Alemania (Laur Taxe), Canada-Ontario (Canadian Oncology Drug Review / Exceptional Access Program, ministry of Health and Long-Term Care).	Con respecto al proceso de referenciación realizado para el Mercado Relevante Asfotasa Alfa Líquido/Sólido - Inyectable, es pertinente resaltar lo siguiente: las fuentes "adicionales" sugerida para Francia, Brasil, Reino Unido y Canadá ya se encuentran incorporadas dentro de la cesta de fuentes públicas y oficiales con las cuales se llevó a cabo el proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos.  Con respecto a las fuentes de Estados Unidos (Micromedex Redbook) y Alemania (Laur Taxe) aportadas por la entidad, no fue posible verificar que estas correspondieran a fuentes de acceso público en todo momento. Igualmente, tampoco se pudo comprobar las fechas de publicación de los precios que aparecían en las mismas.
10	Alexion	Revisar el cálculo del PRI, ya que en los cálculos realizados del percentil 25, el resultado obtenido tiene variaciones con la cifra expuesta en el borrador de Circular. El valor del miligramo de Asfotasa Alfa debe ser de USD \$56,69 correspondiente a Col\$198.851,5 (TRM 3.508).	Con base a los soportes de captura de precios y después de revisar en la ficha el cálculo del PRI de Asfotasa Alfa Líquido-Sólido -inyectable no se encuentra evidencia concluyente que justifique el precio relacionado en el comentario. También, se debe tener en cuenta que la TRM oficial que se utilizó en el ejercicio es de 3125,16, correspondiente al promedio observado en el período 1 de julio de 2018 al 30 de junio de 2019. En este sentido, el precio calculado por la ficha coincide con el precio establecido en el borrador de Circular.
11	Eurofarma	Verificar los cálculos realizados con la información disponible en los países de referencia del PRI. Así mismo, se manifiesta la preocupación sobre la viabilidad económica para sostener en el mercado los productos asociados al mercado relevante.	Después de revisar nuevamente la referenciación realizada para el ID MR 676, se procede a corregir algunos precios obtenidos inicialmente en bases correspondientes a Estados Unidos, España, Reino Unido y Chile, ya que estos no coincidían con las marcas de los medicamentos que se estaban referenciando. Respecto a la viabilidad económica, es importante resaltar que estos precios son calculados siguiendo la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, la cual fue ampliamente discutida con los diferentes actores del mercado farmacéutico. Dicha metodología fija como medida de regulación el percentil 25 de la canasta de 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.



11	Eurofarma	Verificar los cálculos realizados con la información disponible en los países de referencia del PRI. Así mismo, se manifiesta la preocupación sobre la viabilidad económica para sostener en el mercado los productos asociados al mercado relevante.	Se revisó la referenciación internacional realizada para el ID MR 459 y se verificó que los precios capturados por la Comisión se encuentran acordes con los parámetros establecidos en la Circular 03 de 2013. Respecto a la viabilidad económica, es importante resaltar que estos precios son calculados siguiendo la metodología establecida en la precitada Circular, la cual fue ampliamente discutida con los diferentes actores del mercado farmacéutico. Dicha metodología fija como medida de regulación el percentil 25 de la canasta de 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.
11	Eurofarma	Verificar los cálculos realizados con la información disponible en los países de referencia del PRI. Así mismo, se manifiesta la preocupación sobre la viabilidad económica para sostener en el mercado los productos asociados al mercado relevante.	Después de revisar la referenciación internacional realizada para el ID MR 786, se corroboró que los precios recolectados por la Comisión en las fuentes oficiales y públicas de los países de referencia se encuentran correctos. Respecto a la viabilidad económica, es importante resaltar que estos precios son calculados siguiendo la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, la cual fue ampliamente discutida con los diferentes actores del mercado farmacéutico. Dicha metodología fija como medida de regulación el percentil 25 de la canasta de 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.
12	GPC Pharma	Revisar y ajustar el precio por unidad mínima de concentración para el ID MR 203 colistimetato de sodio al precio tope de \$208,79 (precio máximo de venta por mg). Así mismo, se solicita un incremento anual del precio tope equivalente al IPC.	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en anteriores Circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor –IPC, de acuerdo a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De tal forma, se actualizará el precio de los CUM listados en el artículo 3 del borrador de Circular sometido a consulta pública, y los Mercados Relevantes del artículo 4, que no han sido actualizados pero que fueron sometidos a control de precios en anteriores Circulares de la Comisión. Por lo tanto, se acepta el comentario.
13	Janssen	Respetuosamente solicitamos excluir del artículo 1 de la circular el medicamento “INVEGA TRINZA - Paliperidona 175mg/0,875ml (200mg/1ml) - Líquido/Sólido - Inyectable x 1 – JANSSEN” identificado con el CUM 20112358-1, ya que actualmente no se comercializa esta presentación en el mercado. Como soporte, adjuntamos la solicitud de exclusión de la presentación comercial enviada al INVIMA.	Se aclara que, en el artículo 1 solo se incluyó el CUM 20112358-1, teniendo en cuenta que a diferencia de las otras presentaciones comerciales, su PRN fue superior a su PRI de acuerdo con la Ficha Técnica de Precios-Referencia-Internacional_2019. Así mismo, es importante mencionar que si bien el CUM en cuestión actualmente se encuentra "Inactivo", la Comisión ha definido que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los CUM asociados a registros sanitarios en estado no vigente. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
13	Janssen	En el cálculo del Índice de Herfindahl Hirschmann (IHH) por mercado relevante, publicado previamente, Domperidona (Harmetone® tabletas) no fue incluido en estos cálculos, sin embargo, aparece en el borrador de circular que se encuentra en revisión; por tal motivo, no sería procedente su inclusión pues no han surtido el proceso, ni se ha validado si el IHH permite que sean regulados mediante la metodología de la circular 03 de 2013. Respetuosamente solicitamos sean excluidos de este borrador de circular, por lo expuesto anteriormente.	El ID Mercado Relevante 581 Domperidona Sólido - Oral se encontraba regulado mediante lo establecido en la Circular 04 de 2012. En esta oportunidad, estos Mercados Relevantes fueron sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013 con el fin de someterlos a una misma metodología de regulación. Así mismo, vale la pena mencionar que, los Mercados Relevantes que aún se encontraban regulados mediante la Circular 04 de 2012 cumplían con el criterio de IHH > 2.500, a excepción de ID MR 514 Domperidona Líquido – Oral e ID MR 429 Tamsulosina Sólido – Oral, los cuales se excluyeron del proceso de actualización de precios mediante un nuevo proceso de referenciación internacional. Por lo tanto, no se acepta el comentario.



13	Janssen	En el cálculo del Índice de Herfindahl Hirschmann (IHH) por mercado relevante, publicado previamente, Fentanilo transdérmico (Durogesic®) no fue incluido en estos cálculos, sin embargo, aparece en el borrador de circular que se encuentra en revisión; por tal motivo, no sería procedente su inclusión pues no han surtido el proceso, ni se ha validado si el IHH permite que sean regulados mediante la metodología de la circular 03 de 2013. Respetuosamente solicitamos sean excluidos de este borrador de circular, por lo expuesto anteriormente.	El ID Mercado Relevante 509 Fentanilo Sólido - Transdérmica (percutánea) se encontraba regulado mediante lo establecido en la Circular 04 de 2012. En esta oportunidad, estos Mercados Relevantes fueron sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013 con el fin de someterlos a una misma metodología de regulación. Así mismo, vale la pena mencionar que, los Mercados Relevantes que aún se encontraban regulados mediante la Circular 04 de 2012 cumplían con el criterio de IHH > 2.500, a excepción de ID MR 514 Domperidona Líquido – Oral e ID MR 429 Tamsulosina Sólido – Oral, los cuales se excluyeron del proceso de actualización de precios mediante un nuevo proceso de referenciación internacional. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
14	Roche	El MR no cumple el criterio para entrar en regulación acorde a lo establecido en la Circular 03 de 2013. Sumado a lo anterior, es contradictoria esta mención dado que estos mercados relevantes se encuentran en el artículo 5 "Valor de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013" de la Circular 07 de 2018, quedando explícito que no se encuentran regulados. Solicitamos se excluyan el MR del artículo 4 del proyecto de circular, ya que de lo contrario genera confusión al mercado en cuanto a su estatus de regulación.	Se informa que, los medicamentos que hacen parte de los Mercados Relevantes incluidos en el borrador de Circular de la Comisión, cumplen con los criterios para ser incluidos en la actual regulación (IHH > 2.500 o menos de tres oferentes). Así mismo, se aclara que los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su párrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del párrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que hagan uso de recursos públicos. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
14	Roche	El MR no cumple el criterio para entrar en regulación acorde a lo establecido en la Circular 03 de 2013. Sumado a lo anterior, es contradictoria esta mención dado que estos mercados relevantes se encuentran en el artículo 5 "Valor de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013" de la Circular 07 de 2018, quedando explícito que no se encuentran regulados. Solicitamos se excluyan el MR del artículo 4 del proyecto de circular, ya que de lo contrario genera confusión al mercado en cuanto a su estatus de regulación.	Se informa que, los medicamentos que hacen parte de los Mercados Relevantes incluidos en el borrador de Circular de la Comisión, cumplen con los criterios para ser incluidos en la actual regulación (IHH > 2.500 o menos de tres oferentes). Así mismo, se aclara que los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su párrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del párrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que hagan uso de recursos públicos. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
14	Roche	El MR no cumple el criterio para entrar en regulación acorde a lo establecido en la Circular 03 de 2013. Sumado a lo anterior, es contradictoria esta mención dado que estos mercados relevantes se encuentran en el artículo 5 "Valor de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados	Se informa que, los medicamentos que hacen parte de los Mercados Relevantes incluidos en el borrador de Circular de la Comisión, cumplen con los criterios para ser incluidos en la actual regulación (IHH > 2.500 o menos de tres oferentes). Así mismo, se aclara que los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS



		relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013" de la Circular 07 de 2018, quedando explícito que no se encuentran regulados. Solicitamos se excluyan el MR del artículo 4 del proyecto de circular, ya que de lo contrario genera confusión al mercado en cuanto a su estatus de regulación.	financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su párrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del párrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que hagan uso de recursos públicos. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
14	Roche	El MR no cumple el criterio para entrar en regulación acorde a lo establecido en la Circular 03 de 2013. Sumado a lo anterior, es contradictoria esta mención dado que estos mercados relevantes se encuentran en el artículo 5 "Valor de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013" de la Circular 07 de 2018, quedando explícito que no se encuentran regulados. Solicitamos se excluyan el MR del artículo 4 del proyecto de circular, ya que de lo contrario genera confusión al mercado en cuanto a su estatus de regulación.	Se informa que, los medicamentos que hacen parte de los Mercados Relevantes incluidos en el borrador de Circular de la Comisión, cumplen con los criterios para ser incluidos en la actual regulación (IHH > 2.500 o menos de tres oferentes). Así mismo, se aclara que los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su párrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del párrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que hagan uso de recursos públicos. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
14	Roche	El MR no cumple el criterio para entrar en regulación acorde a lo establecido en la Circular 03 de 2013. Sumado a lo anterior, es contradictoria esta mención dado que estos mercados relevantes se encuentran en el artículo 5 "Valor de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013" de la Circular 07 de 2018, quedando explícito que no se encuentran regulados. Solicitamos se excluyan el MR del artículo 4 del proyecto de circular, ya que de lo contrario genera confusión al mercado en cuanto a su estatus de regulación.	Se informa que, los medicamentos que hacen parte de los Mercados Relevantes incluidos en el borrador de Circular de la Comisión, cumplen con los criterios para ser incluidos en la actual regulación (IHH > 2.500 o menos de tres oferentes). Así mismo, se aclara que los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su párrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del párrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que hagan uso de recursos públicos. Por lo tanto, no se acepta el comentario.



14	Roche	<p>El MR no cumple el criterio para entrar en regulación acorde a lo establecido en la Circular 03 de 2013. Sumado a lo anterior, es contradictoria esta mención dado que estos mercados relevantes se encuentran en el artículo 5 "Valor de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013" de la Circular 07 de 2018, quedando explícito que no se encuentran regulados. Solicitamos se excluyan el MR del artículo 4 del proyecto de circular, ya que de lo contrario genera confusión al mercado en cuanto a su estatus de regulación.</p>	<p>Se informa que, los medicamentos que hacen parte de los Mercados Relevantes incluidos en el borrador de Circular de la Comisión, cumplen con los criterios para ser incluidos en la actual regulación (IHH &gt; 2.500 o menos de tres oferentes). Así mismo, se aclara que los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su párrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del párrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que hagan uso de recursos públicos. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
14	Roche	<p>El artículo 6 "Monitoreo de precios" del proyecto de circular se hace mención a un nuevo esquema de regulación, el cual excede lo dispuesto en la metodología vigente de control de precios de la Circular 03 de 2013 y de igual manera, según lo establecido en el párrafo del artículo 23 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 donde se especifica que el precio regulado se fija con base en comparaciones internacionales. Por lo tanto, sin perjuicio de la potestad y autonomía de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos para realizar un monitoreo permanente del mercado y tomar las medidas requeridas en el marco regulatorio vigente, el incluir precios de referencia nacional en el proyecto de circular "Por la cual se incorporan algunos medicamentos al régimen de control directo de precios con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones", genera confusión al mercado al encontrarse, por ejemplo, para una misma molécula dos precios diferentes en la misma Circular. En razón a lo anterior vemos pertinente solicitar que se elimine este artículo, lo cual es totalmente independiente y respetuoso de la acción de monitoreo y regulación potestativa del ente rector.</p>	<p>Los lineamientos establecidos por la Ley Estatutaria 1751 de 2015, han sido acatados por parte de la Comisión en sus diferentes procesos regulatorios, sin embargo, es preciso aclarar que, la metodología de la Circular 03 de 2013 establece como base del cálculo de los precios regulados la referenciación internacional y un Precio de Referencia Nacional, en concordancia con lo anterior, en su artículo 19 literal b inciso 2 - Modalidades para establecer el Precio Máximo de Venta, se establece que en el caso de verificarse incrementos injustificados superiores a la variación del Índice de Precios al Consumidor -IPC, serán sometidos al régimen de control directo de precios y su Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. Por lo tanto, lo previsto en el artículo 6 del presente borrador de Circular no incumple los lineamientos de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y aplica cabalmente la metodología de la Circular 03 de 2013. Así mismo, es importante resaltar que el artículo 6 establece el monitoreo de los precios, en el entendido de que existen medicamentos de algunos Mercados Relevantes que se transan a Precios de Referencia Nacional inferiores con respecto al Precio de Referencia Internacional -PRI, sin que exista un incentivo para aumentar los precios de manera justificada, por lo que la Comisión vigilará los mercados enumerados en este artículo para determinar si estos medicamentos incrementan sus precios de manera injustificada por encima del IPC, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la Circular 03 de 2013. Por lo anterior, la finalidad de lo previsto en dicho artículo refiere la especial vigilancia que tendrá la Comisión sobre estos medicamentos por los motivos ya anteriormente expuestos y así mismo, un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p> <p>Por otro lado, es de resaltar que, el cálculo del IHH se realizó con base en la información publicada en el SISMED para el periodo de referencia entre el 1 de julio de 2018 a 30 de junio de 2019. Esta información es de acceso público en el portal de SISPRO-Aplicativos misionales siguiendo la siguiente ruta: <a href="https://web.sispro.gov.co/">https://web.sispro.gov.co/</a> -&gt; Precios de Medicamentos: Circular 02 de 2012. Excel -&gt; Buscar los Excel que correspondan al periodo de referencia. Allí se encuentra la información discriminada por trimestre de reporte y por mes. Así mismo, es preciso indicar que, de acuerdo con el artículo 5 de la Circular 06 de 2018, los obligados a realizar el reporte de</p>



			precios de medicamentos, son todos los actores que realicen operaciones de venta, compra y recobro/cobro de medicamentos, enmarcadas dentro de las transacciones definidas en el artículo 2 de la Circular mencionada anteriormente.
14	Roche	En el artículo 6 se presentan algunas inconsistencias en el cálculo del PRN para el ID MR 636, dado que replicando el ejercicio, utilizando la base de datos SISMED para el periodo de referencia 1 de julio de 2018 hasta el 30 de junio de 2019, se estima un precio por unidad mínima de concentración (mg) acorde a la actual metodología de \$181,12 el cual es diferente al del actual proyecto.	Se revisó el ejercicio del cálculo del PRN para el Mercado Relevante 636 y se encontró que el precio publicado, el cual está reconstruido a la presentación comercial en la ficha de referenciación internacional publicada, es correcto. Es importante tener en cuenta que para el cálculo del Precio de Referencia Nacional (PRN) se seleccionan los reportes al SISMED de las ventas a nivel laboratorio durante el periodo de referencia de julio de 2018 a junio de 2019. Esta información es de acceso público en el portal de SISPRO-Aplicativos misionales siguiendo la siguiente ruta: <a href="https://web.sispro.gov.co/">https://web.sispro.gov.co/</a> -> 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. En este sentido, no se acepta el comentario.
14	Roche	En el artículo 6 se presentan algunas inconsistencias en el cálculo del PRN para el ID MR 18b, dado que replicando el ejercicio, utilizando la base de datos SISMED para el periodo de referencia 1 de julio de 2018 hasta el 30 de junio de 2019, se estima un precio por unidad mínima de concentración (mg) acorde a la actual metodología de \$7.254,84 el cual es diferente al del actual proyecto.	Se aclara que el Precio de Referencia Nacional (PRN) del Mercado Relevante (MR) 18b se actualiza al periodo de referencia, debido a que este MR ya contaba con un PRN desde la Circular 07 de 2018. Es importante tener en cuenta que para el cálculo del Precio de Referencia Nacional (PRN) se seleccionan los reportes al SISMED de ventas a nivel laboratorio durante el periodo de referencia, que va desde julio de 2018 a junio de 2019. En este sentido, no se acepta el comentario. Por lo anterior, este comentario se acepta parcialmente ya que se actualiza el precio pero no al precio sugerido en el comentario.
14	Roche	Los precios a partir del 1 de enero de 2019 del medicamento Zelboraf 240 mg - Tableta o Cápsula x 56 es \$1.422.369, sin embargo, en el actual proyecto es de \$5.079.891,37. Por lo tanto, llamamos su atención al respecto para que haya total transparencia y claridad en el nivel de conocimiento frente a la decisión de reducción de precio de las moléculas mencionadas que viene operando desde enero de 2019. Lo anterior para su información y fines pertinentes.	Es de aclarar, que el Precio Máximo de Venta establecido por la Comisión, obedece a la aplicación taxativa de la metodología de regulación de precios de medicamentos contenida en la Circular 03 de 2013. De tal forma, el precio de control directo es el máximo al cual se pueden realizar las operaciones de compra y/o venta de medicamentos en el punto mayorista de la cadena, sin embargo, dichas operaciones se pueden realizar con precios inferiores a los establecidos por el precio en mención. No obstante, de acuerdo con la comunicación enmarcada en los comentarios de referencia, se tendrá en cuenta para futuros procesos regulatorios, y adicionalmente, la Secretaría Técnica de la Comisión realizará de forma activa el monitoreo de los precios reportados para el Mercado Relevante 159 a través del SISMED, por los actores obligados a dicho reporte.
14	Roche	Los precios a partir del 1 de enero de 2019 del medicamento Gazyva 1000 mg - vial de solución o suspensión inyectable, es \$4.876.699 con un precio por unidad mínima de concentración de \$4.876,70, sin embargo, en el actual proyecto es de \$12.013,04. Por lo tanto, llamamos su atención al respecto para que haya total transparencia y claridad en el nivel de conocimiento frente a la decisión de reducción de precio de las moléculas mencionadas que viene operando desde enero de 2019. Lo anterior para su información y fines pertinentes.	Es de aclarar, que el Precio Máximo de Venta establecido por la Comisión, obedece a la aplicación taxativa de la metodología de regulación de precios de medicamentos contenida en la Circular 03 de 2013. De tal forma, el precio de control directo es el máximo al cual se pueden realizar las operaciones de compra y/o venta de medicamentos en el punto mayorista de la cadena, sin embargo, dichas operaciones se pueden realizar con precios inferiores a los establecidos por el precio en mención. No obstante, de acuerdo con la comunicación enmarcada en los comentarios de referencia, se tendrá en cuenta para futuros procesos regulatorios, y adicionalmente, la Secretaría Técnica de la Comisión realizará de forma activa el monitoreo de los precios reportados para el Mercado Relevante 156 a través del SISMED, por los actores obligados a dicho reporte.



15.1 y 15.2	Mundipharma	Revisando los 3 archivos que dan soporte a los precios de referencia internacional utilizados, encontramos los precios en USA y Australia como fuente de información. Sin embargo, se cuenta con precios de 4 países de referencia donde el producto se encuentra lanzado (Australia, México, Canadá y USA).	<p>-Realizando nuevamente la revisión para a México, no se encontraron precios para el ID MR 780 en la fuente oficial.</p> <p>-Para Canadá, se corrobora que la referenciación está correctamente realizada en la ficha y que no se encontraron precios en ninguna de las tres fuentes de este país, de acuerdo a los soportes de referenciación.</p> <p>-Haciendo la revisión en las bases de Estados Unidos, se encontraron precios en las fuentes Federal Supply Schedule (FSS) y Center for Medicare and Medicaid Services (CMS), por tanto, se procede a incluirlos en la ficha técnica, de acuerdo a la sugerencia realizada.</p> <p>Por último, cabe anotar que en el documento no se anexaron soportes que dieran cuenta de los precios a los cuales hacen referencia.</p>
15.1 y 15.2	Mundipharma	La formulación establecida en la Circular 03 de 2013, no se ve reflejada en la propuesta de regulación. Los datos de los precios están ordenados de menor a mayor y tenemos que calcular el PRI (Precio de Referencia Internacional), que es el percentil veinticinco (25) $i = nK$ , donde n es el número de datos disponibles (4) y $K=0,25$ (ya que buscamos el percentil 25). Así, $i=1$ Como en este caso es un número entero, debemos calcular $(i+(i+1))/2$ , es decir $(1+2)/2=1,5$ Así, el percentil 25 es el promedio simple del primer dato (38,5 USD/mg) y el segundo dato (71,3 USD/mg). Es decir que el percentil veinticinco es 54,9 USD/mg=PRI El PRI debería ser en este caso 54,9 USD/mg = 1.098 USD/vial = COPS3.756.356,82 / vial (al tipo de cambio de hoy). Dado que el precio actual de Difolta es COP \$ 5.304.535; el recorte debería ser del 29% y no del 51% como se plantea Por lo cual, agradecemos su aclaración en cuanto al proceso ejecutado y la definición de ese valor por mg.	En primer lugar, es importante tener en cuenta que para el ID MR 780 sólo se encontró información disponible en Australia y Estados Unidos. De estos precios disponibles se toma un promedio simple por país, normalizados por unidad mínima de concentración y ajustados al nivel mayorista. De este resultado, se fija como medida de regulación el percentil 25, de acuerdo a lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013. Igualmente, se revisó el cálculo del percentil 25 para este mercado y se corrobora que está correctamente formulado. Por último, es importante aclarar que la Tasa Representativa del Mercado (TRM) oficial que se utilizó para el cálculo del PRI en EE.UU es de 3125,16, correspondiente al promedio observado en el período de referencia que va desde el 1 de julio de 2018 al 30 de junio de 2019.
16	Evedisa	Este artículo no contempla ningún incremento con respecto al IPC calculado del país del año 2019, dado que su aplicación serían dos meses después de su publicación, es decir, la circular regirá a partir del 2020. Por lo tanto se debe proyectar estos valores para la entrada en vigencia de la misma.	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en anteriores Circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor –IPC, de acuerdo a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De tal forma, se actualizará el precio de los CUM listados en el artículo 3 del borrador de Circular sometido a consulta pública, y los Mercados Relevantes del artículo 4, que no han sido actualizados pero que fueron sometidos a control de precios en anteriores Circulares de la Comisión. Por lo tanto, se acepta el comentario.



16	Evedisa	No está claro el mecanismo o forma para la definición de estos precios de Vitales no disponibles, favor explicar cómo sería la metodología de los mismos.	Para el caso de los Medicamentos Vitales No Disponibles (MVND) se aplicó la metodología de la Circular 03 de 2013 de la siguiente manera: 1. Se analizaron los recobros de los MVND durante el periodo julio de 2018 a enero de 2019. 2. Se seleccionaron los medicamentos que tenían una mayor participación en el total de los recobros de MVDN en el periodo mencionado. Además, se analizaron las desviaciones de los precios, encontrando que no hay consistencia en los valores recobrados por lo que existe una dispersión en los valores recobrados. Así mismo, se verificó que algunos de estos medicamentos son monopólicos ya que cuentan con un solo oferente y son importados por pocas entidades. 3. Teniendo en cuenta que, los MVND no cuentan para el periodo de referencia con un reporte en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED, no se les calculó el Precio de Referencia Nacional (PRN); sin embargo, se tomó como referencia los reportes realizados en las bases de recobro como un referente nacional. 4. El Precio de Referencia Internacional (PRI), se calculó de la misma manera como se calcula el PRI de los medicamentos que cuentan con registro sanitario en Colombia y que son sometidos a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. 5. Los países de referencia para los MVND son los mismos 17 países que se estipulan en el artículo 10 de la Circular 03 de 2013. 6. El cálculo para homologar del precio del mg por presentación y concentración es exactamente igual al proceso surtido para los medicamentos que cuentan con registro sanitario en Colombia y que son sometidos a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013.
17.1	Servier	El 9 de Diciembre del año 2014, en un proceso similar al actual, comunicamos a ustedes que en Francia el medicamento Vastarel MR 35 mg (Trimetazidina), tenía un precio de Venta Libre y que los precios tomados del sitio correspondiente a Assurance Maladie ( <a href="http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm/it/index.php?p site">http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm/it/index.php?p site</a> ) contenían un histórico de precios con años que no coincidían con el periodo de referencia para el proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos. A nuestra solicitud la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos Grupo Técnico Asesor en Respuestas a los comentarios y solicitudes recibidas anota que "Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente". Por lo cual, solicitamos se mantenga el criterio y la decisión de excluir Francia como país de Referencia para el producto Vastarel MR 35 mg (Trimetazidina de 35mg). Adicionalmente, solicitamos se tenga en cuenta los precios de Uruguay (Unidad Centralizada de Adquisiciones) y Chile (Portal de compras públicas (Chile compra)) y, se revisen los precios reportados y se modifiquen a raíz de los soportes de las bases de Argentina (Anmat) y Portugal (INFARMED).	Se revisó el medicamento VASTAREL MR - Trimetazidina 35 mg - Sólido - Oral - LES LABORATOIRES SERVIER del Mercado Relevante 418 en los países mencionados y se verificó que: -En Francia: Se acepta el comentario y se elimina el precio de L'assurance maladie. -En Uruguay: No hay precios disponibles en "Unidad Centralizada de Adquisiciones" para el periodo de referencia. No se acepta este comentario. -En Chile: Hay precios disponibles en "Portal de compras públicas (Chilecompra)" para el periodo de referencia. Se acepta este comentario. -En Argentina: El precio tomado es correcto. No se acepta este comentario. -En Portugal: El precio tomado es correcto. No se acepta el comentario.



17.2	Servier	<p>Solicitud de inclusión del precio de referencia de Argentina. De acuerdo con los anexos puestos a disposición, no se encontró la concentración de Oncaspar. Suponemos que esto se basó en que en la fuente de Anmat al momento de ustedes hacer la consulta figuraba 4050 UI/AM. De acuerdo con el certificado del producto expedido por la Anmat, 4050 UI corresponden a Oncaspar antes de reconstituir, lo que equivale a 3750 UI en 5ml después de reconstituir (750 UI/ml).</p> <p>Adicionalmente no se tomó el precio de referencia de Chile debido a que "no coincide la marca". Sin embargo, en el periodo de referencia en la fuente indicada por ustedes si hay órdenes de compra para el producto Oncaspar, con un precio de un millón novecientos ochenta y cinco mil seiscientos sesenta y tres pesos chilenos (1.985.663 CLP). En consecuencia, solicitamos la inclusión del precio de referencia de Chile.</p>	<p>Se revisó el medicamento ONCASPAR - Pegasparaginasa 3750UI/5ml (750UI/1ml) - Líquido/Sólido - Inyectable- BAXALTA del Mercado Relevante 776 en los países mencionados y se verificó que:</p> <p>-En Argentina: En el registro sanitario de Invima del expediente 20105447, se identifica que el medicamento es una solución inyectable. Así mismo, se revisaron los soportes allegados y se confirma que la concentración de 4050 UI corresponde a polvo para solución inyectable y para perfusión. Por lo anterior, no se acepta el comentario.</p> <p>-En Chile: Se hace nuevamente la revisión sobre la base del Portal de compras públicas y se encuentra que efectivamente existe precio, de acuerdo a lo sugerido. Por lo tanto, se incluye dentro de la Ficha.</p>
18.2 y 18.3	Howar Lans	Los CUM 19968208-7, 19968208-6, 19968208-8 presentan diferencias en la presentación comercial registrada en el INVIMA, debiendo ser de 4.	Una vez verificada la información del medicamento en la página web de consultas públicas del Invima, se procede a realizar el ajuste de la descripción del CUM, relacionada con la presentación comercial. Por lo tanto, se acepta el comentario.
18.1	Howar Lans	El CUM 19947692-1 aparece en el proyecto como inclusión al control directo pero este ya había sido incluido en el Artículo 1 de la circular 07 de 2018.	Se informa que debido a la agrupación de formas farmacéuticas se conforma un nuevo Mercado Relevante que contiene medicamentos que se encontraban en el artículo 5 y 6 de la Circular 07 de 2018. En virtud de lo anterior, la totalidad del mercado surte el proceso de referenciación internacional de precios y se establece un nuevo PRI de tal forma que este medicamento queda nuevamente incorporado a control directo de precios. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
18.1	Howar Lans	El CUM 20039762-1 aparece en el proyecto como inclusión al control directo pero este ya había sido incluido en el Artículo 1 de la circular 07 de 2018.	Se informa que debido a la agrupación de formas farmacéuticas se conforma un nuevo Mercado Relevante que contiene medicamentos que se encontraban en el artículo 5 y 6 de la Circular 07 de 2018. En virtud de lo anterior, la totalidad del mercado surte el proceso de referenciación internacional de precios y se establece un nuevo PRI de tal forma que este medicamento queda nuevamente incorporado a control directo de precios. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
18.1	Howar Lans	Los CUM 20054974-1 y 20054974-4 el registro sanitario aparece como pérdida de fuerza ejec.	Se informa que una vez verificada la vigencia del registro sanitario de las presentaciones comerciales CUM 20054974-1 y 20054974-4, se constató que las mismas están asociadas a un registro sanitario en estado en Pérdida de Fuerza Ejecutoria, por lo cual se procede a realizar el respectivo ajuste. Por lo tanto, se acepta el comentario.
18.1	Howar Lans	Se entendería que los CUM o los precios por unidad de regulación de mercados relevantes sometidos a la metodología de la circular 03 de 2013 que aparecían en los artículos 1, 3, 4, 5, y 6 de la circular 07 de 2018, y que No aparecen mencionados en el proyecto dejarían de ser regulados en su precio?	En el presente proyecto de Circular de la Comisión, se listaron los precios de los artículos 1, 3, 4, 5 y 6 de la Circular 07 de 2018 de la siguiente manera: Los precios de los medicamentos enlistados en el artículo 1, 3, y 4 de la Circular 07 de 2018 se encuentran dentro del artículo 3 de este proyecto de Circular -Precio Máximo de Venta de medicamentos regulados en anteriores Circulares de la Comisión, para los precios de los medicamentos enlistados en el artículo 5 de la Circular 07 de 2018 se encuentran incorporados en el artículo 4 de este proyecto de Circular -Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013 y los precios enlistados en el artículo 6 de la Circular 07 de 2018 se encuentran incorporados en el artículo 1 de este proyecto de Circular. Así mismo, cabe resaltar que algunos de los Mercados Relevantes que venían siendo regulados por metodologías



			anteriores a la Circular 03 de 2013 no se tuvieron en cuenta debido a que los registros sanitarios de los medicamentos asociados a dichos mercados no se encuentran vigentes, así: 545/573 Interferón Alfa-2B Pegilado Líquido/Sólido – Inyectable, 406/407 Interferon Alfa-2A Pegilado Líquido/Sólido – Inyectable, 554 Itraconazol Líquido/Sólido – Inyectable, 466 Galantamina Sólido – Oral y 422 Aliskireno Sólido – Oral.
18.1	Howar Lans	Medicamentos con principio activo Imatinib incluidos en la circular 07 de 2013 y del cual la circular 04 de 2016 excluyo e incluyo solo la marca GLivec. Existen CUM de la circular 07 de 2013 por ejemplo 20021508-06, 20043596-02 que no han sido mencionado en otras circulares ni en la resolución 718 de 2015 del incremento de la IPC. La circular 07 de 2013 no ha sido derogada, quiere decir que estos CUM siguen regulados con el precio de la circular 07 de 2013?	Debido a que por la Resolución 2475 de 2016, se declaró la existencia de razones de interés público frente al medicamento imatinib, los precios previstos por la normatividad en ese momento para los genéricos de este principio activo se consideraron como precios de referencia. Así mismo, este medicamento se encuentra dentro del PBS con cargo a la UPC para los tratamientos de leucemia meloide crónica.
18.1	Howar Lans	Los siguientes CUM no coincide la presentación del proyecto con la presentación del INVIMA: 19965794-1 Invima esta caja x 10, 19965794-2 Invima esta caja x 20, 19965794-3 Invima esta caja x 30, 19965794-4 Invima esta caja por 50, 19965794-5 Invima esta caja x 100, 19965794-6 Invima esta caja x 250.	Una vez verificada la información del medicamento en la página web de consultas públicas del Invima, se procede a realizar el ajuste de la descripción y precio de los CUM mencionados, teniendo en cuenta la presentación comercial. Por lo tanto, se acepta el comentario.
18.1	Howar Lans	El siguiente CUM no coincide la presentación del proyecto con la presentación del INVIMA. El CUM 19993161-20 Invima dice que es un tubo de 20 g con 2 aplicaderos. El principio activo estaría en el tubo por lo cual la presentación es uno (1).	Una vez verificada la información del medicamento en la página web de consultas públicas del Invima, se procede a realizar el ajuste de la descripción del CUM, relacionada con la concentración, la presentación comercial y el precio. Por lo tanto, se acepta el comentario.
18.2	Howar Lans	El CUM 20054910-1 presenta diferencias en la presentación comercial registrada en el INVIMA, debiendo ser de 56.	Una vez verificada la información del medicamento en la página web de consultas públicas del Invima, se procede a realizar el ajuste de la descripción del CUM, relacionada con la presentación comercial. Por lo tanto, se acepta el comentario.
18.3	Howar Lans	Los CUM 207609-1 y 207609-2 presentan diferencias en la presentación comercial registrada en el INVIMA, debiendo ser de 10 y 5 respectivamente.	Una vez verificada la información del medicamento en la página web de consultas públicas del Invima, se procede a realizar el ajuste de la descripción del CUM, relacionada con la presentación comercial. Por lo tanto, se acepta el comentario.
19	Biotoscana	Solicitamos revisar el cálculo del PRI y ajustarlo realizado para el mercado relevante 667, ya que al hacer la revisión correspondiente se observa la no inclusión de las siguientes bases y países: 1) Brasil (Banco de Preços Em Saude - Base de Dados BPS), 2) EEUU (MEDICAID), 3) Francia (Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes) y 4) Chile (Chilecompra). Es importante citar que dentro de las marcas citadas se encuentra Entocort, la cual cumple con el artículo 22 de la Circular 03 de 2013: <i>"En el caso de los medicamentos que se venden bajo fórmula médica, conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica (ATCS FF)"</i> . En relación a la base Petrone Group – ES, de España, se solicita modificación del precio reportado por la CNPMDM, a raíz del	<ul style="list-style-type: none"><li>- En lo referente la base de Banco de Preços Em Saude de Brasil, el precio aportado por la entidad se encuentra por fuera del período de referencia, de acuerdo a "Data Compra".</li><li>- El precio de MEDICAID no se toma, ya que no es posible verificar la marca del medicamento para las concentraciones 3 mg y 9 mg de budesonida.</li><li>- Para Chile, se revisó el soporte allegado y se acoge la inclusión del precio relacionado allí.</li><li>- Con respecto a Francia, el soporte aportado no corresponde con las marcas de medicamentos referenciados para este mercado, las cuales son BUDENOFALK 3 mg y CORTIMENT 9 mg; por tanto, este precio no se acoge.</li><li>- Por su parte, haciendo la revisión respectiva en la base Petrone Group se encontró precio para la marca Cortiment, por lo cual se hace el ajuste pertinente, de acuerdo a la sugerencia realizada.</li><li>- Por último, también encontramos un precio en la fuente NHS Drug Tariff de Reino Unido que no habíamos tenido en cuenta para una de las marcas referenciadas en el ejercicio inicial, por tanto, este se incluye para el cálculo de la ficha. Con respecto a las demás fuentes de los países de referencia, se realizó la revisión respectiva y se encuentra que los precios recolectados por</li></ul>



		soporte que se adjunta con la marca Cortiment, el cual cumple con la condición del periodo evaluado.	la Comisión en las fuentes oficiales y públicas de los países de referencia se encuentran correctos.
20	AFIDRO	Hemos insistido en la necesidad de dar predictibilidad, no solo a la industria farmacéutica manteniendo una única metodología de regulación de precios, sin embargo, a la fecha coexisten dos regulaciones que tienen como efecto la definición de un precio de mercado para los medicamentos (VMR y PRI). Teniendo en cuenta que la metodología de VMR señala que aquellos medicamentos que cuenten con referenciación internacional (PRI) no serán sujetos a esta metodología (la de VMR), se debe precisar qué precio prevalecerá para aquellas tecnologías que están en el listado de VMR y en el de este ejercicio de regulación. Solicitamos a la CNPMDM que públicamente precise cómo se maneja la coexistencia de dos precios de mercado en menos de 3 meses, ya que varias moléculas fueron sometidas de manera paralela a VMR y PRI.	Es importante aclarar que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en materia de precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. De otra parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica únicamente para el reconocimiento y pago de medicamentos ante la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. Ahora bien, en caso de existir dualidad en la fijación primarán los Precios Máximos de Venta establecidos por la Comisión una vez se encuentre expedido el respectivo acto administrativo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el parágrafo del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
20	AFIDRO	A la fecha, no se han publicado, ni enviado las respuestas a los comentarios hechos durante el proceso de consulta de los mercados relevantes y el índice de concentración. Solicitamos se hagan públicas estas respuestas antes de la publicación de la Circular definitiva. Durante este primer proceso de consulta no se incluyeron medicamentos que fueron incluidos posteriormente en el borrador de circular y la ficha de regulación. El objetivo de la consulta de IHH y Mercado Relevante es que, en un escenario de transparencia, el interesado pueda aportar información relevante frente al tema. Solicitamos que los medicamentos que no fueron publicados en la etapa de consulta sean excluidos de este ejercicio de regulación.	La respuesta a los comentarios recibidos del proceso de consulta pública de Mercados Relevantes, estandarización INVIMA, agrupación de formas farmacéuticas e IHH, se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social en el siguiente enlace: <a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/respuesta-comentarios-mercados-relevantes.pdf">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/respuesta-comentarios-mercados-relevantes.pdf</a> . Por su parte, se hace claridad que, los Mercados Relevantes objeto del proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos y posterior fijación del precio a través del borrador de Circular de la Comisión en cuestión, se encuentran contenidos en el "Anexo 1. Listado de Mercados Relevantes" y surtieron el proceso de consulta pública referido en su primera inquietud. Se hace claridad que, únicamente, los Mercados Relevantes que se encuentran en dicho Anexo y cumplieron con lo dispuesto en la metodología contenida en la Circular 03 de 2013, tuvieron una posterior fijación administrativa de su precio y se encuentra referidos en el borrador de Circular que surtió el proceso de consulta pública entre el jueves 21 de noviembre de 2019 hasta el lunes 9 de diciembre de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
20	AFIDRO	Se solicita que el ajuste de precios para los medicamentos que están en el régimen de control de precios con base en la actual metodología (circular 03/2013) sean con base en los términos vigentes. En este sentido, antes de finalizar el año solicitamos se expida una circular con el ajuste de IPC porporcional.	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en anteriores Circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor –IPC, de acuerdo a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De tal forma, se actualizará el precio de los CUM listados en el artículo 3 del borrador de Circular sometido a consulta pública, y los Mercados Relevantes del artículo 4, que no han sido actualizados pero que fueron sometidos a control de precios en anteriores Circulares de la Comisión. Por lo tanto, se acepta el comentario.
20	AFIDRO	Se solicita mantener el periodo de transición para la aplicación de los precios de control, es decir, después de publicado el precio de regulación este debe aplicar tres (3) meses después. Se solicita que las presentaciones que no cumplan con los requisitos para	La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta pública, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Ciertamente es también que, la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se



		ingresar al régimen de control directo sean excluidas de la Circular.	aclara que la presente Circular rige a partir de 2 meses después de su publicación en el Diario Oficial. Por su parte, se hace claridad que, únicamente, los Mercados Relevantes que cumplieron con lo dispuesto en la metodología contenida en la Circular 03 de 2013, tuvieron una posterior fijación administrativa de su precio y se encuentra referidos en el borrador de Circular que surtió el proceso de consulta pública entre el jueves 21 de noviembre de 2019 hasta el lunes 9 de diciembre de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
20	AFIDRO	En este artículo se incluyó un listado de mercados relevantes que no cumplen los criterios para entrar en regulación, de acuerdo a lo definido en la Circular 03 de 2013. Lo cual es de facto contradictorio, dado que estos mercados relevantes se encuentran en el artículo 5 “Valor de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013” de la Circular 07 de 2018, quedando explícito que no se encuentran regulados. De acuerdo a lo anterior, solicitamos se excluyan los mercados relevantes mencionados del artículo 4 del proyecto de circular en discusión, ya que de lo contrario genera confusión al mercado en cuanto a su estatus de regulación dando lugar a establecer que al tener un “precio por unidad de regulación”, se encuentran en control directo, lo cual es errado.	La Comisión ha implementado el término de unidad de regulación, del artículo 4 del borrador de Circular de la Comisión, como la unidad utilizada para la reconstrucción del precio a una presentación comercial, la cual depende de la forma farmacéutica del medicamento y su esquema terapéutico o de utilización, un ejemplo de lo anteriormente expuesto, es lo previsto para los medicamentos anticonceptivos, cuyo precio de regulación está dado por la cantidad de ciclos (unidades que contienen 21, 24, 28 o 30 tabletas) de la presentación comercial.  Por su parte, se aclara que los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su párrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del párrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que hagan uso de recursos públicos. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
20	AFIDRO	Solicitamos se precisen las razones por la cuales a este grupo de medicamentos se les aplicará un monitoreo especial. Este artículo hace mención a un nuevo esquema de regulación, el cual excede lo dispuesto en la metodología vigente de control de precios de la Circular 03 de 2013 y de igual manera, según lo establecido en el párrafo del artículo 23 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 donde se especifica que el precio regulado se fija con base en comparaciones internacionales. Por lo tanto, en marco del respeto profundo a la autonomía del regulador para realizar un monitoreo permanente del mercado y tomar las medidas de su competencia en el marco regulatorio vigente, el incluir precios de referencia nacional en el proyecto de circular “Por la cual se incorporan algunos medicamentos al régimen de control directo de precios con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones”, genera confusión al mercado al encontrarse, por ejemplo, para una misma molécula dos precios diferentes en la	Los lineamientos establecidos por la Ley Estatutaria 1751 de 2015, han sido acatados por parte de la Comisión en sus diferentes procesos regulatorios, sin embargo, es preciso aclarar que, la metodología de la Circular 03 de 2013 establece como base del cálculo de los precios regulados la referenciación internacional y un Precio de Referencia Nacional, en concordancia con lo anterior, en su artículo 19 literal b inciso 2 - Modalidades para establecer el Precio Máximo de Venta, se establece que en el caso de verificarse incrementos injustificados superiores a la variación del Índice de Precios al Consumidor -IPC, serán sometidos al régimen de control directo de precios y su Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. Por lo tanto, lo previsto en el artículo 6 del presente borrador de Circular no incumple los lineamientos de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y aplica cabalmente la metodología de la Circular 03 de 2013. Así mismo, es importante resaltar que el artículo 6 establece el monitoreo de los precios, en el entendido de que existen medicamentos de algunos Mercados Relevantes que se transan a Precios de Referencia Nacional inferiores con respecto al Precio de Referencia Internacional -PRI, sin que exista un incentivo para aumentar los precios de manera justificada, por lo que la Comisión vigilará los mercados enumerados en este artículo para determinar si estos medicamentos incrementan sus precios de manera injustificada por encima del IPC, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la Circular 03 de 2013. Por lo anterior, la finalidad de lo previsto en dicho artículo refiere la especial vigilancia que tendrá la Comisión



		<p>misma Circular. Adicionalmente, en el artículo 6 se presentan algunas inconsistencias (valores a la baja) en el cálculo del precio de referencia nacional para algunos mercados relevantes, dado que, replicando el ejercicio, utilizando la base de datos SISMED para el periodo de referencia 1 de julio de 2018 hasta el 30 de junio de 2019, los precios estimados por unidad mínima de concentración no corresponden al precio establecido en dicho artículo. Lo anterior, genera por ende no solo desinformación al mercado sino apreciaciones con precios equivocados que se convierten en referencia para el mercado perjudicando directamente al proveedor de la tecnología sin justa causa.</p>	<p>sobre estos medicamentos por los motivos ya anteriormente expuestos y así mismo, un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p> <p>Por otro lado, es de resaltar que, el cálculo del IHH se realizó con base en la información publicada en el SISMED para el periodo de referencia entre el 1 de julio de 2018 a 30 de junio de 2019. Esta información es de acceso público en el portal de SISPRO-Aplicativos misionales siguiendo la siguiente ruta: <a href="https://web.sispro.gov.co/">https://web.sispro.gov.co/</a> -&gt; Precios de Medicamentos: Circular 02 de 2012. Excel -&gt; Buscar los Excel que correspondan al periodo de referencia. Allí se encuentra la información discriminada por trimestre de reporte y por mes. Así mismo, es preciso indicar que, de acuerdo con el artículo 5 de la Circular 06 de 2018, los obligados a realizar el reporte de precios de medicamentos, son todos los actores que realicen operaciones de venta, compra y recobro/cobro de medicamentos, enmarcadas dentro de las transacciones definidas en el artículo 2 de la Circular mencionada anteriormente.</p>
20	AFIDRO	<p>En este ejercicio de regulación se aplicaron diferentes criterios para regular las combinaciones. Es así como encontramos que se reguló en algunos casos por dosis, otros por miligramo, otros por el principio activo fijo, otros por principio activo variable, entre otros. Solicitamos se precise cuáles fueron los parámetros utilizados por la Comisión para establecer, en cada uno de los casos, la regulación del precio de las diferentes combinaciones.</p>	<p>La definición del precio de las combinaciones se estableció a partir de la búsqueda de las proporcionalidades entre las distintas presentaciones de una misma combinación, con el fin de evitar errores de precio de una presentación a otra. Así las cosas, se pueden tener situaciones como las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Cuando existe un principio activo que ejerza el uso terapéutico principal o entregue la clase farmacológica, de acuerdo con la clasificación ATC asignada por la OMS, será tenido en cuenta este Principio Activo (PA) para calcular el precio del medicamento combinado. Por ejemplo, las combinaciones de analgésicos y antiespasmódicos (acetaminofén+butilbromuro de hioscina) se clasificarán en medicamentos A03 para trastornos gastrointestinales funcionales si el efecto antiespasmódico del producto se considera más importante.</li><li>2. Cuando en las combinaciones de ingredientes activos, TODOS tienen incidencia en el efecto principal, será tenido en cuenta el PA con mayor concentración para calcular el precio del medicamento combinado. Sin embargo, este último punto puede tener excepciones dependiendo de la proporción de cada uno de los ingredientes activo, lo importante es que el precio tenga variaciones de acuerdo a la concentración de la cada uno de los ingredientes.</li></ol>
21	Sura	<p>Respetuosamente consultamos si además de las siguientes circulares, las demás que no fueron mencionadas quedarán vigentes o derogadas, pues entendemos que las siguientes serán derogadas: Circular 04 de 2013 / Circular 05 de 2013 / Circular 07 de 2018 / Circular 08 de 2018 / Circular 09 de 2019. Solicitamos su orientación en el sentido de aclarar si los medicamentos que no se incluyan en esta norma dejarán de estar regulados.</p>	<p>De acuerdo a lo previsto en el artículo 13 del borrador de Circular de la Comisión, sobre Vigencias y Derogatorias, las Circulares que se encontrarían vigentes a la entrada en vigencia del presente proyecto de circular, en materia de regulación de precios de medicamentos, las Circulares 03 de 2016, Circular 06 de 2013, Circular 04 de 2016, y artículo 01 de la Circular 07 de 2013. Así mismo, es importante resaltar que algunos de los Mercados Relevantes que venían siendo regulados por metodologías anteriores a la Circular 03 de 2013 no se tuvieron en cuenta debido a que los registros sanitarios de los medicamentos asociados a dichos mercados no se encuentran vigentes, así: 545/573 Interferón Alfa-2B Pegilado Líquido/Sólido – Inyectable, 406/407 Interferon Alfa-2A Pegilado Líquido/Sólido – Inyectable, 554 Itraconazol Líquido/Sólido – Inyectable, 466 Galantamina Sólido – Oral y 422 Aliskireno Sólido – Oral.</p>
21	Sura	<p>¿Cuándo será publicado en el sitio web del MinSalud el listado con los precios de medicamentos impactados por esta Circular? Preguntamos debido a que consideramos que dicha publicación</p>	<p>El listado de medicamentos con precio controlado y/o de referencia que publica mensualmente el Ministerio de Salud y Protección Social, será actualizado con los precios del borrador de</p>



		minimiza los riesgos de interpretación de la norma y errores de cálculos en el análisis e inicio de vigencia de la norma.	Circular en curso, que incorpora medicamentos al régimen de control directo de precios con fundamento en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, una vez sea expedida.
21	Sura	¿Cuál es el valor que se debe parametrizar en el sistema en los medicamentos enlistados en el VMR de la Resolución 3078, el tope de esta circular o el VMR de la resolución mencionada? Respetuosamente le solicitamos su orientación a esta pregunta para conocer la forma adecuada de implementación que se realizaría de la norma.	Es importante aclarar que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en materia de precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. De otra parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica únicamente para el reconocimiento y pago de medicamentos ante la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. Ahora bien, en caso de existir dualidad en la fijación primarán los Precios Máximos de Venta establecidos por la Comisión una vez se encuentre expedido el respectivo acto administrativo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el parágrafo del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
21	Sura	¿Cuáles son los topes de regulación del artículo 6?	Es importante resaltar que el artículo 6 establece el monitoreo de los precios, en el entendido de que existen medicamentos de algunos Mercados Relevantes que se transan a Precios de Referencia Nacional inferiores con respecto al Precio de Referencia Internacional -PRI, sin que exista un incentivo para aumentar los precios de manera justificada, por lo que la Comisión vigilará los mercados enumerados en este artículo para determinar si estos medicamentos incrementan sus precios de manera injustificada por encima del IPC, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la Circular 03 de 2013. Por lo anterior, la finalidad de lo previsto en dicho artículo no es la incorporación al régimen de control directo de precios los medicamentos ni la fijación de topes de los medicamentos allí enlistados, sino la especial vigilancia que tendrá la Comisión sobre estos medicamentos por los motivos ya anteriormente expuestos y así mismo, un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano.
22	Astrazeneca	Se solicita aclaración de la metodología utilizada. Lo anterior porque en la revisión de las bases de datos anexas al presente borrador se evidencia que se referenció la combinación como tal pero en el Artículo 4 precio por unidad de regulación para el ATC R07AK07 se toma como principio activo base del cálculo únicamente Budesónida, solicitamos se dé claridad sobre qué base se calculó el precio de \$ 5,02 y \$ 5,08 para cada ATC respectivamente.	Para el ID MR 669 los Precios de Referencia Internacional corresponden a la combinación budesonida y formoterol recolectados en los 17 países de referencia, conforme a los parámetros consignados en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. Ahora bien, para aquellos medicamentos en los cuales hay una combinación de principios activos, el cálculo del precio de regulación se establece teniendo en cuenta las siguientes situaciones: 1. Cuando existe un principio activo que ejerza el uso terapéutico principal o entregue la clase farmacológica, de acuerdo con la clasificación ATC asignada por la OMS, será tenido en cuenta este Principio Activo (PA) para calcular el precio del medicamento combinado. Por ejemplo, las combinaciones de analgésicos y antiespasmódicos (acetaminofén+butilbromuro de hioscina) se clasificarán en medicamentos A03 para trastornos gastrointestinales funcionales si el efecto antiespasmódico del producto se considera más importante. 2. Cuando en las combinaciones de ingredientes activos, TODOS tienen incidencia en el efecto principal, será tenido en cuenta el PA con mayor concentración para calcular el precio del medicamento combinado. Sin embargo, este último punto puede tener excepciones dependiendo de la proporción de cada uno de los ingredientes activo, lo importante es que el precio tenga variaciones de acuerdo a la concentración de la cada uno de los ingredientes.



22	Astrazeneca	Se solicita aclaración de la metodología utilizada. Lo anterior porque en la revisión de las bases de datos anexas al presente borrador se evidencia que se referenció la combinación como tal pero en el Artículo 4 precio por unidad de regulación para el ATC R07AK07 se toma como principio activo base del cálculo únicamente Budesónida, solicitamos se dé claridad sobre qué base se calculó el precio de \$ 5,02 y \$ 5,08 para cada ATC respectivamente.	Para el ID MR 670 los Precios de Referencia Internacional corresponden a la combinación budesonida y formoterol recolectados en los 17 países de referencia, conforme a los parámetros consignados en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. Ahora bien, para aquellos medicamentos en los cuales hay una combinación de principios activos, el cálculo del precio de regulación se establece teniendo en cuenta las siguientes situaciones: 1. Cuando existe un principio activo que ejerza el uso terapéutico principal o entregue la clase farmacológica, de acuerdo con la clasificación ATC asignada por la OMS, será tenido en cuenta este Principio Activo (PA) para calcular el precio del medicamento combinado. Por ejemplo, las combinaciones de analgésicos y antiespasmódicos (acetaminofén+butilbromuro de hioscina) se clasificarán en medicamentos A03 para trastornos gastrointestinales funcionales si el efecto antiespasmódico del producto se considera más importante. 2. Cuando en las combinaciones de ingredientes activos, TODOS tienen incidencia en el efecto principal, será tenido en cuenta el PA con mayor concentración para calcular el precio del medicamento combinado. Sin embargo, este último punto puede tener excepciones dependiendo de la proporción de cada uno de los ingredientes activo, lo importante es que el precio tenga variaciones de acuerdo a la concentración de la cada uno de los ingredientes.
22	Astrazeneca	En Artículo 4 Precio por unidad de regulación de Mercados relevantes el precio por unidad del mercado relevante 769 ATC L01XE35 Osimertinib es \$10.875,92 por mg y en el Artículo 6 Monitoreo de precios en el que se define que la Comisión monitoreará el comportamiento de los precios de las transacciones institucionales para mismo mercado relevante el valor es de \$8.567,00 por mg; solicitamos se aclare la diferencia de precio.	El artículo 4 del borrador de Circular de la Comisión, hace alusión a precios de referencia o Precios Máximos de Venta dependiendo si el medicamento hace parte del Plan de Beneficios en Salud -PBS con o sin cargo a la UPC (parágrafo 1 y parágrafo 2, respectivamente). Por su parte, el artículo 6 señala que la Comisión evidenció una diferencia entre el PRI y el PRN y, por lo tanto, hará un monitoreo activo de los precios de los medicamentos allí listados, con el fin de evidenciar si hay un incremento injustificado en los precios. Por lo tanto, si la Comisión evidencia incrementos injustificados en los precios (entre el PRI y el PRN), esta fijará como Precio Máximo de Venta, el Precio de Referencia Nacional. De tal manera, y para el cálculo del precio del caso participar del Mercado Relevante 769 ATC L01XE35 Osimertinib, deberá tenerse en cuenta lo dispuesto en los artículos anteriormente mencionados, toda vez que, los artículos enunciados, presentan ámbitos de aplicación diferentes, es decir, el artículo 4 hace alusión a la fijación administrativa de un precio que puede ser de referencia o recobro, y el artículo 6, hace alusión al monitoreo y vigilancia de los precios respecto al IPC.
23	Novartis	Se solicita que se realice el ajuste por IPC a los productos incluidos en el Artículo 3 del proyecto de circular.	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en anteriores Circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor -IPC, de acuerdo a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De tal forma, se actualizará el precio de los CUM listados en el artículo 3 del borrador de Circular sometido a consulta pública, y los Mercados Relevantes del artículo 4, que no han sido actualizados pero que fueron sometidos a control de precios en anteriores Circulares de la Comisión. Por lo tanto, se acepta el comentario.
23	Novartis	Se solicita dar una mayor claridad respecto a la manera cómo debe aplicarse la regulación de precios para productos en combinación, pues sin duda es un vacío metodológico que no ha sido corregido desde la Circular 03 de 2013 y por tanto existe una discrecionalidad para que algunos productos sean regulados a	La definición de precio de los medicamentos con 2 o más ingredientes activos, será uno de los parámetros objeto de la actualización de la metodología de régimen de control directo de precios de medicamentos.



		partir de su base y otros a partir de la sal. Para ello se propone llevar a cabo una evaluación y discusión técnica de la forma en la cual deben ser regulados estos medicamentos.	
23	Novartis	Se solicita actualizar la "Guía búsqueda en fuentes de consulta" de acuerdo a los links listados y revisados en el archivo en Excel "Anexo 3. Fuentes F2019 11 18"	Se aclara que, las fuentes de consulta de los Precios de Referencia Internacional cambian de forma periódica, sin embargo, se informa que se actualizarán los manuales: Búsqueda de fuentes de consulta online y Búsqueda en fuentes para bases descargables, de acuerdo a lo solicitado. Por lo tanto, se acepta el comentario.
23	Novartis	En el entendido de lo que expresa el Art.9 Numeral A de la Circular 03 de 2013, por medio del cual el PRI se podrá calcular con el total de los medicamentos de un mercado relevante o un subconjunto de los mismos, se solicita se publiquen los criterios que fueron tomados para la determinación de los subgrupos y cuál sería el criterio que debe regir en el futuro.	De acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013, en lo que respecta a las excepciones en la conformación de Mercados Relevantes, los subgrupo de los Mercados Relevantes marcados con letra del alfabeto castellano (a, b, c, ...) son conformados por diferencias en los sistema de liberación del fármaco (ej. tabletas de liberación modificada vs liberación convencional) o por diferencias en la proporcionalidad de las concentraciones de 2 o más principios activos que conforman un medicamento combinado.
23	Novartis	Se solicita dar respuesta a los comentarios enviados por la compañía con relación a la fase de identificación de mercados relevantes de acuerdo con lo solicitado con nuestra comunicación del 16 de septiembre de 2019.	La respuesta a los comentarios recibidos del proceso de consulta pública de Mercados Relevantes, estandarización INVIMA, agrupación de formas farmacéuticas e IHH, se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social en el siguiente enlace: <a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/respuesta-comentarios-mercados-relevantes.pdf">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/respuesta-comentarios-mercados-relevantes.pdf</a> . Por su parte, se hace claridad que, los Mercados Relevantes objeto del proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos y posterior fijación del precio a través del borrador de Circular de la Comisión en cuestión, se encuentran contenidos en el "Anexo 1. Listado de Mercados Relevantes" y surtieron el proceso de consulta pública referido en su primera inquietud. Se hace claridad que, únicamente, los Mercados Relevantes que se encuentran en dicho Anexo y cumplieron con lo dispuesto en la metodología contenida en la Circular 03 de 2013, tuvieron una posterior fijación administrativa de su precio y se encuentra referidos en el borrador de Circular que surtió el proceso de consulta pública entre el jueves 21 de noviembre de 2019 hasta el lunes 9 de diciembre de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
23	Novartis	Se solicita explicitar la justificación para que no todos los medicamentos que aparecen en la circular con un precio por unidad de regulación (Artículo 4), cuenten con un precio máximo de venta por las diferentes presentaciones comerciales (Artículos 1 y 3).	Se aclara que los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión corresponden a precios de referencia en unidad mínima de regulación y por la agrupación de principio activo y forma farmacéutica, que aplica para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su parágrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS sin cargo a la Unidad de Pago por Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del parágrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación para todas las presentaciones comerciales de los medicamentos que hagan parte de los Mercados Relevantes establecidos por la Comisión en el mencionado artículo 4 y para los actores en la cadena de comercialización que hagan uso de recursos públicos. En este orden de ideas, el artículo 1 y 3 del borrador de Circular de la Comisión, establece un Precio Máximo de Venta por presentación comercial o CUM, y a su vez, el artículo



			4, establece un precio por unidad mínima de regulación por Mercado Relevantes (principio activo y forma farmacéutica).
23	Novartis	Se solicita explicitar los criterios por los cuales se determinó el listado de medicamentos que serán objeto de monitoreo de precios.	Los lineamientos establecidos por la Ley Estatutaria 1751 de 2015, han sido acatados por parte de la Comisión en sus diferentes procesos regulatorios, sin embargo, es preciso aclarar que, la metodología de la Circular 03 de 2013 establece como base del cálculo de los precios regulados la referenciación internacional y un Precio de Referencia Nacional, en concordancia con lo anterior, en su artículo 19 literal b inciso 2 - Modalidades para establecer el Precio Máximo de Venta, se establece que en el caso de verificarse incrementos injustificados superiores a la variación del Índice de Precios al Consumidor -IPC, serán sometidos al régimen de control directo de precios y su Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. Por lo tanto, lo previsto en el artículo 6 del presente borrador de Circular no incumple los lineamientos de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y aplica cabalmente la metodología de la Circular 03 de 2013. Así mismo, es importante resaltar que el artículo 6 establece el monitoreo de los precios, en el entendido de que existen medicamentos de algunos Mercados Relevantes que se transan a Precios de Referencia Nacional inferiores con respecto al Precio de Referencia Internacional - PRI, sin que exista un incentivo para aumentar los precios de manera justificada, por lo que la Comisión vigilará los mercados enumerados en este artículo para determinar si estos medicamentos incrementan sus precios de manera injustificada por encima del IPC, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la Circular 03 de 2013. Por lo anterior, la finalidad de lo previsto en dicho artículo refiere la especial vigilancia que tendrá la Comisión sobre estos medicamentos por los motivos ya anteriormente expuestos y así mismo, un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
23	Novartis	Se solicita aclarar cuál será el alcance práctico de tener un mismo medicamento con un precio máximo de venta (según PRI) y a su vez con un valor máximo de recobro. Este punto genera mucha incertidumbre, afecta la predictibilidad del mercado, la dinámica regulada justa del proceso de comercialización.	Es importante aclarar que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en materia de precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. De otra parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica únicamente para el reconocimiento y pago de medicamentos ante la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. Ahora bien, en caso de existir dualidad en la fijación primarán los Precios Máximos de Venta establecidos por la Comisión una vez se encuentre expedido el respectivo acto administrativo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el parágrafo del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.



23	Novartis	<p>Se solicita se corrija el precio tomado de la base de datos de ANMAT de Argentina, ya que se está tomando un precio diferente para la presentación de NEPARVIS - Sacubitrilo Valsartán 100mg/1U - Sólido - Oral x 60 - y NEPARVIS - Sacubitrilo Valsartán 100mg/1U - Sólido Oral x 30— NOVARTIS. Igualmente se solicita que se corrija el precio para la presentación ENTRESTO x 60 y para NEPARVIS x 60.</p> <p>Se solicita se revise el precio tomado de la base de datos de Banco de Preços Em Sade de Brasil, ya que están tomando valores que no están en la base de datos y no corresponden a la división entre Preço Unitário y Qtd Itens Comprados. Se solicita se revise el precio de CMED-ANVISA de Brasil, ya que los valores tomados no corresponden con la columna PF. Se solicita se revise el precio tomado de Chilecompras, ya que los valores tomados no corresponden el monto total estimado dividido por las unidades compradas.</p> <p>Se solicita que excluya del análisis las siguientes presentaciones de Ecuador debido a que no se encuentran en las bases de datos: ENTRESTO - Sacubitrilo Valsartán 50mg/1U - Sólido - oral x 14 - NOVARTIS, ENTRESTO Sacubitrilo Valsartán 200mg/1U - Sólido - Oral x 14 - NOVARTIS, ENTRESTO - Sa.ubitrilo valsartán 100mg/1U - Sólido - Oral x 14 NOVARTIS, NEPARVIS - Sacubitrilo Valsartán 200mg/1U- Sólido - Oral x 14 - NOVARTIS, NEPARVIS - Sacubitrilo 100mg/1U - Sólido oral x 14 - NOVARTIS, NEPARVIS - Sacubitrilo Valsartán 50mg/1U - Sólido - Oral x 14 – NOVARTIS.</p> <p>Se solicita se revise el precio tomado de la base de datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Especiales e Igualdad de España, ya que los valores tomados no corresponden con la columna PVL.</p> <p>Se solicita se revise el precio tomado de NOMA, ya que las presentaciones y los valores tomados no corresponden con la columna Packsize y PPP referente al Precio Mayorista.</p> <p>Se solicita se revise el precio tomado de DIGEMID, ya que los valores tomados no corresponden al menor valor de la columna "Precio Unit (S/. " multiplicado por la presentación. Por favor mostrar la fecha de consulta del reporte de precios.</p> <p>Se solicita que se revisen los precios tomados de INFARMED debido a que no se encontró ningún precio reportado.</p> <p>Se solicita se revise el precio de NHS debido a que los valores tomados no corresponden con la columna Basic Price.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Es importante tener en cuenta que el precio del Mercado Relevante se establece por unidad mínima de dispensación, más no por presentación comercial. Adicionalmente, se verifican los precios y cantidades en la base de ANMAT para los medicamentos listados, y estos corresponden a los que se encuentran en la ficha. Los soportes que lo evidencian se pueden consultar en el siguiente link: <a href="https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx">https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx</a></li><li>- Para la base Banco de Preços de Brasil, en el proceso de referenciación para cada medicamento se toma el precio correspondiente a la media ponderada, no al precio unitario. Se revisan los precios de la ficha y estos corresponden a los del soporte. En la base de ANVISA, se corrobora que los precios recolectados se encuentran correctamente referenciados.</li><li>- En la base Chilecompra se verifica que el precio y las cantidades están acordes con el soporte levantado.</li><li>- Al revisar los precios de las bases de España se encuentra que los precios se encuentran correctamente referenciados en la ficha.</li><li>- Para la base del Consejo Nacional de Fijación y revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, la referenciación de los medicamentos se hace por principio activo y no por marca. En lo referente a los productos listados, se garantizó que los precios levantados correspondieran con la combinación de principios activos, forma farmacéutica y concentraciones que se buscan, lo cual hace que estos precios de captura sean correctos, por tanto, los precios de esta fuente se mantienen.</li><li>- Los precios y cantidades capturados por la Comisión en NOMA de Noruega, se encuentran correctamente referenciados. Hay que tener en cuenta que en esta base se consideran tres tipos de precio: "PRP, PPP y Reimbursed price" y se corrobora que cada precio que los precios referenciados correspondan al tipo de precio correcto.</li><li>- Los precios captados en Perú Digemid corresponden a los precios mínimos encontrados dentro del período de referencia. Los soportes de los mismos, pueden ser encontrados en el enlace aportado al inicio de la respuesta.</li><li>- En la base de Portugal sí se encontraron precios reportados dentro del período de referencia y se encuentran correctos.</li><li>- En NHS Drug Tariff se verificó que los precios levantados corresponden con el precio "Basic Price" de la base.</li></ul>
----	----------	---	---



23	Novartis	La presentación para NEPARVIS Sacubitrilo Valsartán 100mg/1U - Sólido - oral x 14 - NOVARTIS es por 30 unidades y no por 14 unidades.	Una vez contrastada la base de datos del Invima con la información estandarizada de los expedientes asociados al distintivo comercial NEPARVIS, pertenecientes al ID MR 813 Valsartan Y Sacubitril Sólido - Oral, se evidenció que las presentaciones comerciales estandarizadas en la Hoja "MEDICAMENTOS" del archivo "Anexo 1. Ficha Técnica de Referenciación Internacional" se encuentra acorde con la información consignada en la descripción del CUM de la base de consultas públicas de registros sanitarios del Invima. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
23	Novartis	<p>Se solicita se corrija el precio tomado de ANMAT, ya que se está tomando un precio diferente para la presentación de SEEBRI BREEZHALER - Bromuro De Glicopirronio 50mcg/1U - Sólido - Inhalatoria x 30 - NOVARTIS.</p> <p>Se solicita se corrija el precio tomado de de Preços Em Saude, ya que el "PREÇO UNITÁRIO" mínimo es de 4.13 y no de 4.443 para la presentación SEEBRI BREEZHALER - Bromuro De Glicopirronio 50mcg/1U - Sólido - Inhalatoria x 30 – NOVARTIS.</p> <p>Se solicita revisar el precio para Petrone Group debido a que no se encuentra dicho registro en la base de datos.</p> <p>Se solicita no tener en cuenta el precio tomado de Ministère des Affaires sociales et de la Santé, ya que en la base se muestra que la presentación del producto es de 44 mcg y dicha presentación no se comercializa en Colombia. Se solicita no tener en cuenta el precio para Noruega de la base de datos NOMA, siendo que en la base se muestra que la presentación del producto es de 44 mcg y dicha presentación no se comercializa en Colombia. A su vez el precio reportado no coincide con la columna PPP referente al Precio Mayorista.</p> <p>Se solicita no tener en cuenta el precio reportado en DIGEMID para Perú, siendo que en la base no se encuentran registros.</p> <p>Se solicita que se revisen los precios de INFARMED debido a que no se encontró ningún precio reportado.</p> <p>Se solicita no tener en cuenta el precio de la fuente NHS Drug Tariff, siendo que en la base se muestra que la presentación del producto es de 55 mcg y dicha presentación no se comercializa en Colombia.</p>	<p>- Es importante tener en cuenta que el precio del Mercado Relevante se establece por unidad mínima de dispensación, más no por presentación comercial. Adicionalmente, se verifican los precios y cantidades en la base de ANMAT, y estos corresponden a los que se encuentran en la ficha. Los soportes se pueden consultar en el siguiente link: <a href="https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx">https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx</a></p> <p>- Revisando la base de Petrone Group se verifica que sí se encuentran precios, y que estos están referenciados correctamente.</p> <p>- Con respecto al precio captado en las bases de Ministère des Affaires sociales et de la Santé y NOMA, es importante aclarar que para SEEBRI BREEZHALER -Bromuro De Glicopirronio la concentración de 50 mcg del producto es equivalente a 44 mcg de Glicopirronio, tal como lo evidencia la ficha técnica del medicamento: <a href="https://www.medicines.org.uk/emc/product/2840">https://www.medicines.org.uk/emc/product/2840</a>. Por tanto, los precios tomados son correctos.</p> <p>- En Perú sí se encuentran precios para el período de referencia, de acuerdo a los soportes tomados.</p> <p>- Para la base de Portugal INFARMED, se corrobora que se encuentra precio en el período de referencia y está correctamente referenciado.</p> <p>- En NHS Drug Tariff, es importante aclarar que para SEEBRI BREEZHALER -Bromuro De Glicopirronio la dosis liberada al paciente es de 55 mcg y este es equivalente a la concentración de 50 mcg del producto, tal como lo evidencia la ficha técnica del medicamento. Por tanto, el precio recolectado en esta base es correcto.</p>
23	Novartis	<p>Se solicita se corrija el precio de ANMAT, ya que se está tomando un precio diferente para la presentación de SIMULECT - Basiliximab 20mg/1U - Líquido/Sólido Inyectable x 1 – NOVARTIS.</p> <p>Se solicita se corrija el precio tomado de Preços Em Saude, ya que el "PREÇO UNITÁRIO" mínimo es de 4,587.5 y no de 5,480.36 para la presentación SIMULECT - Basiliximab 20mg/1U - Líquido/Sólido - Inyectable x 1 - NOVARTIS.</p> <p>Se solicita revisar el precio reportado en Petrone Group debido a que no se encuentra dicho registro en la base de datos.</p>	<p>- Es importante tener en cuenta que el precio del Mercado Relevante se establece por unidad mínima de dispensación, más no por presentación comercial. Adicionalmente, se verifican los precios y cantidades en la base de ANMAT, y estos corresponden a los que se encuentran en la ficha. Los soportes se pueden consultar en el siguiente link: <a href="https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx">https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx</a>.</p> <p>- Para la base Banco de Preços de Brasil, en el proceso de referenciación del medicamento se toma el precio correspondiente a la "média ponderada", no al precio unitario. Se revisan los precios de la ficha y estos corresponden a los del soporte.</p> <p>- Revisando la base de Petrone Group se verifica que sí se encuentran precios, y que estos están referenciados correctamente.</p>



		<p>Se solicita incluir NICE, siendo que ésta se encuentra disponible para consulta y se reporta precio para este medicamento.</p>	<p>- Revisando nuevamente la fuente NICE se encontró precio, tal como lo sugería el comentario. Por tanto, se incluye dentro de la referenciación.</p>
23	Novartis	<p>Se solicita se revisen los precios tomados de ANMAT, debido a que las siguientes presentaciones no se encuentran: GALVUS - Vildagliptina 50mg/1U x 4, GALVUS - Vildagliptina 50mg/1U x 7, GALVUS - Vildagliptina 50mg/1U x 11, GALVUS - Vildagliptina 50mg/1U x 20. A su vez, se solicita que se revisen los precios para las siguientes concentraciones porque no coinciden: GALVUS - Vildagliptina 50mg/1U - Sólido - oral x 28 - NOVARTIS, GALVUS - Vildagliptina 50mg/1U - Sólido Oral x56 - NOVARTIS. Se solicita se corrija el precio tomado de Preços Em Saude, ya que el "PREÇO UNITÁRIO" mínimo es de 1.53 y no de 2.17 para la presentación GALVUS - Vildagliptina 50mg/1- NOVARTIS. Se solicita revisar el precio tomado del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad debido a que se reporta un precio diferente.</p> <p>Se solicita revisar precio de DIGEMID debido a que los registros no se encuentran dentro del periodo de referencia. Se solicita que se revisen las siguientes presentaciones de INFARMED debido a que no se encontraron: GALVUS - Vildagliptina 50mg/1U x 7 - NOVARTIS, GALVUS - Vildagliptina 50mg/1U x 20 - NOVARTIS, JALRA Vildagliptina 50mg/1U - Sólido - oral x 4, 14, 16, 20, 28, 56, 60 MERCK. A su vez, se solicita que se revisen los precios para las siguientes presentaciones donde se reportan precios diferentes: GALVUS - Vildagliptina 50mg/1 Sólido - Oral x 14 - NOVARTIS y GALVUS - Vildagliptina 50mg/1U x 28 — NOVARTIS. También se debería incluir la siguiente presentación GALVUS - Vildagliptina 50mg/1U x 56.</p>	<p>- Es importante tener en cuenta que el precio del Mercado Relevante se establece por unidad mínima de dispensación, más no por presentación comercial. Adicionalmente, se verifican los precios y cantidades del medicamento en la base de ANMAT, y estos corresponden a los que se encuentran en la ficha. Los soportes se pueden consultar en el siguiente link: <a href="https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx">https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx</a></p> <p>- Para la base Banco de Preços de Brasil, en el proceso de referenciación se toma el precio correspondiente a la "média ponderada", no al precio unitario. Se revisan los precios de la ficha y estos corresponden a los del soporte.</p> <p>- En el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se verifica que el precio referenciado en la ficha es correcto.</p> <p>- Con respecto a DIGEMID, se verificó que el precio referenciado por la Comisión en esta base se encuentra dentro del período de referencia, lo cual se evidencia en los soportes levantados. Por tanto, el precio se mantiene.</p> <p>- Para INFARMED se informa que sí se encontraron precios para el medicamento buscado, ya que la referenciación se hace sobre la marca del medicamento más no por la presentación comercial.</p>
23	Novartis	<p>Se solicita se revisen los precios de ANMAT debido a que se encontraron unos precios diferentes.</p> <p>Se solicita se corrija el precio tomado de Banco de Preços Em Saude para la presentación de GALVUSMET Metformina 500 mg + Vildagliptina 50 mg Sólido Oral - NOVARTIS, ya que el "PREÇO UNITÁRIO" mínimo es de 2.00 y no 2.197. De manera similar se debe revisar la presentación GALVUSMET - Metformina 850 mg + Viluagliptina 50 mg debido a que el "PREÇO UNITÁRIO" mínimo es de 1.78 y no de 2.309. Igualmente se debe revisar la presentación de GALVUSMET - Metformina 1000mg/1U + Vildagliptina 50mg/1U x 4 — NOVARTIS debido a que el "PREÇO UNITÁRIO" mínimo es de 1.8590 y no de 2.275.</p> <p>Se solicita revisar el precio reportado de DIGEMID debido a que los registros no se encuentran dentro del periodo de referencia.</p>	<p>- Haciendo la revisión respectiva en la base ANMAT de Argentina se corrobora que los precios de la base corresponden al precio de la ficha.</p> <p>- Para la base Banco de Preços de Brasil, en el proceso de referenciación se toma el precio correspondiente a la "média ponderada", no al precio unitario. Se revisan los precios de la ficha y estos corresponden a los del soporte.</p> <p>- Con respecto a DIGEMID, se verificó que el precio referenciado por la Comisión en esta base se encuentra dentro del período de referencia, lo cual se evidencia en los soportes levantados. Por tanto, se mantiene el precio.</p> <p>- Para INFARMED se informa que los precios encontrados en esta base se encuentran correctamente referenciados, ya que el precio del Mercado Relevante se establece por unidad mínima de dispensación, más no por presentación comercial.</p>



		<p>Se solicita que se revisen los precios tomados de INFARMED debido a que solo se encontraron los precios reportados para las siguientes presentaciones comercializadas en Colombia: GALVUSMET - Metformina 850mg/1U + VildagliDtina 50mg/1U - Solido Oral x 60 - NOVARTIS y GALVUSMET - Metformina 1000mg/1U + Vildagliptina 50mg/1U - Sólido - oral x 60- NOVARTIS.</p>	
23	Novartis	<p>Se solicita se revise el precio tomado de Alemania debido a que se encontró un precio diferente para la presentación de ONBRIZE BREEZHALER - Indacaterol 150mcg/1U - Sólido - Inhalatoria x 30 NOVARTIS.</p> <p>Se solicita se revise el precio de ANMAT para la presentación ONBRIZE BREEZHALER Indacaterol 150mcg/1U - Sólido - Inhalatoria x 30 - NOVARTIS debido a que se encontró un precio diferente.</p> <p>Se solicita se corrija el precio tomado de la base de datos de Banco de Preços Em Saude para la presentación ONBRIZE BREEZHALER Indacaterol 150 mcg Sólido - Inhalatoria NOVARTIS ya que el "PREÇO UÑITÁRIO ' mínimo 2.64 y no de 2.669.</p> <p>Se solicita revisar el precio reportado de Petrone Group debido a que los registros no se encuentran.</p> <p>Se solicita revisar el precio reportado de DIGEMID debido a que los registros no se encuentran dentro del periodo de referencia.</p> <p>Se solicita que se revisen los precios tomados de INFARMED debido a que no se encontraron registros.</p>	<p>Se revisó el precio de ONBRIZE BREEZHALER - Indacaterol 150mcg/1U - Sólido - Inhalatoria x 30 NOVARTIS en los países mencionados y se verificó que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- En Alemania y Argentina: El precio que se consideró para el cálculo del PRI es correcto.</li><li>- En Brasil: Se verificó que el precio seleccionado es el correcto ya que se elige el de la columna " Média Ponderada".</li><li>- En España: Sí existen registros para este medicamento en la fila número 20364 de la base de datos Petrone Group publicada.</li><li>- En Perú-Digemid: El precio tomado se encuentra dentro del periodo de referencia ya que este es del primero de julio de 2018 a 30 de junio de 2019 y el precio tomado es de mayo de 2019.</li><li>- En Portugal: Se verifica que existen precios para este medicamento.</li></ul> <p>Por lo anterior, no se acepta el comentario.</p>
23	Novartis	<p>Se solicita se revisen los precios de ANMAT debido a que solo se encontraron precios para la presentación ONBRIZE BREEZHALER - indacaterol 150mcg/1U - Sólido Inhalatoria x 30 — NOVARTIS. Se solicita que se corrija el precio para dicha presentación.</p> <p>Se solicita se corrija el precio tomado de la base de datos de Banco de Preços Em Saude para la presentación ULTIBRO-BREEZHALER - Indacaterol 110 mcg + Glicopirronio 50 mcg Sólido Inhalatoria - NOVARTIS debido a que el "PREÇO UNITÁRIO" mínimo es de 4.4240 y no de 5.291.</p> <p>Se solicita se corrija el precio reportado para todas las presentaciones de Petrone Group debido a que los registros no se encuentran.</p> <p>Se solicita se revisen todas las presentaciones y precios reportados para Francia debido a que la única presentación disponible en las bases de daros no corresponde a la del registro INVIMA.</p>	<p>Se revisó el precio de ULTIBRO- BREEZHALER-Indacaterol 110 mcg + Glicopirronio 50 mcg- Sólido - Inhalatoria- NOVARTIS en los países mencionados y se verificó que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-En Argentina: En la referenciación llevada a cabo se consideró el precio de ULTIBRO-BREEZHALER-Indacaterol 110 mcg + Glicopirronio 50 mcg-Sólido - Inhalatoria-Novartis con el precio de 3525,76 X 30.</li><li>-En Brasil: El precio seleccionado es el correcto ya que se elige el de la columna " Média Ponderada".</li><li>-En España: Sí existen precios para este medicamento en la fila número 20447 de la base de datos Petrone Group publicada.</li><li>-En Francia, Noruega y Reino Unido: Los precios tomados corresponden a las presentaciones comerciales del registro sanitario de Invima ya que una presentación comercial con 143 microgramos de Indacaterol Maleato (equivalentes a 110mcg de Indacaterol base) libera 83mcg de Insacaterol en combinación con 63 microgramos de Glicopirronio Bromuro (equivalentes a 50mcg de Glicopirronio base) libera 43 mcg de Glicopirronio.</li><li>-En Perú- Digemid: El precio tomado sí se encuentra dentro del periodo de referencia ya que este es del primero de julio de 2018 a 30 de junio de 2019 y el precio tomado es de junio de</li></ul>



		<p>Se solicita se revisen todas las presentaciones y precios reportados en NOMA debido a que las presentaciones disponibles no corresponden a la del registro INVIMA.</p> <p>Se solicita revisar los precios reportado en DIGEMID debido a que los registros no se encuentran dentro del periodo de referencia.</p> <p>Se solicita se revisen todas las presentaciones y precios de NHS Drug Tariff debido a que las presentaciones disponibles no corresponden a la del registro INVIMA.</p>	<p>2019.</p> <p>Por lo anterior, no se acepta el comentario.</p>
23	Novartis	<p>Se solicita se revise el precio de ANMAT.</p> <p>Se solicita se corrija el precio de Banco de Preços Em Saude debido a que el "PREÇO UNITÁRIO" mínimo es de 0.1 y no de 7.95.</p> <p>Se solicita no se tenga en cuenta el precio tomado de panamacompra debido a que no se reporta concentración ni forma farmacéutica no pudiendo comprobar que dichos medicamentos se comercialicen en Colombia.</p> <p>Se solicita revisar los precios de DIGEMID debido a que los registros no se encuentran dentro del periodo de referencia.</p> <p>Se solicita que se revisen los precios de INFARMED debido a que no se encontraron registros.</p>	<p>Se revisaron los precios del Mercado Relevante Carbamazepina- Líquido- Oral en los países mencionados y se verificó que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-En Argentina: El precio tomado para la presentación de TEGRETOL - Carbamazepina 2000mg/100ml es correcto.</li><li>-En Brasil: Se verificó que el precio seleccionado es el correcto, ya que se elige el de la columna "Média Ponderada".</li><li>-En Panamá: Se verificó que el soporte sí da evidencia de la concentración y forma farmacéutica del medicamento TEGRETOL - Carbamazepina 2000mg/100ml- Líquido- Oral, el cual es correspondiente al medicamento referenciado, por lo que se tendrá en cuenta para el cálculo del PRI.</li><li>-En Perú- Digemid: El precio tomado sí se encuentra dentro del periodo de referencia ya que este es del primero de julio de 2018 a 30 de junio de 2019 y el precio tomado es de junio de 2019.</li><li>-En Portugal: referente a los precios tomados, es importante resaltar que si bien estos fueron autorizados en una "Data de Início" por fuera del periodo de referencia, dichos precios aún se encuentran vigentes dado que no se les ha asignado una "Data de Fim", de acuerdo a los soportes.</li></ul>
23	Novartis	<p>Se solicita se revise el precio de ANMAT.</p> <p>Se solicita revisar el precio reportado para todas las presentaciones de Petrone Group debido a que los registros no se encuentran.</p> <p>Se solicita revisar los precios de DIGEMID debido a que los registros no se encuentran dentro del periodo de referencia.</p> <p>Se solicita que se revisen los precios tomados de INFARMED debido a que no se encontraron registros.</p>	<p>Se revisaron los precios del Mercado Relevante Nepafenaco 3mg/3ml (100mg/100ml)-Líquido - Oftálmica en los países mencionados y se verificó que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Argentina: El precio tomado es correspondiente con el medicamento referenciado.</li><li>-España-Petrone Group: Sí existen registros para las marcas comerciales NEVANAC-Nepafenaco 5mg/5ml (100mg/100ml)-Líquido - Oftálmica-NOVARTIS en la fila 20347 y Nepafenaco 9mg/3ml (3mg/ml)-Líquido - Oftálmica-NOVARTIS en la fila 20348 de la base de datos de Petrone group publicada.</li><li>-En Perú- Digemid: El precio tomado sí se encuentra dentro del periodo de referencia ya que este es del 01 de julio de 2018 a 30 de junio de 2019 y el precio tomado es de junio de 2019.</li><li>-En Portugal: Se verifica que sí existen precios para este medicamento, los cuales se encuentran dentro del periodo de referencia y corresponden al laboratorio titular, de acuerdo a los soportes.</li></ul>
23	Novartis	<p>Se solicita diferenciar el cálculo del precio por unidad de regulación ¿el mercado relevante pasireotida (ID MR 775), teniendo en cuenta que, en el proyecto de Circular se están agrupando dos formas farmacéuticas distintas (líquido y sólido) medida que no corresponde con la metodología definida en la Circular 03 de 2013, que señala en el Artículo 22: "En caso de los medicamentos que se venden bajo fórmula médica, conformarán</p>	<p>El objetivo de la agrupación de las formas farmacéuticas realizada para esta tanda regulatoria es con el fin de facilitar la selección de los medicamentos para la conformación de los Mercados Relevantes. Lo anterior, se basa en el objetivo de estandarizar las diferentes regulaciones existentes de medicamentos. Se aclara que, en la referenciación internacional de precios se tiene en cuenta marca, principio activo, concentración y forma farmacéutica, por lo cual, la agrupación asignada no tendrá un efecto sobre el cálculo del Precio Máximo de Venta para la aplicación del Régimen de Control Directo, que se seguirá estableciendo por Código Único de</p>



		un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica". Se reitera que, entre las dos formas farmacéuticas mencionadas no existe evidencia científica de sustitución terapéutica, tal como se argumentó previamente durante la fase de conformación de mercados relevantes.	Medicamentos - CUM. Es importante mencionar que la agrupación tiene en cuenta las formas farmacéuticas descritas en el registro sanitario de los medicamentos, como se puede evidenciar en el "Anexo 5 Formas Farmacéuticas" publicado el 21 de agosto de 2019, junto con los Mercados Relevantes. En este sentido, no se acepta el comentario.
23	Novartis	Se solicita rectificar la estimación del precio por unidad de regulación del mercado relevante Dabrafenib 'ID MR 684, incluyendo los precios reportados en la base de datos de Brasil "Banco de Preços Em Saude". Para el periodo de referencia establecido, están disponibles los siguientes precios para Dabrafenib en la fuente "Banco de Precos Em Saude' Dabrafenib 50 MG: 138.8000 BRL y Dabrafenib 75 MG: 217 2100 BRL. Teniendo en cuenta los datos anteriormente descritos y sustentados, se debe ajustar el precio de dabrafenib por UMC (mg), a: 2.137,60 COP. En función del anterior punto, se solicita el ajuste de los precios máximos de venta de TAFINLAR - Dabrafenib ID MR 684), en sus diferentes presentaciones comerciales.	Se realizó la revisión de los precios del Mercado Relevante 684 en la base de datos de "Banco de Preços Em Saude" y se confirmó que, para el periodo de referencia que va de julio de 2018 a junio de 2019, no existen precios para TAFINLAR-Dabrafenib 75 mg y TAFINLAR50 - Dabrafenib 50 mg -Sólido - Oral- NOVARTIS como se refleja en los soportes publicados en la consulta pública. Por lo anterior, no se acepta el comentario.
23	Novartis	Se solicita ajustar el cálculo de los precios máximos de venta establecidos en el Artículo 3 para el producto TASIGNA (ID MR 53), en sus diferentes presentaciones comerciales, ya que al tomar los precios por unidad de regulación reportados en el Artículo 4 y ponderarlos por las concentraciones y cantidades correspondientes, el precio no es exacto	Una vez contrastada la base de datos del Invima con la información estandarizada de los expedientes asociados al distintivo comercial TASIGNA, pertenecientes al ID MR 53 Nilotinib - Sólido - Oral, se evidenció que las presentaciones comerciales estandarizadas en la Hoja "MEDICAMENTOS" del archivo "Anexo 1. Ficha Técnica de Referenciación Internacional" se encuentra acorde con la información consignada en la descripción del CUM de la base de consultas públicas de registros sanitarios del Invima. Así mismo, se aclara que el precio listado en el artículo 4 del borrador de Circular considera y aproxima los decimales del precio obtenido por referenciación internacional, debido a que la ficha técnica considera la fórmula "REDONDEAR" en Excel, para llevar el precio a dos decimales; sin embargo, los precios de los CUM listados en los artículos 1 y 3 brinda el precio exacto sin considerar los decimales. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
23	Novartis	Se solicita ajustar el cálculo de los precios máximos de venta establecidos en el Artículo 3 para el producto EXJADE (ID MR 80), en sus diferentes presentaciones comerciales, ya que al tomar los precios por unidad de regulación reportados en el Artículo 4 y ponderarlos por las concentraciones y cantidades correspondientes, el precio no es exacto.	Una vez contrastada la base de datos del Invima con la información estandarizada de los expedientes asociados al distintivo comercial EXJADE, pertenecientes al ID MR 80 Deferasirox - Sólido - Oral, se evidenció que las presentaciones comerciales estandarizadas en la Hoja "MEDICAMENTOS" del archivo "Anexo 1. Ficha Técnica de Referenciación Internacional" se encuentra acorde con la información consignada en la descripción del CUM de la base de consultas públicas de registros sanitarios del Invima. Así mismo, se aclara que el precio listado en el artículo 4 del borrador de Circular considera y aproxima los decimales del precio obtenido por referenciación internacional, debido a que la ficha técnica considera la fórmula "REDONDEAR" en Excel, para llevar el precio a dos decimales; sin embargo, los precios de los CUM listados en los artículos 1 y 3 brinda el precio exacto sin considerar los decimales. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
23	Novartis	Se solicita ajustar el cálculo de los precios máximos de venta establecidos en el Artículo 3 para el producto SANDOSTATIN (ID	Una vez contrastada la base de datos del Invima con la información estandarizada de los expedientes asociados al distintivo comercial SANDOSTATIN, pertenecientes al ID MR 112



		MR 112), en sus diferentes presentaciones comerciales, ya que al tomar los precios por unidad de regulación reportados en el Artículo 4 y ponderarlos por las concentraciones y cantidades correspondientes, el precio no es exacto.	Octreotido Líquido/Sólido - Inyectable, se evidenció que las presentaciones comerciales estandarizadas en la Hoja "MEDICAMENTOS" del archivo "Anexo 1. Ficha Técnica de Referenciación Internacional" se encuentra acorde con la información consignada en la descripción del CUM de la base de consultas públicas de registros sanitarios del Invima. Así mismo, se aclara que el precio listado en el artículo 4 del borrador de Circular considera y aproxima los decimales del precio obtenido por referenciación internacional, debido a que la ficha técnica considera la fórmula "REDONDEAR" en Excel, para llevar el precio a dos decimales; sin embargo, los precios de los CUM listados en los artículos 1 y 3 brinda el precio exacto sin considerar los decimales. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
23	Novartis	Se solicita ajustar el cálculo de los precios máximos de venta establecidos en el Artículo 3 para el producto JAKAVI (ID MR 162), en sus diferentes presentaciones comerciales, ya que al tomar los precios por unidad de regulación reportados en el Artículo 4 y ponderarlos por las concentraciones y cantidades correspondientes, el precio no es exacto.	Una vez contrastada la base de datos del Invima con la información estandarizada de los expedientes asociados al distintivo comercial JAKAVI, pertenecientes al ID MR 162 Ruxolitinib Sólido - Oral, se evidenció que las presentaciones comerciales estandarizadas en la Hoja "MEDICAMENTOS" del archivo "Anexo 1. Ficha Técnica de Referenciación Internacional" se encuentra acorde con la información consignada en la descripción del CUM de la base de consultas públicas de registros sanitarios del Invima. Así mismo, se aclara que el precio listado en el artículo 4 del borrador de Circular considera y aproxima los decimales del precio obtenido por referenciación internacional, debido a que la ficha técnica considera la fórmula "REDONDEAR" en Excel, para llevar el precio a dos decimales; sin embargo, los precios de los CUM listados en los artículos 1 y 3 brinda el precio exacto sin considerar los decimales. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
23	Novartis	Se solicita ajustar el cálculo de los precios máximos de venta establecidos en el Artículo 3 para el producto REVOLADE (ID MR 381), en sus diferentes presentaciones comerciales, ya que al tomar los precios por unidad de regulación reportados en el Artículo 4 y ponderarlos por las concentraciones y cantidades correspondientes, el precio no es exacto.	Una vez contrastada la base de datos del Invima con la información estandarizada de los expedientes asociados al distintivo comercial REVOLADE, pertenecientes al ID MR 381 Eltrombopag Sólido - Oral, se evidenció que las presentaciones comerciales estandarizadas en la Hoja "MEDICAMENTOS" del archivo "Anexo 1. Ficha Técnica de Referenciación Internacional" se encuentra acorde con la información consignada en la descripción del CUM de la base de consultas públicas de registros sanitarios del Invima. Así mismo, se aclara que el precio listado en el artículo 4 del borrador de Circular considera y aproxima los decimales del precio obtenido por referenciación internacional, debido a que la ficha técnica considera la fórmula "REDONDEAR" en Excel, para llevar el precio a dos decimales; sin embargo, los precios de los CUM listados en los artículos 1 y 3 brinda el precio exacto sin considerar los decimales. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
24	Calier	A fin de prevenir inconsistencias o ambigüedad en las regulaciones de precios, recomendamos que Trandate sea excluido del borrador de la circular de control directo ya que este producto efectivamente dispone de un valor máximo regulado mediante una circular oficial (Resolución 3078) publicada el 21-Nov-2019, con un valor máximo de recobro de \$ 845.94/mg lo cual equivale a un VMR de \$422.970 por presentación comercial de 5 viales. Así mismo, el producto Trandate normalmente no se comercializa directamente a nivel de mayoristas o cadenas comerciales, ya que por ser un medicamento usado en hospitales y clínicas de cuidados intensivos o emergencias críticas dentro	Es importante aclarar que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en materia de precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. De otra parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica únicamente para el reconocimiento y pago de medicamentos ante la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. Ahora bien, en caso de existir dualidad en la fijación primarán los Precios Máximos de Venta establecidos por la Comisión una vez se encuentre expedido el respectivo acto administrativo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el parágrafo del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.



		del quirófano (UCI 's), el mismo no es sujeto por normativa sanitaria a la venta directa al consumidor o pacientes en general.	
24	Calier	Sugerimos asignar el valor de \$13,900 por cápsula de 100 mg y permitir un margen mínimo que cubra nuestro costo CIP, gastos de nacionalización, operativos, regulatorios y la pérdida por la depreciación de casi 25% que ha impactado el valor del peso colombiano respecto al dólar en lo que va del año 2019.	Se aclara que el Mercado Relevante 423 no hace parte del actual proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto el mismo fue regulado a través de la Circular 07 de 2018. Sin embargo, la Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en anteriores Circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor –IPC, de acuerdo a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De tal forma, se actualizará el precio de los CUM listados en el artículo 3 del borrador de Circular sometido a consulta pública, y los Mercados Relevantes del artículo 4, que no han sido actualizados pero que fueron sometidos a control de precios en anteriores Circulares de la Comisión. Por lo tanto, se acepta el comentario.
24	Calier	El nuevo borrador establece que Cymevene quedaría regulado a un valor máximo de \$ 88.035 pesos en su presentación de 500 mg/vial, equivalente a \$176,07 por mg, lo que implica una reducción cercana al 50% con respecto a la Circular 7 de 2018. Consideramos que la metodología de referenciación en productos muy especiales como Cymevene, con precios en los países que tienen sistemas de regulación y volúmenes de compras más altos y distintos podrían no ser directamente extrapolables a Colombia, ejemplo de ello son los precios promedio en Ecuador y Chile que están en el rango entre \$262 a \$293/mg. Así mismo, el costo de producción unitario llevado al valor CIP del producto, sin gastos y tasas de nacionalización, a la tasa de cambio actual es US\$26,20 por vial de 500 mg, es equivalente a \$183,40/mg, claramente tendremos margen comercial negativo e impedirá cubrir los gastos operacionales y, la depreciación de la moneda en casi 25% en 2019 ha reducido significativamente el margen comercial. Así mismo, Cymevene es el medicamento innovador y el de referencia, fabricado en un país de alta vigilancia sanitaria (Suiza), su fabricación tiene alta complejidad y los controles de manufactura y calidad son rigurosos y los genéricos o copias que existen en el mercado mundial no necesariamente pueden garantizar la seguridad y eficacia terapéutica. Alertamos a través del presente comunicado que el precio sugerido en el borrador XX/2019 es absolutamente inviable y será imposible mantener el producto en el mercado.	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 que se comercializan en el canal comercial o institucional, se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, organismo encargado de la guarda de la integridad y supremacía de la Carta Política, en la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016 "El artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud". Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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 SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
25	Luis Edilberto Martínez Castro	Incluir dentro de la presente regulación al medicamento Myalpet (principio activo Metreleptin), dado que representa un precio elevado e injustificado, que afecta no solo el financiamiento del sistema de salud sino a los pacientes quienes se les han negado dicho producto.	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 2019 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. De la misma manera, se incluyeron aquellos medicamentos que se encuentran regulados por metodologías anteriores a la establecida en la



			Circular 03 de 2013 para su actualización y Medicamentos Vitales No Disponibles. Teniendo en cuenta lo anterior, el medicamento no se encuentra contenido dentro de los medicamentos priorizados, sin embargo, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
26	Orphan Drugs	En el ejercicio de referenciación internacional del borrador de la circular solamente se tomaron en cuenta dos países: España y Noruega, excluyendo a Estados Unidos (October 2019 ASP NDC - HCPCS Crosswalk for Medicare Part B Drugs).	Se revisaron los precios tomados para el Mercado Relevante 820 -Tiotepa - Líquido/Sólido - Inyectable y se corrobora que los precios de España y Noruega se encuentran dentro del periodo de referencia que va desde julio de 2018 a junio de 2019. Para el caso del precio sugerido de la base "October 2019 ASP NDC - HCPCS Crosswalk for Medicare Part B Drugs" no se puede tomar porque está por fuera del periodo de referencia. Sin embargo, dado que se presentan inconsistencias con el precio tomado como referencia nacional, se procede a excluir el medicamento de control de precios.
26	Orphan Drugs	Así mismo, dado que Tiotepa (Tepadina®) es un polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y debe permanecer en una estricta cadena de frío (entre 2 y 8 grados centígrados), es de ALTA RELEVANCIA poner en evidencia los costos de importación, distribución y custodia en que se incurre al ingresar el medicamento como Vital No Disponible al país hasta su entrega a las IPS con unidades de trasplante, listo para su aplicación en condiciones óptimas de estabilidad y calidad. En este ejercicio de costos de importación, almacenamiento y distribución del medicamento como podrán observar el PRI resulta muy inferior a los costos, razón por la cual la importación del medicamento en el país resultaría en un impacto financiero negativo para la compañía, aún si el PRI fuera calculado correctamente y con tres países de referencia.	Es importante aclarar que, dentro de la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, no se contemplan los costos asociados a la importación y distribución de los medicamentos. Por otro lado, los costos de trámites de autorización de importación de Medicamentos Vitales No Disponibles (MVND) son más bajos en tiempo y precio que los medicamentos que cuentan con un registro sanitario en el país, por lo que el precio que la Comisión pone a Tiotepa (Tepadina®) no debería verse afectado por los trámites de importación propios de los MVND. Adicionalmente, la cadena de comercialización de los MVND tiende a ser más pequeña que la de los medicamentos con registro sanitario, dado que generalmente es el importador quien directamente le provee a las IPS el medicamento, lo que hace que disminuya el margen de intermediación. Por lo anterior, no se acepta el comentario. Sin embargo, dado que se presentan inconsistencias con el precio tomado como referencia nacional, se procede a excluir el medicamento de control de precios.
26	Orphan Drugs	En la hoja medicamentos a referenciar se describe el medicamento a regular como: TEPADINA - Tiotepa 100mg/100ml (1mg/1ml) - Líquido/Sólido - Inyectable x 1 – ADIENNE, pero en la hoja precios se está referenciando TEPADINA - Tiotepa 15mg/1,5ml (10mg/1ml) - Líquido/Sólido - Inyectable - ADIENNE lo cual distorsiona el resultado del ejercicio pues se están tomando precios de 15 mg y dividiéndolos en 100 mg. Adicionalmente se ha calculado de manera incorrecta el PRI para la unidad mínima de concentración (mg). La información encontrada para el establecimiento de un precio de referencia internacional, tal como lo estableció la CNPMDM, no es suficiente para establecer un precio de referencia, lo cual se suma al hecho de que no se estableció el precio de referencia nacional para realizar la comparación estipulada en el artículo 18 de la Circular 03 de 2013.	Se realizó la revisión de los precios del Mercado Relevante 820 - Tiotepa - Líquido/Sólido - Inyectable y se verificó que la referenciación se realizó para la presentación TEPADINA - Tiotepa 15mg/1,5ml (10mg/1ml) - Líquido/Sólido - Inyectable - ADIENNE, por lo cual se hace la corrección en la hoja medicamentos. Se acepta esta parte del comentario. Por otro lado, el Precio de Referencia Internacional se puede calcular con los precios encontrados, ya que no existe un número mínimo de fuentes establecido para el cálculo de este, de acuerdo con lo establecido en Artículo 10 de la Circular 03 de 2013 el cual indica que "El PRI se calculará tomando la información de todos estos países (los 17 países de referencia), cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información" (paréntesis fuera del texto). Por este motivo, no se acepta el comentario. Sin embargo, dado que se presentan inconsistencias con el precio tomado como referencia nacional, se procede a excluir el medicamento de control de precios.
26	Orphan Drugs	El Medicamento Vital No Disponible Tiotepa (Tepadina®) no puede ser incluido en la presente regulación de precios pues tal como está planteada la metodología de la Circular 3 de 2013, los	La inclusión del Medicamentos Vital No Disponible Tiotepa (Tepadina®), se encuentra fundamentada en la aplicación del Artículo 21 de la Circular 03 de 2013, el cual establece: Que la Comisión podrá incorporar un medicamento al régimen de control directo en alguna de las



		medicamentos que no cuenten con CUM no son susceptibles de ser regulados. Lo anterior, teniendo en cuenta que: pues como se puso de presente: i) no hay forma de establecer el mercado relevante para un Medicamento Vital No Disponible; ii) no se encontraron suficientes fuentes para establecer el precio de referencia internacional, y; iii) no se estableció el precio de referencia nacional.	siguientes circunstancias y en cualquier momento: a) Cuando registre alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud o sea de interés en Salud Pública y c) Cuando el PRN en un Mercado Relevante sea significativamente superior al PRI. En tal sentido la Comisión encuentra que este Medicamento Vital No disponible se encuentra dentro de los más recobrados, de acuerdo a la información en las bases de datos de las operaciones de recobro que se realizan a la ADRES. Cabe aclarar, que los Medicamentos Vitales No Disponibles listados en el artículo 5 del borrador de Circular de la Comisión en cuestión, con un precio por unidad de regulación, quedan regulados para las transacciones institucionales y cuando se haga uso de los recursos públicos para su pago y financiación. Sin embargo, dado que se presentan inconsistencias con el precio tomado como referencia nacional, se procede a excluir el medicamento de control de precios. Sin embargo, dado que se presentan inconsistencias con el precio tomado como referencia nacional, se procede a excluir el medicamento de control de precios.
26	Orphan Drugs	La regulación que establece el artículo 5 del Borrador de Circular de Regulación de Precios de Medicamentos ¿es aplicable solamente para los Medicamentos Vitales no Disponibles? Una vez se obtenga el Registro Sanitario en Colombia del medicamento que era Medicamento Vital No Disponible, ¿se entiende que ya no se encontrarían reguladas las operaciones realizadas con recursos públicos de este medicamento? Una vez se obtenga el registro entendemos que la razón por la cual el medicamento fue incluido dejará de existir y por lo tanto el medicamento no seguirá regulado.	Se aclara que, el artículo 5 del borrador de Circular de la Comisión aplica únicamente para los Medicamentos Vitales No Disponibles. Lo anterior implica que, si un medicamento es excluido del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles no le aplicará lo dispuesto en el mencionado artículo. Por su parte, cuando un medicamento ingrese al Listado de Medicamentos Vitales No disponibles deberá cumplir con lo dispuesto en el artículo 4 del borrador de Circular de la Comisión, teniendo en cuenta su ámbito de aplicación. Ahora bien, si en la precitada Circular se encuentra un CUM incorporado a control directo de precios (artículo 1 y artículo 3) y, a su vez se encuentra en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles, se deberá cumplir con el Precio Máximo de Venta establecido en punto mayorista, siempre y cuando se comercialice. Sin embargo, dado que se presentan inconsistencias con el precio tomado como referencia nacional, se procede a excluir el medicamento de control de precios.
27	BR Pharma International	La falta de competencia legal y de una metodología establecida por la Comisión para regular precios de medicamentos vitales no disponibles ("MVND"). Las funciones administrativas de la Comisión no facultan expresa o implícitamente a la Comisión, en ninguna parte, para regular el precio del grupo de medicamentos conocidos como vitales no disponibles, definidos de conformidad con el Decreto 481 de 2004 del Ministerio de Salud y Protección Social. Como consecuencia directa de la intervención en los precios de MVND, se ocasionaría un desabastecimiento de estos generando así una afectación irremediable del derecho fundamental a la vida y a la salud de los pacientes prescritos con dichos medicamentos, todo lo cual resulta propiamente contradictorio con el mismo fundamento de la herramienta intervención del Estado en los precios de bienes y servicios. Así, actualmente la metodología de regulación establecida mediante Circular 03 de 2013, no contempla un mecanismo o paso a paso a seguir para la regulación de estos productos que presentan unas características sumamente particulares que	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 que se comercializan en el canal comercial o institucional, se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, organismo encargado de la guarda de la integridad y supremacía de la Carta Política, en la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016 "El artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud". Máxime cuando la Comisión ha realizado el proceso de los Medicamentos Vitales No Disponibles – MVND regulados en el artículo 5, en aplicación del artículo 21 en su literal a) de la Circular 03 de 2013, para lo cual ha utilizado como fuente los recobros realizados ante la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. Ahora bien, dichos precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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



		<p>hacen imposible su comparación con medicamentos normales que tienen registro sanitario y son comercializados abiertamente. Esto explica por qué por primera vez, la Comisión está intentando regular el precio de estos productos. Actualmente la Comisión se encuentra trabajando en un proyecto de circular con una nueva metodología de control de precios de medicamentos donde sí se establece una metodología específica para la regulación de MVND, lo que reconocería la carencia de facultad legal y de una metodología actual y vigente de la misma Comisión para poder regular el precio de estos VND.</p> <p>Así, respetuosamente hacemos un llamado a la Comisión para que ajuste el proyecto de circular que aquí se comenta, a las facultades que expresamente le han sido conferidas por la ley y por la metodología que ella misma ha establecido, y que, en consecuencia, se abstenga de regular los precios de los medicamentos vitales no disponibles en la presente oportunidad.</p>	<p>así mismo, se garantice el acceso a medicamentos y la sostenibilidad financiera del SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
28,1	ADS Pharma	<p>ID 88. Paso a detallar los costos directos que no permitirían su fabricación y comercialización. Favor tener en cuenta que el producto de la referencia, debe ser mantenido todo el tiempo en cadena de frío, más el margen de venta a los distribuidores. Solicitamos que el valor propuesto de precio máximo de venta sea reconsiderado.</p>	<p>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 que se comercializan en el canal comercial o institucional, se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, organismo encargado de la guarda de la integridad y supremacía de la Carta Política, en la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016 "El artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud". Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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 SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
28,2	ADS Pharma	<p>ID. 254. Paso a detallar los costos directos que no permitirían su fabricación y comercialización. Favor tener en cuenta que el producto de la referencia, requiere margen de venta a los distribuidores más los costos indirectos. Solicitamos que el valor propuesto de precio máximo de venta sea reconsiderado.</p>	<p>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 que se comercializan en el canal comercial o institucional, se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, organismo encargado de la guarda de la integridad y supremacía de la Carta Política, en la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016 "El artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto</p>



			<p>es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud". Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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 SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
29	Bayer	<p>Incremento IPC: Tomando en consideración el Artículo 6 de la circular 03 de 2013, donde se establecen los incrementos anuales por IPC, solicitamos una revisión de todos los productos regulados desde 2017 que no han tenido incrementos por dicha vía hace más de 24 meses.</p>	<p>La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en anteriores Circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor –IPC, de acuerdo a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De tal forma, se actualizará el precio de los CUM listados en el artículo 3 del borrador de Circular sometido a consulta pública, y los Mercados Relevantes del artículo 4, que no han sido actualizados pero que fueron sometidos a control de precios en anteriores Circulares de la Comisión. Por lo tanto, se acepta el comentario.</p>
29	Bayer	<p>Plazo de entrada en Vigencia: Tomando en consideración el Artículo 27 de la circular 03 2013, en el cual se consigna la obligación de contar con “plazos razonables” para la entrada vigencia de precios máximos de ventas fijados, nos permitimos solicitar un plazo de por lo menos tres (3) meses para la entrada en vigencia, posterior a la firma y publicación oficial de la Resolución de precios.</p>	<p>La regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta pública, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Ciertamente es también que, la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir de 2 meses después de su publicación en el Diario Oficial. Por su parte, se hace claridad que, únicamente, los Mercados Relevantes que cumplieron con lo dispuesto en la metodología contenida en la Circular 03 de 2013, tuvieron una posterior fijación administrativa de su precio y se encuentra referidos en el borrador de Circular que surtió el proceso de consulta pública entre el jueves 21 de noviembre de 2019 hasta el lunes 9 de diciembre de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
29	Bayer	<p>Monitoreo de precios: Estos mercados deberían salir de control de precios, en razón de que la naturaleza del control de precios es corregir distorsiones de mercados imperfectos, el cual no es el caso. No obstante, el precio de mercado (Precio Referencia Nacional) no puede convertirse en un nuevo precio de regulación, desconociendo el procedimiento de estimación de precios descrito en la metodología de la circular 03 de 2013.</p>	<p>Es importante resaltar que el artículo 6 establece el monitoreo de los precios, en el entendido de que existen medicamentos de algunos Mercados Relevantes que se transan a Precios de Referencia Nacional inferiores con respecto al Precio de Referencia Internacional -PRI, sin que exista un incentivo para aumentar los precios de manera justificada, por lo que la Comisión vigilará los mercados enumerados en este artículo para determinar si estos medicamentos incrementan sus precios de manera injustificada por encima del IPC, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la Circular 03 de 2013. Por lo anterior, la finalidad de lo previsto en dicho artículo no es la incorporación al régimen de control directo de precios los medicamentos allí enlistados, sino la especial vigilancia que tendrá la Comisión sobre estos medicamentos por los motivos ya anteriormente expuestos y así mismo, un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
29	Bayer	<p>ID 363. Diane 35</p>	<p>i. Después de revisar la base de Uruguay sugerida en el comentario, encontramos que si bien dicha fuente es de acceso público, no se pudo verificar que esta sea una fuente oficial del país</p>



		<p>i. Uruguay: Solicitamos la inclusión de la siguiente fuente dado que cumple con las condiciones expresadas por la Comisión; es decir, es una fuente libre y de público acceso, según los criterios consignados en la circular 03 de 2013 para la utilización de una fuente en el proceso de estimación de IRP: Fuente:<a href="http://uy.kairosweb.com/resultado-busqueda.php?prodname=Diane">http://uy.kairosweb.com/resultado-busqueda.php?prodname=Diane</a> Precio: \$ 482 Pesos Uruguayos* TC Oficial 94,76 Precio Tab: \$2.175 Para mejor referencia ver Anexo 1.</p> <p>ii. España: Solicitamos la revisión de la fuente del precio utilizado para España. La fuente es el Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social, la cual se encuentra calificada con 5 en la priorización de fuente, que se constituye en la máxima calificación otorgada por el la Comisión. Fuente:<a href="http://www.mscbs.gob.es/profesionales/nomenclator.do?metodo=buscarProductos">http://www.mscbs.gob.es/profesionales/nomenclator.do?metodo=buscarProductos</a> Precio: € 3,12 * TC Oficial \$ 3.563,77 Precio ciclo: \$ 11.116 Ciclo /Pesos colombiano + Ajuste dado que es precio de fabricante. Para mejor referencia ver Anexo 2.</p>	<p>ni a qué punto de la cadena hacen referencia los precios de medicamentos que allí se encuentran, por tanto no podemos incluirla dentro de la cesta de fuentes oficiales y públicas con las que cuenta la Comisión para llevar a cabo el ejercicio de referenciación internacional de precios.</p> <p>ii. El precio relacionado en el comentario de € 3,12 para la base del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad es exactamente el mismo recolectado por la Comisión en lo referente al Precio de venta al público con IVA.</p>
<p>29</p>	<p>Bayer</p>	<p>Mesigyna</p> <p>i. Uruguay: Solicitamos la inclusión de la siguiente fuente dado que cumple con las condiciones expresadas por la Comisión; es decir, es una fuente libre y de público acceso según los criterios consignados en la circular 03 de 2013 para la utilización de una fuente en el proceso de estimación de IRP: Fuente: <a href="http://uy.kairosweb.com/resultado-busqueda.php?prodname=mesigyna">http://uy.kairosweb.com/resultado-busqueda.php?prodname=mesigyna</a> Precio: \$ 351 pesos uruguayos * TC Oficial 94,76 Precio presentación: \$33.260,76 COP Precio mg: \$665,21 COP Para mejor referencia ver Anexo 3.</p> <p>ii. Perú: Solicitamos la revisión del precio en esta fuente, catalogada como categoría 4 en nivel de recomendación de la Comisión. El precio es superior al expresado en la estimación del borrador de Circular No. XX de 2019 de la Comisión: Fuente:<a href="http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/Precios/ProcesoL/Consulta/FichaProducto.aspx?idp=41399&amp;ide=0028680">observatorio.digemid.minsa.gob.pe/Precios/ProcesoL/Consulta/FichaProducto.aspx?idp=41399&amp;ide=0028680</a> Precio: de \$12 a \$22 Soles peruanos * TC Oficial 940,23 Mientras que el precio utilizado en el análisis es \$ 10,5 Soles Peruanos Para mejor referencia ver Anexo 4.</p>	<p>i. Después de revisar la base de Uruguay sugerida en el comentario, encontramos que si bien dicha fuente es de acceso público, no se pudo verificar que esta sea una fuente oficial del país ni a qué punto de la cadena hacen referencia los precios de medicamentos que allí se encuentran, por tanto no podemos incluirla dentro de la cesta de fuentes oficiales y públicas con las que cuenta la Comisión para llevar a cabo el ejercicio de referenciación internacional de precios.</p> <p>ii. El precio capturado por la Secretaría técnica de la Comisión en Perú cumple con las características que lo hacen ser un precio de referencia, e igualmente este se encuentra dentro del período de referencia del proceso de referenciación, de acuerdo al soporte. Ver enlace: <a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/3soportes-precios-internacional.zip">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/3soportes-precios-internacional.zip</a></p> <p>iii. La base IMSS de México cumple con las características definidas por la Comisión de ser una fuente oficial y de libre acceso. De hecho, esta base cuenta con una prioridad de 5 al ser la única fuente oficial de México, país de referencia definido en el artículo 10 de la Circular 03 de 2013. Con respecto a Mesigyna, el precio de referencia de este medicamento en IMSS es unitario y cuenta con la combinación de principios activos, forma farmacéutica y concentración de búsqueda, lo cual lo hace ser un precio de captura correcto, por tanto, el precio de esta fuente se mantiene.</p>



		<p>iii. México: Solicitamos la exclusión de la siguiente fuente:  <a href="http://compras.imss.gob.mx/?P=imsscomproprod&amp;pd=01000035150000">http://compras.imss.gob.mx/?P=imsscomproprod&amp;pd=01000035150000</a> El precio utilizado de 12,5 Pesos mexicanos corresponde a un precio fruto de un proceso de compra centralizada, donde se garantizaba un volumen específico para el producto. Dicho precio no es comparable con un precio de mercado local en Colombia.</p>	
29	Bayer	<p>ID. 739. Lindisc</p> <p>i. Portugal: Se solicita la revisión del precio en esta fuente, la cual es de categoría 5 según la calificación de la Comisión. El precio es más alto que el estimado en el ejercicio descrito en el borrador de regulación.  Fuente:  <a href="http://app7.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=1934&amp;dci=ZXN0cmFkaW9s&amp;nome_comer=&amp;dosagem=&amp;cnpem=&amp;chnm=&amp;for_ma_farmac=&amp;atc=&amp;disp=&amp;estado_aim=&amp;pesquisa_titular=&amp;cft=&amp;grupo_producto=&amp;pagina=5">http://app7.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=1934&amp;dci=ZXN0cmFkaW9s&amp;nome_comer=&amp;dosagem=&amp;cnpem=&amp;chnm=&amp;for_ma_farmac=&amp;atc=&amp;disp=&amp;estado_aim=&amp;pesquisa_titular=&amp;cft=&amp;grupo_producto=&amp;pagina=5</a>  Precio: € 5,38 * TC Oficial 3.563,77  Precio presentación: 19.168 COP  Precio mg: 1.127 COP  Para mejor referencia ver Anexo 5</p> <p>ii. España: Se solicita revisión de este precio, el cual se encuentra por debajo del estimado en la base de datos Petrone, el cual es categoría 3 según clasificación de la Comisión. Fuente:  <a href="http://pharmadb.petrone.it/fepet/?service=artdet&amp;component=gridlink&amp;search=gridlink&amp;articulo_id=152760">http://pharmadb.petrone.it/fepet/?service=artdet&amp;component=gridlink&amp;search=gridlink&amp;articulo_id=152760</a>  Precio: €8,66 * TC oficial 3.563,77 Precio presentación: 30.862 COP  Precio mg: 1.815 COP  Para mejor referencia ver Anexo 6</p> <p>iii. UK: Se solicita la inclusión de la siguiente fuente  <a href="http://dmd.medicines.org.uk/">http://dmd.medicines.org.uk/</a> dado que existen precios reportados para la tecnología en mención. La fuente es de libre y público acceso según los criterios consignados en la circular 03 de 2013, para utilización de una fuente en el proceso de estimación de IRP.</p>	<p>i. Para Portugal, se revisa el soporte de la fuente INFARMED y se encuentra que el precio levantado está correctamente referenciado.</p> <p>ii. Se hace la revisión sobre el link dispuesto en el comentario y se encuentra que el precio allegado para la base Petrone Group no corresponde al país de referencia España, sino a Italia. Igualmente, se verifica el soporte de precios levantado por la Comisión para la base de datos Petrone para España y se encuentra que este precio es correcto.</p> <p>iii. No fue posible acceder a la información a la cual hace referencia la entidad sobre el precio del medicamento en Reino Unido, ya que al seguir el link la página exige usuario y contraseña, lo que indica que esta sería una fuente privada. En este sentido, no se puede incluir la fuente en mención, al no cumplir con los criterios para ser referenciada.</p>



29	Bayer	<p>ID. 738. Progynova</p> <p>i. Uruguay: Solicitamos la inclusión de la siguiente fuente dado que cumple con las condiciones expresadas por la comisión, libre y de público acceso:</p> <p>Fuente:<a href="http://uy.kairosweb.com/resultado-busqueda.php?prodname=Progynova">http://uy.kairosweb.com/resultado-busqueda.php?prodname=Progynova</a></p> <p>Precio: \$ 554 pesos uruguayos * TC Oficial 94,76 Precio presentación: \$52.497, COP</p> <p>Precio mg: \$937,44 COP</p> <p>Para mejor referencia ver Anexo 7.</p> <p>ii. Alemania: Se solicita inclusión de precio de esta fuente, DIMDI (Institute of Medical Documentation and Information por sus siglas en inglés), la cual está catalogada como categoría 5 según la Comisión.</p> <p>Fuente: <a href="https://portal.dimdi.de/festbetragsrecherche/index.xhtml">https://portal.dimdi.de/festbetragsrecherche/index.xhtml</a></p> <p>Precio: € 14,57 presentación * TC Oficial 3.563,77</p> <p>Precio presentación: 51.924 COP</p> <p>Precio mg: COP 927,21</p> <p>Para mejor referencia ver Anexo 8.</p> <p>iii. Australia: Se solicita revisión de esta fuente. La fuente Pharmaceutical Benefits Scheme está catalogada como categoría 4 según la Comisión.</p> <p>Fuente:<a href="http://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/ex-manufacturer-price">http://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/ex-manufacturer-price</a></p> <p>Precio: 4.25 Dólares Australianos *TC Oficial 2.234,34</p> <p>Precio presentación: COP 9.494,5</p> <p>Precio mg: COP 169,54</p> <p>El precio utilizado en la estimación por parte de la Comisión fue menor al establecido en la fuente.</p> <p>Para mejor referencia ver Anexo 9.</p>	<p>i. Después de revisar la base de Uruguay sugerida en el comentario, encontramos que, si bien dicha fuente es de acceso público, no se pudo verificar que esta sea una fuente oficial del país ni a qué punto de la cadena hacen referencia los precios de medicamentos que allí se encuentran, por tanto, no podemos incluirla dentro de la cesta de fuentes oficiales y públicas con las que cuenta la Comisión para llevar a cabo el ejercicio de referenciación internacional de precios.</p> <p>ii. Se revisa de nuevo la fuente de Alemania, y se verifica que efectivamente sí se encuentra precio. Por tanto, se procede a incluir el precio dentro del cálculo de la ficha, de acuerdo a la sugerencia realizada.</p> <p>iii. Se hace nuevamente la revisión de la fuente en Australia, y se corrobora que el precio recabado se encuentra correctamente referenciado. Cabe destacar que el medicamento referenciado es Estradiol 2 mg -sólido oral, mientras que el precio del comentario allegado hace referencia a la concentración de 1 mg. En este sentido, se mantiene el precio inicial para esta base.</p>
30	Sanofi	<p>Se solicita a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos explicar con un ejercicio práctico la forma como se realizó el cálculo con el fin de entender claramente el proceso y las diferencias encontradas.</p>	<p>La Secretaría Técnica de la Comisión realiza el cálculo del Precio Nacional de Referencia (PRN) de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se consultan los reportes de ventas en el SISMED a nivel laboratorio dentro del período de referencia que es desde julio de 2018 a junio de 2019. Esta información es de acceso público en el portal de SISPRO-Aplicativos misionales siguiendo la siguiente ruta: <a href="https://web.sispro.gov.co/">https://web.sispro.gov.co/</a> -&gt; Precios de Medicamentos: Circular 02 de 2012. Excel -&gt; Buscar los Excel que correspondan al periodo de referencia. Allí se encuentra la información discriminada por trimestre de reporte y por mes.</li> <li>2. Se calcula el precio por Unidad Mínima de Concentración (UMC), de acuerdo con la cantidad de principio activo que tenga cada CUM.</li> <li>3. Se calcula el promedio de la UMC por Mercado Relevante. Este promedio es el Precio de Referencia Nacional (PRN) calculado por la Comisión.</li> </ol>



30	Sanofi	Se solicita excluir del mecanismo de VMR vigente los mercados relevantes que serán regulados por la metodología de la Circular 03/13, como lo establece la resolución 243/19 modificada por la resolución 748/2019 que establece la metodología de VMR. Lo anterior llevaría a tener diferentes regulaciones de precios vigentes o en proceso que son excluyentes de acuerdo con las normas mencionadas.	Es importante aclarar que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en materia de precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. De otra parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica únicamente para el reconocimiento y pago de medicamentos ante la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. Ahora bien, en caso de existir dualidad en la fijación primarán los Precios Máximos de Venta establecidos por la Comisión una vez se encuentre expedido el respectivo acto administrativo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el parágrafo del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
30	Sanofi	<p>a. Brasil (Banco de Preços Em Saude) – Desvenlafaxin 50mg: La guía de búsqueda establece que el precio a referenciar de esta fuente es el que aparece en la columna "PAGO" correspondiente al precio por unidad mínima de dispensación (Anexo 1). Sin embargo, al revisar el soporte de la fuente (Anexo 2) y compararlo con la ficha de referenciación (Anexo 3), se observa que el precio referenciado es el de media ponderada. Se solicita ajustar el precio de referenciación de la ficha técnica para Prestiq 50 mg a \$4.5107, el cual corresponde al precio unitario por unidad mínima de dispensación.</p> <p>b. Brasil (Banco de Preços Em Saude) – Desvenlafaxin 100mg: Al observar los precios referenciados en la ficha técnica (Anexo 3) se encuentra un precio para Prestiq, el cual no se puede evidenciar que corresponda a la marca o a Pfizer que es el laboratorio titular en el soporte brindado por el Ministerio (Anexo 4). Se solicita entonces eliminar este precio (\$ 1.57) de la ficha de referenciación.</p>	<p>a. Las bases de datos consultadas se actualizan de manera periódica, razón por la cual, no es posible evidenciar los cambios de las fuentes de consulta en los manuales. En este sentido, se aclara que en los soportes de Excel descargados de la base de datos Banco de Preços Em Saude ya no se encuentra la columna "PAGO" por lo que se elige la información contenida en la columna "Média Ponderada", la cual es homóloga a la antigua columna "PAGO". Por esta razón, no se acepta el comentario.</p> <p>b. Se verificó que el precio tomado para la presentación comercial Desvenlafaxin 100mg es el ubicado en la fila 5 del soporte publicado. Este precio se encuentra dentro del periodo de referencia y, si bien no está el nombre del medicamento, si se encuentra que el laboratorio es WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, la cual tiene como organización principal Pfizer. Por esta razón se considera que el precio sí es de la marca comercial que se está referenciando. Por lo anterior, no se acepta el comentario.</p>
30	Sanofi	México (Instituto Mexicano del Seguro Social): Al revisar el soporte de la búsqueda brindado por el Ministerio (Anexo 5 y Anexo 6), no se puede identificar la marca del producto ni el laboratorio titular o productor; sin embargo, es referenciado en la ficha técnica (Anexo 7) para todos los productos utilizados en el ejercicio. Se solicita eliminar todos los precios de referenciación pues no se puede identificar si en efecto corresponden a los comercializados en Colombia.	En la base IMSS de México la referenciación se hace por principio activo, más no por marca. Por esta razón, no se acepta el comentario.
30	Sanofi	a. Australia (Pharmaceutical Benefits Scheme): Al revisar la ficha técnica (Anexo 8) se observa que se está referenciando una presentación de Celebrex cuyo registro INVIMA está inactivo (Anexo 9). Se solicita eliminar este precio de la ficha técnica de referenciación pues esta presentación no se comercializa actualmente en Colombia.	<p>a. Es importante mencionar que si bien el CUM en cuestión actualmente se encuentra "Inactivo", la Comisión ha definido que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los CUM asociados a registros sanitarios en estado no vigente. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p> <p>b. Se acepta el comentario, se elimina el precio de Chile.</p> <p>c. Se acepta el comentario, se elimina el precio de MEDICAID.</p> <p>d. Se acepta el comentario, se elimina el precio de Federal Supply Schedule.</p> <p>e. Se acepta el comentario, se elimina el precio de España.</p>



	<p>b. Chile (Portal de compras públicas): Al revisar el soporte brindado por el Ministerio (Anexo 10) se observa que el precio de referencia corresponde al medicamento del laboratorio-titular Momenta en Colombia; sin embargo, al comparar con el soporte brindado por el Ministerio (Anexo 11) no se puede evidenciar que el precio encontrado en esta fuente corresponde al producido u ofrecido por el laboratorio-titular Momenta en Colombia. Se solicita entonces eliminar este precio (\$37.0) de la ficha técnica para realizar la referenciación.</p> <p>c. Estados Unidos (MEDICAID): En la ficha técnica se referencia Celecoxib del laboratorio-titular Momenta (Anexo 13); sin embargo, al comparar con el soporte brindado por el Ministerio de Medicaid (Anexo 12) no se puede identificar que el producto referenciado es el mismo producido u ofrecido por el laboratorio Momenta en Colombia. Se solicita entonces eliminar este precio (\$0.18) de la ficha técnica al realizar el ejercicio de referenciación.</p> <p>d. Estados Unidos (Federal Supply Schedule): El precio que aparece en la ficha técnica (Anexo 13) para Celecoxib del titular - laboratorio Momenta es un precio que no se encuentra en el soporte brindado por el Ministerio (Anexo 14). Así mismo, en el soporte no hay ningún Celecoxib que corresponda al del laboratorio- titular Momenta en Colombia. Se solicita eliminar este precio (\$77.11) de la referenciación de precios internacional para Celecoxib.</p> <p>e. España (Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad): En la ficha técnica se referencia Celecoxib del laboratorio-titular Momenta (Anexo 15); sin embargo, al comparar con el soporte brindado por el Ministerio (Anexo 16) no se puede identificar que el producto referenciado es el mismo producido u ofrecido por el laboratorio Momenta en Colombia. Se solicita entonces eliminar los precios de Celecoxib - Momenta de la ficha técnica al realizar el ejercicio de referenciación.</p> <p>f. México (Instituto Mexicano del Seguro Social): En la ficha técnica se referencia el precio de Celecoxib para los tres medicamentos sobre los cuales se está realizando el ejercicio (Anexo 17); sin embargo, al comparar con el soporte brindado por el Ministerio (Anexo 18) no se puede identificar que este precio es el de las tres marcas referenciadas y comercializadas en Colombia. Se solicita entonces eliminar los precios de México en la ficha técnica al realizar el ejercicio de referenciación.</p> <p>g. Perú (DIGEMID): En la ficha técnica se referencia Celecoxib del laboratorio-titular Momenta (Anexo 19); sin embargo, en el soporte brindado por el Ministerio (Anexo 20) se puede identificar</p>	<p>f. En la base IMSS de México la referenciación se hace por principio activo, más no por marca. Por esta razón no se acepta este comentario</p> <p>g. Se acepta el comentario, se elimina el precio de Perú-DIGEMID.</p> <p>h. No se acepta el comentario, el precio que se tomó de Reino Unido para el medicamento Celecoxib de Momenta no fue de la base NICE sino de NHS Drug Tariff (NHS), ya que en la búsqueda para NICE no se encontró el principio activo. No obstante, se elimina el precio tomado en NHS por no corresponder con el titular de búsqueda.</p> <p>Por lo anterior, en general se acepta parcialmente el comentario.</p>
--	---	---



		<p>que el producto referenciado tiene como titular a INDUQUIMICA. Este titular no comercializa Celecoxib en Colombia por lo que se solicita eliminar los precios de Celecoxib - Momenta de la ficha técnica al realizar el ejercicio de referenciación.</p> <p>h. Reino Unido (NICE): En la ficha técnica se referencia Celecoxib del laboratorio- titular Momenta (Anexo 21); sin embargo, al revisar el soporte brindado por el Ministerio se encuentra que el medicamento buscado es Flexiseq pero no se observa la información con respecto al precio (Anexo 22). Así mismo, al momento de realizar el ejercicio internamente, se encuentra que en efecto el resultado arrojado a la búsqueda de Celecoxib es Flexiseq (Anexo 23); sin embargo, también se evidencia que no son el mismo medicamento pues tienen formas farmacéuticas diferentes y que el precio que está en la ficha de referenciación no corresponde al encontrado en la fuente. Se solicita entonces eliminar este precio (2.36) de la referenciación de precios internacional.</p>	
30	Sanofi	<p>a. Brasil (Banco de Preços Em Saude): En la ficha de referenciación se observa que no se referenció la presentación de 150mg (Anexo 24); sin embargo, al revisar en el soporte brindado por el Ministerio (Anexo 25) se observa que sí hay información disponible para esta presentación. Se solicita que se incluya esta información al realizar la referenciación.</p> <p>b. Noruega (Norwegian Medicines Agency): En la ficha técnica se observa que se referenciaron únicamente las presentaciones que contienen una jeringa (Anexo 26). Por su parte, al revisar el soporte de la fuente brindada por el Ministerio (Anexo 27) se evidencia que también hay información disponible para la presentación de dos jeringas, al calcular el precio por jeringa se evidencia que el menor precio lo tiene la presentación que contiene dos unidades. Se solicita incluir este último precio en el ejercicio de referenciación considerando que: (1) el registro sanitario para Alirocumab de dos jeringas está vigente y (2) que el precio por jeringa resultante es más bajo.</p>	<p>a. Se realizó la búsqueda del medicamento en la base de datos "Banco de Preços Em Saude" y se verificó que para el periodo de referencia, que es de julio de 2018 a junio de 2019, no hay precios para la concentración Alirocumab 150mg/1ml (150mg/1ml) - Líquido/Sólido - Inyectable. Por lo anterior, no se acepta el comentario.</p> <p>b. Se acepta el comentario, y se hace el ajuste respectivo, con el menor precio.</p>
31	Valentech for life	<p>a. Respecto de la no incorporación de precios actualizados de medicamentos previamente regulados. Amablemente le solicitamos a la Comisión que explique la razón por la cual en el presente proyecto de circular no existen medicamentos cuyo precio máximo de venta haya sido actualizado, teniendo en cuenta que: 1) la publicación de mercados relevantes indicaba que habrían mercados cuyo precio sería actualizado, y 2) las anteriores circulares presentan precios efectivamente actualizados.</p>	<p>La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en anteriores Circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor –IPC, de acuerdo a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De tal forma, se actualizará el precio de los CUM listados en el artículo 3 del borrador de Circular sometido a consulta pública, y los Mercados Relevantes del artículo 4, que no han sido actualizados pero que fueron sometidos a control de precios en anteriores Circulares de la Comisión. Por lo tanto, se acepta el comentario.</p>



31	Valentech for life	<p>b. Respecto del mercado relevante 556 y del artículo 3 del proyecto de circular. Le solicitamos respetuosamente a la Comisión que aclare la presente situación, indicando los argumentos por los cuales el Lomitapide (mercado 556) fue incluido en el proyecto de Circular sin actualizarse su precio máximo de venta, al igual, que indique por qué no ha dado respuesta a los comentarios presentados por Valentech en septiembre de 2019 frente al anexo de conformación de mercados relevantes.</p> <p>c. El precio máximo de venta del mercado relevante 556 de conformidad con la metodología de la Circular 03 de 2013. Solicitamos amablemente a la Comisión tener en cuenta toda esta información adjunta con el fin de actualizar el precio del mercado relevante 556.</p>	<p>Se aclara que el Mercado Relevante 556 no hace parte del actual proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto el mismo fue regulado a través de la Circular 07 de 2018. La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en anteriores Circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor –IPC, de acuerdo a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De tal forma, se actualizará el precio de los CUM listados en el artículo 3 del borrador de Circular sometido a consulta pública, y los Mercados Relevantes del artículo 4, que no han sido actualizados pero que fueron sometidos a control de precios en anteriores Circulares de la Comisión. Por lo tanto, se acepta el comentario.</p>
31	Valentech for life	<p>i. Comentario general sobre regulación de precios de Medicamentos Vitales No Disponibles (“MNVD”). Hacemos un respetuoso llamado a la CNPMDM para que evite regular el precio de MVND dado el daño irremediable que se podría generar de forma directa en los pacientes.</p>	<p>La inclusión de los Medicamentos Vitales No Disponibles, se encuentra fundamentada en la aplicación del Artículo 21 de la Circular 03 de 2013, el cual establece que la Comisión podrá incorporar un medicamento al régimen de control directo en alguna de las siguientes circunstancias y en cualquier momento: a) Cuando registre alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud o sea de interés en Salud Pública y c) Cuando el PRN en un Mercado Relevante sea significativamente superior al PRI. En tal sentido, la Comisión evidenció para este tipo de medicamentos un alto nivel de recobros y dispersión de precios, de acuerdo a la información en las bases de datos de las operaciones de recobro que se realizan a la ADRES. Cabe aclarar, que los Medicamentos Vitales No Disponibles listados en el artículo 5 del borrador de Circular de la Comisión en cuestión, con un precio por unidad de regulación, quedan regulados para las transacciones institucionales y cuando se haga uso de los recursos públicos para su pago y financiación.</p>
31	Valentech for life	<p>ii. Respecto mercado relevante No. 822 y los productos que lo componen. Es importante definir correctamente el precio en función de la trientina base y no de la sal; así, el valor por miligramo debería ser mayor que el publicado dentro en el borrador de la circular. Ahora bien, ponemos a su consideración la apertura de los mercados teniendo en cuenta que el desarrollo de la nueva sal (trientina tetraclorhidrato), ha implicado mejoras significativas en la dosis, dado que esta sal permite ser formulada en tabletas ranuradas mejorando la adherencia y el ajuste de dosis propio de la enfermedad, además esta es una molécula que no requiere cadena de frío. Por lo tanto, solicitamos que se detalle cómo fue el proceso de cálculo para el MVND identificado con el ID de mercado relevante No. 822, y se tenga en cuenta la equivalencia de las diferentes sales a trientina base, de conformidad con lo aquí señalado.</p>	<p>Se informa que, una vez verificada la información relacionada con los Medicamentos Vitales No Disponibles (MVND), se constata que el principio activo incluido en el listado de MVND es trientina clorhidrato (250 mg) por lo cual el cálculo se estableció por sal. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p> <p>Ahora bien, en cuanto al proceso de cálculo del precio de trientina sólido-oral, se aclara que se basó en el precio de Estados Unidos, ya que fue el único Precio de Referencia Internacional que se encontró durante el proceso de referenciación. Es importante recordar que el proceso de referenciación se hace por presentación comercial, en este caso el precio está basado en el precio de SYPRINE - Trientina 250 mg - Sólido - Oral - VALEANT, encontrado en la base de datos Federal Supply Schedule (FSS) - Department of Veterans Affairs (DVA) de Estados Unidos.</p>



32	Pint Pharma	<p>Solicitamos muy comedidamente que se proceda a corregir la clasificación de los parches de DURFENTA@ (fentanilo) por ser un tipo de parches con una tecnología diferente a otros parches de fentanilo disponibles en el mercado colombiano. DURFENTA@, en virtud de su tecnología, incorpora un parche transdérmico de última generación denominado como de "reservorio sólido" que presenta diferencias tecnológicas con respecto al parche de DUROGESIC®. El Sistema Transdérmico de DURFENTA@, es una nueva generación de parches de matriz multilaminar para el tratamiento del dolor crónico de moderado a severo que proporciona un suministro sistémico continuo de fentanilo por hasta 72 horas. La tecnología del parche de DURFENTA@ tiene la patente US 7247,315 B2 emitida el 24 de Julio de 2007 por la oficina de patentes de los Estados Unidos. Lanterior solicitud se fundamenta en lo estipulado en el Artículo 23 de la Circular 03 de 2013 con respecto a las excepciones para la conformación de mercados relevantes vendidos bajo fórmula médica.</p>	<p>Revisando el registro sanitario del medicamento en mención, no existe diferencia alguna de la forma farmacéutica del parche de DURFENTA con las demás formas farmacéuticas de los otros medicamentos incluidos en este Mercado Relevantes, como lo es DUROGESIC. Por lo tanto el comentario no es aceptado.</p>
33	ACHC	<p>De acuerdo con lo descrito en el parágrafo 1, preocupa que se generen reprocesos de glosas por interpretación de las diferentes entidades responsables del pago, al interpretar el valor de la referencia como el precio máximo de venta. Es importante la expresión clara en ese sentido. Se pregunta, ¿se deja en "libertad" a los diferentes proveedores de medicamentos para incrementar los precios de venta?</p> <p>De acuerdo con lo descrito en el parágrafo 2 ¿Se trata de incluidos o no incluidos?- En este punto se pregunta si los precios mencionados son el precio máximo de Venta regulado, ¿Este precio se homologa al Valor Máximo de cobro/recobro.</p>	<p>Se aclara que los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su parágrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del parágrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que hagan uso de recursos públicos. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>



34	GSK	<p>Dado que actualmente no existe una metodología definida para el cálculo del PRI para terapia combinada, solicitamos que se utilice el método propuesto en el numeral 17.4 del borrador de Circular: "Por la cual se establece una nueva metodología para la regulación de precios de medicamentos, y se dictan otras disposiciones". Consideramos que en este punto la propuesta para actualizar la circular metodológica (Circular 03 de 2013) da importantes avances, resolviendo entre otras cosas, la construcción de mercados relevantes para combinaciones que presentan una relación no proporcional entre los precios y las concentraciones de principios activos combinados. Las combinaciones de medicamentos en terapia inhalada cumplen los criterios descritos para identificarla como una excepción, por tanto, deberían regularse por subgrupos de concentración, además, en terapia inhalada es tan importante el principio activo, como el diseño del dispositivo que lo entrega (Inhalador), por tal razón, existe un costo fijo importante relacionado con el diseño, desarrollo y fabricación del dispositivo que afecta directamente la estructura de costos y posterior precio del medicamento.</p>	<p>Cabe aclarar que la metodología vigente para la aplicación del régimen de control directo de precios, corresponde a la establecida en la Circular 03 de 2013, por lo tanto la conformación y aplicación de excepciones de los Mercados Relevantes objeto de esta consulta pública, debe regirse por la mencionada Circular. En razón de lo anterior, no se acepta el comentario.</p>
----	-----	--	---



34	GSK	<p>Se solicita la eliminación de este artículo considerando que el PRN establecido en el Artículo sexto de la Circular no corresponde al precio promedio observado en SISMED del periodo de referenciación establecido en este proceso regulatorio (01 de julio de 2018 al 30 de junio de 2019). A su vez, la circular ya indica en la parte motiva la vigilancia especial de precios cuando estos se incrementen de forma injustificada y para lo cual se utilizará el IPC como criterio de valoración. Indicar PRN diferentes al publicado en la ficha técnica de regulación implicaría la existencia de un cuarto referente de precio en el mercado (diferente al PRN y PRI obtenido del ejercicio de regulación y los VMR establecidos por el mismo Minsalud) que más allá de informar a los actores del SGSSS, puede generar más errores al momento de interpretar y aplicar las disposiciones de la Comisión.</p>	<p>Es importante tener en cuenta que, el cálculo del PRN se realizó con base a la información suministrada por los actores del SGSSS al SISMED en el periodo comprendido entre el 1 de julio de 2018 al 30 de junio de 2019. Así, el PRN corresponde al precio promedio de venta del periodo de referencia en el nivel laboratorio.</p> <p>Esta información es de acceso público en el portal de SISPRO-Applicativos misionales siguiendo la siguiente ruta: <a href="https://web.sispro.gov.co/">https://web.sispro.gov.co/</a> -&gt; Precios de Medicamentos: Circular 02 de 2012. Excel -&gt; Buscar los Excel que correspondan al periodo de referencia. Allí se encuentra la información discriminada por trimestre de reporte y por mes.</p> <p>Se debe aclarar también que en el numeral ii) del literal b) del Artículo 19 de la Circular 03 de 2013 establece que la Comisión debe realizar un monitoreo de los precios de las presentaciones que se comercializaban con un precio inferior al PRI en periodo de referencia. El artículo 6 del proyecto de Circular establece el precio a partir del cual la Comisión monitoreará un conjunto particular de Mercados Relevantes que, en promedio, se estaban comercializando a un menor precio que el PRI. Hay un énfasis particular en las transacciones institucionales de medicamentos por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano.</p> <p>Por último, cabe aclarar que el PRN que se encuentra relacionado en el artículo 6 del proyecto de Circular es exactamente el mismo que el utilizado en la ficha técnica.</p>
----	-----	---	---



34	GSK	<p>Solicitamos separar las dos concentraciones por subgrupos determinados por la concentración para los medicamentos del MR 815, de acuerdo con los argumentos que presentamos a continuación: 1) no relación lineal entre precio y concentración de los principios activos en los países de referencia asociada a la concentración de fluticasona. Por otra parte, en terapia inhalada es tan importante el principio activo como el dispositivo que lo entrega (Inhalador), por tal razón, existe un costo fijo importante relacionado con este dispositivo ELLIPTA que afecta directamente la estructura de costos y posterior precio del medicamento, 2) diferencias en indicación por concentración, es de resaltar que el artículo 3 de la Circular 03 de 2013 indica: <i>"Mercado relevante. Es un conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica..."</i>. Si bien la metodología del PRI no involucra la indicación como parte de los criterios para construcción de los mercados relevantes, es importante tener en cuenta que estos productos no son sustituibles entre sí, dado que RELVAR 100/25µg está indicado en el tratamiento de la EPOC y el Asma, mientras que RELVAR 200/25µg está indicado únicamente para el tratamiento del Asma, 3) antecedentes en las decisiones de la Comisión, donde hubo separación de mercados relevantes por concentración del mismo principio activo y que pueden ser considerados como antecedente a esta solicitud como MR 32, MR 119 y MR 79 y 4) mejor balance del impacto esperado, debido a la no linealidad entre precio y concentración, regular de forma conjunta RELVAR 100 y RELVAR 200 en el mismo mercado relevante, deja fuera de regulación a RELVAR 200, pero tiene un impacto negativo fuerte en el precio de RELVAR 100 que afecta el precio en otros países de la región. Por otra parte, separar el mercado por concentración impacta el precio de las dos presentaciones 100 y 200 con un mayor impacto en los objetivos de la CNPMDM (reducción del gasto) y minimiza el impacto negativo del precio en otros países de la región.</p>	<p>Se acepta comentario, dado que al realizar la apertura de este Mercado Relevante, ingresa a control directo de precio la presentación de 200 mcg, con un mayor impacto en los objetivos de la Comisión (reducción del gasto).</p>
----	-----	--	--



34	GSK	<p>Se solicita la corrección del precio observado para Estados Unidos en la fuente MEDICAID para el mercado relevante 815. La unidad de medida de precios corresponde a "EA", lo cual según la metodología NADAC de Medicaid es la abreviación del término "each" que en este caso hace referencia al precio de cada inhalación o dosis día del medicamento. Dicho de otra forma, el precio allí reportado debe ser multiplicado por 30 dosis para representar el precio por inhalador (USD 4,64886 x 30 dosis = USD 139,65 precio por inhalador). Por otra parte, se referenció el mismo código NDC 00173085914 (verificar codificación en <a href="https://data.medicaid.gov/Drug-Pricing-and-Payment/ndc/nffd-xkzx">https://data.medicaid.gov/Drug-Pricing-and-Payment/ndc/nffd-xkzx</a>) para ambos medicamentos (Relvar 100 y 200). Sin embargo, el código NDC 00173085914 corresponde a Relvar 100/25µ y el código NDC para Relvar 200/25µ es 00173088214. Se requiere la corrección para el código de Relvar 200µ el cual corresponde a USD 5,6227 por dosis, equivalente a USD \$168,68 por inhalador. De acuerdo con lo anterior el precio correcto para el expediente 20096310-AB (Relvar 100) es USD \$139,65 por inhalador y para el expediente 20100456-AB (Relvar 200) es USD \$168,68 por inhalador.</p> <p>Se solicita corrección del precio observado en el banco de precios de Brasil para Relvar 100/25µg. La media ponderada de 66,55 por inhalador se encuentra sesgada por dos reportes errados provenientes de los municipios de Matelandia (el valor incluido en el banco de precios de \$ 1,042 en realidad corresponde a \$ 104,2 por inhalador, verificar en el contrato <a href="http://200.195.137.157:8091/portaltransparencia/licitacoes/detalhes?entidade=1&amp;exercicio=2018&amp;tipoLicitacao=6&amp;licitacao=161">http://200.195.137.157:8091/portaltransparencia/licitacoes/detalhes?entidade=1&amp;exercicio=2018&amp;tipoLicitacao=6&amp;licitacao=161</a>) y Barrinha (\$ 34.44 por inhalador, este corresponde al registro Anvisa N° 101070271 (Celda E6 en el soporte documental) del producto Avamys. El código ANVISA correcto para Relvar 100/25µg es el registro 1356905650069. Por tanto, este precio no puede incluirse en el cálculo del precio ponderado de esta fuente de información. Verificar en: <a href="http://www.informacaomunicipal.com.br/barrinha/prefeitura/contratos.html">http://www.informacaomunicipal.com.br/barrinha/prefeitura/contratos.html</a>. Finalmente, corrigiendo el valor reportado por el Municipio de Matelandia y excluyendo el precio Barrinha (precio de Avamys mal clasificado), el precio ponderado para Relvar 100/25µg en el periodo de referenciación es de \$ 116.02.</p>	<p>Se hace la revisión de la referenciación internacional realizada para el ID MR 815 en la base de datos de MEDICAID y se procede a realizar la corrección pertinente sobre los precios de Relvar Elipta 100/25 mcg y 200/25mcg, de tal manera que el precio refleje las 30 dosis de cada inhalador. Con respecto a los códigos NDC, vale la pena aclarar que el precio recolectado para Relvar Elipta bajo la concentración 100/25 mcg es de USD 4,6549 por dosis y para la concentración 200/25mcg es de USD 4,64886 por dosis, lo cual evidencia que los precios son diferentes, y que efectivamente son reflejo de los códigos NDC 173085914 y 173088214, por lo cual el precio por dosis continúa siendo el mismo para la fuente en mención.</p> <p>En cuanto a los precios capturados en la base Banco de Preços Em Saúde de Brasil, se llevó a cabo la revisión pertinente y se corroboró que el reporte realizado en el municipio Matelandia se encontraba erróneo, de acuerdo al soporte remitido. De igual forma, se identificó que los precios registrados por los municipios de Barrinha y Rondon, tenían asociados códigos ANVISA que no eran correspondientes con Relvar Elipta 100/25 mcg. Teniendo en cuenta lo anterior, se decide excluir dentro del análisis el precio registrado en la fuente Banco de Preços Em Saúde, dado que la "Média Ponderada" relacionada en esta base estaría sesgada, y que la Comisión solo toma los precios que explícitamente se encuentran en las bases de los 17 países de referencia, pero bajo ningún caso realiza cálculos de precios cuando se encuentra evidencia de malos reportes.</p>
34	GSK	Solicitamos regular estos mercados relevantes por subgrupos determinados por la concentración. Esta solicitud está basada en: 1) no se evidencia un comportamiento de precios en los países de	Se acepta comentario, dado que al realizar la apertura de este Mercado Relevante, ingresa a control directo otras presentaciones del medicamento, resultando en un mayor impacto de los objetivos de la Comisión (reducción del gasto).



		referencia que permita considerar la regulación de precios por unidad mínima (asumiendo linealidad de precios frente a concentración) o la posibilidad de regular precios omitiendo concentración (regulación por dosis sin distinguir su concentración), 2) diferencias en indicación por concentración teniendo en cuenta que salmeterol/fluticasona de dosis baja pueden ser usados en pediatría o en pasos de iniciales de la enfermedad, mientras que los de concentración alta son utilizados en pacientes con un nivel mayor de gravedad, 3) antecedentes en las decisiones de la Comisión y 4) mejor balance del impacto esperado ya que separarlos refleja de mejor manera las dinámicas del mercado de salmeterol fluticasona en los países de referencia.	
34	GSK	Se solicita la corrección del valor a \$2.066,7 por cada 7 tabletas para el expediente 219084-AA de la fuente Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT – Institucional (Argentina), dado que el precio incluido en el cálculo se encuentra errado. Se incluyó \$ 2,066 cuando la fuente reporta \$2.066,7. El punto separador de miles fue incluido en la referenciación como separador decimal.	Se realizó la revisión del caso y se hizo el ajuste pertinente.
34	GSK	Se solicita incluir el precio de referencia de la base de datos de CMED-ANVISA- Fabricante/ Institucional (Brasil) el cual se encuentra disponible con el código GGREM 510609001158311. Precio de referencia fabricante de \$37,61 por unidad para el expediente 41416-AA. Precio institucional de \$30,03 por unidad para el expediente 41416-AA. Se solicita incluir el precio de referencia de la base de datos Federal Suply Schedule (FSS) - Department of Veterans Affairs (USA) el cual se encuentra disponible con el código NDC 24987-0352-10. Precio de referencia de USD 32,77 por diez viales para el expediente 41416-AA.	Después de hacer la revisión en la fuente CMED ANVISA de Brasil, se encuentra que efectivamente existe precio a nivel fabricante e institucional para una de las marcas referenciadas. Por tanto, se incluye el precio en la Ficha.  Con respecto al precio relacionado para Federal Supply Schedule, se hace la verificación pertinente y se incluye el precio y la cantidad relacionada en el comentario para una de las marcas referenciadas.
35.1	Coomeva	Aclarar si los principios activos de otros medicamentos vitales no disponibles estarían sometidos al listado del artículo 4. Teniendo en cuenta que en el nuevo proyecto se define el valor máximo de venta para algunos medicamentos Vitales No Disponibles (VND), se solicita dar claridad en relación a que si se presentan medicamentos VND con principios activos incluidos en el artículo 4 de mercados relevantes, les aplicara el valor de referencia definido y/o precio máximo de venta si es no financiado con recursos de la UPC, independiente de que no estén incluidos en el artículo 5.	Se aclara que, cuando un medicamento ingrese al Listado de Medicamentos Vitales No disponibles deberá cumplir con lo dispuesto en el artículo 4 del borrador de Circular de la Comisión, teniendo en cuenta su ámbito de aplicación. Ahora bien, si en la precitada Circular se encuentra un CUM incorporado a control directo de precios (artículo 1 y artículo3) y, a su vez se encuentra en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles, se deberá cumplir con el Precio Máximo de Venta establecido en punto mayorista, siempre y cuando se comercialice.



35.1	Coomeva	<p>Inclusión de otras presentaciones de las diferentes presentaciones y concentraciones del medicamento REMODULIN a control directo de precios. CUMs: 20054990-2, 20087950-2, 20087950-3, 20087951-2, 20087951-3. Se solicita incluir los siguientes medicamentos en control directo (Artículo 1), dado que aunque su principio activo-ATC-Mercado relevante, (ID: MR 441, ATC: B01AC21, Descripción Mercado Relevante: Treprostinilo Forma Farmaceutica: Líquido/Sólido – Inyectable, Precio por unidad de regulación: \$ 272.387,45, unidad de regulación: mg) se encuentran incluidos en el artículo 4 y siendo un medicamento con cargo a la UPC, el laboratorio PINT PHARMA COLOMBIA S.A.S ha continuado comercializándolo muy por encima del valor de referencia, CUMs: 20054990-2, 20087950-2, 20087950-3, 20087951-2, 20087951-3. Vale la pena resaltar, que aunque los códigos CUM 20054990-1, 20087950-1 y 20087951-1 ya se encuentran regulados en el artículo 3, actualmente están Inactivos en Invima o descontinuados por el laboratorio. Todo lo anterior, fundamentado en el artículo 4, Parágrafos 1, 2 y 3 del mismo proyecto.</p>	<p>Se aclara que el Mercado Relevante 441 no hace parte del actual proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto el mismo fue regulado a través de la Circular 07 de 2018. Ahora bien, cabe aclarar que, los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su parágrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del parágrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que hagan uso de recursos públicos. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
35.1	Coomeva	<p>Se sugiere establecer que el precio entre el punto de ex fábrica y el punto mayorista debe ser menor al valor máximo de venta. Se tiene precedente del laboratorio Recordati Rare Disease que ha propuesto la venta del medicamento 20046793-1 CYSTADANE - Betaina 180g/1U (Regulado por el Artículo 3) a las droguerías-farmacias del asegurador, por un valor exactamente igual al valor máximo de venta sin oportunidad del factor de ajuste promedio planteado en el artículo 2, entre el punto exfabrica y punto mayorista.</p> <p>Por lo anterior se evidencia como el fabricante desconoce el factor de ajuste promedio en la cadena de suministro y niega la posibilidad de manejar la intermediación a la que tiene derecho el distribuidor, sin importar la afectación por no despacho al usuario. Es necesario se deje de forma taxativa la responsabilidad en la cadena de suministro de cada actor de misma.</p>	<p>Se aclara que, en aplicación de la metodología de regulación de precios de medicamentos establecida en la Circular 03 de 2013, con base en la referenciación internacional de precios de medicamentos, se consideran los márgenes de ajuste internacionales cuando el precio no se encuentra en el punto mayorista de la cadena, se aplican los márgenes de ajuste contenidos en el "Anexo 4. Márgenes de ajuste de países" del borrador de Circular de la Comisión. Si el precio en cuestión se encuentra en el punto ex-fábrica de la cadena, a éste se le añade el margen de intermediación, mientras que si el precio se encuentra en el punto consumidor de la cadena, el margen es restado. Esto permite que los precios utilizados para el cálculo del PRI se ubiquen en un mismo punto de la cadena de suministro. Ahora bien, el porcentaje establecido en el artículo 2 del borrador de Circular en mención, obedece al promedio de la diferencia en el punto ex-fábrica y el punto mayorista de la cadena, para lo cual, el Precio Máximo de Venta ya incorpora dicha margen de ajuste promedio. De lo anterior, nos permitimos aclarar que la apropiación del margen entre los actores de la cadena obedece a las negociaciones que realicen en sus operaciones comerciales y la Comisión en cumplimiento de sus funciones regulatorias no interfiere en estas. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
35.1	Coomeva	<p>Aclarar como la nueva inclusión del ARTÍCULO 5 garantiza la aplicación del Precio por Unidad de Regulación. Ante la nueva inclusión del artículo 5, que regula medicamentos Vitales No Disponibles, y reconociendo la dinámica/logística de estos, se solicita aclaración sobre cómo se garantizara la aplicación de estos valores, teniendo en cuenta que pueden verse afectado por diferentes variables como por ejemplo: Costo de la importación, tramites de autorización, tasa de cambios, margen de intermediación/distribución y entre otros.</p>	<p>Los costos de trámites de autorización de importación de Medicamentos Vitales No Disponibles (MVND) son más bajos en tiempo y precio que los medicamentos que cuentan con un registro sanitario en el país. Esto es porque para lograr la aprobación de importación de un MVND cuesta por paciente: 921.694 COP, varios pacientes: 1.195.524 COP y urgencia clínica: 1.081.520 COP y tarda máximo 6 meses para su aprobación. Por el contrario, los medicamentos con registro sanitario tienen un costo de 9.373.998 COP y demora aproximadamente 2 años en el proceso de aprobación para su comercialización en el país. Sin mencionar que los requisitos para los MVND son menores que los exigidos para los medicamentos con registro sanitario. Esto evidencia que el precio que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos</p>



			<p>Médicos (en adelante la Comisión) pone a estos medicamentos no debería verse afectado por los trámites de importación propios de los MVND dado que son menores a los de los medicamentos con registro sanitario. Por otro lado, es importante resaltar que para establecer el precio de referencia por comparación internacional (PRI) para los MVND se sigue lo que establece el artículo 9 de la Circular 03 de 2013. Aquí se señala que éste se calculará de la siguiente manera: se obtiene el promedio simple de los precios en cada país de referencia (normalizados por unidad mínima de concentración); se ordenan los promedios de mayor a menor y se eliminan aquellos que correspondan a extremos atípicos, y el percentil 25 será el PRI. Lo anterior, 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 rentable y sostenible para las empresas privadas. Adicionalmente, la cadena de comercialización de los MVND tiende a ser más pequeña que la de los medicamentos con registro sanitario, dado que generalmente es el importador quien directamente le provee a las IPS el medicamento, lo que hace que disminuya el margen de intermediación. Esto contrasta con los medicamentos con registro sanitario, en donde generalmente la cadena de comercialización e intermediación involucra más de dos actores. Por esta razón, el precio que la Comisión pone a los MVND no debería verse afectado por los trámites de intermediación ya que son menores que los de los medicamentos comúnmente regulados.</p> <p>Por último, los MVND no disponen de una condición especial frente a las fluctuaciones de las tasas de cambio ya que en Colombia 7 de cada 10 medicamentos son importados, por lo que se enfrentan a las mismas condiciones económicas que los medicamentos con registro sanitario. Lo anterior no sería una condición que afectaría el precio puesto por la Comisión a un MVND.</p>
35.2	Coomeva	<p>Coomeva EPS cuenta con dos casos en los cuales se evidenció un incremento importante en el costo del medicamento al pasar de vital no disponible a medicamento con registro Invima: Hemina Solución Inyectable 25 Mg/ml - Orphanpharma S.A.S, los pagos por cada internación sumaban aproximadamente 26 millones. Sin embargo, dicho medicamento (Normosang O) entró en desabastecimiento por parte del laboratorio para Latinoamérica, según comunicado emitido el 28/02/2019. Se solicitó cotización al mismo prestador tras conocer que el medicamento ya contaba con registro INVIMA 20138464 en la presentación de Panhematin 350 mg/vial, por lo que nos envían cotización por un costo total de \$124'.569.580.</p> <p>Como aseguradores y a fin de garantizar el tratamiento y el derecho a la salud de los pacientes hicimos el pago anticipado del medicamento para los dos casos, pese a las dificultades que ustedes muy bien conocen, cumpliendo con la indicación médica. Sin embargo, nos llama la atención que un medicamento incremente sus costos de tal manera posterior a obtener un registro Invima. Solicitamos a ustedes se valide el cumplimiento de los lineamientos en buenas prácticas de la comercialización de</p>	<p>Teniendo en cuenta que los medicamentos relacionados en su comentario no hacen parte del actual proceso de consulta pública, la solicitud no se tiene en cuenta para la incorporación a control de precios de los referidos medicamentos. Sin embargo, es importante mencionar que la información suministrada será tenida en cuenta para futuras tandas regulatorias de la Comisión. Para la Secretaría Técnica de la Comisión es muy valiosa la información suministrada por los actores para el monitoreo de precios de medicamentos en el mercado. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>



		medicamentos asociados al modelo de vigilancia sanitaria y epidemiológica, así mismo que sea incluido en el listado de control de precios.	
35.2	Coomeva	<p>Los otros dos casos que identifica Coomeva EPS, se encuentran relacionados con un medicamento con nueva molécula Nusinersen: es una tecnología nueva de altísimo costo, con evidencia científica insuficiente que respalde su eficacia, y su aporte terapéutico es bajo; además, se encuentra catalogado como el "medicamento más caro del planeta", es así como el valor de cada inyección de Spinraza puede oscilar entre los US\$125.000, llegando el tratamiento de un año completo a una cifra aproximada de un millón de dólares al año. De otro lado, se realizó revisión del uso de esta molécula en los principales países encontrando que la Agencia Europea de Medicamentos, aunque aprobó el Nusinersen, también consideró que los estudios clínicos eran insuficientes y solicitó uno más completo sobre su eficacia, resultados que se conocerán en 2023. Por lo anterior, solicitamos intervención al Ministerio de Salud desde la dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud para que de manera oportuna, en pro de garantizar la efectiva protección del derecho a la salud de todos los pacientes que requieren de un tratamiento similar y una prestación especial, se adopten los esquemas de atención para este tipo de población, con el efectivo cumplimiento de los parámetros de financiación y aplicación de los recursos, de tal manera que no afecten el sistema y la prestación general de los servicios de salud de todos los colombianos.</p>	<p>Atendiendo a la metodología de regulación de precios de medicamentos establecida en la Circular 03 de 2013, y más precisamente, en el inciso a) del artículo 21 de la precitada Circular, se establece como excepción al procedimiento un alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, siendo este el caso del medicamento en consideración. En este orden de ideas, se aclara, que el medicamento Spinraza, surtió el proceso de referenciación internacional de precios y se incorporó a control directo de precios a través del borrador de Circular de la Comisión.</p>
36.1	FENALCO	<p>¿Los siguientes mercados relevantes (784, 658 y 758) se indica en el ATC un campo correspondiente a un Nivel 3, queremos confirmar si esto es intencional lo que implica más Códigos ATC (moléculas) o esto es un error involuntario?. Se identifican varios ATC que de acuerdo a la página <a href="https://www.whocc.no/atc_ddd_alterations_cumulative/atc_alterations/">https://www.whocc.no/atc_ddd_alterations_cumulative/atc_alterations/</a>, han sido modificados, y aparecen dentro del borrador, sin embargo, aunque el mercado y la forma farmacéutica están referenciados, no coincide el ATC del INVIMA. Ejemplo: A10BX04 (ANTIGUO OK EN INVIMA, CAMBIO EN 2017. NUEVO ATC A10BJ01 ESTÁ REGULADO), A10BX07 (EN INVIMA OK, CAMBIO A ATC REGULADO A10BJ02 EN 2017), L01XX34 (ATC ANTIGUO OK EN INVIMA - SEGÚN PAGINA WHO, EL ATC CAMBIO EN 2007 (ATC NUEVO REGULADO L01XE03), N07BA02 (ATC ANTIGUO OK INVIMA, CAMBIO A ATC REGULADO N06AX12, EN 2009).</p>	<p>Se aclara que, la asignación de un ATC de cuarto nivel para los ID MR 784, 658 y 758 se realizó debido a que a la fecha no existe un código ATC nivel 5 al consultar la página de códigos ATC de la Organización Mundial de la Salud - OMS (<a href="https://www.whocc.no/atc_ddd_index/">https://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a>) para el(los) principio(s) activo(s) que conforma(n) el Mercado Relevante, por lo cual, se asignó el cuarto nivel de agrupación. Así mismo se aclara que, el precio del Mercado Relevante aplica únicamente para aquellos medicamentos que contienen el(los) principio(s) activo(s) incluidos en la descripción del Mercado Relevante. Lo anterior significa que, la descripción del Mercado Relevante (Descripción del código ATC nivel o principio(s) activo(s) y forma farmacéutica), prima sobre el ATC consignado en el registro sanitario. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>



36.1	FENALCO	En el ID 292 y 295 del Artículo 4, se identifica el mismo ATC, mercado y forma farmacéutica con un precio diferente. Por favor aclarar ¿cuál precio será el de referencia?	Se procede a hacer claridad de la forma farmacéutica de la siguiente manera: ID MR 388 Mesalazina Líquido - Rectal (espuma rectal), debido a que el precio establecido para este Mercado Relevante aplica para la espuma rectal de mesalazina. Por lo tanto, se acepta el comentario.
36.1	FENALCO	En el ID 292 y 295 del Artículo 4, se identifica el mismo ATC, mercado y forma farmacéutica con un precio diferente. Por favor aclarar ¿cuál precio será el de referencia?	Se procede a hacer claridad de la forma farmacéutica de la siguiente manera: ID MR 391 Mesalazina Líquido - Rectal (suspensión rectal o enema), debido a que el precio establecido para este Mercado Relevante aplica para la suspensión rectal o enema de mesalazina. Por lo tanto, se acepta el comentario.
36.1	FENALCO	Al revisar la información registrada del Artículo 1 y 3 frente a las bases del INVIMA se encontraron las siguientes diferencias en la concentración y principio activo.	Se aclara que, la cantidad en miligramos (mg) de principio activo referido en las tablas del borrador de Circular hacen referencia a la cantidad de base libre de pramipexol con la siguiente equivalencia: 1 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato equivale a 0,7 mg de pramipexol base libre. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
36.1	FENALCO	Al revisar la información registrada del Artículo 1 y 3 frente a las bases del INVIMA se encontraron las siguientes diferencias en la concentración y principio activo.	Se aclara que, los 180 gramos (g) referidos en las tablas del borrador de Circular hacen referencia a la cantidad total de betaina anhidra contenidos en una (1) unidad de dispensación (frasco). Así mismo, es importante mencionar que de acuerdo con el registro sanitario y prospectos del producto, 1 g es la cantidad de principio activo contenidos en 1 g de polvo, sin embargo, la cantidad total de betaina anhidra es de 180 g teniendo en cuenta la descripción comercial del Código Único de Medicamento - CUM. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
36.1	FENALCO	Al revisar la información registrada del Artículo 1 y 3 frente a las bases del INVIMA se encontraron las siguientes diferencias en la concentración y principio activo.	Una vez verificada la información del medicamento en la página web de consultas públicas del Invima, se procede a realizar el ajuste de la descripción del medicamento, relacionada con los principios activos (nomegestrol + estradiol) y concentración. Por lo tanto, se acepta el comentario.
36.1	FENALCO	Al revisar la información registrada del Artículo 1 y 3 frente a las bases del INVIMA se encontraron las siguientes diferencias en la concentración y principio activo.	Una vez verificada la información del medicamento en la página web de consultas públicas del Invima, se procede a realizar el ajuste de la descripción del CUM, relacionada con los principios activos y concentración. Por lo tanto, se acepta el comentario.
36.1	FENALCO	Diferencia en la presentación.	Una vez verificada la información del medicamento en la página web de consultas públicas del Invima, se constata que la presentación comercial del CUM 20054974-1 es caja por 30 tabletas. Sin embargo, se aclara que el estado del registro sanitario del CUM en cuestión se encuentra en Pérdida de Fuerza Ejecutoria, por lo cual se procede a realizar el respectivo ajuste. Por lo tanto, se acepta el comentario.
36.1	FENALCO	Diferencia en la Marca.	Una vez verificada la información del medicamento en la página web de consultas públicas del Invima, se procede a realizar el ajuste de la descripción del CUM, relacionada con el distintivo comercial XATRAL OD. Por lo tanto, se acepta el comentario.
36.2	FENALCO	Agradecemos se aclare porque fue eliminado el párrafo 1 del Artículo 3° en donde se aclaraba que la regulación de la toxina botulínica en el canal comercial aplicaba solo para el uso terapéutico. Se podría deducir que en el canal comercial aplica la regulación independientemente de su uso.	Se acepta el comentario, y se incluye en el actual borrador de Circular de la Comisión.
36.2	FENALCO	Comparando el proyecto con la Circular 07/2018 se evidencia que se unificaron los artículos 4° y 5° dejando en el Artículo 4° del proyecto de Circular, todos los productos referenciados con precio	En primer lugar, es importante aclarar que el artículo 4 de la Circular 07 de 2018 establece los Precios Máximos de Venta de los medicamentos que se encontraban regulados en anteriores Circulares de la Comisión establecidos a través de la metodología contenida en la Circular 03 de 2013, por lo tanto la afirmación que se realiza sobre que el artículo 4 del presente proyecto



		regulado para el canal institucional, si estos son pagados con los recursos de la UPC. Agradecemos aclarar esta situación.	de Circular es la unificación de los artículos 4 y 5 de la Circular 07 de 2018, no es cierta y, hace alusión a los artículos 5 y 6 de la referida Circular. Ahora bien, el artículo 4 del proyecto de Circular establece los precios por unidad de regulación de los Mercados Relevantes regulados, y su ámbito de aplicación atiende a los párrafos 1 y 2. El párrafo 1, establece que para los medicamentos que son parte del Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, los precios por unidad de regulación previstos serán precios de referencia, a su vez el párrafo 2 establece que para los medicamentos que son parte del PBS no financiados con recursos de la UPC, serán Precios Máximos de Venta incluyendo medicamentos que presentan indicación condicionada e independiente de su uso, para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales.
36.2	FENALCO	La regulación de este artículo está por CUM y no por principio activo, aspecto sobre lo cual se solicita clarificar si cualquier producto que contenga el principio activo del CUM, será considerado regulado y a qué precio pues puede haber varios CUMS para el mismo principio activo presente en presentaciones comerciales nuevas.	Se aclara que los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión corresponden a precios de referencia en unidad mínima de regulación y por la agrupación de principio activo y forma farmacéutica, que aplica para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su párrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS sin cargo a la Unidad de Pago por Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del párrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación para todas las presentaciones comerciales de los medicamentos que hagan parte de los Mercados Relevantes establecidos por la Comisión, establecidos en el mencionado artículo 4 y para los actores en la cadena de comercialización que hagan uso de recursos públicos. En este orden de ideas, el artículo 1 y 3 del borrador de Circular de la Comisión, establece un Precio Máximo de Venta por presentación comercial o CUM, y a su vez, el artículo 4, establece un precio por unidad mínima de regulación por Mercado Relevantes (principio activo y forma farmacéutica).
36.2	FENALCO	El precio relacionado para el ID MR (710a que corresponde a fenofibrato de colina tableta de liberación NO modificada, tiene un precio mayor al ID 710b que corresponde al fenofibrato de colina tableta de liberación modificada). Por el tipo de tecnología solicitamos la revisión de estos precios ya que al parecer están invertidos. Teniendo en cuenta el tipo de forma farmacéutica y la tecnología utilizada en la misma, se conoce que el costo es mayor en una forma farmacéutica de liberación modificada.	Tras la revisión de los precios de los mercados 710a y 710b, consignados en el "Anexo 1. Ficha-Precios-Referencia-Internacional_2019" de la consulta pública y los cuales fueron obtenidos del proceso de referenciación internacional de acuerdo con lo establecido en la metodología definida en la Circular 03 de 2013, se evidenció que las diferencias en precio entre las formas farmacéuticas de liberación convencional y modificada no reflejan alguna discrepancia en los precios referenciados. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
36.2	FENALCO	Aclarar si dentro del ID MR 103 Levetiracetam sólido-oral se incluyen las tabletas de liberación modificada. Para este mercado relevante, de acuerdo a la tecnología utilizada para la forma farmacéutica de liberación modificada, debería haber un precio diferente que reconozca esta forma farmacéutica.	El ID MR 103 Levetiracetam Sólido - Oral, aplica para todas aquellas formas farmacéuticas sólidas de administración oral, tanto aquellas de liberación convencional como aquellas de liberación modificada. Además, vale la pena mencionar que el artículo 9 del borrador de Circular considera que si la descripción de forma farmacéutica es "sólido - oral" y no existe un Mercado Relevante adicional con el mismo principio activo y una forma farmacéutica "sólido - oral de liberación modificada", se entiende que el precio para el Mercado Relevante con forma farmacéutica "sólido - oral" aplicará para todos los medicamentos que hagan parte de este, independientemente de que modifique o no la liberación del fármaco.



36.2	FENALCO	Para el ID MR 556 Lomitapida sólido-oral, es necesario realizar el cálculo del valor regulado en mg no en tableta, dado que este precio no contempla las diferentes concentraciones que maneja el principio activo. Mantener el principio de regulación por mg con el fin de ser equitativos en el precio a aplicar para diferentes concentraciones del mismo principio activo, para este caso (5mg-10mg y 20mg).	Se informa que el Mercado Relevante 556 no hace parte del actual proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto el mismo fue regulado a través de la Circular 07 de 2018. Así mismo, se aclara que el Mercado Relevante 556 en los Anexos Técnicos de la Circular 07 de 2018 (Ficha de cálculo de los Precios de Referencia Internacional), se evidencia que el precio de las tres concentraciones (5mg, 10mg y 20mg) en las fuentes referenciadas es el mismo y por tanto, la unidad de regulación fue tableta y no el mg de principio activo contenido en el medicamento. Por lo anterior, no se acepta el comentario.
36.2	FENALCO	Para el ID MR 389 Mesalazina sólido-oral gránulos, esta forma farmacéutica debe aclarar que son de liberación modificada. Se debe realizar la aclaración, dado que la forma farmacéutica para este principio activo sólo se encuentra como liberación modificada.	El ID MR 389 Mesalazina Sólido - Oral (gránulos), aplica para todas aquellas formas farmacéuticas sólidas de administración oral en gránulos, tanto aquellas de liberación convencional como aquellas de liberación modificada. Además, vale la pena mencionar que el artículo 9 del borrador de Circular considera que si la descripción de forma farmacéutica es "sólido - oral" y no existe un Mercado Relevante adicional con el mismo principio activo y una forma farmacéutica "sólido - oral de liberación modificada", se entiende que el precio para el Mercado Relevante con forma farmacéutica "sólido - oral" aplicará para todos los medicamentos que hagan parte de este, independientemente de que modifique o no la liberación del fármaco. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
36.2	FENALCO	Para el ID MR 748 Metformina y Dapagliflozina, se debe aclarar que la forma farmacéutica es de liberación modificada. Sólo existe la forma farmacéutica de liberación modificada, lo anterior para evitar confusiones.	El ID MR 748 Metformina y Dapagliflozina Sólido - Oral, aplica para todas aquellas formas farmacéuticas sólidas de administración oral, tanto aquellas de liberación convencional como aquellas de liberación modificada. Además, vale la pena mencionar que el artículo 9 del borrador de Circular considera que si la descripción de forma farmacéutica es "sólido - oral" y no existe un Mercado Relevante adicional con el mismo principio activo y una forma farmacéutica "sólido - oral de liberación modificada", se entiende que el precio para el Mercado Relevante con forma farmacéutica "sólido - oral" aplicará para todos los medicamentos que hagan parte de este, independientemente de que modifique o no la liberación del fármaco. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
36.2	FENALCO	El precio relacionado para el ID MR (751a que corresponde a metformina y sitagliptina sólido oral de liberación NO modificada tiene un precio mayor al ID 751c, que corresponde a metformina y sitagliptina sólido oral de liberación modificada). Por el tipo de tecnología solicitamos la revisión de estos precios ya que al parecer están invertidos. Teniendo en cuenta el tipo de forma farmacéutica y la tecnología utilizada en la misma, se conoce que el costo es mayor en una forma farmacéutica de liberación modificada.	Tras la revisión de los precios de los mercados 751a y 751c, consignados en el "Anexo 1. Ficha-Precios-Referencia-Internacional_2019" de la consulta pública y los cuales fueron obtenidos del proceso de referenciación internacional de acuerdo con lo establecido en la metodología definida en la Circular 03 de 2013, se evidenció que las diferencias en precio entre las formas farmacéuticas de liberación convencional y modificada no reflejan alguna discrepancia en los precios referenciados. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
36.2	FENALCO	El precio relacionado para el ID MR (753b que corresponde a metformina y sulfonilurea sólido oral de liberación NO modificada tiene un precio mayor al ID 753d, que corresponde a metformina y sulfonilurea sólido oral de liberación modificada), por el tipo de tecnología solicitamos la revisión de estos precios ya que al parecer están invertidos.	Tras la revisión de los precios de los mercados 753b y 753d, consignados en el "Anexo 1. Ficha-Precios-Referencia-Internacional_2019" de la consulta pública y los cuales fueron obtenidos del proceso de referenciación internacional de acuerdo con lo establecido en la metodología definida en la Circular 03 de 2013, se evidenció que las diferencias en precio entre las formas farmacéuticas de liberación convencional y modificada no reflejan alguna discrepancia en los precios referenciados. Por lo tanto, no se acepta el comentario.



		Teniendo en cuentas el tipo de forma farmacéutica y la tecnología utilizada en la misma, se conoce que el costo es mayor en una forma farmacéutica de liberación modificada.	
36.2	FENALCO	El precio relacionado para el ID MR (708a que corresponde a exenatida líquido/sólido inyectable de liberación NO modificada, tiene un precio mayor al ID 708b, que corresponde a exenatida líquido/sólido inyectable de liberación modificada): por el tipo de tecnología se solicita la revisión de estos precios ya que al parecer están invertidos. Teniendo en cuentas el tipo de forma farmacéutica y la tecnología utilizada en la misma, se conoce que el costo es mayor en una forma farmacéutica de liberación modificada.	Tras la revisión de los precios de los mercados 708a y 708b, consignados en el "Anexo 1. Ficha-Precios-Referencia-Internacional_2019" de la consulta pública y los cuales fueron obtenidos del proceso de referenciación internacional de acuerdo con lo establecido en la metodología definida en la Circular 03 de 2013, se evidenció que las diferencias en precio entre las formas farmacéuticas de liberación convencional y modificada no reflejan alguna discrepancia en los precios referenciados. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
36.2	FENALCO	El precio relacionado para el ID MR (118 que corresponde a quetiapina sólido oral de liberación NO modificada, tiene un precio mayor al ID 117, que corresponde a quetiapina sólido oral de liberación modificada). Por el tipo de tecnología se solicita la revisión de estos precios ya que al parecer están invertidos. Teniendo en cuentas el tipo de forma farmacéutica y la tecnología utilizada en la misma, se conoce que el costo es mayor en una forma farmacéutica de liberación modificada.	Se aclara que los Mercados Relevantes 118 y 117 no hacen parte del actual proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto los mismos fueron regulados a través de la Circular 07 de 2018. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
36.2	FENALCO	El precio relacionado para el ID MR (184 que corresponde a tapentadol sólido oral de liberación NO modificada tiene un precio mayor al ID 181, que corresponde a tapentadol sólido oral de liberación modificada). Por el tipo de tecnología, se solicita la revisión de estos precios ya que al parecer están invertidos. Teniendo en cuenta el tipo de forma farmacéutica y la tecnología utilizada en la misma, se conoce que el costo es mayor en una forma farmacéutica de liberación modificada.	Se aclara que los Mercados Relevantes 184 y 181 no hacen parte del actual proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto los mismos fueron regulados a través de la Circular 07 de 2018. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
36.2	FENALCO	El precio relacionado para el ID MR (458a que corresponde a Venlafaxina sólido oral de liberación NO modificada, tiene un precio mayor al ID 458b, que corresponde a Venlafaxina sólido oral de liberación modificada). Por el tipo de tecnología se solicita la revisión de estos precios ya que al parecer están invertidos. Teniendo en cuenta el tipo de forma farmacéutica y la tecnología utilizada en la misma, se conoce que el costo es mayor en una forma farmacéutica de liberación modificada.	Tras la revisión de los precios de los mercados 458a y 458b, consignados en el "Anexo 1. Ficha-Precios-Referencia-Internacional_2019" de la consulta pública y los cuales fueron obtenidos del proceso de referenciación internacional de acuerdo con lo establecido en la metodología definida en la Circular 03 de 2013, se evidenció que las diferencias en precio entre las formas farmacéuticas de liberación convencional y modificada no reflejan alguna discrepancia en los precios referenciados. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
36.2	FENALCO	Solicitamos nos sea aclarado lo siguiente: Cuándo se presente que un CUM que estaba regulado, cambie a Vital No Disponible por el INVIMA (Sala especializada de Medicamentos), ¿este debe mantener el mismo Precio Máximo de Venta o tendrá un Precio de Libre Venta? y Cuando un medicamento no esté regulado por el CUM sino por Principio activo y este cambie a Vital No	Se aclara que, cuando un medicamento ingrese al Listado de Medicamentos Vitales No disponibles deberá cumplir con lo dispuesto en el artículo 4 del borrador de Circular de la Comisión, teniendo en cuenta su ámbito de aplicación. Ahora bien, si en la precitada Circular se encuentra un CUM incorporado a control directo de precios (artículo 1 y artículo3) y, a su vez se encuentra en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles, se deberá cumplir con el Precio Máximo de Venta establecido en punto mayorista, siempre y cuando se comercialice.



		Disponible, ¿este debe mantener el mismo Precio Máximo de Venta o tendrá un Precio de Libre Venta?	
36.2	FENALCO	<p>Se debería considerar dejar separados los sistemas liberación modificada, ya que requieren tecnologías diferentes a las de la forma farmacéutica convencional. No resulta claro si la intención del Ministerio es desincentivar la fabricación de medicamentos de liberación modificada, dado que, si para la industria el precio de una y otra presentación es el mismo, no existen incentivos para elaborar ambas presentaciones, más aún como ya se mencionó, la liberación modificada requiere tecnologías diferentes y por tanto presentan esquemas de costos diferentes. Como gestores farmacéuticos, se deben tener en cuenta los efectos que esto podría tener en los pacientes; como quiera que los medicamentos de liberación modificada si son requeridos para algunas patologías o por las condiciones propias del paciente y en algunos casos, adicionalmente, se utilizan como mecanismo para mejorar la adherencia de los tratamientos. Ejemplos: Levetiracetam sólido-oral que incluyen las tabletas de liberación modificada. El otro ejemplo es 748 Metformina y Dapagliflozina.</p>	<p>Con la primera publicación de Mercados Relevantes llevada a cabo el 21 de agosto de 2019, en el Anexo 1 donde se listaron los Mercados Relevantes a referenciar, se hizo la observación en la parte superior del anexo, que las formas farmacéuticas que modifican la liberación del principio activo podrán conformar otro Mercado Relevante, una vez los interesados alleguen información al respecto. Es así como, se realizó la diferenciación de varios Mercados Relevantes que cumplieran con esta condición de forma farmacéutica e hicieron llegar a la Comisión la solicitud. Para los casos que ustedes mencionan en el comentario, el levetiracetam no hace parte de la tanda regulatoria de este año, pues viene de regulaciones anteriores y en el caso de la metformina+dapagliflozina solo existe la forma farmacéutica de liberación modificada por lo que no hay lugar al comentario.</p>
36.2	FENALCO	<p>Se solicita realizar la aclaración de las transacciones comerciales a las que les aplica el valor regulado de acuerdo a la clasificación del nuevo SISMED, con el fin de evitar interpretaciones subjetivas. La metodología actual, que fue objeto de revisión por concepto de abogacía de la competencia por parte de la SIC; no contemplaba la inclusión del mercado Retail (minorista) y la forma en que está redactada la circular, que simplemente da aplicación a la metodología y no tiene por qué cambiarla, afecta al mercado minorista -retail- en el precio regulado. Por esta razón, se propone modificar el artículo 10, con el fin de dejar la redacción tal cual como viene la metodología actual, solución regulatoria factible que permita que el mercado de los medicamentos tenga un funcionamiento correcto, con un comportamiento razonable de los agentes y unas reglas de juego que favorezcan la competencia y la sostenibilidad del Sistema. Así, se propone la siguiente redacción de acuerdo con la Circular 07 de 2018: <i>“Artículo 10: No incremento del precio regulado por intermediación. El precio regulado es el precio máximo posible para realizar transacciones en la cadena, excepto en lo relativo a las consideraciones para el canal comercial establecidas en el artículo 20 de la Circular 03 de 2013. Por lo tanto, ningún actor de la cadena del canal institucional, ni ninguna venta al por mayor en el canal comercial podrán sobrepasar el precio regulado en sus transacciones. Sin perjuicio de la libertad de precios para</i></p>	<p>La transacciones comerciales definidas en el artículo 2 de la Circular 06 de 2018, la cual modifica el anexo técnico del reporte al SISMED, son dos: transacción primaria comercial y transacción secundaria comercial; la primera hace alusión a la operación de venta que realiza el actor que elabora e importa el medicamento y a su vez a la operación de compra de medicamentos a un actor que elabora o importa el medicamento cuya financiación es con recursos no públicos, la segunda se refiere a las operaciones de compra y venta que realicen los actores que no elaboran ni importan el medicamento y cuya financiación es con recursos no públicos. En ese orden de ideas, las transacciones ya descritas hacen alusión a operaciones a nivel mayorista entre los actores. Por otro lado, la Circular 06 de 2018 en el párrafo de su artículo 5 establece expresamente que los actores que realicen la venta del medicamento objeto del reporte directamente al consumidor, estarán exentos de la obligatoriedad del reporte. Ahora bien, el artículo 10 de este proyecto de Circular es claro en establecer que no se puede realizar incremento en el Precio Máximo de Venta en las transacciones comerciales e institucionales, a excepción de lo preceptuado en el artículo 20 de la Circular 03 de 2013, es decir, las operaciones de ventas realizadas dentro de las transacciones comerciales de las droguerías y droguerías/farmacias. Por lo tanto, si se hace una interpretación conjunta de las definiciones de las transacciones comerciales contenidas en la Circular 06 de 2018, que son las mismas a las que hace mención el artículo 10 de este proyecto de Circular de la Comisión, es claro que las mismas hacen referencia a operaciones de comercialización a nivel mayorista y no a nivel minorista.</p>



		<i>farmacias-droguerías y droguerías, la Comisión observará el comportamiento de los precios, con el fin de garantizar que las reducciones se trasladen al consumidor final.</i>	
36.2	FENALCO	<p>En cuanto a la vigencia y derogatorias, se encuentra que la Circular 7/2013 y 1/2017 se encuentran vigentes en la actualidad, puesto que encontramos que algunos CUM están regulados por dichas circulares y al no derogarlas expresamente, se presentan confusiones. Agradecemos deroguen las Circulares que no aplican para fijar precios y se tenga una única Circular de Precios Máximos vigente.</p> <p>Solicitamos que la vigencia sea después del mes de marzo de 2020 y en el primer semestre del año. Puesto que si se implementa a finales o comienzo del año coincide con las vacaciones colectivas en los laboratorios dificultando el proceso.</p>	<p>La Circular 07 de 2013 se encuentra derogada tácitamente a excepción de su artículo 1-Subconjunto de medicamentos de mayor participación. Los Precios Máximos de Venta fijados en esta Circular, se actualizaron con la expedición de la Resolución 0718 de 2015 en su artículo 1, así mismo, estos precios fijados fueron actualizados mediante las Circulares 01 de 2016 y 01 de 2017, y estas a su vez fueron derogadas por la Circular 03 de 2017 modificada por la Circular 04 de 2018, las cuales, con la expedición de la Circular 07 de 2018, también fueron derogadas. En tal sentido es preciso aclarar que actualmente las Circulares vigentes sobre la regulación de precios de medicamentos son las Circulares 04 y 05 de 2013 y la Circular 07 de 2018, modificada parcialmente por las Circulares 08 de 2018 y 09 de 2019, estos precios vigentes serán derogados a la entrada en vigencia de este proyecto de Circular conforme a lo estipulado en su artículo 13. De tal forma, el borrador de Circular de la Comisión, sería la única en contener los precios actualizados y vigentes.</p> <p>Con respecto a su segunda solicitud, es importante recordar que, la regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta pública, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Cierto es también que, la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir de 2 meses después de su publicación en el Diario Oficial. Por su parte, se hace claridad que, únicamente, los Mercados Relevantes que cumplieron con lo dispuesto en la metodología contenida en la Circular 03 de 2013, tuvieron una posterior fijación administrativa de su precio y se encuentra referidos en el borrador de Circular que surtió el proceso de consulta pública entre el jueves 21 de noviembre de 2019 hasta el lunes 9 de diciembre de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
37	Biopas	<p>Se solicita realizar ajuste en los precios de los países de referencia por variación significativa del precio en algunos de los países, como es el caso de Reino Unido donde el precio tomado fue de \$1.011,6 y el precio en fuente primaria verificado es de \$1.149,0. Lo anterior, hace variar el precio de la presentación de \$273.118,5 a \$280.611,0.</p>	<p>Realizando la verificación de la referenciación internacional realizada para el ID MR 667, encontramos un precio en las fuentes NHS Drug Tariff de Reino Unido, Chilecompra y Petrone Group de España que no se había tenido en cuenta para una de las marcas referenciadas en el ejercicio inicial; por tanto, este se incluye para el cálculo de la ficha. Con respecto a las demás fuentes de los países de referencia, se realizó la revisión respectiva y se encontró que los precios recolectados por la Comisión en las fuentes oficiales y públicas de los países de referencia se encuentran correctos.</p>
37	Biopas	<p>Se solicita realizar ajuste en los precios de los países de referencia por variación significativa del precio en algunos de los países, como es el caso de Australia (precio tomado \$20.843,3 y precio verificado \$21.077,0), Reino Unido (precio tomado \$15.721,1 y precio verificado \$17.090,0), Brasil (precio tomado \$27.227,1 y precio verificado \$58.489,0), Canadá (precio tomado \$44.560,2 y precio verificado \$100.383,0), España (precio tomado \$8.035,9 y precio verificado \$14.237,0), Francia (precio tomado \$21.655,2 y precio verificado \$25.007,0) y Noruega (precio</p>	<p>Después de revisar la referenciación internacional realizada para el ID MR 511, se corroboró que los precios recolectados por la Comisión en las fuentes oficiales y públicas de los países de referencia se encuentran correctos.</p>



		tomado \$17.093,5 y precio verificado \$55.068,0). Lo anterior, hace variar el precio de la presentación de \$102.511,2 a \$111.553,9.	
37	Biopas	La molécula tiene una presentación con un dispositivo especial en "pump" que le adiciona unas propiedades específicas de dosificación exacta del medicamento en comparación con los demás competidores: cada dispensación de estrogel entrega 1,25 gramos del compuesto base, lo que lo hace más preciso en la posología que se le suministra al paciente. No puede utilizarse el mismo precio de referencia de los competidores.	Para la evaluación de esta solicitud es necesario adjuntar toda la evidencia científica disponible que sustente el comentario, además de tener en cuenta las excepciones mencionadas en la Circular 03 de 2013 para la conformación de los Mercados Relevantes.
38	ANDI	Aclarar si el PMV de los medicamentos del Artículo 1 fue obtenido de la referenciación de la misma marca o de la referenciación del principio activo, en los 17 países de referencia. Además, se solicita explicar la justificación para que no todos los medicamentos que aparecen en la Circular por un precio por unidad de regulación (Artículo 4) cuenten con un precio máximo de venta por las diferentes presentaciones comerciales (Artículo 1 y 3).	El Precio de Referencia Internacional de medicamentos se calcula con base a la información disponible en las fuentes de información de los 17 países de referencia definidos por la Comisión, cuya referenciación se lleva a cabo priorizando por la marca del medicamento que se comercializa en Colombia, y sólo se toma el precio por principio activo y forma farmacéutica cuando la fuente de información contiene únicamente datos relacionados a estas características. Por otro lado, se debe tener en cuenta que los medicamentos sometidos al régimen de control directo son aquellos cuyo precio de venta nacional observado en el período de referencia se encuentre por encima del Precio de Referencia Internacional (PRI) que resulte de por lo menos 4 países de referencia; en caso contrario, solo se definen Precios Máximos de Venta para aquellos medicamentos referenciados del Plan de Beneficios en Salud que no estén financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación. Por su parte, se aclara que los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión corresponden a precios de referencia en unidad mínima de regulación y por la agrupación de principio activo y forma farmacéutica, que aplica para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su parágrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS sin cargo a la Unidad de Pago por Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del parágrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación para todas las presentaciones comerciales de los medicamentos que hagan parte de los Mercados Relevantes establecidos por la Comisión, establecidos en el mencionado artículo 4 y para los actores en la cadena de comercialización que hagan uso de recursos públicos. En este orden de ideas, el artículo 1 y 3 del borrador de Circular de la Comisión, establece un Precio Máximo de Venta por presentación comercial o CUM, y a su vez, el artículo 4, establece un precio por unidad mínima de regulación por Mercado Relevantes (principio activo y forma farmacéutica).
38	ANDI	De acuerdo con el borrador de la circular, existen precios nacionales de algunos Mercados Relevantes que se transan a precios inferiores al Precio de Referencia Internacional -PRI, sin que exista un incentivo para aumentar los precios de manera justificada, por lo que la Comisión vigilará los mercados	El artículo 6 es claro en manifestar que la vigilancia sobre los precios enlistados allí, se realizan en todas las operaciones de comercialización enmarcadas en las diferentes transacciones institucionales y en atención a la salvaguardia de los recursos públicos y la sostenibilidad del SGSSS, aquellos financiados con los recursos de la ADRES y las DTS, en este sentido es preciso indicar que este tipo de financiación está dada para los medicamentos que no se



		<p>enumerados en el artículo 6 para determinar si estos medicamentos incrementan sus precios de manera injustificada por encima del Índice de Precios al Consumidor -IPC, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la Circular 03 de 2013, y determinar medidas regulatorias adicionales sobre los mismos.</p> <p>En el entendido de lo que expone el Art. 9 Numeral A de la Circular 03 de 2013, por medio del cual el PRI se podrá calcular con el total de los medicamentos de un mercado relevante o un subconjunto de los mismos, se solicita se publiquen los criterios que fueron tomados para la determinación de los subconjuntos y cuál sería que debe regir en el futuro.</p>	<p>encuentren en la Resolución 5857 de 2018, la cual actualmente establece los medicamentos cubiertos en el Pla de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, independiente de su uso.</p> <p>Es importante aclarar que, el cálculo del PRI se realiza para los medicamentos que conforman los Mercados Relevantes definidos por la Comisión. Ahora bien, para la agrupación de dichos medicamentos en Mercados Relevantes se considera el ATC nivel 5 y la forma farmacéutica, sin embargo, se presentan excepciones a la conformación de Mercados Relevantes establecidas en el artículo 23 de la Circular 03 de 2013, lo cual, da lugar a la apertura, diferenciación y conformación de subconjuntos de los Mercados Relevantes inicialmente establecidos.</p>
38	ANDI	<p>Se solicita aclarar cuál será el alcance práctico de tener un mismo medicamento con un precio máximo de venta (según PRI) y a su vez un valor máximo de recobro. Este punto genera mucha incertidumbre, afecta la predictibilidad del mercado, la dinámica regulada y justa del proceso de comercialización.</p>	<p>Es importante aclarar que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en materia de precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. De otra parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica únicamente para el reconocimiento y pago de medicamentos ante la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. Ahora bien, en caso de existir dualidad en la fijación primarán los Precios Máximos de Venta establecidos por la Comisión una vez se encuentre expedido el respectivo acto administrativo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el párrafo del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
38	ANDI	<p>Se solicita que se realice el ajuste por IPC a los productos incluidos en el Artículo 3 del proyecto de circular, dado que en dicho artículo se consolidan los medicamentos regulados en anteriores circulares de la comisión. Lo anterior en el cumplimiento de lo establecido en el párrafo del artículo 6 de la Circular 03 del 21 de mayo de 2013, que establece que: "Parágrafo: A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada del año inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Al no realizar el ajuste, además de desconocer la normatividad vigente, no tiene en cuenta el incremento de los costos de fabricación e importación de medicamentos, afectando directamente las operaciones de la industria farmacéutica. ¿En qué fecha el Ministerio de Salud en cumplimiento del párrafo del artículo 6 de la Circular 03 de 2013, reconocerá la variación del IPC causada en el año anterior?</p>	<p>La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en anteriores Circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor -IPC, de acuerdo a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De tal forma, se actualizará el precio de los CUM listados en el artículo 3 del borrador de Circular sometido a consulta pública, y los Mercados Relevantes del artículo 4, que no han sido actualizados pero que fueron sometidos a control de precios en anteriores Circulares de la Comisión. Por lo tanto, se acepta el comentario.</p>



38	ANDI	<p>En el artículo 4 "Precio por unidad de regulación de Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013" del proyecto de Circular en mención, se incluyen los siguientes mercados relevantes que no cumplen criterios para entrar en regulación acorde a lo establecido en la Circular 03 de 2013. Lo cual es de facto contradictorio, dado que estos mercados relevantes se encuentran en el artículo 5 " Valor de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013" de la Circular 07 de 2018, quedando explícito que no se encuentran regulados.</p> <p>De acuerdo a lo anterior, solicitamos se excluyan los mercados relevantes mencionados en el artículo 4 del proyecto de circular en discusión, ya que de lo contrario genera confusión al mercado en cuanto a su estatus de regulación dando lugar a establecer que al tener un "precio por unidad de regulación", se encuentran en control directo, lo cual es errado.</p>	<p>La Comisión ha implementado el término de unidad de regulación, del artículo 4 del borrador de Circular de la Comisión, como la unidad utilizada para la reconstrucción del precio a una presentación comercial, la cual depende de la forma farmacéutica del medicamento y su esquema terapéutico o de utilización, un ejemplo de lo anteriormente expuesto, es lo previsto para los medicamentos anticonceptivos, cuyo precio de regulación está dado por la cantidad de ciclos (unidades que contienen 21, 24, 28 o 30 tabletas) de la presentación comercial. Por su parte, se aclara que los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su párrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del párrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que hagan uso de recursos públicos. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
38	ANDI	<p>Acerca del artículo 5 "Precio por unidad de regulación de Medicamentos Vitales No Disponibles (VND)" y por ser la primera vez que se realiza el PRI para VND deseamos conocer:</p> <p>a. Cómo corrieron la metodología de Precios (Circular 03 de 2013 de la CNPMDM) para este primer ejercicio de PRI para VND?</p> <p>b. Cómo se realizó el cálculo para homologar el precio del mg por presentación y concentración?</p> <p>c. Cuál fue la regla para captura de fuentes de referenciación internacional pública, debido a que se evidencia que no se incluyeron en su totalidad fuentes de referenciación públicas existentes en los 17 países incluido en el borrador de la presente circular?</p>	<p>Para el caso de los Medicamentos Vitales No Disponibles (MVND) se aplicó la metodología de la Circular 03 de 2013 de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se analizaron los recobros de los MVND durante el periodo julio de 2018 a enero de 2019.</li><li>2. Se seleccionaron los medicamentos que tenían una mayor participación en el total de los recobros de MVND en el periodo mencionado. Además, se analizaron las desviaciones de los precios, encontrando que no hay consistencia en los valores recobrados por lo que existe una dispersión en los valores recobrados. Así mismo, se verificó que algunos de estos medicamentos son monopólicos ya que cuentan con un solo oferente y son importados por pocas entidades.</li><li>3. Teniendo en cuenta que, los MVND no cuentan para el periodo de referencia con un reporte en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED, no se les calculó el Precio de Referencia Nacional (PRN); sin embargo, se tomó como referencia los reportes realizados en las bases de recobro como un referente nacional.</li><li>4. El Precio de Referencia Internacional (PRI), se calculó de la misma manera como se calcula el PRI de los medicamentos que cuentan con registro sanitario en Colombia y que son sometidos a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013.</li><li>5. Los países de referencia para los MVND son los mismos 17 países que se estipulan en el artículo 10 de la Circular 03 de 2013.</li><li>6. El cálculo para homologar del precio del mg por presentación y concentración es exactamente igual al proceso surtido para los medicamentos que cuentan con registro sanitario en Colombia y que son sometidos a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013.</li></ol>
38	ANDI	<p>En el artículo 6 "Monitoreo de precios" del proyecto de circular se hace mención a un nuevo esquema de regulación, el cual excede lo dispuesto en la metodología vigente de control de precios de la Circular 03 de 2013 y de igual manera, según lo establecido en el párrafo del artículo 23 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 donde</p>	<p>Los lineamientos establecidos por la Ley Estatutaria 1751 de 2015, han sido acatados por parte de la Comisión en sus diferentes procesos regulatorios, sin embargo, es preciso aclarar que, la metodología de la Circular 03 de 2013 establece como base del cálculo de los precios regulados la referenciación internacional y un Precio de Referencia Nacional, en concordancia con lo anterior, en su artículo 19 literal b inciso 2 - Modalidades para establecer el Precio Máximo de</p>



		<p>se especifica que el precio regulado se fija con base en comparaciones internacionales. Por lo tanto, en marco del respeto profundo a la autonomía del regulador para realizar un monitoreo permanente del mercado y tomar las medidas de su competencia en el marco regulatorio vigente, el incluir precios de referencia nacional en el proyecto de circular "Por la cual se incorporan algunos medicamentos al régimen de control directo de precios con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Medicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones", genera confusión al mercado al encontrarse, por ejemplo, para una misma molécula dos precios diferentes en la misma Circular.</p> <p>Adicionalmente, en el artículo 6 se presentan algunas inconsistencias (valores a la baja) en el cálculo del precio de referencia nacional para algunos mercados relevantes, dado que, replicando el ejercicio, utilizando la base de datos del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) para el periodo de referencia 1 de julio de 2018 al 30 de junio de 2019, los precios estimados por unidad mínima de concentración no corresponden al precio establecido en dicho artículo. Lo anterior, genera por ende no solo desinformación al mercado sino apreciaciones con precios equivocados que se convierten en referencia para el mercado perjudicando directamente al proveedor de la tecnología sin justa causa. Se solicita explicitar los criterios por los cuales se determinó el listado de medicamentos que serán objeto de monitoreo de precio (Artículo 6).</p> <p>Consideramos que el Artículo 6 es lesivo por cuanto no es una regulación pero si afecta la libre competencia del mercado y excede el alcance de la metodología fijada en la Circular 03 de 2013.</p>	<p>Venta, se establece que en el caso de verificarse incrementos injustificados superiores a la variación del Índice de Precios al Consumidor -IPC , serán sometidos al régimen de control directo de precios y su Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. Por lo tanto, lo previsto en el artículo 6 del presente borrador de Circular no incumple los lineamientos de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y aplica cabalmente la metodología de la Circular 03 de 2013. Así mismo, es importante resaltar que el artículo 6 establece el monitoreo de los precios, en el entendido de que existen medicamentos de algunos Mercados Relevantes que se transan a Precios de Referencia Nacional inferiores con respecto al Precio de Referencia Internacional - PRI, sin que exista un incentivo para aumentar los precios de manera justificada, por lo que la Comisión vigilará los mercados enumerados en este artículo para determinar si estos medicamentos incrementan sus precios de manera injustificada por encima del IPC, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la Circular 03 de 2013. Por lo anterior, la finalidad de lo previsto en dicho artículo refiere la especial vigilancia que tendrá la Comisión sobre estos medicamentos por los motivos ya anteriormente expuestos y así mismo, un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p> <p>Por otro lado, es de resaltar que, el cálculo del IHH se realizó con base en la información publicada en el SISMED para el periodo de referencia entre el 1 de julio de 2018 a 30 de junio de 2019. Esta información es de acceso público en el portal de SISPRO-Aplicativos misionales siguiendo la siguiente ruta: <a href="https://web.sispro.gov.co/">https://web.sispro.gov.co/</a> -&gt; Precios de Medicamentos: Circular 02 de 2012. Excel -&gt; Buscar los Excel que correspondan al periodo de referencia. Allí se encuentra la información discriminada por trimestre de reporte y por mes. Así mismo, es preciso indicar que, de acuerdo con el artículo 5 de la Circular 06 de 2018, los obligados a realizar el reporte de precios de medicamentos, son todos los actores que realicen operaciones de venta, compra y recobro/cobro de medicamentos, enmarcadas dentro de las transacciones definidas en el artículo 2 de la Circular mencionada anteriormente.</p>
38	ANDI	<p>Según el borrador de la circular, la Comisión determinó que el factor de ajuste promedio observado en los Países de Referencia Internacional entre el punto ex fábrica y el punto mayorista, para los medicamentos regulados en el artículo 1 de la presente circular es de 7,05%, sin embargo, en el borrador de la nueva metodología de regulación de precios, es el 10%. Agradecería aclarar si estos dos porcentajes son comparables o cual es la diferencia entre ellos.</p>	<p>El artículo 2 del borrador de Circular de la Comisión establece el Factor de ajuste promedio, en el cual, el Precio Máximo de Venta establecido en el artículo 1 contempla los factores de ajuste asociados que corresponde al promedio observado en los Países de Referencia entre el punto ex fábrica y el punto mayorista, y es de 7,05%, lo anterior, teniendo en cuenta lo establecido en la metodología contenida en la Circular 03 de 2013. Por su parte, el 10% que se encuentra contenido al borrador de Circular modificatoria de la metodología de regulación de precios de medicamentos, obedece a un proyecto de acto administrativo que surtió su proceso de consulta pública y aún no se ha expedido, razón por la cual, no se encuentran vigentes ninguna de sus disposiciones, para lo cual, dicho 10% no se aplica en el actual proceso regulatorio.</p>
38	ANDI	<p>Por otra parte, agradecemos aclarar cuál fue el periodo de tiempo para determinación del PRN y publicación de la ficha técnica.</p>	<p>El periodo de referencia para el proceso de referenciación internacional de precios, para el cálculo del PRN, el IHH y la tasa de cambio fue del 1 de julio de 2018 al 30 de junio de 2019.</p>



38	ANDI	<p>Tampoco es claro si el monitoreo se hará sobre los medicamentos PBS-UPC o No PBS, según el texto en negrilla que se cita a continuación:</p> <p>La Comisión monitoreará de forma activa el comportamiento de los precios de las transacciones institucionales de los medicamentos que componen los Mercados Relevantes listados a continuación, especialmente aquellos financiados con recursos de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -ADRES y de las Direcciones Territoriales en Salud -DTS, teniendo en cuenta la diferencia entre el Precio de Referencia Nacional -PRN, así como el comportamiento estable de los precios en el mercado farmacéutico.</p>	<p>El artículo 6 es claro en manifestar que la vigilancia sobre los precios enlistados allí, se realizan en todas las operaciones de comercialización enmarcadas en las diferentes transacciones institucionales y en atención a la salvaguardia de los recursos públicos y la sostenibilidad del SGSSS, aquellos financiados con los recursos de la ADRES y las DTS, en este sentido es preciso indicar que este tipo de financiación está dada para los medicamentos que no se encuentren en la Resolución 5857 de 2018, la cual actualmente establece los medicamentos cubiertos en el Pla de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, independiente de su uso.</p>
38	ANDI	<p>Se solicita dar una mayor claridad respecto a la manera como debe aplicarse la regulación de precios para productos en combinación, pues sin duda es un vacío metodológico que no ha sido corregido desde la Circular 03 de 2013 y por tanto existe una discrecionalidad para que algunos productos sean regulados a partir de su base y otros a partir de la sal. Para ello, se propone llevar a cabo una evaluación y discusión técnica de la forma en la cual deben ser regulados estos medicamentos.</p>	<p>La definición del precio de las combinaciones se establecido a partir de la búsqueda de las proporcionalidades entre las distintas presentaciones de una misma combinación, con el fin de evitar errores de precio de una presentación a otra. Así las cosas, se pueden tener situaciones como las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Cuando existe un principio activo que ejerza el uso terapéutico principal o entregue la clase farmacológica, de acuerdo con la clasificación ATC asignada por la OMS, será tenido en cuenta este Principio Activo (PA) para calcular el precio del medicamento combinado. Por ejemplo, las combinaciones de analgésicos y antiespasmódicos (acetaminofén+butilbromuro de hioscina) se clasificarán en medicamentos A03 para trastornos gastrointestinales funcionales si el efecto antiespasmódico del producto se considera más importante.</li><li>2. Cuando en las combinaciones de ingredientes activos, TODOS tienen incidencia en el efecto principal, será tenido en cuenta el PA con mayor concentración para calcular el precio del medicamento combinado.</li></ol> <p>Sin embargo, este último punto puede tener excepciones dependiendo de la proporción de cada uno de los ingredientes activo, lo importante es que el precio tenga variaciones de acuerdo a la concentración de la cada uno de los ingredientes.</p>
38	ANDI	<p>Se solicita dar respuesta a los comentarios enviados por la compañía con relación a la fase de identificación de mercados relevantes de acuerdo con lo solicitado con nuestra comunicación el 16 de septiembre de 2019. (Jamás recibimos respuesta a la comunicación enviada sobre IHH).</p>	<p>La respuesta a los comentarios recibidos del proceso de consulta pública de Mercados Relevantes, estandarización INVIMA, agrupación de formas farmacéuticas e IHH, se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social en el siguiente enlace: <a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/respuesta-comentarios-mercados-relevantes.pdf">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/respuesta-comentarios-mercados-relevantes.pdf</a>. Por lo tanto, no se acepta el comentario</p>



38	ANDI	Consideramos importante recalcar que hay medicamentos que se incluyen en el borrador de la circular sin surtir el proceso inicial del cálculo del IHH (en el caso de Janssen Domperidona (Harmetone tabletas) y Fentanilo transdermico (Durogesic*); dicho esto, el proceso con estos medicamentos no se ha cumplido correctamente y deberían ser excluidos de esta circular.	Estos medicamentos se encontraban regulados mediante lo establecido en la Circular 04 de 2012 con un precio por mg de doperidona-tableta o cápsula de \$134,44 y un precio por mg de fentanyl-parche de \$16.211,14. En esta oportunidad, estos Mercados Relevantes fueron sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013 con el fin de someterlos a una misma metodología de regulación. Así mismo, vale la pena mencionar que, los Mercados Relevantes que aún se encontraban regulados mediante la Circular 04 de 2012 cumplían con el criterio de IHH > 2.500, a excepción de ID MR 514 Domperidona Líquido – Oral e ID MR 429 Tamsulosina Sólido – Oral, los cuales se excluyeron del proceso de actualización de precios mediante un nuevo proceso de referenciación internacional. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
38	ANDI	Se solicita actualizar la "Guía de búsqueda en fuentes de consulta" de acuerdo a los links listados y revisados en el archivo en Excel "Anexo. 3 F2019 11 18".	Se aclara que, las fuentes de consulta de los Precios de Referencia Internacional cambian de forma periódica, sin embargo, se informa que se actualizarán los manuales: Búsqueda de fuentes de consulta online y Búsqueda en fuentes para bases descargables, de acuerdo a lo solicitado. Por lo tanto, se acepta el comentario.
38	ANDI	Se solicita que el Ministerio pueda garantizar que cualquier empresa pueda hacer sus validaciones sin requerir de adquirir software especial.	La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante la Comisión) con Secretaría Técnica en el Ministerio de Salud y Protección Social utiliza, para todos sus cálculos, herramientas que son de fácil acceso para los actores involucrados en el proceso de regulación. Así, todos los cálculos matemáticos y estadísticos son realizados y publicados en formato Excel, software de Microsoft, el cual es el más utilizado para este tipo de análisis. Para textos se utiliza la extensión .pdf, la cual puede ser procesada por distintos software de licencia libre. Evidencia de lo anterior, se refleja en el "Anexo 1. Ficha-Precios-Referencia-Internacional_2019" de la consulta pública y cuenta con la extensión .xlsx que es procesada en Excel. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
39.1	Abbott	Solicitamos a la CNPMDM que los siguientes medicamentos (MR 679 ID 359, 364, 365) se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada de precios por las razones que se especifican a continuación: I. Diferencias Conceptuales, Operativas y Económicas entre el Canal Comercial y el Canal Institucional en Relación con la Comercialización de Medicamentos en Colombia. Los productos listados e venden mayoritariamente en el canal comercial, no obstante, están siendo referenciados principalmente con precios de bases de datos institucionales de los países de referencia y no con precios del canal comercial como bien lo establece el Artículo 9 de la Circular 03 de 2013. II. Fuentes y Precios Idóneos para Referenciación del Canal Comercial. Se solicita a la CNPMDM que los precios de estos productos se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada y solo en el escenario que existiera una justificación para priorizar su control directo de precios antes que otros medicamentos con transacciones institucionales, se deberían referenciar con fuentes de precio exclusivamente del canal comercial en los países comparables.	En primer lugar, es importante recordar que, la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 no diferencia la regulación de precios por canales de comercialización (institucional o comercial), dado que, el precio se fija en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales. En el "Anexo 4. Márgenes de ajuste de países", sometido al proceso de consulta pública, se puede consultar los márgenes utilizados para ajustar los precios de los medicamentos y llevarlos al punto mayorista, en las distintas bases de datos de los países de referencia. En segundo lugar, la justificación de la regulación del MR 679 ID 359, 364, 365, obedece al cumplimiento de los criterios de selección conforme a la elevada concentración de estos mercados, y producto del proceso de referenciación internacional, se tiene que los Precios de Referencia Nacional son mayores a los Precios de Referencia Internacional, que de acuerdo con la metodología de la Circular 03 de 2013, justifica la inclusión de estos medicamentos al régimen de control directo. Finalmente, debido al interés en salud pública de los medicamentos anticonceptivos en el marco de las estrategias contempladas en el Plan Decenal de Salud Pública 2012 –2021, la Comisión ha decidido incluir al régimen de control directo de precios estos medicamentos.  Así mismo, es importante mencionar que, los principios activos relacionado en estos mercados relevantes, tienen indicaciones bien sea como anticonceptivos o para condiciones de salud de origen hormonal como lo es el síndrome de ovario poliquístico o desordenes postmenopáusicos. Estas últimas, fueron seleccionadas por la Secretaría Técnica de la CNPMDM para la tanda



		<p>III. Argumentos a Nivel de Cada Mercado Relevante para Mantenerlos en Régimen de Libertad Vigilada. A continuación, se presentan datos y hechos adicionales dentro de la particularidad de cada mercado relevante, con base en los cuales se solicita a la CNPMDM que ciertos mercados relevantes se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada de precios y no sean incluidos en el Artículo 1 de la próxima Circular de precios (MR 679).</p> <p>IV. Acceso de la Población a los Anticonceptivos.</p>	<p>regulatoria 2019-2020, dada la característica recobro, que por el tipo de afecciones que tratan, se convierte en un factor de susceptibilidad para que estos medicamentos sean comprados por los usuarios en el sector privado. Esto es tan solo un elemento de acceso, que a futuro puede convertirse en un determinante para que sean financiados con recursos de la UPC. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
39.1	Abbott	<p>Solicitamos a la CNPMDM que los siguientes medicamentos (MR 761 ID 563) se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada de precios por las razones que se especifican a continuación:</p> <p>I. Diferencias Conceptuales, Operativas y Económicas entre el Canal Comercial y el Canal Institucional en Relación con la Comercialización de Medicamentos en Colombia. Los productos listados e venden mayoritariamente en el canal comercial, no obstante, están siendo referenciados principalmente con precios de bases de datos institucionales de los países de referencia y no con precios del canal comercial como bien lo establece el Artículo 9 de la Circular 03 de 2013.</p> <p>II. Fuentes y Precios Idóneos para Referenciación del Canal Comercial. se solicita a la CNPMDM que los precios de estos productos se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada y solo en el escenario que existiera una justificación para priorizar su control directo de precios antes que otros medicamentos con transacciones institucionales, se deberían referenciar con fuentes de precio exclusivamente del canal comercial en los países comparables.</p> <p>III. Argumentos a Nivel de Cada Mercado Relevante para Mantenerlos en Régimen de Libertad Vigilada. A continuación, se presentan datos y hechos adicionales dentro de la particularidad de cada mercado relevante, con base en los cuales se solicita a la CNPMDM que ciertos mercados relevantes se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada de precios y no sean incluidos en el Artículo 1 de la próxima Circular de precios (MR 761)</p> <p>IV. Acceso de la Población a los Anticonceptivos</p>	<p>En primer lugar, es importante recordar que, la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 no diferencia la regulación de precios por canales de comercialización (institucional o comercial), dado que, el precio se fija en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales. En el "Anexo 4. Márgenes de ajuste de países", sometido al proceso de consulta pública, se puede consultar los márgenes utilizados para ajustar los precios de los medicamentos y llevarlos al punto mayorista, en las distintas bases de datos de los países de referencia. En segundo lugar, la justificación de la regulación del MR 761 ID 563, obedece al cumplimiento de los criterios de selección conforme a la elevada concentración de estos mercados, y producto del proceso de referenciación internacional, se tiene que los Precios de Referencia Nacional son mayores a los Precios de Referencia Internacional, que de acuerdo con la metodología de la Circular 03 de 2013, justifica la inclusión de estos medicamentos al régimen de control directo. Finalmente, debido al interés en salud pública de los medicamentos anticonceptivos en el marco de las estrategias contempladas en el Plan Decenal de Salud Pública 2012 –2021, la Comisión ha decidido incluir al régimen de control directo de precios estos medicamentos.</p> <p>Así mismo, es importante mencionar que, los principios activos relacionado en estos mercados relevantes, tienen indicaciones bien sea como anticonceptivos o para condiciones de salud de origen hormonal como lo es el síndrome de ovario poliquístico o desordenes postmenopáusicos. Estas últimas, fueron seleccionadas por la Secretaria Técnica de la CNPMDM para la tanda regulatoria 2019-2020, dada la característica recobro, que por el tipo de afecciones que tratan, se convierte en un factor de susceptibilidad para que estos medicamentos sean comprados por los usuarios en el sector privado. Esto es tan solo un elemento de acceso, que a futuro puede convertirse en un determinante para que sean financiados con recursos de la UPC. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
39.1	Abbott	<p>Solicitamos a la CNPMDM que los siguientes medicamentos (MR 810 ID 725) se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada de precios por las razones que se especifican a continuación:</p> <p>I. Diferencias Conceptuales, Operativas y Económicas entre el Canal Comercial y el Canal Institucional en Relación con la Comercialización de Medicamentos en Colombia. Los productos listados e venden mayoritariamente en el canal comercial, no obstante, están siendo referenciados principalmente con precios</p>	<p>En primer lugar, es importante recordar que, la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 no diferencia la regulación de precios por canales de comercialización, dado que, el precio se fija indistintamente en el punto mayorista de la cadena. En el "Anexo 4. Márgenes de ajuste de países", sometidos al proceso de consulta pública, se pueden consultar los márgenes utilizados para ajustar los precios de los medicamentos en el punto mayorista, en las distintas bases de datos de los países de referencia. En segundo lugar, la justificación de la regulación del MR 810 ID 725, obedece al cumplimiento de los criterios de selección conforme a la elevada concentración de estos mercados y producto, del proceso de referenciación internacional, se</p>



	<p>de bases de datos institucionales de los países de referencia y no con precios del canal comercial como bien lo establece el Artículo 9 de la Circular 03 de 2013.</p> <p>II. Fuentes y Precios Idóneos para Referenciación del Canal Comercial. se solicita a la CNPMDM que los precios de estos productos se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada y solo en el escenario que existiera una justificación para priorizar su control directo de precios antes que otros medicamentos con transacciones institucionales, se deberían referenciar con fuentes de precio exclusivamente del canal comercial en los países comparables.</p> <p>III. Argumentos a Nivel de Cada Mercado Relevante para Mantenerlos en Régimen de Libertad Vigilada. A continuación, se presentan datos y hechos adicionales dentro de la particularidad de cada mercado relevante, con base en los cuales se solicita a la CNPMDM que ciertos mercados relevantes se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada de precios y no sean incluidos en el Artículo 1 de la próxima Circular de precios (MR 810)</p> <p>IV. Acceso de la Población a los Anticonceptivos.</p>	<p>tiene que los Precios de Referencia Nacional son mayores a los Precios de Referencia Internacional, que de acuerdo con la metodología de la Circular 03 de 2013, justifica la inclusión de estos medicamentos al régimen de control directo. Finalmente, debido a que los medicamentos empleados en Terapia de Sustitución Hormonal –TSH tienen uso común en el tratamiento de la menopausia en las mujeres y comparten, en algunos casos, el mismo principio activo con la anticoncepción, además de contribuir a la prevención de la osteoporosis producto del déficit hormonal, y que no se encuentran financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, la Comisión ha decidido incluir al régimen de control directo de precios estos medicamentos.</p> <p>Así mismo, es importante mencionar que, los principios activos relacionado en estos mercados relevantes, tienen indicaciones bien sea como anticonceptivos o para condiciones de salud de origen hormonal como lo es el síndrome de ovario poliquístico o desordenes postmenopáusicos. Estas últimas, fueron seleccionadas por la Secretaria Técnica de la CNPMDM para la tanda regulatoria 2019-2020, dada la característica recobro, que por el tipo de afecciones que tratan, se convierte en un factor de susceptibilidad para que estos medicamentos sean comprados por los usuarios en el sector privado. Esto es tan solo un elemento de acceso, que a futuro puede convertirse en un determinante para que sean financiados con recursos de la UPC. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
39.1	<p>Solicitamos a la CNPMDM que los siguientes medicamentos (MR 682 ID 371) se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada de precios por las razones que se especifican a continuación:</p> <p>I. Diferencias Conceptuales, Operativas y Económicas entre el Canal Comercial y el Canal Institucional en Relación con la Comercialización de Medicamentos en Colombia. Los productos listados e venden mayoritariamente en el canal comercial, no obstante, están siendo referenciados principalmente con precios de bases de datos institucionales de los países de referencia y no con precios del canal comercial como bien lo establece el Artículo 9 de la Circular 03 de 2013.</p> <p>II. Fuentes y Precios Idóneos para Referenciación del Canal Comercial. se solicita a la CNPMDM que los precios de estos productos se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada y solo en el escenario que existiera una justificación para priorizar su control directo de precios antes que otros medicamentos con transacciones institucionales, se deberían referenciar con fuentes de precio exclusivamente del canal comercial en los países comparables.</p> <p>III. Argumentos a Nivel de Cada Mercado Relevante para Mantenerlos en Régimen de Libertad Vigilada. A continuación, se presentan datos y hechos adicionales dentro de la particularidad de cada mercado relevante, con base en los cuales se solicita a la CNPMDM que ciertos mercados relevantes se mantengan bajo</p>	<p>En primer lugar, es importante recordar que, la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 no diferencia la regulación de precios por canales de comercialización, dado que, el precio se fija indistintamente en el punto mayorista de la cadena. En el "Anexo 4. Márgenes de ajuste de países", sometidos al proceso de consulta pública, se pueden consultar los márgenes utilizados para ajustar los precios de los medicamentos en el punto mayorista, en las distintas bases de datos de los países de referencia. En segundo lugar, la justificación de la regulación del MR 682 ID 371, obedece al cumplimiento de los criterios de selección conforme a la elevada concentración de estos mercados y producto, del proceso de referenciación internacional, se tiene que los Precios de Referencia Nacional son mayores a los Precios de Referencia Internacional, que de acuerdo con la metodología de la Circular 03 de 2013, justifica la inclusión de estos medicamentos al régimen de control directo. Finalmente, debido a que los medicamentos empleados en Terapia de Sustitución Hormonal –TSH tienen uso común en el tratamiento de la menopausia en las mujeres y comparten, en algunos casos, el mismo principio activo con la anticoncepción, además de contribuir a la prevención de la osteoporosis producto del déficit hormonal, y que no se encuentran financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, la Comisión ha decidido incluir al régimen de control directo de precios estos medicamentos.</p> <p>Así mismo, es importante mencionar que, los principios activos relacionado en estos mercados relevantes, tienen indicaciones bien sea como anticonceptivos o para condiciones de salud de origen hormonal como lo es el síndrome de ovario poliquístico o desordenes postmenopáusicos. Estas últimas, fueron seleccionadas por la Secretaria Técnica de la CNPMDM para la tanda regulatoria 2019-2020, dada la característica recobro, que por el tipo de afecciones que tratan, se convierte en un factor de susceptibilidad para que estos medicamentos sean comprados por</p>



		el régimen de libertad vigilada de precios y no sean incluidos en el Artículo 1 de la próxima Circular de precios (MR 682) IV. Acceso de la Población a los Anticonceptivos.	los usuarios en el sector privado. Esto es tan solo un elemento de acceso, que a futuro puede convertirse en un determinante para que sean financiados con recursos de la UPC. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
39,1	Abbott	<p>Solicitamos a la CNPMDM que los siguientes medicamentos (MR 691 ID 392) se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada de precios por las razones que se especifican a continuación:</p> <p>I. Diferencias Conceptuales, Operativas y Económicas entre el Canal Comercial y el Canal Institucional en Relación con la Comercialización de Medicamentos en Colombia. Los productos listados e venden mayoritariamente en el canal comercial, no obstante, están siendo referenciados principalmente con precios de bases de datos institucionales de los países de referencia y no con precios del canal comercial como bien lo establece el Artículo 9 de la Circular 03 de 2013.</p> <p>II. Fuentes y Precios Idóneos para Referenciación del Canal Comercial. se solicita a la CNPMDM que los precios de estos productos se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada y solo en el escenario que existiera una justificación para priorizar su control directo de precios antes que otros medicamentos con transacciones institucionales, se deberían referenciar con fuentes de precio exclusivamente del canal comercial en los países comparables.</p> <p>III. Argumentos a Nivel de Cada Mercado Relevante para Mantenerlos en Régimen de Libertad Vigilada. A continuación, se presentan datos y hechos adicionales dentro de la particularidad de cada mercado relevante, con base en los cuales se solicita a la CNPMDM que ciertos mercados relevantes se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada de precios y no sean incluidos en el Artículo 1 de la próxima Circular de precios (MR 691) IV. Acceso de la Población a los Anticonceptivos</p>	<p>En primer lugar, es importante recordar que, la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 no diferencia la regulación de precios por canales de comercialización, dado que, el precio se fija indistintamente en el punto mayorista de la cadena. En el "Anexo 4. Márgenes de ajuste de países", sometidos al proceso de consulta pública, se pueden consultar los márgenes utilizados para ajustar los precios de los medicamentos en el punto mayorista, en las distintas bases de datos de los países de referencia. En segundo lugar, la justificación de la regulación del MR 691 ID 392, obedece al cumplimiento de los criterios de selección conforme a la elevada concentración de estos mercados y producto, del proceso de referenciación internacional, se tiene que los Precios de Referencia Nacional son mayores a los Precios de Referencia Internacional, que de acuerdo con la metodología de la Circular 03 de 2013, justifica la inclusión de estos medicamentos al régimen de control directo. Finalmente, debido a que los medicamentos empleados en Terapia de Sustitución Hormonal –TSH tienen uso común en el tratamiento de la menopausia en las mujeres y comparten, en algunos casos, el mismo principio activo con la anticoncepción, además de contribuir a la prevención de la osteoporosis producto del déficit hormonal, y que no se encuentran financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, la Comisión ha decidido incluir al régimen de control directo de precios estos medicamentos.</p> <p>Así mismo, es importante mencionar que, los principios activos relacionado en estos mercados relevantes, tienen indicaciones bien sea como anticonceptivos o para condiciones de salud de origen hormonal como lo es el síndrome de ovario poliquístico o desordenes postmenopáusicos. Estas últimas, fueron seleccionadas por la Secretaria Técnica de la CNPMDM para la tanda regulatoria 2019-2020, dada la característica recobro, que por el tipo de afecciones que tratan, se convierte en un factor de susceptibilidad para que estos medicamentos sean comprados por los usuarios en el sector privado. Esto es tan solo un elemento de acceso, que a futuro puede convertirse en un determinante para que sean financiados con recursos de la UPC. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
39.1	Abbott	<p>Solicitamos a la CNPMDM que los siguientes medicamentos (MR 692 ID 394) se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada de precios por las razones que se especifican a continuación:</p> <p>I. Diferencias Conceptuales, Operativas y Económicas entre el Canal Comercial y el Canal Institucional en Relación con la Comercialización de Medicamentos en Colombia. Los productos listados e venden mayoritariamente en el canal comercial, no obstante, están siendo referenciados principalmente con precios de bases de datos institucionales de los países de referencia y no con precios del canal comercial como bien lo establece el Artículo 9 de la Circular 03 de 2013.</p> <p>II. Fuentes y Precios Idóneos para Referenciación del Canal Comercial. se solicita a la CNPMDM que los precios de estos</p>	<p>En primer lugar, es importante recordar que, la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 no diferencia la regulación de precios por canales de comercialización (institucional o comercial), dado que, el precio se fija en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales. En el "Anexo 4. Márgenes de ajuste de países", sometido al proceso de consulta pública, se puede consultar los márgenes utilizados para ajustar los precios de los medicamentos y llevarlos al punto mayorista, en las distintas bases de datos de los países de referencia. En segundo lugar, la justificación de la regulación del MR 692 ID 394, obedece al cumplimiento de los criterios de selección conforme a la elevada concentración de estos mercados, y producto del proceso de referenciación internacional, se tiene que los Precios de Referencia Nacional son mayores a los Precios de Referencia Internacional, que de acuerdo con la metodología de la Circular 03 de 2013, justifica la inclusión de estos medicamentos al régimen de control directo. Finalmente, debido al interés en salud pública de los medicamentos anticonceptivos en el marco de las estrategias contempladas en el Plan Decenal de Salud Pública 2012 –2021, la Comisión</p>



		<p>productos se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada y solo en el escenario que existiera una justificación para priorizar su control directo de precios antes que otros medicamentos con transacciones institucionales, se deberían referenciar con fuentes de precio exclusivamente del canal comercial en los países comparables.</p> <p>III. Argumentos a Nivel de Cada Mercado Relevante para Mantenerlos en Régimen de Libertad Vigilada. A continuación, se presentan datos y hechos adicionales dentro de la particularidad de cada mercado relevante, con base en los cuales se solicita a la CNPMDM que ciertos mercados relevantes se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada de precios y no sean incluidos en el Artículo 1 de la próxima Circular de precios (MR 692)</p> <p>IV. Acceso de la Población a los Anticonceptivos</p>	<p>ha decidido incluir al régimen de control directo de precios estos medicamentos.</p> <p>Así mismo, es importante mencionar que, los principios activos relacionado en estos mercados relevantes, tienen indicaciones bien sea como anticonceptivos o para condiciones de salud de origen hormonal como lo es el síndrome de ovario poliquístico o desordenes postmenopáusicos. Estas últimas, fueron seleccionadas por la Secretaria Técnica de la CNPMDM para la tanda regulatoria 2019-2020, dada la característica recobro, que por el tipo de afecciones que tratan, se convierte en un factor de susceptibilidad para que estos medicamentos sean comprados por los usuarios en el sector privado. Esto es tan solo un elemento de acceso, que a futuro puede convertirse en un determinante para que sean financiados con recursos de la UPC. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
39.1	Abbott	<p>Solicitamos retirar la colagenasa del control directo de precios mediante el Artículo 4 del actual borrador de circular ante insuficiencia de datos en la referenciación internacional.</p>	<p>Nos permitimos informar que, las presentaciones comerciales sometidas a control directo de precios son aquellas enunciadas en los artículos 1 y 3 del borrador de Circular. Particularmente, el ID Mercado Relevante 683 Colagenasa Semisólido - Tópica no cuenta con presentaciones comerciales listadas en los artículos mencionados. Por su parte, el precio referido en el artículo 4 del borrador de Circular constituye un precio de referencia por unidad de regulación, el cual tiene un ámbito de aplicación particular que aplica para el ámbito institucional. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
39.2	Abbott	<p>ID MR 602</p> <p>A continuación, se presentan los argumentos que respaldan la solicitud de ajuste de los precios máximos de venta para algunos anticonceptivos orales que hacen parte del portafolio de nuestra compañía.</p> <p>I. Diferencias Conceptuales, Operativas y Económicas entre el Canal Comercial y el Canal Institucional en Relación con la Comercialización de Medicamentos en Colombia.</p> <p>II. Acceso de la Población a los Anticonceptivos.</p> <p>III. Fuentes y Precios Sugeridos para Ajuste de Precios Canal Comercial para la Próxima Circular de Control de Precios.</p>	<p>La aplicación inicial de la regulación de precios de medicamentos ha priorizado el gasto institucional, no obstante, la política también busca generar impacto en el gasto de bolsillo. A su vez, la regulación de la Circular 03 de 2013 no distingue canales en la aplicación de la metodología, es decir, la regulación aplica tanto para canal institucional como para canal comercial, lo cual se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, en el artículo 334 Superior de la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016. Por su parte, el Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021 señaló la importancia de actuar para superar barreras de acceso a los servicios de anticoncepción, control prenatal, prevención del aborto inseguro, atención de la IVE, parto y puerperio. Siguiendo esta directriz, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos realizó un análisis donde detectó un alto nivel de ventas en este mercado y decidió incluir estos productos en el régimen de control de precios por primera vez en la Circular 07 de 2018. Así, al aplicar la metodología de regulación de precios de medicamentos con base en la referenciación internacional, la Secretaría Técnica de la Comisión encontró que algunas veces el mismo medicamento era tres veces más barato en Reino Unido, Canadá y Francia que en Colombia. Esta medida ha generado una contención de gasto de enero a septiembre 2019 de aproximadamente 72 mil millones de pesos, con una reducción promedio del precio por presentación comercial del 48,2%. Las anteriores cifras, llevan a la Comisión a continuar con la regulación de este tipo de medicamentos anticonceptivos que cuentan con una participación de más del 70% en las operaciones realizadas para las transacciones comerciales, incluyendo nuevas moléculas para controlar su precio a partir del año 2020. Sin embargo, más allá de los beneficios económicos, esta medida significa un reconocimiento de que los anticonceptivos son</p>



			<p>de especial interés e impacto para la salud pública, y de la importancia de superar las barreras de acceso a los servicios de anticoncepción, tal y como lo menciona el PDSP y reforzado con la última Encuesta Nacional de Demografía y Salud, realizada en 2015, donde se encontró que la mitad de los embarazos en Colombia no son deseados, y según cifras del DANE de 2016, este porcentaje alcanza el 60% entre las embarazadas menores de 19 años. Medidas como las adelantadas por la Comisión, en conjunto con educación sanitaria de una mejor y más temprana educación sexual, resultan cruciales para combatir las altas tasas de embarazo adolescente y no deseado en el país. Este último criterio tiene por objeto contribuir a la contención de la presión a elegir un medicamento u otro, que tiene la misma indicación terapéutica, por su precio de venta. Así mismo, los medicamentos incluidos como terapia de sustitución hormonal pueden tener un uso común en el tratamiento de la menopausia en las mujeres y la prevención de la osteoporosis que acompaña este déficit hormonal.</p> <p>En tal sentido, existe un grupo de medicamentos que en algunos casos corresponden al mismo principio activo de los anticonceptivos, pero tienen otro código ATC asignado, que fueron incluidos dentro de la selección de medicamentos a referenciar internacionalmente y cumple uno de los criterios de selección, como lo es el índice de concentración superior a 2,500 por Mercado Relevante. Todos estos medicamentos son de interés de la Comisión, ya que se ha identificado previamente asimetrías en los precios asignados y no están contemplados dentro de la cobertura de la UPC. Esta última condición es un determinante, que por el tipo de afecciones que tratan, se convierte en un factor de susceptibilidad para que estos medicamentos sean comprados por los usuarios en el sector privado que puede transformarse en una variable que contribuya a la contención del gasto público en salud. Ahora bien, para la decisión de inclusión o no al régimen de control directo, se evaluó para cada presentación comercial el precio promedio reportado a SISMED para el periodo de referencia, contra el Precio de Referencia Internacional y si la participación del oferente en cada Mercado Relevante era mayor al 10%. Para el caso de los medicamentos anticonceptivos regulados, se puede observar en el "Anexo 1. Ficha Técnica de Referenciación Internacional" la diferencia entre el precio promedio en Colombia y el PRI. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones", es decir, contribuir con el cumplimiento de estas políticas para satisfacer el bien social de la salud. Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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 SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
--	--	--	---



39.2	Abbott	<p>ID MR 635</p> <p>A continuación, se presentan los argumentos que respaldan la solicitud de ajuste de los precios máximos de venta para algunos anticonceptivos orales que hacen parte del portafolio de nuestra compañía.</p> <p>I. Diferencias Conceptuales, Operativas y Económicas entre el Canal Comercial y el Canal Institucional en Relación con la Comercialización de Medicamentos en Colombia.</p> <p>II. Acceso de la Población a los Anticonceptivos.</p> <p>III. Fuentes y Precios Sugeridos para Ajuste de Precios Canal Comercial para la Próxima Circular de Control de Precios.</p>	<p>La aplicación inicial de la regulación de precios de medicamentos ha priorizado el gasto institucional, no obstante, la política también busca generar impacto en el gasto de bolsillo. A su vez, la regulación de la Circular 03 de 2013 no distingue canales en la aplicación de la metodología, es decir, la regulación aplica tanto para canal institucional como para canal comercial, lo cual se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, en el artículo 334 Superior de la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016. Por su parte, el Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021 señaló la importancia de actuar para superar barreras de acceso a los servicios de anticoncepción, control prenatal, prevención del aborto inseguro, atención de la IVE, parto y puerperio. Siguiendo esta directriz, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos realizó un análisis donde detectó un alto nivel de ventas en este mercado y decidió incluir estos productos en el régimen de control de precios por primera vez en la Circular 07 de 2018. Así, al aplicar la metodología de regulación de precios de medicamentos con base en la referenciación internacional, la Secretaría Técnica de la Comisión encontró que algunas veces el mismo medicamento era tres veces más barato en Reino Unido, Canadá y Francia que en Colombia. Esta medida ha generado una contención de gasto de enero a septiembre 2019 de aproximadamente 72 mil millones de pesos, con una reducción promedio del precio por presentación comercial del 48,2%. Las anteriores cifras, llevan a la Comisión a continuar con la regulación de este tipo de medicamentos anticonceptivos que cuentan con una participación de más del 70% en las operaciones realizadas para las transacciones comerciales, incluyendo nuevas moléculas para controlar su precio a partir del año 2020. Sin embargo, más allá de los beneficios económicos, esta medida significa un reconocimiento de que los anticonceptivos son de especial interés e impacto para la salud pública, y de la importancia de superar las barreras de acceso a los servicios de anticoncepción, tal y como lo menciona el PDSP y reforzado con la última Encuesta Nacional de Demografía y Salud, realizada en 2015, donde se encontró que la mitad de los embarazos en Colombia no son deseados, y según cifras del DANE de 2016, este porcentaje alcanza el 60% entre las embarazadas menores de 19 años. Medidas como las adelantadas por la Comisión, en conjunto con educación sanitaria de una mejor y más temprana educación sexual, resultan cruciales para combatir las altas tasas de embarazo adolescente y no deseado en el país. Este último criterio tiene por objeto contribuir a la contención de la presión a elegir un medicamento u otro, que tiene la misma indicación terapéutica, por su precio de venta. Así mismo, los medicamentos incluidos como terapia de sustitución hormonal pueden tener un uso común en el tratamiento de la menopausia en las mujeres y la prevención de la osteoporosis que acompaña este déficit hormonal.</p> <p>En tal sentido, existe un grupo de medicamentos que en algunos casos corresponden al mismo principio activo de los anticonceptivos, pero tienen otro código ATC asignado, que fueron incluidos dentro de la selección de medicamentos a referenciar internacionalmente y cumple uno de los criterios de selección, como lo es el índice de concentración superior a 2,500 por Mercado Relevante. Todos estos medicamentos son de interés de la Comisión, ya que se ha identificado previamente asimetrías en los precios asignados y no están contemplados dentro de la cobertura de la UPC. Esta última condición es un determinante, que por el tipo de afecciones que tratan,</p>
------	--------	---	--



			<p>se convierte en un factor de susceptibilidad para que estos medicamentos sean comprados por los usuarios en el sector privado que puede transformarse en una variable que contribuya a la contención del gasto público en salud. Ahora bien, para la decisión de inclusión o no al régimen de control directo, se evalúo para cada presentación comercial el precio promedio reportado a SISMED para el periodo de referencia, contra el Precio de Referencia Internacional y si la participación del oferente en cada Mercado Relevante era mayor al 10%. Para el caso de los medicamentos anticonceptivos regulados, se puede observar en el "Anexo 1. Ficha Técnica de Referenciación Internacional" la diferencia entre el precio promedio en Colombia y el PRI. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones", es decir, contribuir con el cumplimiento de estas políticas para satisfacer el bien social de la salud. Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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 garantiza el acceso a medicamentos y la sostenibilidad financiera del SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
39.2	Abbott	<p>ID MR 599 A continuación, se presentan los argumentos que respaldan la solicitud de ajuste de los precios máximos de venta para algunos anticonceptivos orales que hacen parte del portafolio de nuestra compañía.</p> <p>I. Diferencias Conceptuales, Operativas y Económicas entre el Canal Comercial y el Canal Institucional en Relación con la Comercialización de Medicamentos en Colombia.</p> <p>II. Acceso de la Población a los Anticonceptivos.</p> <p>III. Fuentes y Precios Sugeridos para Ajuste de Precios Canal Comercial para la Próxima Circular de Control de Precios.</p>	<p>La aplicación inicial de la regulación de precios de medicamentos ha priorizado el gasto institucional, no obstante, la política también busca generar impacto en el gasto de bolsillo. A su vez, la regulación de la Circular 03 de 2013 no distingue canales en la aplicación de la metodología, es decir, la regulación aplica tanto para canal institucional como para canal comercial, lo cual se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, en el artículo 334 Superior de la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016. Por su parte, el Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021 señaló la importancia de actuar para superar barreras de acceso a los servicios de anticoncepción, control prenatal, prevención del aborto inseguro, atención de la IVE, parto y puerperio. Siguiendo esta directriz, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos realizó un análisis donde detectó un alto nivel de ventas en este mercado y decidió incluir estos productos en el régimen de control de precios por primera vez en la Circular 07 de 2018. Así, al aplicar la metodología de regulación de precios de medicamentos con base en la referenciación internacional, la Secretaría Técnica de la Comisión encontró que algunas veces el mismo medicamento era tres veces más barato en Reino Unido, Canadá y Francia que en Colombia. Esta medida ha generado una contención de gasto de enero a septiembre 2019 de aproximadamente 72 mil millones de pesos, con una reducción promedio del precio por presentación comercial del 48,2%. Las anteriores cifras, llevan a la Comisión a continuar con la regulación de este tipo de medicamentos anticonceptivos que cuentan con una participación de más del 70% en las operaciones realizadas para las transacciones comerciales, incluyendo nuevas moléculas para controlar su precio a partir del año 2020. Sin embargo, más allá de los beneficios económicos, esta medida significa un reconocimiento de que los anticonceptivos son de especial interés e impacto para la salud pública, y de la importancia de superar las barreras</p>



			<p>de acceso a los servicios de anticoncepción, tal y como lo menciona el PDSP y reforzado con la última Encuesta Nacional de Demografía y Salud, realizada en 2015, donde se encontró que la mitad de los embarazos en Colombia no son deseados, y según cifras del DANE de 2016, este porcentaje alcanza el 60% entre las embarazadas menores de 19 años. Medidas como las adelantadas por la Comisión, en conjunto con educación sanitaria de una mejor y más temprana educación sexual, resultan cruciales para combatir las altas tasas de embarazo adolescente y no deseado en el país. Este último criterio tiene por objeto contribuir a la contención de la presión a elegir un medicamento u otro, que tiene la misma indicación terapéutica, por su precio de venta. Así mismo, los medicamentos incluidos como terapia de sustitución hormonal pueden tener un uso común en el tratamiento de la menopausia en las mujeres y la prevención de la osteoporosis que acompaña este déficit hormonal.</p> <p>En tal sentido, existe un grupo de medicamentos que en algunos casos corresponden al mismo principio activo de los anticonceptivos, pero tienen otro código ATC asignado, que fueron incluidos dentro de la selección de medicamentos a referenciar internacionalmente y cumple uno de los criterios de selección, como lo es el índice de concentración superior a 2,500 por Mercado Relevante. Todos estos medicamentos son de interés de la Comisión, ya que se ha identificado previamente asimetrías en los precios asignados y no están contemplados dentro de la cobertura de la UPC. Esta última condición es un determinante, que por el tipo de afecciones que tratan, se convierte en un factor de susceptibilidad para que estos medicamentos sean comprados por los usuarios en el sector privado que puede transformarse en una variable que contribuya a la contención del gasto público en salud. Ahora bien, para la decisión de inclusión o no al régimen de control directo, se evaluó para cada presentación comercial el precio promedio reportado a SISMED para el periodo de referencia, contra el Precio de Referencia Internacional y si la participación del oferente en cada Mercado Relevante era mayor al 10%. Para el caso de los medicamentos anticonceptivos regulados, se puede observar en el "Anexo 1. Ficha Técnica de Referenciación Internacional" la diferencia entre el precio promedio en Colombia y el PRI. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones", es decir, contribuir con el cumplimiento de estas políticas para satisfacer el bien social de la salud. Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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 garantiza el acceso a medicamentos y la sostenibilidad financiera del SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
--	--	--	--



39.2	Abbott	<p>ID MR 584</p> <p>A continuación, se presentan los argumentos que respaldan la solicitud de ajuste de los precios máximos de venta para algunos anticonceptivos orales que hacen parte del portafolio de nuestra compañía.</p> <p>I. Diferencias Conceptuales, Operativas y Económicas entre el Canal Comercial y el Canal Institucional en Relación con la Comercialización de Medicamentos en Colombia.</p> <p>II. Acceso de la Población a los Anticonceptivos.</p> <p>III. Fuentes y Precios Sugeridos para Ajuste de Precios Canal Comercial para la Próxima Circular de Control de Precios.</p>	<p>La aplicación inicial de la regulación de precios de medicamentos ha priorizado el gasto institucional, no obstante, la política también busca generar impacto en el gasto de bolsillo. A su vez, la regulación de la Circular 03 de 2013 no distingue canales en la aplicación de la metodología, es decir, la regulación aplica tanto para canal institucional como para canal comercial, lo cual se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, en el artículo 334 Superior de la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016. Por su parte, el Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021 señaló la importancia de actuar para superar barreras de acceso a los servicios de anticoncepción, control prenatal, prevención del aborto inseguro, atención de la IVE, parto y puerperio. Siguiendo esta directriz, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos realizó un análisis donde detectó un alto nivel de ventas en este mercado y decidió incluir estos productos en el régimen de control de precios por primera vez en la Circular 07 de 2018. Así, al aplicar la metodología de regulación de precios de medicamentos con base en la referenciación internacional, la Secretaría Técnica de la Comisión encontró que algunas veces el mismo medicamento era tres veces más barato en Reino Unido, Canadá y Francia que en Colombia. Esta medida ha generado una contención de gasto de enero a septiembre 2019 de aproximadamente 72 mil millones de pesos, con una reducción promedio del precio por presentación comercial del 48,2%. Las anteriores cifras, llevan a la Comisión a continuar con la regulación de este tipo de medicamentos anticonceptivos que cuentan con una participación de más del 70% en las operaciones realizadas para las transacciones comerciales, incluyendo nuevas moléculas para controlar su precio a partir del año 2020. Sin embargo, más allá de los beneficios económicos, esta medida significa un reconocimiento de que los anticonceptivos son de especial interés e impacto para la salud pública, y de la importancia de superar las barreras de acceso a los servicios de anticoncepción, tal y como lo menciona el PDSP y reforzado con la última Encuesta Nacional de Demografía y Salud, realizada en 2015, donde se encontró que la mitad de los embarazos en Colombia no son deseados, y según cifras del DANE de 2016, este porcentaje alcanza el 60% entre las embarazadas menores de 19 años. Medidas como las adelantadas por la Comisión, en conjunto con educación sanitaria de una mejor y más temprana educación sexual, resultan cruciales para combatir las altas tasas de embarazo adolescente y no deseado en el país. Este último criterio tiene por objeto contribuir a la contención de la presión a elegir un medicamento u otro, que tiene la misma indicación terapéutica, por su precio de venta. Así mismo, los medicamentos incluidos como terapia de sustitución hormonal pueden tener un uso común en el tratamiento de la menopausia en las mujeres y la prevención de la osteoporosis que acompaña este déficit hormonal.</p> <p>En tal sentido, existe un grupo de medicamentos que en algunos casos corresponden al mismo principio activo de los anticonceptivos, pero tienen otro código ATC asignado, que fueron incluidos dentro de la selección de medicamentos a referenciar internacionalmente y cumple uno de los criterios de selección, como lo es el índice de concentración superior a 2,500 por Mercado Relevante. Todos estos medicamentos son de interés de la Comisión, ya que se ha identificado previamente asimetrías en los precios asignados y no están contemplados dentro de la cobertura de la UPC. Esta última condición es un determinante, que por el tipo de afecciones que tratan,</p>
------	--------	---	--



			<p>se convierte en un factor de susceptibilidad para que estos medicamentos sean comprados por los usuarios en el sector privado que puede transformarse en una variable que contribuya a la contención del gasto público en salud. Ahora bien, para la decisión de inclusión o no al régimen de control directo, se evaluó para cada presentación comercial el precio promedio reportado a SISMED para el periodo de referencia, contra el Precio de Referencia Internacional y si la participación del oferente en cada Mercado Relevante era mayor al 10%. Para el caso de los medicamentos anticonceptivos regulados, se puede observar en el "Anexo 1. Ficha Técnica de Referenciación Internacional" la diferencia entre el precio promedio en Colombia y el PRI. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones", es decir, contribuir con el cumplimiento de estas políticas para satisfacer el bien social de la salud. Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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 garantiza el acceso a medicamentos y la sostenibilidad financiera del SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
39.2	Abbott	<p>ID MR 506 A continuación, se presentan los argumentos que respaldan la solicitud de ajuste de los precios máximos de venta para algunos anticonceptivos orales que hacen parte del portafolio de nuestra compañía.</p> <p>I. Diferencias Conceptuales, Operativas y Económicas entre el Canal Comercial y el Canal Institucional en Relación con la Comercialización de Medicamentos en Colombia.</p> <p>II. Acceso de la Población a los Anticonceptivos.</p> <p>III. Fuentes y Precios Sugeridos para Ajuste de Precios Canal Comercial para la Próxima Circular de Control de Precios.</p>	<p>La aplicación inicial de la regulación de precios de medicamentos ha priorizado el gasto institucional, no obstante, la política también busca generar impacto en el gasto de bolsillo. A su vez, la regulación de la Circular 03 de 2013 no distingue canales en la aplicación de la metodología, es decir, la regulación aplica tanto para canal institucional como para canal comercial, lo cual se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, en el artículo 334 Superior de la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016. Por su parte, el Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021 señaló la importancia de actuar para superar barreras de acceso a los servicios de anticoncepción, control prenatal, prevención del aborto inseguro, atención de la IVE, parto y puerperio. Siguiendo esta directriz, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos realizó un análisis donde detectó un alto nivel de ventas en este mercado y decidió incluir estos productos en el régimen de control de precios por primera vez en la Circular 07 de 2018. Así, al aplicar la metodología de regulación de precios de medicamentos con base en la referenciación internacional, la Secretaría Técnica de la Comisión encontró que algunas veces el mismo medicamento era tres veces más barato en Reino Unido, Canadá y Francia que en Colombia. Esta medida ha generado una contención de gasto de enero a septiembre 2019 de aproximadamente 72 mil millones de pesos, con una reducción promedio del precio por presentación comercial del 48,2%. Las anteriores cifras, llevan a la Comisión a continuar con la regulación de este tipo de medicamentos anticonceptivos que cuentan con una participación de más del 70% en las operaciones realizadas para las transacciones comerciales, incluyendo nuevas moléculas para controlar su precio a partir del año 2020. Sin embargo, más allá de los beneficios económicos, esta medida significa un reconocimiento de que los anticonceptivos son de especial interés e impacto para la salud pública, y de la importancia de superar las barreras</p>



			<p>de acceso a los servicios de anticoncepción, tal y como lo menciona el PDSP y reforzado con la última Encuesta Nacional de Demografía y Salud, realizada en 2015, donde se encontró que la mitad de los embarazos en Colombia no son deseados, y según cifras del DANE de 2016, este porcentaje alcanza el 60% entre las embarazadas menores de 19 años. Medidas como las adelantadas por la Comisión, en conjunto con educación sanitaria de una mejor y más temprana educación sexual, resultan cruciales para combatir las altas tasas de embarazo adolescente y no deseado en el país. Este último criterio tiene por objeto contribuir a la contención de la presión a elegir un medicamento u otro, que tiene la misma indicación terapéutica, por su precio de venta. Así mismo, los medicamentos incluidos como terapia de sustitución hormonal pueden tener un uso común en el tratamiento de la menopausia en las mujeres y la prevención de la osteoporosis que acompaña este déficit hormonal.</p> <p>En tal sentido, existe un grupo de medicamentos que en algunos casos corresponden al mismo principio activo de los anticonceptivos, pero tienen otro código ATC asignado, que fueron incluidos dentro de la selección de medicamentos a referenciar internacionalmente y cumple uno de los criterios de selección, como lo es el índice de concentración superior a 2,500 por Mercado Relevante. Todos estos medicamentos son de interés de la Comisión, ya que se ha identificado previamente asimetrías en los precios asignados y no están contemplados dentro de la cobertura de la UPC. Esta última condición es un determinante, que por el tipo de afecciones que tratan, se convierte en un factor de susceptibilidad para que estos medicamentos sean comprados por los usuarios en el sector privado que puede transformarse en una variable que contribuya a la contención del gasto público en salud. Ahora bien, para la decisión de inclusión o no al régimen de control directo, se evaluó para cada presentación comercial el precio promedio reportado a SISMED para el periodo de referencia, contra el Precio de Referencia Internacional y si la participación del oferente en cada Mercado Relevante era mayor al 10%. Para el caso de los medicamentos anticonceptivos regulados, se puede observar en el "Anexo 1. Ficha Técnica de Referenciación Internacional" la diferencia entre el precio promedio en Colombia y el PRI. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones", es decir, contribuir con el cumplimiento de estas políticas para satisfacer el bien social de la salud. Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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 garantiza el acceso a medicamentos y la sostenibilidad financiera del SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
--	--	--	--



39.2	Abbott	<p>ID MR 634</p> <p>A continuación, se presentan los argumentos que respaldan la solicitud de ajuste de los precios máximos de venta para algunos anticonceptivos orales que hacen parte del portafolio de nuestra compañía.</p> <p>I. Diferencias Conceptuales, Operativas y Económicas entre el Canal Comercial y el Canal Institucional en Relación con la Comercialización de Medicamentos en Colombia.</p> <p>II. Acceso de la Población a los Anticonceptivos.</p> <p>III. Fuentes y Precios Sugeridos para Ajuste de Precios Canal Comercial para la Próxima Circular de Control de Precios.</p>	<p>La aplicación inicial de la regulación de precios de medicamentos ha priorizado el gasto institucional, no obstante, la política también busca generar impacto en el gasto de bolsillo. A su vez, la regulación de la Circular 03 de 2013 no distingue canales en la aplicación de la metodología, es decir, la regulación aplica tanto para canal institucional como para canal comercial, lo cual se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, en el artículo 334 Superior de la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016. Por su parte, el Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021 señaló la importancia de actuar para superar barreras de acceso a los servicios de anticoncepción, control prenatal, prevención del aborto inseguro, atención de la IVE, parto y puerperio. Siguiendo esta directriz, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos realizó un análisis donde detectó un alto nivel de ventas en este mercado y decidió incluir estos productos en el régimen de control de precios por primera vez en la Circular 07 de 2018. Así, al aplicar la metodología de regulación de precios de medicamentos con base en la referenciación internacional, la Secretaría Técnica de la Comisión encontró que algunas veces el mismo medicamento era tres veces más barato en Reino Unido, Canadá y Francia que en Colombia. Esta medida ha generado una contención de gasto de enero a septiembre 2019 de aproximadamente 72 mil millones de pesos, con una reducción promedio del precio por presentación comercial del 48,2%. Las anteriores cifras, llevan a la Comisión a continuar con la regulación de este tipo de medicamentos anticonceptivos que cuentan con una participación de más del 70% en las operaciones realizadas para las transacciones comerciales, incluyendo nuevas moléculas para controlar su precio a partir del año 2020. Sin embargo, más allá de los beneficios económicos, esta medida significa un reconocimiento de que los anticonceptivos son de especial interés e impacto para la salud pública, y de la importancia de superar las barreras de acceso a los servicios de anticoncepción, tal y como lo menciona el PDSP y reforzado con la última Encuesta Nacional de Demografía y Salud, realizada en 2015, donde se encontró que la mitad de los embarazos en Colombia no son deseados, y según cifras del DANE de 2016, este porcentaje alcanza el 60% entre las embarazadas menores de 19 años. Medidas como las adelantadas por la Comisión, en conjunto con educación sanitaria de una mejor y más temprana educación sexual, resultan cruciales para combatir las altas tasas de embarazo adolescente y no deseado en el país. Este último criterio tiene por objeto contribuir a la contención de la presión a elegir un medicamento u otro, que tiene la misma indicación terapéutica, por su precio de venta. Así mismo, los medicamentos incluidos como terapia de sustitución hormonal pueden tener un uso común en el tratamiento de la menopausia en las mujeres y la prevención de la osteoporosis que acompaña este déficit hormonal.</p> <p>En tal sentido, existe un grupo de medicamentos que en algunos casos corresponden al mismo principio activo de los anticonceptivos, pero tienen otro código ATC asignado, que fueron incluidos dentro de la selección de medicamentos a referenciar internacionalmente y cumple uno de los criterios de selección, como lo es el índice de concentración superior a 2,500 por Mercado Relevante. Todos estos medicamentos son de interés de la Comisión, ya que se ha identificado previamente asimetrías en los precios asignados y no están contemplados dentro de la cobertura de la UPC. Esta última condición es un determinante, que por el tipo de afecciones que tratan,</p>
------	--------	---	--



			<p>se convierte en un factor de susceptibilidad para que estos medicamentos sean comprados por los usuarios en el sector privado que puede transformarse en una variable que contribuya a la contención del gasto público en salud. Ahora bien, para la decisión de inclusión o no al régimen de control directo, se evalúo para cada presentación comercial el precio promedio reportado a SISMED para el periodo de referencia, contra el Precio de Referencia Internacional y si la participación del oferente en cada Mercado Relevante era mayor al 10%. Para el caso de los medicamentos anticonceptivos regulados, se puede observar en el "Anexo 1. Ficha Técnica de Referenciación Internacional" la diferencia entre el precio promedio en Colombia y el PRI. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones", es decir, contribuir con el cumplimiento de estas políticas para satisfacer el bien social de la salud. Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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 garantiza el acceso a medicamentos y la sostenibilidad financiera del SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
40	Messer	<p>Solicitamos sea revisado el cálculo del Precio de Referencia Internacional (PRI) resultado de la referenciación internacional por los siguientes motivos:</p> <p>1. El precio máximo de venta al nivel mayorista en Colombia calculado por la Comisión (\$121,36 por litro de gas) es inferior al precio de compra en país de origen de la materia prima, tal como puede ser validado en los reportes oficiales de la Dirección de impuestos y aduanas nacionales (DIAN).</p>	<p>Después de revisar nuevamente la referenciación realizada para el ID MR 470, se procede a hacer el ajuste respectivo sobre la base del Consejo Nacional de Fijación de Ecuador, ya que el precio allí encontrado tenía litros como unidad de medida. Por su parte, se decide excluir del presente ejercicio el precio tomado de la base FSS de Estados Unidos, ya que, realizando nuevamente la revisión, no fue posible conocer la unidad de medida atañida al precio recolectado.</p> <p>1. Es importante tener en cuenta que la metodología de la Circular 03 de 2013 fija como medida de regulación el percentil 25 de la canasta de 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.</p>
40	Messer	<p>2. En el proceso de referenciación internacional, la Comisión utilizó sólo dos precios internacionales, Ecuador y Estados Unidos, cuyos valores en extremo dispersos (COP \$ 7,85 y COP \$ 461,89 por litro, respectivamente) sugieren problemas de fuentes o de conversiones de unidades de volumen, por cuanto ambos precios referenciados resultan contraevidentes con la realidad del mercado internacional.</p> <p>3. Infortunadamente no nos fue posible verificar el uso de conversiones de volumen porque el soporte aportado por la Comisión para el caso del Sistema de Contratación Pública ecuatoriano no entrega el valor tomado de fuente oficial. Por su parte, la fuente del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios del mismo país muestra un precio de \$2,35 dólares,</p>	<p>2. Es pertinente señalar que el resultado del proceso de referenciación internacional para el ID MR 470 arrojó como resultado un PRI que tiene en cuenta la información disponible en los países de referencia, que para este caso fue Ecuador el único país donde se encontró precio</p> <p>3. El precio recolectado por la Comisión en Ecuador corresponde únicamente a la base Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios. Respecto a este precio, se confirmó que el mismo correspondía al precio por litro, tal como lo sugería el comentario allegado. De igual manera, se revisó la referenciación realizada para este producto en la base FSS de Estados Unidos y se verificó que efectivamente el precio recolectado inicialmente no especificaba la unidad de medida a la cual hacía referencia; razón por la cual se decide excluirlo dentro del análisis.</p>



		<p>sin indicar la unidad de volumen asociada a dicho precio techo. Nuestra experiencia como proveedor de primera línea en el mercado ecuatoriano nos permite afirmar que el precio por litro en ese país es, en efecto, corresponde al indicado (\$2,35 USD/Lt), esto es \$ 8.060,5 por litro en moneda colombiana (TRM \$ 3.430), muy alejado del precio utilizado en el ejercicio de referenciación internacional (COP \$7.85 por litro). Similarmente, el precio de Estados Unidos tomado de Federal Supply Schedule, US\$ 88,44 no especifica la unidad de medida utilizada (según la información interna, este valor podría estar relacionado con el costo por hora de terapia).</p>	
40	Messer	<p>4. De otro lado, referenciar con una distribución estadística de sólo dos observaciones, sin posibilidad de eliminar extremos atípicos, carece de sentido técnico y se aleja de la práctica aplicada en anteriores circulares según la cual como mínimo se utilizarían cuatro observaciones de diferentes países.</p>	<p>Se debe tener en cuenta que la metodología de regulación de precios de medicamentos establecida en la Circular 03 de 2013, artículo 10 indica que "El PRI se calculará tomando la información de los países de referencia, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información". Para tener menos incertidumbre, la Comisión ha adoptado un criterio de no incluir a control directo de precios aquellos mercados con tres o menos fuentes de precios. No obstante, la Comisión podrá incorporar un medicamento al régimen de control directo cuando este registre alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p>
41	CAFAM	<p>Agradecemos se aclare porque fue eliminado el parágrafo 1 del Artículo 3° en donde se aclaraba que la regulación de la toxina botulínica en el canal comercial aplicaba solo para el uso terapéutico. Se podría deducir que en el canal comercial aplica la regulación independientemente de su uso.</p>	<p>Se acepta el comentario, y se incluye en el actual borrador de Circular de la Comisión.</p>
41	CAFAM	<p>Comparando el proyecto con la Circular 07/2018 se evidencia que se unificaron los artículos 4° y 5° dejando en el Artículo 4° del proyecto de Circular, todos los productos referenciados con precio regulado para el canal institucional, si estos son pagados con los recursos de la UPC. Agradecemos aclarar esta situación.</p>	<p>En primer lugar, es importante aclarar que el artículo 4 de la Circular 07 de 2018 establece los Precios Máximos de Venta de los medicamentos que se encontraban regulados en anteriores Circulares de la Comisión establecidos a través de la metodología contenida en la Circular 03 de 2013, por lo tanto la afirmación que se realiza sobre que el artículo 4 del presente proyecto de Circular es la unificación de los artículos 4 y 5 de la Circular 07 de 2018, no es cierta y, hace alusión a los artículos 5 y 6 de la referida Circular. Ahora bien, el artículo 4 del proyecto de Circular establece los precios por unidad de regulación de los Mercados Relevantes regulados, y su ámbito de aplicación atiende a los parágrafos 1 y 2. El parágrafo 1, establece que para los medicamentos que son parte del Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, los precios por unidad de regulación previstos serán precios de referencia, a su vez el parágrafo 2 establece que para los medicamentos que son parte del PBS no financiados con recursos de la UPC, serán Precios Máximos de Venta incluyendo medicamentos que presentan indicación condicionada e independiente de su uso, para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales.</p>
41	CAFAM	<p>De acuerdo con el Artículo 5. Vitales No Disponibles con precio regulado: Cuando se presente que un CUM que estaba regulado, cambie a Vital No Disponible por el INVIMA (Sala especializada de</p>	<p>Se aclara que, cuando un medicamento ingrese al Listado de Medicamentos Vitales No disponibles deberá cumplir con lo dispuesto en el artículo 4 del borrador de Circular de la Comisión, teniendo en cuenta su ámbito de aplicación. Ahora bien, si en la precitada Circular se encuentra un CUM incorporado a control directo de precios (artículo 1 y artículo3) y, a su vez se</p>



		Medicamentos), ¿este debe mantener el mismo Precio Máximo de Venta o tendrá un Precio de Libre Venta? Cuando un medicamento no este regulado por el CUM sino por Principio activo y este cambie a Vital No Disponible, ¿este debe mantener el mismo Precio Máximo de Venta o tendrá un Precio de Libre Venta?	encuentra en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles, se deberá cumplir con el Precio Máximo de Venta establecido en punto mayorista, siempre y cuando se comercialice.
41	CAFAM	En cuanto el Artículo 13° vigencia y derogatorias, se encuentra que la Circular 7/2013 y 1/2017 se encuentran vigentes en la actualidad, puesto que encontramos que algunos CUM están regulados por dichas circulares y al no derogarlas expresamente, se presentan confusiones. Agradecemos deroguen las Circulares que no aplican para fijar precios y se tenga una única Circular de Precios Máximos vigente. Solicitamos que la vigencia sea después del mes de marzo de 2020 y en el primer semestre del año. Puesto que si se implementa a finales o comienzo del año coincide con las vacaciones colectivas en los laboratorios dificultando el proceso.	<p>La Circular 07 de 2013 se encuentra derogada tácitamente a excepción de su artículo 1-Subconjunto de medicamentos de mayor participación. Los Precios Máximos de Venta fijados en esta Circular, se actualizaron con la expedición de la Resolución 0718 de 2015 en su artículo 1, así mismo, estos precios fijados fueron actualizados mediante las Circulares 01 de 2016 y 01 de 2017, y estas a su vez fueron derogadas por la Circular 03 de 2017 modificada por la Circular 04 de 2018, las cuales, con la expedición de la Circular 07 de 2018, también fueron derogadas. En tal sentido es preciso aclarar que actualmente las Circulares vigentes sobre la regulación de precios de medicamentos son las Circulares 04 y 05 de 2013 y la Circular 07 de 2018, modificada parcialmente por las Circulares 08 de 2018 y 09 de 2019, estos precios vigentes serán derogados a la entrada en vigencia de este proyecto de Circular conforme a lo estipulado en su artículo 13. De tal forma, el borrador de Circular de la Comisión, sería la única en contener los precios actualizados y vigentes.</p> <p>Con respecto a su segunda solicitud, es importante recordar que, la regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta pública, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia. Ciertamente es también que, la Comisión tiene la potestad de regular los precios del mercado cada vez que lo considere pertinente con el fin de contribuir a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, principio también contenido en el artículo 27 citado. Sin embargo, se aclara que la presente Circular rige a partir de 2 meses después de su publicación en el Diario Oficial. Por su parte, se hace claridad que, únicamente, los Mercados Relevantes que cumplieron con lo dispuesto en la metodología contenida en la Circular 03 de 2013, tuvieron una posterior fijación administrativa de su precio y se encuentra referidos en el borrador de Circular que surtió el proceso de consulta pública entre el jueves 21 de noviembre de 2019 hasta el lunes 9 de diciembre de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
41	CAFAM	¿Los siguientes mercados relevantes se indican en el ATC un campo correspondiente a un Nivel 3, queremos confirmar si esto es intencional lo que implica más Códigos ATC (moléculas) o esto es un error involuntario?	El código ATC del ID MR 784 Algestona Y Estrogeno (estradiol) Líquido/Sólido - Inyectable se asignó como G03AA, debido a que a la fecha no existe un código ATC nivel 5 para los anticonceptivos en combinación fija de algestona (progestágeno) y estradiol (estrógeno) al consultar la página de códigos ATC de la Organización Mundial de la Salud - OMS ( <a href="https://www.whocc.no/atc_ddd_index/">https://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> ), por lo cual, se asignó el cuarto nivel de agrupación (G03AA - Progestágenos y estrógenos, combinaciones fijas). Sin embargo, vale la pena aclarar que el ID MR 784 aplica únicamente para aquellos medicamentos que contienen Algestona Y Estrogeno (estradiol) con forma farmacéutica Líquido/Sólido - Inyectable.



41	CAFAM	¿Los siguientes mercados relevantes se indican en el ATC un campo correspondiente a un Nivel 3, queremos confirmar si esto es intencional lo que implica más Códigos ATC (moléculas) o esto es un error involuntario?	El código ATC del ID MR 658 Bepotastina Líquido - Oftálmica se asignó como S01GX, debido a que a la fecha no existe un código ATC nivel 5 para el principio activo bepotastina al consultar la página de códigos ATC de la Organización Mundial de la Salud - OMS ( <a href="https://www.whooc.no/atc_ddd_index/">https://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ), por lo cual, se asignó el cuarto nivel de agrupación (S01GX - Otros antialérgicos) considerando su uso oftalmológico. Sin embargo, vale la pena aclarar que el ID MR 658 aplica únicamente para aquellos medicamentos que contienen Bepotastina con forma farmacéutica Líquido - Oftálmica.
41	CAFAM	¿Los siguientes mercados relevantes se indican en el ATC un campo correspondiente a un Nivel 3, queremos confirmar si esto es intencional lo que implica más Códigos ATC (moléculas) o esto es un error involuntario?	El código ATC del ID MR 758 Nimotuzumab Líquido/Sólido - Inyectable se asignó como L01XC, debido a que a la fecha no existe un código ATC nivel 5 para el principio activo nimotuzumab al consultar la página de códigos ATC de la Organización Mundial de la Salud - OMS ( <a href="https://www.whooc.no/atc_ddd_index/">https://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ), por lo cual, se asignó el cuarto nivel de agrupación (L01XC - Anticuerpos monoclonales). Sin embargo, vale la pena aclarar que el ID MR 758 aplica únicamente para aquellos medicamentos que contienen Nimotuzumab con forma farmacéutica Líquido/Sólido - Inyectable.
41	CAFAM	Se identifican varios ATC que de acuerdo a la página <a href="https://www.whooc.no/atc_ddd_alterations_cumulative/atc_alterations/">https://www.whooc.no/atc_ddd_alterations_cumulative/atc_alterations/</a> , han sido modificados, y aparecen dentro del borrador, sin embargo, aunque el mercado y la forma farmacéutica están referenciados, no coincide el ATC del INVIMA. Ejemplo: A10BX04, A10BX07, L01XX34, N07BA02.	Es importante mencionar que, el artículo 8 del borrador de Circular establece: "Descripción del principio activo de los Mercados Relevantes. En los casos en los que el principio activo regulado se encuentre registrado ante el Invima con código ATC que no coincida con el asignado por el Grupo de Investigación del Uso de Fármacos (Drug Utilization Research Group) de la Organización Mundial de la Salud – OMS, para efectos regulatorios, se tomará en cuenta la descripción del principio activo otorgado en el registro sanitario". Lo anterior significa que, la descripción del Mercado Relevante (Descripción del código ATC nivel cinco o principio(s) activo(s) y forma farmacéutica), prima sobre el ATC consignado en el registro sanitario. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
41	CAFAM	En ID 292 y 295 del Artículo 4, se identifica el mismo ATC, mercado y forma farmacéutica con un precio diferente. Por favor aclarar ¿cuál precio será el de referencia?	Se procede a hacer claridad de la forma farmacéutica de la siguiente manera: ID MR 388 Mesalazina Líquido - Rectal (espuma rectal), debido a que el precio establecido para este Mercado Relevante aplica para la espuma rectal de mesalazina. Por lo tanto, se acepta el comentario.
41	CAFAM	En ID 292 y 295 del Artículo 4, se identifica el mismo ATC, mercado y forma farmacéutica con un precio diferente. Por favor aclarar ¿cuál precio será el de referencia?	Se procede a hacer claridad de la forma farmacéutica de la siguiente manera: ID MR 391 Mesalazina Líquido - Rectal (suspensión rectal o enema), debido a que el precio establecido para este Mercado Relevante aplica para la suspensión rectal o enema de mesalazina. Por lo tanto, se acepta el comentario.
41	CAFAM	Al revisar la información registrada del Artículo 1 y 3 frente a las bases del INVIMA se encontraron las siguientes diferencias en la concentración y principio activo.	Se aclara que, la cantidad en miligramos (mg) de principio activo referido en las tablas del borrador de Circular hacen referencia a la cantidad de base libre de pramipexol con la siguiente equivalencia: 1 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato equivale a 0,7 mg de pramipexol base libre. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
41	CAFAM	Al revisar la información registrada del Artículo 1 y 3 frente a las bases del INVIMA se encontraron las siguientes diferencias en la concentración y principio activo.	Se aclara que, los 180 gramos (g) referidos en las tablas del borrador de Circular hacen referencia a la cantidad total de betaína anhidra contenidos en una (1) unidad de dispensación (frasco). Así mismo, es importante mencionar que de acuerdo con el registro sanitario y prospectos del producto, 1 g es la cantidad de principio activo contenidos en 1 g de polvo, sin embargo, la cantidad total de betaína anhidra es de 180 g teniendo en cuenta la descripción comercial del Código Único de Medicamento - CUM. Por lo tanto, no se acepta el comentario.



41	CAFAM	Al revisar la información registrada del Artículo 1 y 3 frente a las bases del INVIMA se encontraron las siguientes diferencias en la concentración y principio activo.	Una vez verificada la información del medicamento en la página web de consultas públicas del Invima, se procede a realizar el ajuste de la descripción del medicamento, relacionada con los principios activos (nomegestrol + estradiol) y concentración. Por lo tanto, se acepta el comentario.
41	CAFAM	Al revisar la información registrada del Artículo 1 y 3 frente a las bases del INVIMA se encontraron las siguientes diferencias en la concentración y principio activo.	Una vez verificada la información del medicamento en la página web de consultas públicas del Invima, se procede a realizar el ajuste de la descripción del medicamento, relacionada con los principios activos y concentración. Por lo tanto, se acepta el comentario.
41	CAFAM	Diferencia en la presentación.	Una vez verificada la información del medicamento en la página web de consultas públicas del Invima, se constata que la presentación comercial del CUM 20054974-1 es caja por 30 tabletas. Sin embargo, se aclara que el estado del registro sanitario del CUM en cuestión se encuentra en Pérdida de Fuerza Ejecutoria, por lo cual se procede a realizar el respectivo ajuste. Por lo tanto, se acepta el comentario.
41	CAFAM	Diferencia en la Marca.	Una vez verificada la información del medicamento en la página web de consultas públicas del Invima, se procede a realizar el ajuste de la descripción del medicamento, relacionada con el distintivo comercial XATRAL OD. Por lo tanto, se acepta el comentario.
42	Biospifar	En el borrador de la circular, artículo 4, se define el precio por unidad de regulación para todos los Mercados Relevantes o subconjuntos de estos, que a la fecha han sido sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013. Para el caso de INMUNOGLOBULINA HUMANA IgG (administración extravascular) se mantiene el precio de \$ 157.60 /mg, el cual se fijó en la circular 07 de 2018, con un Periodo de referencia: 1 de mayo de 2017 al 30 de abril de 2018 TRM 2.926,47. La confirmación, en el borrador de la nueva circular, del precio establecido en la circular 07 de 2018, no se compadece con el comportamiento de la economía, consideraciones relacionadas con la disponibilidad del Medicamento y consideraciones relacionadas con el uso del medicamento.	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en anteriores Circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor –IPC, de acuerdo a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De tal forma, se actualizará el precio de los CUM listados en el artículo 3 del borrador de Circular sometido a consulta pública, y los Mercados Relevantes del artículo 4, que no han sido actualizados pero que fueron sometidos a control de precios en anteriores Circulares de la Comisión. Por lo tanto, se acepta el comentario.
43	Grunenthal	Para la selección de Mercados Relevantes no se cumple el requisito de concentración (IHH inferior a 2500) establecido en la Circular 03 de 2013, en todos los casos.	La selección de los Mercados Relevantes para la inclusión al régimen de control directo presentaciones comerciales, sí cumple con el criterio de “Mercados Relevantes con más de tres concurrentes e IHHx superior a 2.500” establecido en el artículo 19 de la Circular 03 de 2013, ya que los Mercados Relevantes enlistados en el artículo 1 del borrador de circular cuentan con un IHH superior a 2.500. Así mismo, vale la pena mencionar que, los medicamentos que aún se encontraban regulados mediante la Circular 04 de 2012 cumplían con el criterio del IHH, a excepción de ID MR 514 Domperidona Líquido – Oral y ID MR 429 Tamsulosina Sólido – Oral, los cuales se excluyeron del proceso de actualización de precios mediante un nuevo proceso de referenciación internacional. Por lo tanto, todos los medicamentos cumplen con el criterio de IHH y por consiguiente no se acepta el comentario.
43	Grunenthal	No hay diferenciación de Canales. Las bases de datos que se utilizan para regular el canal institucional no pueden ser las mismas usadas en el canal comercial. El punto de regulación que sirve de base de información debe coincidir con el punto regulado	La aplicación inicial de la regulación de precios de medicamentos ha priorizado el gasto institucional, no obstante, la política también busca generar impacto en el gasto de bolsillo. Así mismo, la Comisión en la Circular 03 de 2013, en el artículo 20, establece que el Precio Máximo de Venta se establecerá en el nivel mayorista, sin distinción de canales, como lo define el artículo



			<p>14 de la precitada circular. 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 que se comercializan en el canal comercial o institucional, se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, organismo encargado de la guarda de la integridad y supremacía de la Carta Política, en la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016 "El artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones", es decir, contribuir con el cumplimiento de estas políticas para satisfacer el bien social de la salud. Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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 SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
43	Grunenthal	La aplicación de la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, y cualquiera que la modifique, deben coincidir tanto el periodo en el que se regula con el periodo de referenciación.	Las disposiciones establecidas en el presente proyecto de Circular de la Comisión, son de acuerdo a la aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013. Ahora bien, respecto al periodo en el que se regula con el periodo de referenciación, es preciso indicar que actualmente la Comisión adelanta el periodo de consulta sobre la modificación de la metodología de la Circular 03 de 2013, en la cual se establece que el periodo de aplicación de esta nueva metodología sea una vez por semestre, al ser este proyecto una propuesta que busca la modificación de la norma anterior, la misma puede realizar cambios y por tanto no es necesario que deba coincidir dicho periodo con el de la Circular 03 de 2013.
43	Grunenthal	En el ejercicio realizado, se encuentra información en países que el Ministerio aduce no haber información disponible. Es importante contar con la mayor cantidad de información disponible, por lo cual es importante usar todas las fuentes posibles.	Es importante aclarar que, tal como lo establece el artículo 10 de la Circular 03 de 2013, el Precio de Referencia Internacional (PRI) para cada medicamento se calcula tomando la información de los 17 países de referencia, cuando esté disponible. De igual manera, la Comisión realiza diversas revisiones del resultado del proceso de referenciación, previo a la consulta pública, garantizando que los precios capturados estén correctos, que los causales que llevan a no tomar precios sean adecuados y que se recolecte toda la información disponible. En el comentario no se indica los casos particulares donde haya ocurrido esto.
43	Grunenthal	Se solicita estandarizar los criterios para el cálculo de los medicamentos en combinaciones. En este borrador se observa que han tomado el de mayor concentración para regular, cuando anteriormente se había utilizado el de menor concentración.	La definición de precio de los medicamentos con 2 o más ingredientes activos, será uno de los parámetros objeto de la actualización de la metodología de régimen de control directo de precios de medicamentos.



43	Grunenthal	<p>El artículo 6 del Borrador, establece el "Monitoreo de Precios", que es nueva modalidad, no incluida en la Circular 03 de 2013. La industria reconoce la metodología de control de precios basada en PRI, y acoge las medidas de control de gasto que desembocan en los VMR. No obstante, llama la atención que estas dos regulaciones se contradicen, afectando el principio de seguridad jurídica que se requiere en esta y en cualquier industria.</p>	<p>Es importante resaltar que el artículo 6 establece el monitoreo de los precios, en el entendido de que existen medicamentos de algunos Mercados Relevantes que se transan a Precios de Referencia Nacional inferiores con respecto al Precio de Referencia Internacional -PRI, sin que exista un incentivo para aumentar los precios de manera justificada, por lo que la Comisión vigilará los mercados enumerados en este artículo para determinar si estos medicamentos incrementan sus precios de manera injustificada por encima del IPC, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la Circular 03 de 2013. Por lo anterior, la finalidad de lo previsto en dicho artículo no es la incorporación al régimen de control directo de precios los medicamentos allí enlistados, sino la especial vigilancia que tendrá la Comisión sobre estos medicamentos por los motivos ya anteriormente expuestos y así mismo, un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
43	Grunenthal	<p>Por otra parte, se observa la intención de regular también con base en PRN, modificando los lineamientos establecidos en la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y por lo tanto solicitaríamos se limite el ejercicio a PRI.</p>	<p>Los lineamientos establecidos por la Ley Estatutaria 1751 de 2015, han sido acatados por parte de la Comisión en sus diferentes procesos regulatorios, sin embargo, es preciso aclarar que, la metodología de la Circular 03 de 2013 establece como base del cálculo de los precios regulados la referenciación internacional y un Precio de Referencia Nacional, en concordancia con lo anterior, en su artículo 19 literal b inciso 2 - Modalidades para establecer el Precio Máximo de Venta, se establece que en el caso de verificarse incrementos injustificados superiores a la variación del Índice de Precios al Consumidor -IPC, serán sometidos al régimen de control directo de precios y su Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. Por lo tanto, lo previsto en el artículo 6 del presente borrador de Circular no incumple los lineamientos de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y aplica cabalmente la metodología de la Circular 03 de 2013.</p>
43	Grunenthal	<p>La coexistencia de VMR, PRI y precios no regulados generan confusión entre los actores del sistema de salud, toda vez que se han dado a conocer en un corto periodo.</p>	<p>Es importante aclarar que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en materia de precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. De otra parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica únicamente para el reconocimiento y pago de medicamentos ante la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. Ahora bien, en caso de existir dualidad en la fijación primarán los Precios Máximos de Venta establecidos por la Comisión una vez se encuentre expedido el respectivo acto administrativo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el parágrafo del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>



43	Grunenthal	<p>En cuanto al mercado relevante 507 correspondiente a Versatis® (Lidocaína 700 mg), la referenciación hecha por ustedes no consideró la presentación del producto, la cual lo encarece frente al verdadero valor de comercialización nacional. Solicitamos revisar la referenciación de Francia y Portugal comparando las mismas presentaciones comercializadas en Colombia. Lo anterior, teniendo en cuenta que el factor de empaque si genera diferencias en los costos del producto (costos de materia prima, embalajes y otros).</p> <p>Adicionalmente para este mismo mercado, enviamos la consulta realizada en ANVISA (Brasil), de fecha agosto 2019 la cual no coincide con el precio aplicado en la referenciación publicada en la ficha técnica (Anexo 1).</p>	<p>La referenciación internacional de precios se hace priorizando por la marca del medicamento, garantizando que los precios capturados correspondan con el principio activo, la forma farmacéutica y la concentración del medicamento de búsqueda que se comercializa en Colombia. Igualmente, se debe tener en cuenta que la referenciación se realiza por unidad mínima de dispensación, por lo que no importa la presentación comercial referenciada. Se revisaron nuevamente los precios capturados en Francia, Portugal y Brasil, encontrando que efectivamente la referenciación se realizó acorde con los parámetros establecidos en la Circular 03 de 2013 y dentro del periodo de referencia.</p>
43	Grunenthal	<p>Para el mercado relevante 508 correspondiente a las marcas Transtec® y Norspan® (Buprenorfina) se solicita incluir el producto RESTIVA® en Brasil cuyo principio activo es el mismo del mercado relevante (Anexo 2).</p>	<p>El producto al cual se hace referencia en el comentario, no hace parte de las marcas de medicamentos referenciados para este mercado, ya que el mismo no se comercializa en Colombia. Por tanto, el precio relacionado a RESTIVA® no se incluye en el ejercicio.</p>
44	Amarey	<p>Comedidamente solicitados la exclusión de HEPATECT CP de la regulación de precios máximos de venta y valores máximos de recobro. Si bien, la metodología de referenciación internacional se aplicó correctamente, los factores indicados arriba sugieren circunstancias de mercado en los países de referencia diferentes a las particularidades nacionales.</p>	<p>En primer lugar, es importante aclarar que el medicamento que hacen parte del Mercados Relevantes 736 incluido en el borrador de Circular de la Comisión, cumple con los criterios para ser incluido en la actual regulación (IHH &gt; 2.500 o menos de tres oferentes). Por su parte, 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 que se comercializan en el canal comercial o institucional, se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, organismo encargado de la guarda de la integridad y supremacía de la Carta Política, en la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016 "El artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud". Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aun cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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 garantiza el acceso a medicamentos y la sostenibilidad financiera del SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>



45	Astellas	Se solicita aplicar el incremento de inflación a los medicamentos incluidos en los Precios Máximos de Venta incorporados en el artículo 4 resultados de ejercicios de anteriores referenciaciones.	La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en anteriores Circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor –IPC, de acuerdo a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De tal forma, se actualizará el precio de los CUM listados en el artículo 3 del borrador de Circular sometido a consulta pública, y los Mercados Relevantes del artículo 4, que no han sido actualizados pero que fueron sometidos a control de precios en anteriores Circulares de la Comisión. Por lo tanto, se acepta el comentario.
45	Astellas	Se solicita que se corrija la aplicación del factor de ajuste en la fuente Petrone Group de España ya que este es un precio de Mayorista como consta en la página principal de la fuente de datos y en la ficha técnica se está tomando como Precio de Consumidor, utilizando un factor de ajuste que le resta al precio hasta en un 28%.	El precio relacionado en Petrone Group de España "Public Price" corresponde efectivamente al precio consumidor, ya que esta fuente de información es suministrada por un Grupo que se dedica al comercio y la distribución farmacéutica, con ventas minoristas a través de farmacias, tal como se evidencia en la página oficial de Petrone Group <a href="https://www.petrone.it/en/pharmaceuticals-distribution/">https://www.petrone.it/en/pharmaceuticals-distribution/</a> . Por tanto, el factor de ajuste se mantiene.
45	Astellas	Se solicita que se corrija el factor de ajuste del precio de Portugal de la fuente Autoridad de Nacional do Medicamentos e Produtos e Saude (INFARMED), ya que el factor de ajuste utilizado en la ficha técnica no corresponde a los porcentajes estimados en la normatividad de Portugal.	Es importante tener en cuenta que el precio que se toma de la base "Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde - INFARMED" de Portugal corresponde al precio de venta al público (PVP), por tanto el factor se mantiene.
46	Merck	Corregir el cálculo realizado tomando como base para el cálculo el principio activo en menor proporción en la combinación, es decir tomando como base para el cálculo la Vildagliptina. Bajo este parámetro el PRI de Vildagliptina \$38,30 / mg.	La combinación de vildagliptina+metformina, donde ambos ingredientes activos tienen efecto sobre la acción principal, se tiene en cuenta el principio activo con mayor concentración para calcular el precio del medicamento combinado, siempre y cuando sea proporcional en todas sus presentaciones. Para el caso mencionado las presentaciones reguladas corresponde a 50 + 500 mg, respectivamente, sin cambios entre las distintas presentaciones.
46	Merck	Corregir los valores de los precios de las bases de Brasil, Chile, Noruega y Portugal de Metformina + Vildagliptina El PRI x mg de Metformina con estas correcciones sería de \$2,45/ mg de Metformina	Después de revisar nuevamente la referenciación realizada para el ID MR 754, se procede a corregir uno de los precios de la base de Chile. El resto de soportes y de precios capturados se encontraban correctos.
46	Merck	Aclaración respecto a la situación del principio activo Metformina + Vildagliptina incluido en esta Circular, ya que se encuentra regulado por la Resolución 1019 de 2019 y Resolución 3078 de 2019.	Es importante aclarar que las disposiciones regulatorias establecidas por la Comisión en materia de precios de medicamentos tienen un ámbito de aplicación en el punto mayorista de la cadena sin distinción de canales de comercialización. De otra parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, aplica únicamente para el reconocimiento y pago de medicamentos ante la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. De tal forma que, resulta de obligatorio cumplimiento las mencionadas disposiciones. Ahora bien, en caso de existir dualidad en la fijación primarán los Precios Máximos de Venta establecidos por la Comisión una vez se encuentre expedido el respectivo acto administrativo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el párrafo del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
46	Merck	Incluir el precio de Reino Unido al Mercado Relevante 782 – CRINONE (Progesterona Semi-sólido). Valor \$103,9 / mg.	Se hace la revisión del soporte allegado y se incluyó el precio relacionado en la base NHS Drug Tariff.



47	Legrand	<p>Con fundamento en las consideraciones técnicas y económicas que serán planteadas en este documento, se ruega revisar, discriminar en renglones propios según su forma farmacéutica de presentación y vía de administración, y modificar al alza, los Precios Máximos de Venta (PMV) sugeridos en el renglón 25 de la hoja 81 del borrador de Circular publicado en la página <a href="https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx">https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx</a> para los productos Dacepton® 30mg/3mL y 100mg/20mL, basados en la molécula Apomorfina, identificados con los registros sanitarios INVIMA 2018M-0018035 y INVIMA 2018M-0018036, respectivamente, importados y comercializados por Laboratorios Legrand S.A.</p>	<p>En primer lugar de acuerdo con lo establecido en la Circular 03 de 2013, la conformación de mercados de relevantes se hace teniendo en cuenta el ATC nivel 5 con forma farmacéutica (FF), que corresponde a un código otorgado por la OMS para medicamento. En segundo lugar, el producto que se menciona en este comentario, tiene registro sanitario de medicamento, es decir que en este caso así tenga un dispositivo para su administración, esto es considerado en conjunto como un medicamento, tal como se señala en el artículo 2 del Decreto 4125 de 2005, así: "Dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento". Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
48	UCI Pharma Grifols	<p>En razón de la nueva consulta pública del proyecto de circular que deroga, junto a otras, la Circular 07 de 2018, nos permitimos muy respetuosamente reiterar nuestras observaciones en la presente comunicación y proponer una alternativa regulatoria.</p>	<p>Las observaciones de las consultas públicas anteriores sobre la regulación de precios de medicamentos, surtieron su proceso y fueron respondidas oportunamente de acuerdo con lo establecido en cada uno de los procesos de regulación de la Comisión. Ahora bien la consulta pública de la presente circular, está encaminada para que los actores realicen sus objeciones o inquietudes con respecto a las inclusiones nuevas que existen en este proyecto de circular, por lo tanto debido a que sus comentarios hacen referencia a un tema de una consulta pública anterior, no es procedente que los mismos sean objeto de debate en el actual proceso de consulta pública. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
49	Araújo Ibarra	<p>Por lo tanto, la solicitud principal es la exclusión del canal comercial del régimen de control directo de precios, pues estas regulaciones no se justifican bajo los fundamentos del presente proyecto de Circular, y regresar al régimen de libertad vigilada. Sin embargo, de considerarse necesaria la regulación de este canal, se solicita un cambio en la metodología, con el fin de que sea consistente con la realidad de las diferencias entre los canales comercial e institucional. En este sentido, de regularse el canal comercial, se solicita que los precios máximos de venta se referencien con precios de mismo canal de los países de referencia, incluyendo únicamente el nivel de venta mayorista para la composición idéntica del producto, excluyendo países donde hay subsidios para anticonceptivos incluso en canal comercial, como es el caso de Brasil y Portugal.</p>	<p>La aplicación inicial de la regulación de precios de medicamentos ha priorizado el gasto institucional, no obstante, la política también busca generar impacto en el gasto de bolsillo. Así mismo, la Comisión en la Circular 03 de 2013, en el artículo 20, establece que el Precio Máximo de Venta se establecerá en el nivel mayorista, sin distinción de canales, como lo define el artículo 14 de la precitada circular. 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 que se comercializan en el canal comercial o institucional, se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, organismo encargado de la guarda de la integridad y supremacía de la Carta Política, en la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016 "El artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones", es decir, contribuir con el cumplimiento de estas políticas para satisfacer el bien social de la salud. Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de países de referencia. Esto garantiza que Colombia tenga precios de medicamentos razonables, sin llegar a ser el país</p>



			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 SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
49	Araújo Ibarra	Se solicita conservar, tal como estaba previsto en la Circular 03 de 2013, que la conformación de mercados relevantes para medicamentos de venta libre (OTC) sea a nivel de ATC3FF, en lugar de ATC5.	Es importante aclarar que, la Comisión en la Circular 03 de 2013, en el artículo 20, establece que el Precio Máximo de Venta se establecerá en el nivel mayorista, sin distinción de canales. Así mismo, se aclara que los medicamentos de venta libre u OTC se presentan en un contexto netamente de venta al público por el canal comercial en droguerías y farmacias-droguerías, que ha hoy no ha sido un punto de control de regulación. En vista de lo anterior, la conformación de mercados relevantes para medicamentos de venta libre (OTC) con ATC nivel 3 y forma farmacéutica, aún no es aplicable. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
49	Araújo Ibarra	Se solicita se aclare la diferenciación que se hace en los párrafos 1 y 2 del Artículo 4, relacionada con los medicamentos que están incluidos en el Plan de Beneficios en Salud (PBS), en los casos en que se financia o no, con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC). Adicionalmente, se solicita aclarar qué tipo de medicamentos son aquellos que estando dentro del PBS, no se encuentran financiados con recursos de la UPC; de acuerdo con las condiciones del párrafo 2. Por último, tampoco es clara la relación entre los párrafos 1 y 2 del Artículo 4 y el Artículo 10, que establece que "ningún actor de la cadena que realice operaciones en las transacciones institucionales y comerciales, podrá sobrepasar el precio regulado".	Se aclara que los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su párrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del párrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que hagan uso de recursos públicos. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
50.1	Nueva EPS	Se solicita tener en cuenta la respuesta de consulta realizada al Ministerio sobre Circular 7 de 2018, en cuanto al factor VII plasmático y recombinante, dado que en el proyecto de circular vigente, se encuentra el mismo error para el cálculo del factor VII plasmático, quedando este, mucho más alto que el factor vii recombinante.	Teniendo en cuenta las consultas realizadas sobre el precio del ID MR 5 Coagulación Factor VII Plasmático Líquido/Sólido - Inyectable, se procede a realizar el ajuste del borrador de Circular. Por lo tanto, se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	CUM asociado a muestra médica (ID 172 y 173)	Se aclara que, la verificación de la marcación de muestras médicas se realizó de acuerdo con la información de las bases descargables del Código Único de Medicamentos - CUM del Invima, puntualmente en la columna "MUESTRA MÉDICA" y se realizó de forma independiente de la descripción comercial del CUM. Lo anterior, de acuerdo con la revisión para el ID Mercado Relevante 508 (Artículo 1 ID 172 y 173) y, con la marcación de muestra médica en el Anexo 1 de referenciación, realizados por el Invima. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	En inhalatoria están contempladas soluciones, suspensiones líquidas e inhaladores (ID 295)	Se aclara que el ID MR 669 Budesonida Y Formoterol Líquido - Inhalatoria aplica para aquellos medicamentos que contienen la combinación budesonida y formoterol con formas farmacéuticas líquidas que son administradas de forma inhalatoria, como es el caso de las suspensiones para inhalación y aerosoles.



50.2	Nueva EPS	En inhalatoria están contempladas soluciones, suspensiones líquidas e inhaladores (ID 496)	Se aclara que el ID MR 739 Ipratropio Bromuro Líquido - Inhalatoria aplica para aquellos medicamentos que contienen la combinación budesonida y formoterol con formas farmacéuticas líquidas que son administradas de forma inhalatoria, como es el caso de las suspensiones para inhalación y aerosoles.
50.2	Nueva EPS	Se necesita corregir descripción de código ya que es 2,5 mcg por aplicación y 5 mcg por dosis, además son 60 aplicaciones y no 60 ml: presentación comercial: caja con cilindro por 4 ml( 60 aplicaciones (30 dosis medicinales )(volumen de llenado nominal 4.5 ml)+inhalador respimat® (ID 615)	Se aclara que la descripción del CUM 20082364-1 en el artículo 1 del borrador de Circular se realizó teniendo en cuenta la información del Invima, donde se describe que el medicamento contiene 5mcg/1dosis medicinal de olodaterol (equivalente a 2,5 mcg/60 aplicaciones) y 5mcg/1dosis medicinal de bromuro de tiotropio (equivalente a 2,5 mcg/60 aplicaciones), en un envase primario que contiene 30 dosis o 60 aplicaciones. Lo anterior, significa que la descripción del medicamento en términos de dosis medicinales o aplicaciones es equivalente. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	El expediente está regulando solo 1 consecutivo cuya forma de presentación no está creada, demás presentaciones están creadas y no aparecen en la norma (ID 622)	Se aclara que, las diferentes presentaciones comerciales asociadas al registro sanitario INVIMA 2018M-0018005 surtieron el proceso de acuerdo con la metodología definida en la Circular 03 de 2013. Sin embargo, en el artículo 1 solo se incluyó el CUM 20112358-1, teniendo en cuenta que a diferencia de las otras presentaciones comerciales, su PRN fue superior a su PRI de acuerdo con la Ficha Técnica de Precios-Referencia-Internacional_2019. Así mismo, es importante mencionar que si bien el CUM en cuestión actualmente se encuentra "Inactivo", la Comisión ha definido que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los CUM asociados a registros sanitarios en estado no vigente. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	Revisar código ya que en descripción no especifica las dosis y el precio varía según la cantidad de dosis (ID 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662)	Se informa que una vez revisada la descripción de los CUM 19902533-2, 19902533-3, 19902534-1, 19902534-2, 19902534-4, 20013309-1 y 20013309-2, se evidencia que dentro de esta se incluye el número de dosis y la cantidad de principio activo contenida en el medicamento, de acuerdo con la información del registro sanitario Invima. Así mismo, se aclara que la unidad de regulación de acuerdo con el artículo 4 del ID Mercado Relevante 798 Salmeterol Y Fluticasona Sólido - Inhalatoria, son los microgramos (mcg) de Salmeterol Base. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	Principio activo factor VII a recombinante (ID 10) y registro sanitario no comercializado (ID 12)	Nos permitimos informar que una vez verificada la información en la página de consultas públicas de registros sanitarios del Invima, se constató que el expediente 20021986 se encuentra actualmente en estado "Temp. no comerc - Vigente", por lo cual, no se considera su exclusión del acto administrativo ya que aún se encuentra vigente y su no comercialización es temporal. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	CUM asociado a muestra médica (ID 223)	Se aclara que, la verificación de la marcación de muestras médicas se realizó de acuerdo con la información de las bases descargables del Código Único de Medicamentos - CUM del Invima, puntualmente en la columna "MUESTRA MÉDICA" y se realizó de forma independiente de la descripción comercial del CUM. Lo anterior, de acuerdo con la revisión y marcación de muestra médica en el Anexo 1 de referenciación, realizados por dicha entidad. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	CUM asociado a muestra médica (ID 431) y registros sanitarios no comercializados (ID 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483)	Se aclara que, la verificación de la marcación de muestras médicas se realizó de acuerdo con la información de las bases descargables del Código Único de Medicamentos - CUM del Invima, puntualmente en la columna "MUESTRA MÉDICA" y se realizó de forma independiente de la descripción comercial del CUM. Lo anterior, de acuerdo con la revisión y marcación de muestra médica en el Anexo 1 de referenciación, realizados por dicha entidad.



			Ahora bien, en cuanto a la vigencia de los registros sanitarios, nos permitimos informar que una vez verificada la información en la página de consultas públicas de registros sanitarios del Invima, se constató que el expediente 20008675 se encuentra actualmente en estado vencido. Sin embargo, el estado de los registros sanitarios asociados a los expedientes 20028912, 20041731, 20041733, 20041734 es "Temp. no comerc - Vigente", por lo cual, no se considera su exclusión del acto administrativo ya que aún se encuentran vigentes y su no comercialización es temporal. Por lo tanto, se acepta parcialmente el comentario.
50.2	Nueva EPS	Registro sanitario no comercializado (ID 819)	Nos permitimos informar que una vez verificada la información en la página de consultas públicas de registros sanitarios del Invima, se constató que el expediente 20089048 se encuentra actualmente en estado "Temp. no comerc - Vigente", por lo cual, no se considera su exclusión del acto administrativo ya que aún se encuentra vigente y su no comercialización es temporal. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	Registros sanitarios no comercializados (ID 1004, 1005, 1006, 1007)	Nos permitimos informar que una vez verificada la información en la página de consultas públicas de registros sanitarios del Invima, se constató que el expediente 20014384 se encuentra actualmente en estado "Temp. no comerc - Vigente", por lo cual, no se considera su exclusión del acto administrativo ya que aún se encuentra vigente y su no comercialización es temporal. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	Registro sanitario no comercializado (ID 1024)	Nos permitimos informar que una vez verificada la información en la página de consultas públicas de registros sanitarios del Invima, se constató que el expediente 27207 se encuentra actualmente en estado "Temp. no comerc - Vigente", por lo cual, no se considera su exclusión del acto administrativo ya que aún se encuentra vigente y su no comercialización es temporal. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	Registros sanitarios no comercializados (ID 1061, 1062, 1063, 1064, 1065, 1066)	Nos permitimos informar que una vez verificada la información en la página de consultas públicas de registros sanitarios del Invima, se constató que el expediente 19905370 se encuentra actualmente en estado "Temp. no comerc - Vigente", por lo cual, no se considera su exclusión del acto administrativo ya que aún se encuentra vigente y su no comercialización es temporal. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	En el mercado relevante 444 el precio máximo de venta en los CUMs asociados no diferencia tabletas/capsulas de liberación convencional a tabletas/capsulas de liberación prolongada, se requiere claridad en este aspecto (ID 1102)	El ID MR 444 Duloxetina Sólido - Oral, aplica para todas aquellas formas farmacéuticas sólidas de administración oral, tanto aquellas de liberación convencional como aquellas de liberación modificada. Además, vale la pena mencionar que el artículo 9 del borrador de Circular considera que si la descripción de forma farmacéutica es "sólido - oral" y no existe un Mercado Relevante adicional con el mismo principio activo y una forma farmacéutica "sólido - oral de liberación modificada", se entiende que el precio para el Mercado Relevante con forma farmacéutica "sólido - oral" aplicará para todos los medicamentos que hagan parte de este, independientemente de que modifique o no la liberación del fármaco.
50.2	Nueva EPS	CUM asociados a muestras médicas (ID 1172, 1173, 1174, 1175)	Se informa que una vez verificada la marcación de muestras médicas de acuerdo con la información de las bases descargables del Código Único de Medicamentos - CUM del Invima, puntualmente en la columna "MUESTRA MÉDICA" se constató que los CUM 226031-15, 226031-16, 226031-17, 226031-19 se encuentran marcados como "SI" para muestra médica, por lo cual se hará la respectiva corrección en el acto administrativo. Por lo tanto, se acepta el comentario.



50.2	Nueva EPS	CUM asociado a muestra médica (ID 1254)	Se informa que una vez verificada la marcación de muestras médicas de acuerdo con la información de las bases descargables del Código Único de Medicamentos - CUM del Invima, puntualmente en la columna "MUESTRA MÉDICA" se constató que el CUM 19991043-4 se encuentra marcado como "Si" para muestra médica, por lo cual se hará la respectiva corrección en el acto administrativo. Por lo tanto, se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	Registro sanitario no comercializado (ID 1323)	Se informa que una vez verificada la vigencia del registro sanitario de las presentaciones comerciales CUM 8879-1, se constató que las mismas están asociadas a un registro sanitario en estado en Pérdida de Fuerza Ejecutoria, por lo cual se procede a realizar el respectivo ajuste. Por lo tanto, se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	Aclarar la descripción del medicamento incluido, dado que no concuerda con el publicado en Invima (ID 1330, 1331, 1332, 1333, 1334, 1335)	Una vez verificada la información del medicamento en la página web de consultas públicas del Invima, se procede a realizar el ajuste de la descripción del medicamento, relacionada con los principios activos (nomegestrol + estradiol) y concentración. Por lo tanto, se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	Registros sanitarios no comercializados (ID 1347, 1348, 1349, 1350)	Nos permitimos informar que una vez verificada la información en la página de consultas públicas de registros sanitarios del Invima, se constató que el expediente 20057862 se encuentra actualmente en estado "Temp. no comerc - Vigente", por lo cual, no se considera su exclusión del acto administrativo ya que aún se encuentra vigente y su no comercialización es temporal. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	El CUM relacionado conforme a Invima, indica tratamiento para 28 días, pero la descripción de lo indicado en la circular es ciclo x 24 días (ID 1605, 1606, 1607, 1608)	Una vez verificada la información del medicamento en la página web de consultas públicas del Invima, se constata que la presentación comercial del CUM 20054974-1 es caja por 30 tabletas. Sin embargo, se aclara que el estado del registro sanitario del CUM en cuestión se encuentra en Pérdida de Fuerza Ejecutoria, por lo cual se procede a realizar el respectivo ajuste. Por lo tanto, se acepta parcialmente el comentario.
50.2	Nueva EPS	El CUM relacionado conforme a Invima, indica tratamiento para 28 días, pero la descripción de lo indicado en la circular es ciclo x 21 días (ID 1612 y 1615) y CUM asociado a muestra médica (ID 1614)	En efecto, la cantidad de unidades mínimas de dispensación que se reportan en la circular es de 21 tabletas para los CUM 20001058-2 y 20055000-1, en concordancia con el número de tabletas que contienen principio activo, sin tener en cuenta las 7 tabletas que son placebo (para un total de 28 tabletas). Así mismo, se aclara que la unidad de regulación de los anticonceptivos es el "ciclo". Por otro lado, se informa que una vez verificada la marcación de muestras médicas de acuerdo con la información de las bases descargables del Código Único de Medicamentos - CUM del Invima, puntualmente en la columna "MUESTRA MÉDICA", se constató que el CUM 20044058-3 se encuentra marcado como "Si" para muestra médica, por lo cual se hará la respectiva corrección en el acto administrativo. Por lo tanto, se acepta parcialmente el comentario.
50.2	Nueva EPS	Registros sanitarios no comercializados (ID 1622, 1623, 1624, 1625, 1626, 1627, 1628, 1629, 1630, 1631, 1632, 1633)	Nos permitimos informar que una vez verificada la información en la página de consultas públicas de registros sanitarios del Invima, se constató que el expediente 19908191 se encuentra actualmente en estado "Temp. no comerc - Vigente", por lo cual, no se considera su exclusión del acto administrativo ya que aún se encuentra vigente y su no comercialización es temporal. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	Medicamento sin registro sanitario (ID 37)	Se informa que al ID Mercado Relevante 202 Betaína Anhidra Sólido - Oral, se encuentra asociado el registro sanitario INVIMA 2015M-0016425 (CYSTADANE® 1 G) el cual a la fecha el estado del registro sanitario se encuentra "Vigente". Por lo tanto, no se acepta el comentario.



50.2	Nueva EPS	Para el cálculo de la unidad farmacéutica deberá multiplicarse por el número de dosis? (ID 50)	Se aclara que, en las tablas del artículo 4 del borrador de Circular se encuentra en la columna "Unidad de Regulación" y en la columna "Principio activo base del cálculo" la información necesaria para realizar la reconstrucción del precio de las presentaciones comerciales asociadas a determinado Mercado Relevante. Para el caso puntual del ID MR 662 Bromuro De Acilidinio Sólido - Inhalatoria la unidad de regulación es microgramos (mcg) de Acilidinio Base.
50.2	Nueva EPS	Para el cálculo de la unidad farmacéutica deberá multiplicarse por el número de dosis? (ID 52)	Se aclara que, en las tablas del artículo 4 del borrador de Circular se encuentra en la columna "Unidad de Regulación" y en la columna "Principio activo base del cálculo" la información necesaria para realizar la reconstrucción del precio de las presentaciones comerciales asociadas a determinado Mercado Relevante. Para el caso puntual del ID MR 664 Bromuro De Umeclidinio Sólido - Inhalatoria la unidad de regulación es microgramos (mcg) de Umeclidinio Base (Dosis Administrada).
50.2	Nueva EPS	Los aerosoles en cual forma farmacéutica están incluidos, líquidos inhalatorio o solidos inhalatorios (ID 54)	Se informa que de acuerdo con el "Anexo 5. Formas farmacéuticas" en la publicación de Mercados Relevantes, se especifica que los aerosoles hacen parte de la agrupación Líquido - Inhalatoria.
50.2	Nueva EPS	El cálculo debe realizarse sobre los mg contenidos en el parche, o liberados (ID 56)	Se aclara que, en las tablas del artículo 4 del borrador de Circular se encuentra en la columna "Unidad de Regulación" y en la columna "Principio activo base del cálculo" la información necesaria para realizar la reconstrucción del precio de las presentaciones comerciales asociadas a determinado Mercado Relevante. Para el caso puntual del ID MR 508 Buprenorfina Sólido - Transdérmica (percutánea) la unidad de regulación son miligramos (mg) de buprenorfina contenidos en el parche.
50.2	Nueva EPS	Hay registros sanitario que están dado en mg, y no en potencia de UI o KUI, estos estarían por fuera de regulación 2018M-0012134-R1, 2018M-0012111-R1? los consecutivos 2, de cada registro no tiene aplicación de regulación en art. 1 (ID 95 y 96)	Se informa que, el ID Mercado Relevante 6 Coagulación Factor VII Recombinante Líquido/Sólido - Inyectable, aplica para todos aquellos medicamentos que contienen el principio activo y la forma farmacéutica mencionada, como es el caso de los registros sanitarios: INVIMA 2018M-0012134-R1, INVIMA 2018M-0012111-R1 y INVIMA 2017M-0012049-R1. Ahora bien, en cuanto a la unidad de regulación (KUI) del Mercado Relevante, se aclara que la equivalencia es 1 mg equivale a 50 KUI, por lo cual, la regulación para los registros sanitarios en cuestión les es aplicable y se realiza teniendo en cuenta la equivalencia antes descrita.
50.2	Nueva EPS	Se debe aclarar si corresponde al implante subdérmico (ID 168)	Una vez verificada la información consignada en la Circular 07 de 2018, se procede a realizar la aclaración de la aplicación del precio de la siguiente manera: ID MR 595 Etonogestrel Líquido/Sólido - Inyectable (implante). Lo anterior, para el artículo 4 del borrador de Circular, ID 168. Por lo tanto, se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	Incluye formas recombinantes (ID188)	La conformación de Mercados Relevantes se realiza por ATC nivel 5 y forma farmacéutica (ATC5-FF). En vista de lo anterior y teniendo en cuenta que el principio activo filgrastim cuenta con un único código ATC (L03AA02) independiente del método de obtención, el ID MR 539 Filgrastim Líquido/Sólido - Inyectable (Artículo 4, ID 188), le aplica a todos aquellos medicamentos que contienen filgrastim indistintamente de la tecnología de obtención, es decir, si es o no recombinante.
50.2	Nueva EPS	Incluye formas para nebulizar (ID 192)	Se aclara que el ID Mercado Relevante 715 Fluticasona Líquido - Inhalatoria (Artículo 4, ID 192), aplica para aquellos medicamentos que contienen el principio activo mencionado con formas farmacéuticas líquidas que son administradas de forma inhalatoria, como es el caso de las suspensiones o soluciones para inhalación o nebulización y aerosoles.



50.2	Nueva EPS	Incluye líquido para nebulizar (ID 245)	Se aclara que el ID Mercado Relevante 739 Ipratropio Bromuro Líquido - Inhalatoria (Artículo 4, ID 245), aplica para aquellos medicamentos que contienen el principio activo mencionado con formas farmacéuticas líquidas que son administradas de forma inhalatoria, como es el caso de las suspensiones o soluciones para inhalación o nebulización y aerosoles.
50.2	Nueva EPS	Ciclo x 35 tabletas, no están incluidos, registro sanitario 2007M-0007627 (ID 272)	Se verificó la información consignada en la página de consultas públicas del Invima y se constató que el ciclo del registro sanitario 2007M-0007627 es por 35 tabletas, por lo cual, se ajustará el pie de página de las tablas del borrador de Circular. Por lo tanto, se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	El ID MR 388, se repite con ID 391 (ID 292)	Se procede a hacer claridad de la forma farmacéutica de la siguiente manera: ID MR 388 Mesalazina Líquido - Rectal (espuma rectal), debido a que el precio establecido para este Mercado Relevante aplica para la espuma rectal de mesalazina. Por lo tanto, se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	El ID MR 391, se repite con ID 388 (ID 295)	Se procede a hacer claridad de la forma farmacéutica de la siguiente manera: ID MR 391 Mesalazina Líquido - Rectal (suspensión rectal o enema), debido a que el precio establecido para este Mercado Relevante aplica para la suspensión rectal o enema de mesalazina. Por lo tanto, se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	Conforme Invima el helibron reg. 2015M-0016380, tiene una equivalencia a 18mcg por dosis, lo que para este medicamento el valor regulado sería de \$ 1.353,823 por cada inhalador (ID 442)	Una vez contrastada la base de datos del Invima con la información estandarizada del registro sanitario 2015M-0016380 perteneciente al ID MR 811 Tiotropio Bromuro Líquido - Inhalatoria, se evidenció que la presentación comercial estandarizada en la Hoja "MEDICAMENTOS" del archivo "Anexo 1. Ficha Técnica de Referenciación Internacional" se encuentra acorde con la información consignada en la descripción del CUM de la base de consultas públicas de registros sanitarios del Invima y el Precio de Referencia Internacional de la hoja "REGULACION" es de \$1.353.823,2 para la presentación por un (1) frasco por 120 dosis, al igual que el manifestado. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
50.2	Nueva EPS	En el mercado existe actualmente el medicamento en venta como kit con la bomba y demás dispositivos para infusión, en este caso como se realiza el cálculo (ID 459)	Se informa que de acuerdo con el artículo 4 del borrador de Circular, el ID Mercado Relevante 441 Treprostinilo Líquido/Sólido - Inyectable se calcula de acuerdo con los miligramos (mg) de treprostinilo contenidos en el medicamento.
51	Procuraduría General de la Nación	Para el caso de los medicamentos listados en el artículo 1. Incorporación de medicamentos a control directo en el nivel mayorista, en un ejercicio de verificación aleatoria se encontró que ítems cuya descripción, presentación, concentración del medicamento y casa farmacéutica son exactamente iguales, incluso el precio regulado y sin embargo aparecen en el listado con asignación de Código Único de Medicamento diferentes, situación de la que se citan los siguientes ejemplos: Items 379 y 381 que corresponden al medicamento FRAGMIN - Dalteparina De Sodio 2500UI/0,2ml (12500UI/1ml) - Líquido/Sólido - Inyectable x 1 - PFIZER con los CUM 19905001-1 y 19905001-3 respectivamente. Items 659 y 660 del medicamento SERETIDE DISKUS - Fluticasona 6000mcg/60Dosis (100mcg/1Dosis) + Salmeterol 3000mcg/60Dosis (50mcg/1 Dosis) - Sólido - Inhalatoria x 1 - GLAXOSMITHKLINE, CUM 19902534-2, 19902534-4.	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, es la entidad que cuenta con la competencia para la expedición de registros sanitarios y que a su vez asigna el Código Único de Medicamentos – CUM. Este último, identifica las diferentes presentaciones comerciales que se encuentran disponibles para un determinado registro sanitario, por ejemplo, caja por 20, 10, 30 o 40 tabletas.</p> <p>Ahora bien, existen diversos casos, como los manifestados, para los cuales una misma presentación comercial cuenta con diferentes CUM. Lo anterior, puede ser debido a la inactivación o activación de los CUM, a la marcación "uso institucional" que se le dé a los mismos o a la marcación de "Muestra Médica". En este punto, es importante mencionar que, si bien un CUM se encuentra "Inactivo", la Comisión ha definido que sólo podrían excluirse del ejercicio regulatorio los CUM asociados a registros sanitarios en estado no vigente. Finalmente, y en vista de lo anterior, para la aplicación de la metodología definida en la Circular 03 de 2013 se contemplan todas aquellas presentaciones comerciales registradas en Invima de los registros sanitarios vigentes para el ejercicio regulatorio, ya que las bases de datos con las</p>



		<p>El mismo fenómeno se evidencia en el artículo 3. Precio Máximo de Venta de medicamentos regulados en anteriores Circulares de la Comisión, como se evidencia en la siguiente revisión aleatoria: Ítems 52 y 55 Humira (Adalimumab) 40mg/0,8ml (50mg/1ml) - Líquido/Sólido Inyectable x 2 - ABBOTT/ABBVIE. CUM 19939766-1 19939766-4. Ítems 53 y 54 Humira (Adalimumab) 40mg/0,8ml (50mg/1ml) - Líquido/Sólido - Inyectable x 1 - ABBOTT/ABBVIE. CUM 19939766-2 y 19939766-3. Se repite la situación con TASIGNA cuyos ítems 108, 110 y 111. De igual manera se encontró el mismo comportamiento en el medicamento LANTUS Insulina Glargina 1000UV10ml (100UI/1ml) Líquido/Sólido - Inyectable x 1 - SANOFI AVENTIS en los ítems 274 y 275.</p> <p>Tal situación cobra relevancia en el contexto de la visita preventiva realizada por esta delegada en el mes de agosto, en la que la base de datos suministrada, presentaba este tipo de inconsistencias generando confusión y conclusiones equivocadas de los evaluadores a partir de tales situaciones.</p>	<p>cuales cuenta dicha entidad, son un insumo base para la construcción de los Mercados Relevantes y la consecución de la metodología establecida.</p>
51	Procuraduría General de la Nación	<p>Es pertinente retomar las inconsistencias encontradas durante la visita de vigilancia preventiva a ADRES en la que el diligenciamiento inadecuado de los CUM se convirtió en un factor de riesgo para el análisis de la información y representó un enorme trabajo adicional de los equipos de ADRES y PGN para la formulación de conclusiones. Así mismo, para varios medicamentos, de los cuales se seleccionan algunos en la siguiente tabla, existen hasta 20 o más CUMs diferentes para las diferentes presentaciones (por ejemplo, caja x 2, caja x 14, caja x 30, caja x 40, caja x 98, etc.)</p> <p>Lo anterior cobra interés en el momento de la prescripción médica por las implicaciones que tendría sobre la adherencia al tratamiento, el autocuidado entendido como sobre medicación o su opuesto), así como en el procedimiento de dispensación denominado "unidosis". No se entendería que para el caso de tratamientos farmacológicos ambulatorios y continuos, se dispense una caja de 28 comprimidos cuando el mes tiene 30 o 31 días; como no se considera pertinente dispensar mayores cantidades a la prescripción periódica con la posible afectación a los recursos públicos del sistema de salud por el desperdicio que se podría ocasionar en tales situaciones. No obstante lo anterior, cabe resaltar que de una selección aleatoria de medicamentos de la lista fue posible verificar la consistencia en el precio máximo de venta por unidad de medida mínima (ejemplo una capsula, comprimido, e incluso viales o jeringas prellenadas) para los</p>	<p>Es importante aclarar que, uno de los insumos para la ejecución de la metodología de la Circular 03 de 2013 son las bases de datos de consulta pública del Invima, en donde se encuentra consignada la información relacionada con los diferentes medicamentos que cuentan con registro sanitario en el país. Dichas bases, son revisadas y estandarizadas por la Secretaría Técnica de la Comisión y, el producto de esta revisión se puede evidenciar en la Hoja "MEDICAMENTOS" del archivo "Anexo 1. Ficha Técnica de Referenciación Internacional" de la consulta pública, donde se encuentra la información empleada para la aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013. Así mismo, es importante mencionar que dicha metodología, no contempla los patrones de prescripción, por el contrario tiene en cuenta la información de Invima al momento de realizar la estandarización, es decir, de unificar la descripción del principio activo, forma farmacéutica, concentración, marca y presentación comercial de los medicamentos como se encuentra registrada.</p>



		diferentes CUM en sus múltiples presentaciones para la comercialización.	
51	Procuraduría General de la Nación	En atención a los párrafos 1, 2 y 3 del Artículo 3 es importante llamar la atención de los responsables del proceso respecto de la garantía de los mecanismos de vigilancia que impidan las distorsiones del mercado que afecten a los compradores directos, situación que se consideraría incumple con una de las funciones indelegables del aseguramiento, como lo es la gestión del riesgo financiero de los ciudadanos, descrita en el artículo 14 de la Ley 1122 de 2007 y la del principio de administración responsable de los recursos públicos de la salud. En el mismo sentido, es necesario instar a los responsables del cumplimiento del acto administrativo para fortalecer los mecanismos de monitoreo para el caso de los artículos 6 y 7 e inclusive hasta el artículo 11 pues tales controles permanentes y sistemáticos serán los que aseguren el cumplimiento de la normatividad y el ahorro de recursos para la atención en salud que representan las terapias farmacológicas para nuestro sistema.	El Artículo 4 (artículo al cual se refiere su comentario) establece los precios por unidad de regulación de los Mercados Relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013. Los párrafos 1 y 2 hacen alusión al ámbito de aplicación de los mencionados precios. El párrafo 1 establece que para los medicamentos que son parte del Plan de Beneficios en Salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, los precios por unidad de regulación previstos serán precios de referencia, a su vez el párrafo 2 establece que para los medicamentos que son parte del PBS no financiados con recursos de la UPC, serán Precios Máximos de Venta incluyendo medicamentos que se encuentra condicionada su cobertura en la UPC por indicación. Lo anterior, para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales. Así mismo, y en aras de brindar la debida vigilancia para el Artículo 6 del presente proyecto de circular establece el monitoreo de los precios en donde su PRN es menor al PRI para que los mismos no tengan incrementos injustificados por encima a la variación del IPC, en concordancia con lo normado en el Artículo 3 numeral 2 del Decreto 1071 de 2012. Finalmente, es importante mencionar que, la Secretaría Técnica de la Comisión realiza de forma trimestral la remisión de informes a la Supertintendencia de Industria y Comercio - SIC. Lo anterior, para la vigilancia del cumplimiento de los Precios Máximos de Venta, los incrementos injustificados por encima de la variación del Índice de Precios al Consumidor - IPC y de la obligatoriedad del reporte al Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED, amparado en la Circular 06 de 2018 y el régimen de libertad vigilada. Así mismo, la Secretaría Técnica realiza análisis del mercado farmacéutico, lo cual se evidencia en los boletines del SISMED y de la información allegada por los interesados a través de derechos de petición.
51	Procuraduría General de la Nación	Por último, de los 12 medicamentos no regulados objeto de la vigilancia preventiva realizada por esta delegada, en el proyecto de circular se identificaron cuatro (04): -SYMBICORT TURBOHALER (Budesonida) cuya variación entre el precio mínimo y máximo de recobro fue del 1007% -VIMIZIM (Elosulfasa) cuya variación entre el precio mínimo y máximo de recobro fue del 140% -TRAYENTA (Linagliptina) cuya variación entre el precio mínimo y máximo de recobro fue del 323% -SERETIDE DISKUS (fluticasona) cuya variación entre el precio mínimo y máximo de recobro fue del 788% De los ocho (08) restantes, al menos dos EPIPROT CUM 20022626-1 y 20022626-2 (Nepidermina factor de crecimiento epidérmico, viales para liofilizado para uso específico en el tratamiento del pie diabético) y DUODART CAPSULAS (Dutasterida/hidrocloruro de tamsulosina 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras) superaron la variación del 100% y al parecer quedaron excluidos del borrador de resolución.	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 2019, surtió un proceso de priorización conforme a la capacidad técnica de la Secretaría Técnica de la Comisión y se realizó con un punto de corte del listado de medicamentos ordenados de mayor a menor precio. La anterior priorización se realizó 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. De la misma manera, se incluyeron aquellos medicamentos que se encuentran regulados por metodologías anteriores a la establecida en la Circular 03 de 2013 para su actualización y Medicamentos Vitales No Disponibles. Teniendo en cuenta lo anterior, los medicamentos no se encuentran contenidos dentro de los priorizados, sin embargo, podrán ser tenidos en cuenta para futuros procesos regulatorios.
52	Aspen	Respetuosamente solicitamos revisar el cálculo del PRI realizado para el mercado relevante 701, ya que al hacer la revisión	Con respecto a las inquietudes sobre la referenciación de precios para las bases de consulta es necesario precisar lo siguiente:



		<p>correspondiente se observa la no inclusión de las siguientes bases y países:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Alemania, DIMDI (Institute of Medical Documentation and Information), se adjunta soporte del precio encontrado que cumple con la condición del periodo evaluado.</li><li>-Australia, Pharmaceutical Benefits Scheme, se adjunta soporte del precio encontrado que cumple con la condición del periodo evaluado.</li><li>-España. Petrone Group - ES, se adjunta soporte del precio encontrado que cumple con la condición del periodo evaluado.</li><li>-Perú, Observatorio de Precios — DIGEMID, se solicita modificación del precio reportado por la CNPMDM, a raíz del soporte que se adjunta.</li><li>-Portugal, Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saude (INFARMED), se solicita el retiro del precio citado, ya que en los soportes adjuntados por la CNPMDM no se evidencia que los precios correspondan al periodo evaluado (1 de julio de 2018 al 30 de junio de 2019).</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>-Al verificar nuevamente la fuente Institute of Medical Documentation and Information de Alemania, se corrobora que la concentración de búsqueda (Estriol 15mg/15g) no aparece dentro de los registros de dicha base. De hecho, el soporte allegado hace alusión a una concentración de 50 gramos, por lo cual el precio no se toma.</li><li>-En la base Pharmaceutical Benefits Scheme de Australia sí se tomó el precio correspondiente a AEMP en el proceso de referenciación inicial, tal como lo evidencian los soportes suministrados por parte de la Comisión, por lo cual no se acepta el comentario. Ver enlace: <a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/3soportes-precios-internacional.zip">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/3soportes-precios-internacional.zip</a></li><li>-Para Petrone Group de España, se hace la revisión respectiva y se encuentra que efectivamente sí hay precio para el medicamento de búsqueda. Por lo tanto, se toma el precio de acuerdo a lo sugerido.</li><li>-Para la fuente DIGEMID de Perú, se hace la revisión respectiva y se encuentra que el precio está correctamente referenciado en la Ficha.</li><li>- En lo referente al precio tomado en la base de Portugal, es importante resaltar que si bien este fue autorizado en una "Data de Início" por fuera del periodo de referencia, este precio aún se encuentra vigente dado que no se le ha asignado una "Data de Fim", de acuerdo al soporte.</li></ul>
52	Aspen	<p>Respetuosamente solicitamos revisar el cálculo del PRI realizado para el mercado relevante 680, ya que al hacer la revisión correspondiente se observa la no inclusión de las siguientes bases y países:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Chile. Portal de compras públicas (Chilecompra), se adjunta soporte del precio encontrado que cumple con la condición del periodo evaluado.</li><li>- Perú, Observatorio de Precios — DIGEMID, se adjunta soporte del precio encontrado que cumple con la condición del periodo evaluado.</li></ul> <p>En el caso de este medicamento se resalta su necesidad de ser almacenado y distribuido en condiciones de cadena de frío, por lo tanto, los costos de la cadena de suministro son más altos que los de un producto que no requiere cadena de frío. En torno a la comparación de estos costos con los valores a nivel internacional, se ha reconocido que la logística de medicamentos en Colombia es mucho más costosa que en la mayoría de los países latinoamericanos, y por supuesto muy superior al costo que se registra para este medicamento cuando su logística es realizada en Europa. Es por esta razón que se solicita se tengan en cuenta estos costos de un producto de cadena de frío que si bien no están incluidos explícitamente en la metodología son claros y demostrables a través de los soportes que adjuntamos. Tomando en cuenta lo citado anteriormente se observa como el precio citado en España no cubre ni siquiera estos costos mínimos de</p>	<p>Se hace la revisión en Chile y se encuentra que el soporte suministrado no corresponde con la concentración de búsqueda (Cisatracurio 10mg/5ml), por lo cual el precio no se toma. Por su parte, el soporte allegado para DIGEMID muestra una marca diferente a la referenciada en el ejercicio, por lo cual el precio no se toma.</p> <p>Es importante tener en cuenta que el proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos se lleva a cabo en 17 países de referencia, conforme a los parámetros consignados en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De igual manera, la metodología fija como medida de regulación el percentil 25 de la canasta de 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.</p> <p>Ahora, con respecto a los costos logísticos se debe aclarar que la Comisión en la Circular 03 de 2013, en el artículo 20, indica que el Precio Máximo de Venta se establecerá en el nivel mayorista, para lo cual se garantiza que a cada precio recolectado mediante el proceso de referenciación se le apliquen los márgenes de ajuste respecto, de tal manera que el Precio de Referencia Internacional se lleve al punto de regulación mayorista. En el Anexo 4 se pueden consultar las fuentes donde se tomaron los márgenes utilizados para ajustar los precios en las distintas bases.</p> <p>Finalmente, se verifica que el precio tomado en España se encuentra correcto, por lo cual dicho precio se mantiene, al cumplir con todas las condiciones que permite que este sea objeto de referenciación.</p>



		este producto con su condición de cadena de frío, alejándose bastante de la media de los precios encontrados. Se solicita por lo tanto respetuosamente este sea retirado del cálculo de percentil 25.	
53	Asinfar	Reiteramos en la necesidad de que el control de precios se enfoque en el canal institucional, pues es allí donde pueden lograrse eficiencias para el Sistema de Salud. Estas eficiencias para el sistema no son tan evidentes en el canal comercial. Por el contrario, lo que se ha observado es que su intervención ha afectado la libre competencia y la entrada o permanencia de medicamentos competidores en esos mercados. Es necesario encontrar la forma en que puedan convivir los intereses de ahorros del Estado con los de la justificación de la producción por parte de la industria. Existen diferentes comportamientos entre el canal comercial y el institucional que justifican un uso diferenciado de fuentes de información y cálculos diferenciados de variables de regulación. Así mismo, la definición de un precio de referencia internacional para el canal comercial no puede estar basada en información obtenida de fuentes extranjeras que contemplan únicamente precios institucionales. Se solicita al Gobierno Nacional que solo donde hubiese una demostración de distorsión de mercado o posición dominante en canal comercial, dichos mercados relevantes fuesen referenciados exclusivamente con fuentes de precios de canal comercial.	La aplicación inicial de la regulación de precios de medicamentos ha priorizado el gasto institucional, no obstante, la política también busca generar impacto en el gasto de bolsillo. Así mismo, la Comisión en la Circular 03 de 2013, en el artículo 20, establece que el Precio Máximo de Venta se establecerá en el nivel mayorista, sin distinción de canales, como lo define el artículo 14 de la precitada circular. 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 que se comercializan en el canal comercial o institucional, se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, organismo encargado de la guarda de la integridad y supremacía de la Carta Política, en la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016 "El artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones", es decir, contribuir con el cumplimiento de estas políticas para satisfacer el bien social de la salud. Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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 SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
53	Asinfar	Es importante que, en línea con los objetivos nacionales de ahorro y eficiencia en el manejo de las finanzas del Sistema de Salud, la prioridad regulatoria de control directo de precios sea sobre productos esenciales para la población, de alto costo, indicados para el tratamiento de patología de interés en salud pública para los que exista evidencia de falta de acceso y que además se financien con recursos públicos. Todo medicamento que no cumpla con estas características deberá ser incluido en un régimen de libertad vigilada de precios.	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 que se comercializan en el canal comercial o institucional, se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, organismo encargado de la guarda de la integridad y supremacía de la Carta Política, en la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016 "El artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones", es decir, contribuir con el cumplimiento de estas políticas para satisfacer el bien social de la salud. Así mismo, la Comisión en la Circular



			<p>03 de 2013, en el artículo 20, establece que el Precio Máximo de Venta se establecerá en el nivel mayorista, sin distinción de canales, como lo define el artículo 14 de la precitada circular. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
53	Asinfar	<p>Se solicita que los precios ya regulados en anteriores circulares si sean actualizados con base en la reciente referenciación de precios y no se mantengan los mismos precios de la Circular 07 de 2018 sin siquiera hacer ajustes por IPC. Esto sin querer desestimar que técnicamente el incremento con base en el IPC no representa un incremento real de los precios, sino que es un ajuste en línea con los aumentos anuales de los costos de producción (salarios, materias primas, servicios, etc.); y que la referenciación de precios del canal comercial se lleve a cabo exclusivamente con fuentes del canal comercial donde realmente esté justificada la incorporación al régimen de control directo de precios.</p>	<p>La Comisión acepta las solicitudes de actualización de precios de medicamentos contenidos en anteriores Circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación internacional. Lo anterior, conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor –IPC, de acuerdo a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. De tal forma, se actualizará el precio de los CUM listados en el artículo 3 del borrador de Circular sometido a consulta pública, y los Mercados Relevantes del artículo 4, que no han sido actualizados pero que fueron sometidos a control de precios en anteriores Circulares de la Comisión. Por lo tanto, se acepta el comentario.</p>
53	Asinfar	<p>Como se ha manifestado, el artículo aún no incluye la claridad de que estos precios por unidad de regulación aplicarán únicamente para transacciones en el canal institucional, por lo que se solicita una nueva redacción que lo ajuste para tal fin. El párrafo 2 de este artículo establece que el valor enunciado en listas actuará como un Precio Máximo de Venta para medicamentos que se encuentran incluidos en el Plan de Beneficios en Salud sin cargo a la UPC. Sin embargo, surge una confusión al leer que se incluyen los "medicamentos que presentan indicaciones condicionadas e independiente de su uso", pues no es claro qué significa 'independiente de su uso', para lo que se solicita una explicación o definición. También, al consultar la Resolución 5857 de 2018, se ve una columna llamada "ACLARACIÓN" que contiene la indicación para la que se otorga financiación con cargo a la UPC. A la hora de hacer la revisión para comprobar si un medicamento tiene o no un Precio Máximo de Venta en el canal institucional, se da el caso de medicamentos en cuyo registro sanitario figuran varias indicaciones. Se sabe además que algunos medicamentos son prescritos por la entidad que les dispensa para otras indicaciones. No es claro, entonces, contra qué información sobre la indicación debe contrastarse esta columna para determinar si el medicamento tiene asignado un Precio Máximo de Venta, ni cómo debe entenderse la regulación cuando el registro sanitario de un medicamento registra múltiples indicaciones, pero la columna antes mencionada registra indicaciones que no corresponden exactamente a alguna de las del registro. Se solicita incluir un párrafo en que se pronuncie</p>	<p>La Comisión ha implementado el termino de unidad de regulación, del artículo 4 del borrador de Circular de la Comisión, como la unidad utilizada para la reconstrucción del precio a una presentación comercial, la cual depende de la forma farmacéutica del medicamento y su esquema terapéutico o de utilización, un ejemplo de lo anteriormente expuesto, es lo previsto para los medicamentos anticonceptivos, cuyo precio de regulación está dado por la cantidad de ciclos (unidades que contienen 21, 24, 28 o 30 tabletas) de la presentación comercial.</p> <p>Por su parte, se aclara que los precios listados en el artículo 4 del borrador de la Circular de la Comisión solo corresponden a precios de referencia para aquellos medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, según lo dispuesto en su párrafo 1. Diferente es, para el caso de los medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud -PBS no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, de acuerdo a las disposiciones del párrafo 2 del precitado artículo, pues los precios listados allí, son Precios Máximos de Venta regulados para las transacciones institucionales, entendiéndose estas por lo definido en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018; siendo así, los precios contenidos en dicho artículo y las disposiciones establecidas en los párrafos subsiguientes tienen aplicación a todo los actores la cadena de comercialización de los medicamentos que hagan uso de recursos públicos. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p> <p>Ahora bien, en cuanto a los medicamentos que presentan indicaciones condicionadas, nos permitimos informar que esto hace referencia a las aclaraciones referidas en las Resoluciones de actualización de medicamentos financiados con la Unidad de Pago por Capitación -UPC. Lo anterior significa que, un medicamento que se encuentra cubierto condicionado por la indicación, cuenta con un Precio Máximo de Venta de acuerdo con el borrador de Circular.</p>



		frente al particular y establecer la definición de lo que significa 'independiente de su uso' en la redacción actual.	
53	Asinfar	Es inquietante el hecho de que un Precio de Referencia Nacional pueda crear una señal de coordinación de compradores para no aceptar precios por encima del PRN pese a que los productos ya fueron fijados con un Precio Máximo de Venta (PMV), lo que no solo es una influencia sobre precios del mercado, sino que además representa una desviación de la Circular 03 de 2013, donde el monitoreo de precios debe concentrarse en medicamentos que hacen parte del régimen de libertad regulada y no sobre precios ya regulados con base en el PRI. En línea con lo anterior, no es aceptable que la CNPMDM pueda llegar a castigar oscilaciones naturales de precios inferiores al Precio de Referencia Internacional (PRI), dado que es ya un precio regulado como lo establece la Ley Estatutaria y que diferentes fenómenos pueden llevar a incrementos temporales de precios. Es completamente inaceptable la asimetría regulatoria entre productores de productos de primera entrada y productores de medicamentos competidores, generada por el uso del índice de Precios al consumidor como porcentaje máximo permitido de aumento al precio de un medicamento. En términos porcentuales, el alza del precio es igual tanto para el uno como para el otro; sin embargo, al tener el producto de primera entrada un precio mayor al del competidor— situación no corregida tanto como atenuada por la regulación de precios—, en términos absolutos lo que ocurre es que se le permiten al producto de primera entrada aumentos en el precio en un rango significativamente superior de lo que se le autoriza al competidor. El resultado final es el del incentivo a la producción de medicamentos de costo alto, en detrimento de los objetivos de eficiencia del gasto del Sistema de Salud.	Los lineamientos establecidos por la Ley Estatutaria 1751 de 2015, han sido acatados por parte de la Comisión en sus diferentes procesos regulatorios, sin embargo, es preciso aclarar que, la metodología de la Circular 03 de 2013 establece como base del cálculo de los precios regulados la referenciación internacional y un Precio de Referencia Nacional, en concordancia con lo anterior, en su artículo 19 literal b inciso 2 - Modalidades para establecer el Precio Máximo de Venta, se establece que en el caso de verificarse incrementos injustificados superiores a la variación del Índice de Precios al Consumidor -IPC, serán sometidos al régimen de control directo de precios y su Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. Por lo tanto, lo previsto en el artículo 6 del presente borrador de Circular no incumple los lineamientos de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y aplica cabalmente la metodología de la Circular 03 de 2013. Así mismo, es importante resaltar que el artículo 6 establece el monitoreo de los precios, en el entendido de que existen medicamentos de algunos Mercados Relevantes que se transan a Precios de Referencia Nacional inferiores con respecto al Precio de Referencia Internacional - PRI, sin que exista un incentivo para aumentar los precios de manera justificada, por lo que la Comisión vigilará los mercados enumerados en este artículo para determinar si estos medicamentos incrementan sus precios de manera injustificada por encima del IPC, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la Circular 03 de 2013. Por lo anterior, la finalidad de lo previsto en dicho artículo refiere la especial vigilancia que tendrá la Comisión sobre estos medicamentos por los motivos ya anteriormente expuestos y así mismo, un énfasis particular en los medicamentos que son recobrados por la responsabilidad que se tiene con el buen uso de los recursos públicos y la búsqueda de eficiencias para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud colombiano. Por lo tanto, no se acepta el comentario.
53	Asinfar	Es especialmente preocupante la no disponibilidad de las fuentes y los cálculos que dieron origen al Precio de Referencia Nacional. Conocer el cálculo de esta variable y la metodología de su obtención es crucial para revalidar los procesos de establecimiento del índice de concentración, la fijación de un precio regulado, o un precio para incumplimientos del régimen de libertad vigilada. La inclusión de este Anexo no se encontraba disponible entre los archivos publicados por el Ministerio.	Es importante tener en cuenta que, el cálculo del PRN se realizó con base a la información suministrada por los actores del SGSSS al SISMED en el período comprendido entre el 1 de julio de 2018 al 30 de junio de 2019. Así, el PRN corresponde al precio promedio de venta del período de referencia en el nivel laboratorios. Por último, cabe aclarar que esta información es de acceso público en el portal de SISPRO- Aplicativos misionales siguiendo la siguiente ruta: <a href="https://web.sispro.gov.co/">https://web.sispro.gov.co/</a> -> 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.
53	Asinfar	Se solicita la exclusión de medicamentos que se comercializan mayoritariamente en canal comercial, y que se mantengan en régimen de libertad vigilada. Solo en los casos en que existan distorsiones del mercado demostradas, la referenciación se debe	La aplicación inicial de la regulación de precios de medicamentos ha priorizado el gasto institucional, no obstante, la política también busca generar impacto en el gasto de bolsillo. Así mismo, la Comisión en la Circular 03 de 2013, en el artículo 20, establece que el Precio Máximo de Venta se establecerá en el nivel mayorista, sin distinción de canales, como lo define el artículo



		<p>hacerse exclusivamente con base en fuentes de información de precios de canal comercial y no institucional.</p>	<p>14 de la precitada circular. 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 que se comercializan en el canal comercial o institucional, se encuentra enmarcada dentro de los mandatos constitucionales tal y como lo señala la Honorable Corte Constitucional, organismo encargado de la guarda de la integridad y supremacía de la Carta Política, en la SENTENCIA C-620 de noviembre 10 de 2016 "El artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones", es decir, contribuir con el cumplimiento de estas políticas para satisfacer el bien social de la salud. Máxime cuando la Comisión ha realizado los procesos de acuerdo con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013, en donde la regulación de precios propende al respeto en la aplicación de estos preceptos constitucionales en equilibrio con el acceso a elementos esenciales del derecho a la salud, más aún cuando la metodología de referenciación internacional fija como punto de regulación el percentil 25 de la canasta de 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 SGSSS. Por lo tanto, no se acepta el comentario. Por lo tanto, no se acepta el comentario.</p>
--	--	--	---