



Presidencia
de la República

Mincomercio

Minsalud

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

(Entre el miércoles 21 de agosto al lunes 16 de septiembre de 2019)

Fecha de Publicación: 15 de enero de 2020

No. Comentario	Remitente	Solicitud	Respuesta
1	Álvaro Morales	Solicito que se incluyan los mercados relevantes de Levodopa y carbidopa (en combinación) en forma farmacéutica de tableta/cápsula y tableta/cápsula de liberación modificada. Esto, teniendo en cuenta que dichos mercados relevantes cuentan con unas ventas de más de 10 mil millones de pesos, de tal forma que harían parte del grupo de mercados relevantes con altas ventas en SISMED. Adicionalmente, presentan un índice de concentración superior a 3.000 por lo que son objeto de regulación de acuerdo con la Circular 07 de 2013.	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. Así mismo, pese a que el medicamento levodopa en combinación con carbidopa y forma farmacéutica tableta o cápsula y tableta o cápsula de liberación modificada presenta una elevada concentración, no se encuentra dentro de los medicamentos priorizados, sin embargo, podrá ser tenido en cuenta para futuros procesos regulatorios. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
2	Servier	Mercado relevante 418, Trimetazidina. Teniendo en cuenta que de acuerdo con el archivo "las formas farmacéuticas que modifican la liberación del principio activo podrán conformar otro mercado relevante, una vez los interesados alleguen información al respecto", nos permitimos solicitar conformar otro mercado relevante para trimetazidina, ya que se encuentra en forma farmacéutica de liberación modificada. Para ello adjuntamos copia del registro sanitario.	De acuerdo con la información contenida en el registro sanitario, en el cual se especifica que la liberación del principio activo es modificada, se procede a hacer claridad de la forma de liberación de principio activo para el ID MR 418 trimetazidina. Por lo tanto, se acoge el comentario.
2	Servier	Mercado relevante 776, Pegaspargasa, donde se encuentra Oncaspar en el archivo "Estandarización Invima" bajo la titularidad de Baxalta, aclaramos que desde el 16 de agosto del 2019 el titular del registro sanitario es Laboratorios Servier de Colombia.	Se modifica la titularidad del registro sanitario del medicamento con distintivo comercial Oncaspar, de acuerdo con la información consignada en el registro sanitario otorgado por el Invima. Por lo tanto, se acoge el comentario.
3	Boehringer	En aras de la transparencia y con el ánimo de garantizar la seguridad jurídica para los distintos destinatarios de la norma, solicitamos sea publicado cuanto antes el cronograma regulatorio donde claramente se establezcan las fechas de publicación de las fichas técnicas de fuentes, cálculos e IRP; así como las fechas de publicación y entrada en vigor de la Circular.	El cronograma regulatorio sobre el proceso de regulación de precios de los Mercados Relevantes de los medicamentos que serán sometidos al proceso de referenciación internacional en el segundo semestre del año 2019 se encuentra publicado en el siguiente enlace: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx . Por lo tanto, se acoge el comentario.
3	Boehringer	Dentro de los 4 Anexos publicados al momento, se encuentra la ficha referida al IHH, con el cual se calcula el índice de concentración para la definición de mercados relevantes y sobre la cual pueden hacerse comentarios en esta etapa de consulta pública. Al respecto, con el fin de poder verificar el ejercicio	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-Applicativos misionales siguiendo la siguiente ruta: https://web.sispro.gov.co/ -> Precios de



		realizado por la Comisión sobre el IHH, es necesario poder conocer la data de 2019 de SISMED dado que el periodo a referenciar es del 1ro de julio de 2018 al 30 de junio de 2019. Actualmente no están disponibles para consulta los reportes A1 y A2 de 2019 por lo cual solicitamos se conceda acceso a esta información.	Medicamentos: Circular 02 de 2012. Excel -> Buscar los Excel que correspondan al periodo de referencia. Allí se encuentra la información discriminada por trimestre de reporte y por mes. Por esta razón, no se acoge el comentario.
4	Valentech	Amablemente solicitamos la inclusión del mercado 556, correspondiente al principio activo Lomitapide, dentro del Anexo 1 de mercados relevantes que serán sometidos a proceso de referenciación internacional para definir su precio máximo. Lo anterior, con el fin de que en el ejercicio de referenciación internacional el precio de los medicamentos que componen dicho mercado relevante (concretamente el Juxtapid, comercializado por Valentech) sea debidamente actualizado con argumentos: 1. Que el precio del mercado relevante 556 fue regulado por medio de la Circular 07 de 2018; 2. Que la CNPMDM, en las últimas circulares que ha expedido de control directo de precios ha actualizado el precio máximo de venta de varios medicamentos, aceptando el estudio de actualización de precios a través de los comentarios que recibe respecto de los proyectos de circulares a expedir y de sus anexos como en el presente caso. Lo anterior lo ha materializado, inclusive, en el anexo del proyecto de circular en comento, dado que se aprecian mercados relevantes cuyo precio máximo serán actualizados. 3. Que dentro de la metodología definida por la Circular 03 de 2013 para el control directo de precios máximos de venta de medicamentos, contempló que la comparación de Precios de Referencia Internacional ("PRI"), se hará teniendo en cuenta la tasa de cambio de los países de referencia, como se lee a continuación: (Art 12).	La Comisión considerará las solicitudes de actualización de precios de medicamentos conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor - IPC en el actual proceso de regulación de precios.
4	Valentech	4. Que el precio del medicamento Lomitapide correspondiente al mercado relevante 556, fue regulado con base a un dólar promedio de valor nominal de \$2.926,47, según el periodo de referencia Indicado por la Circular 07 de 2018, es decir, del 1 de mayo de 2017 al 30 de abril de 2018. 5. Que es de conocimiento público y general, constituyéndose así en un hecho notorio, que el valor del dólar estadounidense ha venido experimentado durante los últimos meses un crecimiento anormal, alcanzando inclusive máximos históricos. Así, tan solo en el periodo de referencia indicado por la CNPMDM (el cual no se encuentra justificado su razón de ser), ha habido una fluctuación del 9,61% en alza del valor del dólar. 6. Que contrario a lo anterior, la CNPMDM debería tomar el precio de referencia correspondiente al periodo de referencia a partir del mes en que hizo publico el listado de mercados relevantes cuyo precio pretende regular en el segundo semestre de 2019, mes en que los directamente afectados la regulación de precios tuvieron conocimiento de la futura regulación, en virtud del principio de legalidad, defensa y publicidad que rige las actuaciones administrativas de conformidad con la Ley 1437 de 2011.	La Comisión considerará las solicitudes de actualización de precios de medicamentos conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor - IPC en el actual proceso de regulación de precios.



4	Valentech	<p>7. Que de actuar conforme a la Ley 1437 de 2011, el hecho notorio del alza del dólar evidenciaría una situación aun más crítica, puesto que la fluctuación de la tasa representativa para el mercado llegaría hasta casi el 13%.</p> <p>8. Que, si fuese aplicada la metodología de la Circular 03 de 2013 para actualizar el precio del mercado relevante 556, se tendría que, dado el hecho notorio aquí señalado, el valor del Lomitapide actual no correspondería con el de la realidad de los países de referencia para el cálculo del PRI.</p>	La Comisión considerará las solicitudes de actualización de precios de medicamentos conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor - IPC en el actual proceso de regulación de precios.
4	Valentech	<p>9. Que, a raíz del hecho notorio indicado, importadores de medicamentos como lo es Valentech, se han visto gravemente afectados en sus prestaciones mercantiles porque además de tener un producto regulado con precio máximo la tasa de cambio al alza ha imposibilitado un retorno adecuado por concepto de la distribución de medicamentos, situación podría máximo de venta que se ajuste a la realidad actual del país y de los países que conforman el PRI. Por las anteriores razones de hecho y de derecho, respetuosamente solicitamos no solo incluir el mercado relevante 556 dentro del anexo de mercados relevantes de los medicamentos que serán sometidos al proceso de referenciación internacional segundo semestre del curso, sino que, además, que el precio del referido mercado relevante sea actualizado de conformidad con la realidad del alza de la tasa de cambio actual del dólar americano.</p>	La Comisión considerará las solicitudes de actualización de precios de medicamentos conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor - IPC en el actual proceso de regulación de precios.
5	Bayer	<p>Esto para explicar que en el modelo actual de la regulación se generó por concentración de la sal y no por el principio activo, en el caso de Magnevist que su concentración de ácido gadotérico es de 469mg por mililitro la concentración del principio activo es de 78,63mg de gadolinio que es el que interactúa directamente con los protones de agua y el que le da su verdadera concentración de ser 0,5 molar no fue tenido en cuenta. Este concepto haría que las moléculas macrocíclicas al aplicar el precio de referencia para los contrastes que contienen gadolinio que es 12,65 pesos por miligramo como se aplicó a Magnevist queden con un precio menor teniendo mayor seguridad para los pacientes ya que se toma la concentración de sal la cual genera la función de mantener o inactivar los daños que podría generar el gadolinio por ser un metal raro que no puede entrar solo al cuerpo y no el principio activo que es gadolinio. Por lo que se considera que se considere la regulación por mg de gadolinio y no por mg de la sal. Se podría considerar el realizar referenciación internacional del grupo de agentes macrocíclicos entendiendo que son una tecnología diferencial y de mayor seguridad para los pacientes con enfermedad renal en sus estadios más severos y no genera retención de gadolinio, manteniendo la premisa que se realice por el mg de gadolinio y no por la sal.</p>	El "Anexo 3. Estandarización Invima" de la consulta pública del 21 de agosto de 2019, especifica los medicamentos que cuentan con registro sanitario Invima y que hacen parte de cada mercado relevante objeto de referenciación internacional de precios que actualmente se adelanta. Puntualmente para los casos de los medicamentos que contienen gadolinio como principio activo base y teniendo en cuenta que la conformación de los mercados relevantes es por ATC nivel 5 y Forma farmacéutica, nos permitimos aclarar que, actualmente se encuentran en proceso para la regulación de precios tres sales de gadolinio en los siguientes mercados relevantes: ID MR 642 Acido Gadoxetico - Líquido/Sólido - Inyectable (PRIMOVIST), ID MR 720 Gadobutrol - Líquido/Sólido - Inyectable (GADOVIST), ID MR 721 Gadodiamida - Líquido/Sólido - Inyectable (OMNISCAN) e ID MR 722 Gadotérico Acido - Líquido/Sólido - Inyectable (DOTAREM). Por lo tanto, no se acoge el comentario.
5	Bayer	<p>Finalmente, en los productos para regulación está considerado el ácido gadoxético, medio de contraste basado en gadolinio que es órgano específico para hígado, este producto tiene una baja concentración de sal y de gadolinio debido a su especificidad para la evaluación de lesiones</p>	El "Anexo 3. Estandarización Invima" de la consulta pública del 21 de agosto de 2019, especifica los medicamentos que cuentan con registro sanitario Invima y que hacen parte de cada mercado relevante objeto de referenciación internacional de precios. Puntualmente para el caso del medicamento que



		hepáticas lo que no se podría realizar con los otros medios de contraste que son extracelulares que no ingresan al hepatocito. Esto hace que se considere una tecnología alternativa que se puede llegar a tener mayor sensibilidad y especificidad que con tecnologías de PET/CT e inclusive la biopsia hepática para el abordaje terapéutico de las lesiones por lo que se solicita que se clasifique como un grupo relevante independiente y referenciado con precios internacionales de la molécula”.	contiene ácido gadoxético, del cual hace parte el medicamento con distintivo comercial PRIMOVIST, hace parte del ID MR 542 V08CA10 Acido Gadoxetico Líquido/Sólido - Inyectable, siendo un mercado relevante diferente del actualmente regulado mediante la Circular 07 de 2018. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
6.1	Novonordisk	Con el propósito de garantizar de un ambiente estable para la definición de precios y ofrecer previsibilidad para hacer negocios en Colombia, comedidamente se solicita considerar que los mercados relevantes de los medicamentos que serán sometidos al proceso de referenciación internacional en el segundo semestre del año 2019 se excluyan aquellos a los que recientemente les fue ajustado su precio a través de la definición de valores máximos de recobro/cobro según la Resolución 1019 del 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, por su parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del aseguramiento en Salud, 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 acoge el comentario.
6.2	Novonordisk	Nos permitimos solicitar, 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 o la inclusión de los medicamentos actualmente regulados en el proceso de referenciación Internacional en el segundo semestre del año 2019.	La Comisión considerará las solicitudes de actualización de precios de medicamentos conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor - IPC en el actual proceso de regulación de precios.
6.3	Novonordisk	Solicitamos considerar referenciación de precios de las presentaciones de presentaciones comparables con las que se comercializan actualmente en el territorio nacional: MERCADO RELEVANTE: INSULINA DEGLUDEC CONCENTRACION: 100 U/ml; DISPOSITIVO: FLEXTOUCH (Pluma pre - llenada). Esto con el propósito de garantizar una aplicación justa de la regulación de precios dadas las diferencias de concentraciones y dispositivos de aplicación disponibles en los diversos países de referencia. Si lo anterior no es considerado, las diferencias precios podrían distorsionar de forma inadecuada el proceso de referenciación de precios para el mercado relevante que describimos a continuación: No. 113 ID: 737 ATC: A10AE06 DESCRIPCION: Insulina Degludec. LA anterior solicitud, se realiza considerando: Insulina Degiudec, es comercializada por Novo Nordisk a nivel mundial en múltiples presentaciones y concentraciones que ofrecen diferentes esquemas de dosificación y experiencia de usuario, razón por la cual sus precios y costos	Se recuerda que, en la publicación de Mercados Relevantes del 21 de agosto de 2019, se publicó el "Anexo 3. Estandarización Invima" donde se encuentra la información de los medicamentos disponibles para cada Mercado Relevante y las concentraciones disponibles en Colombia, las cuales serán objeto de referenciación internacional de precios. Para el caso puntual de insulina degludec, se confirma que, la concentración disponible en Colombia y la cual será objeto de referenciación es 300 UI/3ml (equivalente a 100UI/ml). Por lo tanto, no se acoge el comentario.



		de manufacturan varían. La presentación disponible en Colombia para Insulina Degludec, corresponde a la FLEXTOUCH (pluma pre llenada desechable) en concentración de 100 U/ml; que difiere de presentaciones disponibles en otros países como (pluma pre-llenada desechable) en concentración de 200 U/ml ó cartuchos de vidrio (PENFILL) en concentraciones de 100U/ml.	
6.4	Novonordisk	Comedidamente se solicita que el mercado relevante identificado con el No 120, ID 704 y descrito como "Liraglutida", sea separado y analizado para efectos del análisis bajo la metodología de referenciación Internacional en dos subsegmentos, como se presenta a continuación así: Liraglutida-Diabetes conformado con los siguientes: CUM 20028798-2; 20028798-3; 20028798-4; 20028798-5; Liraglutida-Obesidad conformado con los siguientes CUM 20094683-1; 20094683-3; 20094683-4.	La conformación de Mercados Relevantes se realiza por ATC nivel 5 y forma farmacéutica (ATC5-FF). La excepción para la conformación de submercados hace referencia a medicamentos con diferente indicación, la cual se encuentre reflejada en un ATC5 diferente asignado por la OMS.
7	Recordati	Respetuosamente solicitamos retirar del listado en el proceso de referenciación internacional publicado el segundo semestre del año 2019, el mercado relevante 747 Mercaptamina sólido oral (Cum 20084209-1 y Cum 20084209-2), con fundamento en lo siguiente: 1. En el Anexo técnico del Borrador de Resolución de 2019, publicada en el mes de Julio de 2019 y que representa la Fase II para la regulación por valores máximos de recobro, el grupo relevante con ID 799, cita el principio activo Mercaptamina, el pertinente valor máximo para Recobro por mg para la forma farmacéutica tableta. 2. Para hacer eficiente dicha regulación, así como para evitar confusiones de los valores asignados e inseguridad jurídica por las dos metodologías de regulación de precios vigentes (Valores Máximos de Recobro y Referenciación Internacional de Precios) a lo largo de la cadena, la Resolución 7038 de 2019, en su artículo 1, Literal 4.2, cita: "En la priorización y ordenación no se tendrá en cuenta grupos relevantes que se encuentren publicados los artículos 5 y 6 de la Circular 07 de 2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos CNPMDM o aquella que la modifique o sustituya, así como tampoco grupos relevantes que tienen precios regulados por la misma Comisión".	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, por su parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, 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 acoge el comentario.
8	MSD	Solicitamos que todos los productos de MSD que están en ambos listados, sean excluidos del listado de valores máximos de recobro (favor ver Listado 1). Argumentos: 1. Administrar dos precios para un mismo producto en un período de tiempo tan corto generaría tanto incertidumbre comercial como jurídica; 2. Los precios máximos de venta que fije la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos se establecerán como VMR (Parágrafo del Artículo 4 de la Resolución 3056 de 2018). • Efavirenz; Formoterol + Mometasona; Simvastatine + Ezetimibe; Metformina + Sitagliptina 50mg; Metformina + Sitagliptina 100mg.	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, por su parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, 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 acoge el comentario.
8	MSD	Revisando los IHH de los mercados relevantes donde participa MSD, encontramos que para el mercado de simvastatin + ezetimibe el gobierno publicó un IHH de 6.124,93. Solicitud: Solicitamos revisar el cálculo del IHH del mercado relevante de simvastatin + ezetimibe. Argumento: el cálculo realizado por el gobierno difiere sustancialmente contra el IHH que MSD calculó usando las bases de datos publicadas por SISMED para los cuatro trimestres en mención (Q3/2018, Q4/2018, Q1/2019, Q2/2019), cuyo resultado fue de 1.398,97.	Revisando el cálculo del IHH para el mercado relevante en cuestión, se verificó que faltaba la inclusión de las ventas del CUM 19951290-5, el cual se encontraba con registro sanitario vigente a corte de junio de 2019. Las ventas de este CUM fueron de \$18.659.090,97 para todo el periodo entre julio de 2018 a junio de 2019. Con esta nueva cifra se procedió a calcular el IHH para este mercado dando como resultado un nuevo índice por 6.124,93. Esto significa que el mercado se encuentra concentrado. Por esta razón, no se acoge el comentario.
9.1	BIIB Colombia SAS	BIIB Colombia S.A.S. comunicó a la CNPMDM el precio de Nusinersen el 22 de julio 2019. La información que aparece en las ventas por CUM corresponde al precio de venta informado y no a ventas realizadas durante el periodo jul 2018 – jun 2019. 2. El IHH no está adecuadamente calculado, dado que no hubo ventas de Nusinersen entre julio 2018 y junio 2019 pues no contaba con registro sanitario ni CUM, los cuales se concedieron el 11 de abril de 2019. Por tanto, no existe la información suficiente para conformar el mercado relevante enunciado.	En aplicación de la Circular 03 de 2013, en la cual establece en el artículo 24: "Medicamentos nuevos. Cuando un laboratorio productor o su importador se dispongan a comercializar un medicamento nuevo, deberá reportar a la Secretaría Técnica de la Comisión la información propia necesaria para la <u>aplicación de esta circular</u> , en el formato que para el efecto se determine", lo anterior significa que dicha información puede ser empleada como insumo para el proceso regulatorio. Así mismo 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. Por lo anterior, no se acoge el comentario.
9.2	BIIB Colombia SAS	1. Existe una gran dispersión entre los precios mínimo y máximo reportados en el canal institucional. Revisada la información, es posible concluir que los reportes en algunos casos corresponden al precio por unidad mínima de dispensación (UMD) y en otros al precio por unidad mínima de empaque (UME), de manera indistinta. 2. Lo anterior lleva a que las unidades que aparecen reportadas son inconsistentes, al no diferenciar entre UMD y UME. Con base en lo anterior, no es posible aplicar la metodología establecida en la Circular 3 de 2013 de la CNPMDM para definir el mercado relevante y, por consiguiente, no es posible calcular el IHH, de forma tal que no habría fundamento para que el producto sea regulado de conformidad con la metodología de precios de referencia internacional.	Es importante aclarar que la información reportada al Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED, es la suministrada por los diferentes actores. En ese orden de ideas, dicha información es utilizada como insumo para el cálculo del Índice Herfindahl-Hirschman - IHH de los mercados relevantes que van a ser sometidos a la referenciación internacional de precios, la cual corresponde a los valores totales (precio por unidades vendidas) de las operaciones de venta de los medicamentos (presentaciones comerciales) al nivel laboratorio, estos valores o ventas totales no se ven afectados por las unidades en las cuales se realiza el cálculo. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
9.2	BIIB Colombia SAS	1. BIIB Colombia S.A.S. comunicó a la CNPMDM el precio de Nusinersen el 22 de julio de 2019. La información que aparece en las ventas por CUM corresponde al precio de venta informado y no a ventas realizadas durante el periodo jul 2018 - jun 2019. 2. El IHH no está adecuadamente calculado, dado que no hubo ventas de Nusinersen entre julio 2018 y junio 2019 pues no contaba con registro sanitario ni CUM, los cuales se concedieron el 11 de abril de 2019. Por tanto no existe la información suficiente para conformar el mercado relevante enunciado.	En aplicación de la Circular 03 de 2013, en la cual establece en el artículo 24: "Medicamentos nuevos. Cuando un laboratorio productor o su importador se dispongan a comercializar un medicamento nuevo, deberá reportar a la Secretaría Técnica de la Comisión la información propia necesaria para la aplicación de esta circular, en el formato que para el efecto se determine", lo anterior significa que dicha información puede ser empleada como insumo para el proceso regulatorio. Así mismo 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. Por lo anterior, no se acoge el comentario.



10	Sophia	Dentro del mercado relevante solo se reportan ventas de Laboratorios Sophia, dejando el mercado completamente monopólico y no se registran para el periodo evaluado 1 de Julio de 2018 – 30 de junio de 2019 ventas del otro Laboratorio citado. Se recomienda por lo tanto revisar las ventas generadas por dicho competidor que ya tenía registro sanitario vigente.	Se verificó el reporte de precios en el periodo de referencia de 01 de julio de 2018 a 30 de junio de 2019 para los CUM que comprenden el mercado relevante en cuestión. Se confirma que el laboratorio SCANDINAVIA PHARMA no reportó ventas para este periodo. Este laboratorio presenta registro sanitario en estado de renovación. Por esta razón, no se acoge el comentario.
10	Sophia	La Circular 03 de 2013, en su artículo 22, cita "En el caso de los medicamentos que se venden bajo fórmula médica, conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATCS e igual forma farmacéutica (ATCS FF). En el caso de los medicamentos de venta libre (OTC), conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC3 e igual forma farmacéutica (ATC3 FF)". En este caso estamos tomando dos formas farmacéuticas diferentes (polvo estéril para reconstituir, solución inyectable e implante) en la misma agrupación líquido/sólido inyectable, estando dicha determinación por fuera del ámbito legal de la Circular que lo rige.	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; así mismo, en la Circular 03 de 2013 no se define explícitamente "Forma Farmacéutica". 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 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. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
10	Sophia	Realizar ajuste en los primeros meses del año, y en el caso de este año de manera inmediata del correspondiente IPC del año anterior para los medicamentos que ya se encuentran con precios en control directo y precios de referencia, ya que esta acción se viene realizando en los últimos meses del año perdiéndose el valor correspondiente al IPC del año en curso.	La Comisión considerará las solicitudes de actualización de precios de medicamentos conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor - IPC en el actual proceso de regulación de precios.
10	Sophia	Se solicita ampliar la información seleccionada para realizar los cálculos correspondientes al IHH, ya que solo se reportan totales de ventas por laboratorio, pero no a que periodos específicos pertenecen, ocasionando esto que no se puedan evidenciar claramente errores que puedan existir por ejemplo en el reporte de la información al SISMED.	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-Applicativos misionales siguiendo la siguiente ruta: https://web.sispro.gov.co/ -> Precios de Medicamentos: Circular 02 de 2012. Excel -> Buscar los Excel que correspondan al periodo de referencia. Allí se encuentra la información discriminada por trimestre de reporte y por mes. Por esta razón, no se acoge el comentario.
11	Janssen Cilag	Considerando que las formas farmacéuticas que modifican la liberación del principio activo pueden conformar otro mercado relevante, solicitamos estimar un precio de referencia internacional diferenciado del principio activo Paliperidona, el cual cuenta con dos formas farmacéuticas: oral e inyectable.	El ID MR 773 N05AX13 Paliperidona líquido/sólido - inyectable, el cual se encuentra listado en los archivos publicados para la consulta pública, aplica para las soluciones o suspensiones inyectables que contienen el principio activo paliperidona de acuerdo con la información consignada en el "Anexo 3. Estandarización Invima". Por lo cual, <u>no</u> existe una agrupación de formas farmacéuticas esencialmente distintas (oral e inyectable). Así mismo se aclara que, las dos formas farmacéuticas en las cuales están disponibles los medicamentos que contienen paliperidona, conforman Mercados relevantes distintos y serán referenciados distintamente. Por lo tanto, no se acoge el comentario.



11	Janssen Cilag	Considerando que las formas farmacéuticas que modifican la liberación del principio activo pueden conformar otro mercado relevante, solicitamos estimar un precio de referencia internacional diferenciado del principio activo Paliperidona, el cual cuenta con dos formas farmacéuticas: oral e inyectable.	El ID MR 774 N05AX13 Paliperidona sólido - oral, el cual se encuentra listado en los archivos publicados para la consulta pública, aplica para las tabletas que contienen el principio activo paliperidona de acuerdo con la información consignada en el "Anexo 3. Estandarización Invima". Por lo cual, <u>no</u> existe una agrupación de formas farmacéuticas esencialmente distintas (oral e inyectable). Así mismo se aclara que, las dos formas farmacéuticas en las cuales están disponibles los medicamentos que contienen paliperidona, conforman Mercados relevantes distintos y serán referenciados distintamente. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
11	Janssen Cilag	El principio activo Fentanilo también cuenta con dos formas farmacéuticas distintas que modifican la liberación del principio activo: Sólido - Transdérmica (percutánea) y líquido/sólido. Por este motivo también se solicita estimar un precio de referencia internacional diferenciado.	El ID MR 509 N01AH01 Fentanilo Sólido - Transdérmica (percutánea), el cual se encuentra listado en los archivos publicados para la consulta pública, aplica para los parches que contienen el principio activo fentanilo de acuerdo con la información consignada en el "Anexo 3. Estandarización Invima". Por lo cual, <u>no</u> existe una agrupación de formas farmacéuticas esencialmente distintas (parches e inyectables). Por lo tanto, no se acoge el comentario.
12	Merck	Tal como se detalla en el Anexo técnico del Borrador de Resolución de 2019 publicada el 8 de julio de 2019 y que representa la Fase II para la regulación por valores máximos de recobro, el grupo relevante con ID 956, cita el producto Progesterona, con un valor máximo para Recobro de \$82,22 por mg para la forma farmacéutica crema, gel, ungüentos, pomadas o jaleas, es decir una forma semisólida que se usa vía vaginal. Para no generar inseguridad legal respecto a las dos metodologías de regulación de precios vigentes (Valores Máximos de Recobro y Referenciación Internacional de precios), la Resolución 738 de 2019, en su artículo 1, literal 4.2, cita: "En la priorización y ordenación no se tendrá en cuenta los grupos relevantes que se encuentren publicados en los artículos 5 y 6 de la Circular 07 de 2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos CNPMDM o aquella que la modifique o sustituya, así como tampoco grupos relevantes que tienen precios regulados por la misma Comisión". Es por esta razón que se solicita sea retirada el mercado relevante 782 del proceso de regulación por referenciación internacional, ya que este tendría su precio regulado por la saliente Resolución de 2019 por lo que no debería tener una duplicación en la regulación de su precio.	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, por su parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del aseguramiento en Salud, 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 acoge el comentario.
12	Merck	Tal como se detalla en el Anexo técnico de la Resolución 1019 de 2019, en el grupo relevante con ID 40, se puede observar para este producto (metformina + vildagliptina tableta) el valor máximo para el reconocimiento y pago al no estar financiado con la Unidad de Pago por Capitación. Así es como se establece un valor de \$1,23 por mg para la forma farmacéutica tableta o cápsula. Para no generar una inseguridad legal y evitar confusiones respecto a las dos metodologías de regulación de precios vigentes (Valores Máximos de Recobro y Referenciación Internacional de precios), la Resolución 738 de 2019, en su artículo 1, literal 4.2, cita: "En la priorización y ordenación no se	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, por su parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del aseguramiento en Salud, 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



		tendrá en cuenta los grupos relevantes que se encuentren publicados en los artículos 5 y 6 de la Circular 07 de 2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos CNPMDM o aquella que la modifique o sustituya, así como tampoco grupos relevantes que tienen precios regulados por la misma Comisión". Es por esta razón se solicita sea retirado el mercado relevante 754 del proceso de regulación por referenciación internacional, ya que este ya se encuentra regulado por la Resolución 1019 de 2019, actualmente vigente por lo que no debería tener una duplicación en la regulación de su precio; y por lo tanto no se requiere una referenciación internacional adicional.	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 acoge el comentario.
12	Merck	A partir de la Resolución 5857 de 2018, que actualizo el Plan de Beneficios el principio activo Vildagliptina (y cualquiera del subgrupo de referencia ATC A10BH - inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DDP-4)) es financiado con recursos de la UPC. Esto ha mostrado en el mercado una regulación natural inmediata del precio dada por cada uno de los agentes del sistema, no implicando un riesgo para la sostenibilidad de este, más aún cuando el producto no cuenta con un mercado monopólico.	Se aclara que, los medicamentos que hacen parte de los mercados relevantes publicados en el "Anexo 1 Listado_de_Mercados_Relevantes", se seleccionan sin que el financiamiento sea un elemento excluyente, por lo tanto, se entiende que los mismos son medicamentos que surtirán el proceso definido en la Circular 03 de 2013 en miras de su regulación. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
12	Merck	Se solicita ampliar la información seleccionada para realizar los cálculos correspondientes al IHH, ya que solo se reportan totales de ventas por laboratorio, pero no a que periodos específicos pertenecen, ocasionando esto que no se puedan evidenciar claramente errores que puedan existir por ejemplo en el reporte de la información; así como tampoco existe al no existir certeza del período no es viable hacer las modelaciones y validaciones respectivas.	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-Applicativos misionales siguiendo la siguiente ruta: https://web.sispro.gov.co/ -> Precios de Medicamentos: Circular 02 de 2012. Excel -> Buscar los Excel que correspondan al periodo de referencia. Allí se encuentra la información discriminada por trimestre de reporte y por mes. Por esta razón, no se acoge el comentario.
13	Astrazeneca	Para el ATC A07EA06 Budesonida el IHH es de 2.372 y entendiendo la metodología de la circular 03 de 2013 en su artículo 5 define el grado de concentración de un mercado relevante de elevada concentración: "aquel cuyo número de concurrentes sea menor o igual a tres o cuyo IHH sea superior a 2500". Específicamente para este principio activo no se cumple ninguna de las dos condiciones por lo tanto solicitamos se revise y ajuste de acuerdo con metodología vigente a la fecha.	La publicación realizada de los mercados relevantes que se priorizaron para el proceso de regulación comprende tanto los mercados relevantes que presentan una alta concentración de mercado, definida en la Circular 03 de 2013, como los mercados relevantes que no cumplen con los criterios de alta concentración. Por lo anterior, en el "Anexo 2 Ficha_IHH_MercadosRelevantes", publicado el 21 de agosto de 2019, se encuentra incluidos Mercados Relevantes con IHH menor a 2.500, como es el caso del mercado 665 Budesonida Líquido - Inhalatoria, el cual por tener un IHH menor a 2.500 no surte el proceso de referenciación internacional de precios. Sin embargo, el ID MR 667 Budesonida Sólido - Oral, cuenta con un IHH de 9.550, por lo cual, cumple con lo establecido en la metodología de la Circular 03 de 2013 para el proceso regulatorio. Por tal razón, no se acoge el comentario.
13	Astrazeneca	Para los mercados relevantes Gefitinib, Exenatida y la combinación Metformina-Dapagliflozina se solicita la revisión de la Resolución 1019 del 02 de mayo de 2019 que los incluyo en el listado de grupos relevantes con sus Valores Máximos de Recobro entendiendo que la metodología de la circular 03 de 2013 de la Comisión no contempla articulado cual sería la	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, por su parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del aseguramiento en Salud, aplica únicamente para el



		conducta para incluir en regulación de precios un medicamento que ya se encuentra incluido en VMR.	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 acoge el comentario.
13	Astrazeneca	Para los mercados relevantes Gefitinib, Exenatida y la combinación Metformina-Dapagliflozina se solicita la revisión de la Resolución 1019 del 02 de Mayo de 2019 que los incluyo en el listado de grupos relevantes con sus Valores Máximos de Recobro entendiendo que la metodología de la circular 03 de 2013 de la Comisión no contempla articulado cual seria la conducta para incluir en regulación de precios un medicamento que ya se encuentra incluido en 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, por su parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del aseguramiento en Salud, 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 acoge el comentario.
13	Astrazeneca	Para los mercados relevantes Gefitinib, Exenatida y la combinación Metformina-Dapagliflozina se solicita la revisión de la Resolución 1019 del 02 de Mayo de 2019 que los incluyo en el listado de grupos relevantes con sus Valores Máximos de Recobro entendiendo que la metodología de la circular 03 de 2013 de la Comisión no contempla articulado cual seria la conducta para incluir en regulación de precios un medicamento que ya se encuentra incluido en 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, por su parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del aseguramiento en Salud, 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 acoge el comentario.
13	Astrazeneca	Se solicita sean incluidos en la revisión los mercados relevantes Acetato de Goserelina, Bicalutamida y Fulvestrant que no tuvieron ajuste por IPC en la Circular 07 de 2018.	La Comisión considerará las solicitudes de actualización de precios de medicamentos conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor - IPC en el actual proceso de regulación de precios.
14	Asinfar	Se solicita información sobre los criterios para seleccionar los Mercados Relevantes que serán sometidos al control directo de precios, por lo que nos permitimos reiterar atentamente que la prioridad de regulación de la Circular 03 de 2013, la Ley Estatutaria, y el CONPES 155 "Política Nacional Farmacéutica". Llama la atención que al calcular el grado de concentración de los 1.000 mercados relevantes que más impactan en el gasto público de medicamentos según SISMED durante el periodo de referenciación (julio de	Se aclara que la selección de los medicamentos que serán sometidos al proceso de referenciación internacional en el segundo semestre del año 2019 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



		<p>2018 al 30 de junio de 2019), se evidencia que cerca de la mitad de tales mercados relevantes poseen un IHH mayor a 2.500 y no están regulados, mas no han sido incluidos en el actual proyecto de regulación de precios, como sí se están listando mercados relevantes cuya principal comercialización ocurre en el canal privado, donde es sabido que además de poseer suficientes competidores, la mayoría son productos con variadas opciones de precio.</p>	<p>Disponibles. Por su parte, la aplicación inicial de la regulación ha priorizado el gasto institucional, no obstante, la política también busca generar impacto en el gasto de bolsillo. los Mercados Relevantes que se priorizaron para el proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, fueron seleccionados indistintamente del canal de comercialización; por lo anterior, todos estos cumplen con los criterios de concentración de mercado establecidos en por la metodología de regulación de precios de medicamentos contenida en la Circular 03 de 2013. Adicionalmente, aquellos medicamentos que se comercializan mayormente en el canal comercial obedecen a Mercados Relevantes similares a aquellos ya regulados en anteriores Circulares de la Comisión. Por lo tanto, no se acoge el comentario.</p>
14	Asinfar	<p>Al revisar el Artículo 5 de la Circular 07 de 2018, el cual aclara que "En el caso los medicamentos del plan de beneficios con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC), los precios enunciados no constituyen un precio máximo de venta regulado, sino un precio de referencia para el mercado", se observa que algunos mercados relevantes del actual proyecto de regulación poseen indicaciones aprobadas cubiertas por el plan de beneficios (PBS). Se solicita aclarar si, en estos casos, se trata de una revisión del mercado con miras a una posible actualización del precio de referencia o su posible regulación.</p>	<p>Se aclara que, los medicamentos que hacen parte de los mercados relevantes publicados en el "Anexo 1 Listado de Mercados Relevantes", se seleccionan sin que el financiamiento sea un elemento excluyente, por lo tanto, se entiende que los mismos son medicamentos que surtirán el proceso definido en la Circular 03 de 2013 en miras de su regulación. Por lo tanto, no se acoge el comentario.</p>
14	Asinfar	<p>Diferenciación de mercados por principio activo y de criterios para regulación del canal institucional y canal comercial.</p>	<p>Este comentario no aplica para la consulta pública de los Mercado Relevantes objeto del proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos. Por lo tanto, no se acoge el comentario y será tenido en cuenta para la consulta pública de la modificación de la metodología contenida en la Circular 03 de 2013.</p>
14	Asinfar	<p>Solicitamos respetuosamente se conformen los subgrupos para aquellos medicamentos con formas farmacéuticas que modifican la liberación del principio activo, dado que su tecnología implica tanto condiciones farmacocinéticas diferentes como un costo mayor a las formas farmacéuticas tradicionales.</p>	<p>El "Anexo 1. Listado de Mercados Relevantes" de la consulta pública del 21 de agosto de 2019, especifica que "las formas farmacéuticas que modifican la liberación del principio activo podrán conformar otro mercado relevante, una vez los interesados alleguen información al respecto". Por lo cual, es importante que los interesados especifiquen aquellos Mercados Relevantes a los cuales les debía aplicar dicha condición. Por lo tanto, no se acoge el comentario.</p>
15	GSK	<p>Se realice exclusión explícita de los mercados relevantes evaluados en el este proceso regulatorio con Referenciación Internacional de Precios, de la iniciativa de VMR adelantado por la Dirección de la Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. (MR 674, 675, 797 y 798)</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, por su parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, 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</p>



			administrativo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el párrafo del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
15	GSK	Se recomienda la eliminación del CUM 41416-3 del listado de medicamentos. Esta presentación comercial corresponde a “muestra médica” de acuerdo con el RS INVIMA 2014M-004508-R3. Adicionalmente, al no tener valor comercial no cuenta con ningún registro de venta en el SISMED, no aporta al ejercicio regulatorio.	El anexo 3 de la consulta pública el cual contiene la estandarización Invima, se incluyen todos las presentaciones comerciales o Códigos Únicos de Medicamentos - CUM. Sin embargo, es importante aclarar que las muestras médicas, identificadas mediante la columna "MUESTRA MÉDICA" del Listado del Código Único de Medicamentos publicado por el Invima, si bien se estandarizan, éstas no se tienen en cuenta para el proceso regulatorio. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
15	GSK	Se solicita la diferenciación del mercado relevante para los CUMs 218560-3 y 218560-4. En el caso del expediente 218560, su forma farmacéutica corresponde a: “gránulos” para reconstituir a solución antes de la administración del medicamento, aspecto que difiere de los restantes medicamentos del mercado relevante 675 cuya forma farmacéutica es “tableta” la cual se encuentra lista para el suministro al paciente. El hecho que los gránulos no es la forma farmacéutica final para el suministro del medicamento al paciente a diferencia de los medicamentos con forma farmacéutica “tableta”, es la razón que motiva la diferenciación del mercado relevante. Esta solicitud se ratifica al considerar otras disposiciones del MinSalud en la materia: Res 5857 de 2018, art 8, 21); Res 3311 de 2018 MSPS y su correspondiente tabla de referencia FFM: describe y codifica de forma separada las formas farmacéuticas “tableta” el código COLFF001 definiendo esta categoría como: “Forma farmacéutica sólida elaborada con uno o más fármacos y excipientes preparada a partir de polvos o gránulos, los cuales se comprimen para entregar la dosis final”. Por su parte asigna el código C42938 para gránulos describiendo la categoría como: “Gránulos sin cubierta que se caracterizan porque al reconstituirlo en agua generan suspensiones”. Medicamentos a un clic y sus correspondientes tablas de referencia donde se ratifica las ediciones generadas con la Resolución 3311 de 2018 MSPS.	Se realizó una revisión del comportamiento de los precios del ID Mercado Relevante 675 cefuroxime sólido - oral, con lo cual se determinó que dicho comportamiento es diferente entre los gránulos y las tabletas, por lo cual, se realizó la apertura del mercado así: 675a Cefuroxime - Sólido - Oral (tableta o cápsula) y 675b Cefuroxime - Sólido - Oral (gránulos). Por lo tanto, se acoge el comentario.
15	GSK	Se solicita regular este mercado relevante por subgrupos determinados por la concentración. Este mercado relevante corresponde a medicamentos en combinación de salmeterol y fluticasona, líquido – Inhalatoria. Al observar los precios reportados para los medicamentos incluidos en este grupo tanto a nivel nacional como en los países de referencia, se encuentra que no hay una relación lineal entre el precio y la cantidad de principio activo y esto se aplica a la marca y sus genéricos. Si bien la metodología de PRI no involucra la indicación dentro del proceso, es importante tener en cuenta que estos productos no son sustituibles entre sí, dado que están indicados en condiciones de salud diferentes: para este caso los inhaladores 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.	Se realizó una revisión del comportamiento de los precios del ID Mercado Relevante 797 Salmeterol Y Fluticasona - Líquido - Inhalatoria, con lo cual se determinó que el cálculo del precio se debe realizar por microgramos (mcg) de salmeterol contenidos en la presentación comercial, lo anterior, teniendo en cuenta que calcular el precio por mcg de fluticasona no refleja el comportamiento de los precios de los medicamentos de este mercado relevante, ya que no cambian sustancialmente a la vez que cambia su concentración. Por lo anterior, se acoge parcialmente el comentario.



		<p>Definir un solo grupo relevante sin considerar las concentraciones, impactaría considerablemente el precio de las concentraciones más bajas, incluso dejando el precio de estos CUM muy por debajo del precio más bajo observado en los países de referencia, lo cual impactaría en el acceso a los pacientes, por un riesgo de inviabilidad en la comercialización. En procesos anteriores de Referenciación Internacional, hemos encontrado ejemplos de separación de mercados relevantes por concentración del mismo principio activo y que pueden ser considerados como antecedente a esta solicitud:</p> <p>1. Mercado 32 (Lenalidomida – tableta o capsula): en la Circular 04 de 2013 CNPMDM; 2. Mercado 119 (Rivaroxaban – tableta o capsula): en la Circular 07 de 2013 CNPMDM; 3. Mercado 75 (Bosentan – tableta o capsula) en la Circular 01 de 2014 CNPMDM.</p>	
15	GSK	<p>Se solicita regular este mercado relevante por subgrupos determinados por la concentración. Este mercado relevante corresponde a medicamentos en combinación de salmeterol y fluticasona – solida/inhalatoria.</p>	<p>Se realizó una revisión del comportamiento de los precios del ID Mercado Relevante 798 Salmeterol Y Fluticasona - Sólido – Inhalatoria, con lo cual se determinó que el cálculo del precio se debe realizar por microgramos (mcg) de salmeterol contenidos en la presentación comercial, lo anterior, teniendo en cuenta que calcular el precio por mcg de fluticasona no refleja el comportamiento de los precios de los medicamentos de este mercado relevante, ya que no cambian sustancialmente a la vez que cambia su concentración. Por lo anterior, se acoge parcialmente el comentario.</p>
16	ANDI	<p>En la revisión adelantada por los laboratorios, advierten que encuentran en esta consulta Mercados Relevantes que fueron también incluidos en los listados para aplicación del Valor Máximo de Recobro. Ha señalado la Resolución 243 de 2019 en su artículo 4.2 y párrafo que no se tendrán en cuenta para el ejercicio de VMR, los grupos relevantes que se encuentren bajo circular de precios, y que, en cualquier caso, el valor regulado por la CNPMDM se establecerá como VMR. Así mismo, el Párrafo 1 del artículo 20, Circular 03 de 2013 establece que, para los medicamentos sometidos a control directo, el valor para el reconocimiento y pago de medicamentos no incluidos en los planes de beneficio, así como el precio a ser computado para el cálculo de la UPC, será el precio máximo de venta. Y en el mismo sentido, la Resolución 738 de 2019 en el párrafo 1 establece que los casos en que la CNPMDM haya fijado precios para algunos medicamentos de los grupos relevantes, así como un valor en unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes, se establecerá como VMR dicho precio o valor regulado. En línea con estas disposiciones y encontrándose también en consulta pública el listado de medicamentos objeto de VMR, genera incertidumbre, por no decir confusión, encontrar un mismo mercado que puede resultar con un VMR en los próximos meses, y para el siguiente año esté regulado bajo PRI. Consideramos entonces que deben eliminarse las coincidencias entre las metodologías, de manera que</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, por su parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del aseguramiento en Salud, 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 acoge el comentario.</p>



		prevalezca el control de precios de la CNPMDM y realmente se excluyan para efectos de VMR dichos mercados.	
16	ANDI	Con ocasión de la expedición de la Circular 07 de 2018, los gremios expresamos nuestra inquietud por la regulación de mercados donde se observan suficientes competidores y que atienden a la dinámica comercial de la oferta y la demanda. Observamos entonces que además de interferir el mercado comercial, se estaba haciendo con bases de datos del canal institucional, generando una distorsión por cuanto el ejercicio resulta en una comparación de no equivalentes. Establece la metodología de la Circular 03 de 2013 en sus artículos 8 (PRN) y 9 (PRI), que los cálculos para la referenciación en cualquier caso se harán utilizando precios en un mismo nivel de la cadena de suministro y canal. En ese sentido, solicitamos respetuosamente se revise la pertinencia de los mercados en el canal comercial, que insistimos, se comportan de manera diferente y por tanto, deberían mantenerse en Régimen de Libertad vigilada.	La aplicación inicial de la regulación ha priorizado el gasto institucional, no obstante, la política también busca generar impacto en el gasto de bolsillo. A su vez, los Mercados Relevantes que se priorizaron para el proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, fueron seleccionados indistintamente del canal de comercialización; por lo anterior, todos estos cumplen con los criterios de concentración de mercado establecidos en por la metodología de regulación de precios de medicamentos contenida en la Circular 03 de 2013. Adicionalmente, aquellos medicamentos que se comercializan mayormente en el canal comercial obedecen a Mercados Relevantes similares a aquellos ya regulados en anteriores Circulares de la Comisión. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
16	ANDI	Han identificado nuestros laboratorios que en la conformación de los mercados relevantes se han agrupado formas farmacéuticas diferentes, como es el caso de tabletas que se agrupan con polvos para reconstituir. Es clara la metodología de la Circular 03 en su artículo 22 cuando señala que conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica. En ese sentido, solicitamos se revisen estos casos de manera particular y se asegure el cumplimiento de la metodología.	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; así mismo, en la Circular 03 de 2013 no se define explícitamente "Forma Farmacéutica". 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 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. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
16	ANDI	Aproximadamente el 35% de los 188 mercados relevantes incorporados en el proyecto en consulta corresponden a medicamentos regulados, de los cuales no todos cuentan con la actualización o ajuste de precio por IPC, que se acostumbraba a realizar en años anteriores durante el mes de junio. Este ejercicio, en cumplimiento del artículo 6 de la Circular 03 de 2013 que establece que "en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año Inmediatamente anterior, establecida por el DANE". Por esta razón, encontramos necesario hacer una revisión de estos mercados regulados anteriormente, cuyo precio no haya sido ajustado, con el fin de realizar la actualización pertinente, desde su último incremento hasta la fecha efectiva de aplicación.	La Comisión considerará las solicitudes de actualización de precios de medicamentos conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor - IPC en el actual proceso de regulación de precios.



Presidencia
de la República

Mincomercio

Minsalud

16	ANDI	Agradecemos compartir el cronograma de publicación de las fichas para los cálculos de los precios de referencia internacional y su respectiva fecha de implementación.	El cronograma regulatorio sobre el proceso de regulación de precios de los Mercados Relevantes de los medicamentos que serán sometidos al proceso de referenciación internacional en el segundo semestre del año 2019 se encuentra publicado en el siguiente enlace: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx . Por lo tanto, se acoge el comentario.
17	Tecnofarma	ID 427 mercado relevante ATC G04BD04 OXIBUTININA contenido en lineal 4 de los mercados relevantes, se debe crear un subgrupo en consideración al sistema de liberación y/o entrega del fármaco contenido en la respectiva Forma Farmacéutica, específicamente para el Medicamento MUTUM CR Registro Sanitario INVIMA 2016M-14437-R2 cuya forma farmacéutica corresponde a Tabletas de Liberación Sostenida la cual permite no solo condiciones farmacocinéticas diferentes sino también menores eventos adversos sobre la salud del paciente.	De acuerdo con la información contenida en el registro sanitario, en el cual se especifica que la liberación del principio activo es sostenida, se procede a conformar un subgrupo para el ID MR 427 oxibutina sólido oral. Por lo tanto, se acoge el comentario.
17	Tecnofarma	ID 427 mercado relevante ATC G04BD04 OXIBUTININA: adicionalmente este medicamento formó parte de la circular 04 de 2012, luego de la circular 03 de 2018 y no se la ha autorizado su incremento por el IPC (Índice de precios al consumidor) desde el año 2012 a la fecha.	Teniendo en cuenta que el IR MR 427 hace parte del artículo 6 de la Circular 07 de 2018, el cual recoge aquellos medicamentos regulados mediante la Circular 04 de 2012 y, teniendo en cuenta que el actual proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos incluye los medicamentos de los Mercados Relevantes de dicho artículo, no procede la actualización de precios por el Índice de Precios al Consumidor - IPC. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
17	Tecnofarma	ID 520 mercado relevante ATC C10BA05 ATORVASTATINA – EZETIMIBE contenido en lineal 28 de los mercados relevantes en el segundo semestre del año 2019, se encuentra regulado bajo el supuesto del artículo 6 de la circular 07 de 2018, insistir en una nueva referenciación se aleja de los principios ya establecidos y se convierte en una doble regulación al respecto de la metodología de la circular 03 de 2013.	Los medicamentos que conforman los Mercados Relevantes listados en el artículo 6 de la Circular 07 de 2018, corresponden a aquellos medicamentos que se encontraban regulados por la Circular 04 de 2012, mas no por la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. Por lo cual, la referenciación internacional de precios no configura una doble regulación y por su parte, permite unificar el proceso regulatorio de los Mercados Relevantes de acuerdo con la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
17	Tecnofarma	El CUM 20064116-1 en el mercado relevante ID 577 ATC L01CD01 contenido en lineal 140 de los mercados relevantes que serán sometidos al proceso de referenciación internacional en el segundo semestre del año 2019, no cumple con los criterios establecidos y no hay claridad en su selección dentro del mercado relevante, máxime cuando no se trata de un paclitaxel convencional sino de nano partículas de paclitaxel ligadas a albumina como bien lo demuestra su Registro Sanitario INVIMA 2015M-0015996 lo que le confiere indicaciones diferentes, menores eventos adversos y otro manejo terapéutico.	Para realizar la conformación de un submercado relevante, se deberá allegar información que demuestre el impacto que tiene la tecnología en nano partículas en la liberación del fármaco. Por lo anterior, se acoge el comentario.
18	Novartis	Se solicita que como parte del proceso se describa claramente en el archivo "Anexo 1 Listado de mercados destacados" la Forma Farmacéutica registrada en el INVIMA y no la agrupación de distintas formas ya que en un mismo mercado se observan casos en los que se están tomando formas	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; así



		farmacéuticas diferentes, lo cual es contrario a lo definido en el "Artículo 22 Determinación de los mercados relevantes" de la Circular 03 de 2013 y estas agrupaciones solo serán válidas en la medida en que se den al menos una de las definidas en el Artículo 23 de la Circular 03 de 2013 por lo tanto, esta agrupación no sería válida para Todos los mercados relevantes objetos del análisis.	mismo, en la Circular 03 de 2013 no se define explícitamente "Forma Farmacéutica". 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 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. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
18	Novartis	Se solicita que todos los mercados relevantes objeto de esta revisión tengan publicados los análisis de IHH independientemente de si estos ya han sido regulados en circulares previas esto con el fin de validar lo dispuesto en el "Artículo 19. Modalidades para establecer el Precio Máximo de Venta "de la Circular 03 de 2013.	Teniendo en cuenta que para esta tanda de referenciación se incluyeron MR que actualmente se encuentran en el Artículo 6 de la Circular 07 de 2018, mediante la cual se establecen precios máximos de venta de los medicamentos regulados mediante metodologías distintas a la de la Circular 03 de 2013, por lo cual el ejercicio del IHH no se lleva a cabo para los MR incluidos en el precitado artículo. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
18	Novartis	Se solicita aclarar cuáles serán las implicaciones y la metodología que primará para aquellos medicamentos que actualmente ya tienen definido un valor máximo de recobro (VMR) según la Resolución 1019 de 2019, y para aquellos que están en el borrador del nuevo proyecto de VMR y que también hacen parte del listado de mercados relevantes los cuales serán sometidos al proceso de referenciación internacional de precios durante el segundo semestre del año 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, por su parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, 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 acoge el comentario.
18	Novartis	ID 465 mercado relevante Carbamazepina: Se solicita se dé claridad de la forma farmacéutica a la cual corresponde este mercado relevante entendiendo que Anexo 1 se hace referencia a una agrupación (Líquido - Oral) mas no a la forma farmacéutica lo cual genera confusión en su análisis.	Se recuerda que, en la publicación de Mercados Relevantes del 21 de agosto de 2019, se publicó el "Anexo 5. Formas Farmacéuticas" donde se da claridad de las formas farmacéuticas de Invima que estarían integrando cada agrupación farmacéutica. En el caso del ID MR 465, que corresponde a carbamazepina líquido - oral, le informamos que de acuerdo con el anterior anexo y al "Anexo 3. Estandarización Invima" este Mercado Relevante contiene la presentación en suspensión oral. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
18	Novartis	ID 465 mercado relevante Carbamazepina: Se solicita se publique el ejercicio IHH ya que para validar lo dispuesto en el "Artículo 19. Modalidades puramente establecer el Precio Máximo de Venta" de la Circular 03 de 2013 esta información es fundamental determinada que este sea un mercado regulado en Circulares previas	El ID MR 465 actualmente se encuentra incluido en el Artículo 6 de la Circular 07 de 2018, mediante la cual se establecen precios máximos de venta de los medicamentos regulados mediante metodologías distintas a la de la Circular 03 de 2013, por lo cual el ejercicio del IHH no se lleva a cabo para los MR incluidos en el precitado artículo. Por lo tanto, no se acoge el comentario.



18	Novartis	ID 493 Mercado relevante Moxifloxacino: Se solicita se dé claridad de la forma farmacéutica a la cual corresponde este mercado relevante entendiendo que Anexo 1 se hace referencia a una agrupación (Líquido/Sólido - Oral) mas no a la forma farmacéutica lo cual genera confusión en su análisis.	Se recuerda que, en la publicación de Mercados Relevantes del 21 de agosto de 2019, se publicó el "Anexo 5. Formas Farmacéuticas" donde se da claridad de las formas farmacéuticas de Invima que estarían integrando cada agrupación farmacéutica. En el caso del ID MR 493, que corresponde a moxifloxacina líquido/sólido - inyectable, le informamos que de acuerdo con el anterior anexo y al "Anexo 3. Estandarización Invima" este Mercado Relevante contiene la presentación en solución inyectable. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
18	Novartis	ID 493 Mercado relevante Moxifloxacino: se publique el ejercicio IHH ya que para validar lo dispuesto en el "Artículo 19. Modalidades para el establecido el Precio Máximo de Venta" de la Circular 03 de 2013 esta información es fundamental independientemente que este sea un mercado regulado en Circulares previas.	El ID MR 493 actualmente se encuentra incluido en el Artículo 6 de la Circular 07 de 2018, mediante la cual se establecen precios máximos de venta de los medicamentos regulados mediante metodologías distintas a la de la Circular 03 de 2013, por lo cual el ejercicio del IHH no se lleva a cabo para los MR incluidos en el precitado artículo. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
18	Novartis	ID 657 mercado relevante Basiliximab: Se solicita se dé claridad de la forma farmacéutica a la cual corresponde este mercado relevante entendiendo que el Anexo 1 se hace referencia a (Líquido/Sólido- Inyectable) mas no a la forma farmacéutica lo cual genera confusión en su análisis.	Se recuerda que, en la publicación de Mercados Relevantes del 21 de agosto de 2019, se publicó el "Anexo 5. Formas Farmacéuticas" donde se da claridad de las formas farmacéuticas de Invima que estarían integrando cada agrupación farmacéutica. En el caso del ID MR 657, que corresponde a basiliximab líquido/sólido - inyectable, le informamos que de acuerdo con el anterior anexo y al "Anexo 3. Estandarización Invima" este Mercado Relevante contiene la presentación en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
18	Novartis	ID 732 mercado relevante Indacaterol: Se solicita se dé claridad de la forma farmacéutica a la cual corresponde este mercado relevante entendiendo que el Anexo 1 se hace referencia a una agrupación (Sólido-Inhalatorio) mas no a la forma farmacéutica lo cual genera confusión en su análisis.	Se recuerda que, en la publicación de Mercados Relevantes del 21 de agosto de 2019, se publicó el "Anexo 5. Formas Farmacéuticas" donde se da claridad de las formas farmacéuticas de Invima que estarían integrando cada agrupación farmacéutica. En el caso del ID MR 732, que corresponde a indacaterol sólido - inhalatoria, le informamos que de acuerdo con el anterior anexo y al "Anexo 3. Estandarización Invima" este Mercado Relevante contiene la presentación en polvo para inhalación. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
18	Novartis	ID 733 mercado relevante Indacaterol / Bromuro de Glicopirronio: Se solicita se de claridad de la forma farmacéutica a la cual corresponde este mercado relevante entendiendo que el Anexo 1 se hace referencia a una agrupación (Sólido- Inhalatoria) mas no a la forma farmacéutica lo cual genera confusión en su análisis.	Se recuerda que, en la publicación de Mercados Relevantes del 21 de agosto de 2019, se publicó el "Anexo 5. Formas Farmacéuticas" donde se da claridad de las formas farmacéuticas de Invima que estarían integrando cada agrupación farmacéutica. En el caso del ID MR 733, que corresponde a indacaterol y bromuro de glicopirronio sólido - inhalatoria, le informamos que de acuerdo con el anterior anexo y al "Anexo 3. Estandarización Invima" este Mercado Relevante contiene la presentación en polvo para inhalación. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
18	Novartis	Se solicita se aclare que va a pasar con el principio activo indacaterol/ Bromuro de glicopirronio ya que será sometido al proceso de referenciación internacional de precios durante el segundo semestre del año 2019 y actualmente cuenta valor máximo de recobro (VMR), según la Resolución	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, por su parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Beneficios,



		1019 de 2019, lo cual puede generar confusión en los agentes del mercado al coexistir dos precios de referencia en el mercado.	Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, 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 acoge el comentario.
18	Novartis	ID 754 Metformina/Vildagliptina: Se solicita se de claridad de la forma farmacéutica a la cual corresponde este mercado relevante entendiendo que el Anexo 1 se hace referencia a una agrupación (Sólido- Oral) mas no a la forma farmacéutica lo cual genera confusión en su análisis.	Se recuerda que, en la publicación de Mercados Relevantes del 21 de agosto de 2019, se publicó el "Anexo 5. Formas Farmacéuticas" donde se da claridad de las formas farmacéuticas de Invima que estarían integrando cada agrupación farmacéutica. En el caso del ID MR 754, que corresponde a metformina y vildagliptina sólido - oral, le informamos que de acuerdo con el anterior anexo y al "Anexo 3. Estandarización Invima" este Mercado Relevante contiene la presentación en tableta. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
18	Novartis	ID 754 Metformina/Vildagliptina: Se solicita se revise el cálculo del IHH para este mercado relevante, ya que se observan diferencias al replicar el ejercicio, encontrando un IHH de 7,414.32 vs ministerio con un IHH de 7,409.33. Al revisar la base de datos se observo que en el ejercicio llevada a cabo por el Ministerio no se tomó en cuenta el CUM 19998394-1 el cual reporta ventas totales de \$143.192.	Al revisar el reporte de ventas del CUM 19998394-1 para el período de referencia se encuentra que este fue de \$0,00 en el nivel laboratorios de acuerdo con el SISMED, por tanto, el IHH para el ID MR 754 es de 7,409.33. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
18	Novartis	Se solicita se aclara que va a pasar con él principio activo metformina/vildagliptina ya que este será sometido al proceso de referenciación internacional de precios durante el segundo semestre del año 2019 y actualmente cuenta con un valor máximo de recobro (VMR), según la Resolución 1019 de 2019, lo cual puede generar confusión en los agentes del mercado al coexistir dos precios de referencia en el mercado.	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, por su parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, 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 acoge el comentario.
18	Novartis	ID 813 mercado relevante Valsartán/Sacubitril: Se solicita se dé claridad de la forma farmacéutica a la cual corresponde este mercado relevante entendiendo que el Anexo 1 se hace referencia a una agrupación (Sólido-Oral) mas no a la forma farmacéutica lo cual genera confusión en su análisis.	Se recuerda que, en la publicación de Mercados Relevantes del 21 de agosto de 2019, se publicó el "Anexo 5. Formas Farmacéuticas" donde se da claridad de las formas farmacéuticas de Invima que estarían integrando cada agrupación farmacéutica. En el caso del ID MR 813, que corresponde a valsartán y sacubitril sólido - oral, le informamos que de acuerdo con el anterior anexo y al "Anexo 3. Estandarización Invima" este Mercado Relevante contiene la presentación en tableta. Por lo tanto, no se acoge el comentario.



18	Novartis	ID 813 mercado relevante Valsartán/Sacubitril: Se solicita se aclare que va a pasar con él principio activo valsartán/sacubitril ya que este será sometido al proceso de referenciación internacional de precios durante el segundo semestre del año 2019 y actualmente se encuentra en el borrador para definir un valor máximo de recobro (VMR), lo cual puede generar confusión en los agentes del mercado al coexistir dos precios de referencia en el mercado.	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, por su parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, 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 acoge el comentario.
18	Novartis	ID 816 mercado relevante Vildagliptina: Se solicita se dé claridad de la forma farmacéutica a la cual corresponde este mercado relevante entendiendo que el Anexo 1 se hace referencia a una agrupación (Sólido- Oral) mas no a la forma farmacéutica lo cual genera confusión en su análisis.	Se recuerda que, en la publicación de Mercados Relevantes del 21 de agosto de 2019, se publicó el "Anexo 5. Formas Farmacéuticas" donde se da claridad de las formas farmacéuticas de Invima que estarían integrando cada agrupación farmacéutica. En el caso del ID MR 816, que corresponde a vildagliptina sólido - oral, le informamos que de acuerdo con el anterior anexo y al "Anexo 3. Estandarización Invima" este Mercado Relevante contiene la presentación en tableta. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
18	Novartis	ID 816 mercado relevante Vildagliptina: Se solicita se revise el cálculo del IHH para este mercado relevante, ya que se observan diferencias al replicar el ejercicio, encontrando un IHH de 7,577.99 vs ejercicio del ministerio con un IHH de 7,575.23. Al revisar la base de datos se observó que en el ejercicio llevado a cabo por el Ministerio los siguientes CUMs no reportaron venta, sin embargo, al validar la base de datos de SISMED se pudo evidenciar ventas como se reporta a continuación: 20005969-1 \$1.760.920,00 19988550-3 \$334.115,00 19988550-1 \$13.308.376,07 19988550-2 \$2.860.204,92	Al revisar el reporte de ventas de los CUMs 20005969-1, 19988550-3, 19988550-1 y 19988550-2 para el período de referencia se encuentra que este fue de \$0,00 en el nivel laboratorios de acuerdo con el SISMED, por tanto, el IHH para el ID MR 816 es de 7,575.23. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
18	Novartis	ID 531 mercado relevante Acido Zoledrónico: Se solicita se de claridad de la forma farmacéutica a la cual corresponde este mercado relevante entendiendo el Anexo 1 se hace referencia a una agrupación (liquida y solido) más no a una forma farmacéutica específica lo cual genera confusión su análisis.	Se recuerda que, en la publicación de Mercados Relevantes del 21 de agosto de 2019, se publicó el "Anexo 5. Formas Farmacéuticas" donde se da claridad de las formas farmacéuticas de Invima que estarían integrando cada agrupación farmacéutica. En el caso del ID MR 531, que corresponde a ácido zoledrónico líquido/sólido - inyectable, le informamos que de acuerdo con el anterior anexo y al "Anexo 3. Estandarización Invima" este Mercado Relevante contiene la presentación en solución inyectable y polvo para reconstituir a solución inyectable. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
18	Novartis	ID 531 mercado relevante Acido Zoledrónico: Por otro lado, se observa que, en Colombia, los medicamentos agregados bajo el mismo mercado presentan indicaciones clínicas diferentes. Algunos ejemplos de lo anteriormente descrito, son:	La conformación de Mercados Relevantes se realiza por ATC nivel 5 y forma farmacéutica (ATC5-FF). La excepción para la conformación de submercados es medicamentos con diferente indicación la cual se encuentre reflejada en un ATC5 diferente asignado por la OMS.



		<p>*Distintas formas farmacéuticas: ACLASTA (CUM 19959808-1): soluciones (según, registro sanitario Invima); ZOBONE (CUM 20038197-1): polvo liofilizado (según, registro sanitario Invima).</p> <p>**Distintas indicaciones clínicas: ACLASTA (CUM 19959808-1): enfermedad ósea de Paget. Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para reducir la incidencia de fracturas vertebrales, de la cadera y otras fracturas no vertebrales y para aumentar la densidad mineral ósea. Tratamiento de la osteoporosis en varones. Prevención de fracturas clínicas tras una fractura de cadera en varones y mujeres. Prevención de osteoporosis postmenopausica en pacientes factores de riesgo claramente identificados (según registro sanitario Invima).</p> <p>ZIDRONIC (CUM 19952873-1): prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, irradiación o cirugía del hueso, o de la hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afecten hueso. Tratamiento de la hipercalcemia de la neoplasia maligna (según, registro sanitario Invima).</p> <p>En este caso, estamos ante dos medicamentos que tienen el mismo principio activo (ácido zoledrónico) y ATC5, pero, que están aprobados para usos clínicos diferentes, por lo tanto, no es posible establecer la sustituibilidad terapéutica entre ellos.</p> <p>De acuerdo con los hallazgos presentados, no se cumple con la definición de mercado relevante descrita en el artículo 22 de la Circular 03 de 2013: "En el caso de los medicamentos que se venden bajo fórmula médica, conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica (ATC5 FF)". Así mismo, no aplica la excepcionalidad a) del artículo 23 de la misma Circular: "Podrán pertenecer a un mismo mercado relevante, medicamentos de diferentes ATC5-FF para los que haya evidencia científica de la sustitución terapéutica y evidencia práctica de sustitución económica".</p>	
18	Novartis	ID 531 mercado relevante Acido Zoledrónico: Es importante señalar que, Índice de Herfindahl Hirschman (IHH) para el mercado propuesto por MinSalud, se obtiene un valor de 3.454,81. Este índice de concentración no coincide con el presentado por el MinSalud (3.612,00). Se presentan los cálculos.	Se verifica el cálculo del IHH para este mercado relevante y se encuentra que el cálculo realizado por la Comisión de 3.612 es correcto, teniendo como base la consulta de las ventas de los CUM que comprenden este mercado relevante entre el 1 julio de 2018 a 30 junio de 2019. Por esta razón, no se acoge el comentario.
18	Novartis	ID 775 mercado relevante Pasireotida: Se solicita se dé claridad de la forma farmacéutica a la cual corresponde relevante entendiendo que el Anexo 1 se hace referencia a una agrupación (líquido y sólido) más no a una forma farmacéutica específica, lo cual genera confusión en su análisis. Es importante señalar que, la distinción entre el medicamento pasireotida en solución o suspensión inyectable y pasireotida en polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable, ya se reconoce en el marco de la Resolución 1019 de 2019 y un nuevo proyecto de resolución para el presente	Se recuerda que, en la publicación de Mercados Relevantes del 21 de agosto de 2019, se publicó el "Anexo 5. Formas Farmacéuticas" donde se da claridad de las formas farmacéuticas de Invima que estarían integrando cada agrupación farmacéutica. En el caso del ID MR 775, que corresponde a pasireotida líquido/sólido - inyectable, le informamos que de acuerdo con el anterior anexo y al "Anexo 3. Estandarización Invima" este Mercado Relevante contiene la presentación en solución inyectable y polvo para reconstituir a solución inyectable. Por lo tanto, no se acoge el comentario.



		año, actos administrativos en los que se define el valor máximo de recobro de forma independiente para los dos medicamentos mencionados.	
18	Novartis	<p>ID 775 mercado relevante Pasireotida: Por otro lado, se observa que, en Colombia, los medicamentos agregados bajo el mismo mercado presentan indicaciones clínicas sustancialmente diferentes. Algunos ejemplos de lo anteriormente descrito son:</p> <p>*Distintas formas farmacéuticas: SIGNIFOR (CUM 20057966-1): soluciones (según, registro sanitario Invima). SIGNIFOR LAR (CUM 20090642-1): polvos (según, registro sanitario Invima)</p> <p>**Distintas indicaciones clínicas: SIGNIFOR (CUM 20057966-1): para el tratamiento de los pacientes con enfermedad de Cushing en los que está indicado el tratamiento médico (según, registro sanitario Invima). SIGNIFOR LAR (CUM 20090642-1): tratamiento alternativo para pacientes con acromegalia en los que está indicado el tratamiento médico (según, registro sanitario Invima).</p> <p>En este caso, estamos ante dos medicamentos que tienen el mismo principio activo y ATC5, pero, que están aprobados para usos clínicos diferentes, por lo tanto, no es posible establecer la sustituibilidad terapéutica entre ellos. De acuerdo con los hallazgos presentados, no se cumple con la definición de mercado relevante descrita en el artículo 22 de la Circular 03 de 2013: "En el caso de los medicamentos que se venden bajo fórmula médica, conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica (ATC5 FF)". Así mismo, no aplica la excepcionalidad a) del artículo 23 de la misma Circular: "Podrán pertenecer a un mismo mercado relevante, medicamentos de diferentes ATC5-FF para los que haya evidencia científica de la sustitución terapéutica y evidencia práctica de sustitución económica".</p>	<p>La conformación de Mercados Relevantes se realiza por ATC nivel 5 y forma farmacéutica (ATC5-FF). La excepción para la conformación de submercados es medicamentos con diferente indicación la cual se encuentre reflejada en un ATC5 diferente asignado por la OMS.</p>
18	Novartis	<p>En cuanto a pasireotida es importante señalar que ya tienen definido un valor máximo recobro (VMR), según la Resolución 1019 de 2019, mientras que, otros medicamentos como dabrafenib y trametinib están en el borrador del nuevo proyecto de VMR y también hacen parte de los medicamentos que están sometidos al proceso de referenciación internacional de precios durante el segundo semestre del año 2019 ¿cuales serán las implicaciones prácticas de esta situación?, ¿cual de las dos metodologías sería la idónea para implementar?</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, por su parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del aseguramiento en Salud, 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 acoge el comentario.</p>
19	Exeltis	<p>Solicitud de exclusión de los siguientes CUMS: ID 679 CUMS: 20080145-1, 20080145-10, 20080145-11, 20080145-12,</p>	<p>La aplicación inicial de la regulación ha priorizado el gasto institucional, no obstante, la política también busca generar impacto en el gasto de bolsillo. A</p>



20080145-14, 20080145-15, 20080145-17, 20080145-18, 20080145-2,
20080145-3, 20080145-4, 20080145-5, 20080145-6, 20080145-7,
20080145-8, 20080145-9.
ID 688 CUMS: 20077108-1, 20077108-10, 20077108-11, 20077108-12,
20077108-13, 20077108-14, 20077108-15, 20077108-2, 20077108-3,
20077108-5, 20077108-6, 20077108-7, 20077108-8, 20077108-9.
ID 693 CUMS: 20080146-1, 20080146-10, 20080146-11, 20080146-3,
20080146-8,
ID 602C CUMS: 20104341-2, 20104341-3, 20104341-4, 20104341-5,
20104341-6, 20104341-7, 20121390-1, 20121390-2, 20121390-3.
Se observa que tienen un impacto irrelevante en el gasto público ya que su participación en el mercado y en especial en el canal institucional es muy bajo como se muestra a continuación:
Molécula: Dienogest con ATC G03DB08 con % de participación en el mercado de 0,04. Comentario: baja participación en canal institucional no afecta gasto público; es la molécula No. 546 del mercado.
Molécula: Desogestrel con ATC G03AC09 con % de participación en el mercado de 0,03. Comentario: Poca participación en canal institucional, no afecta gasto público; es la molécula No. 667 del mercado.
Molécula: CIPROTERONA & ETINILESTRADIOL con ATC G03HB01 con % de participación en el mercado de 0,20. Comentario: Poca participación en canal institucional, no afecta gasto público; es la molécula No. 126 del mercado.
Molécula: DIENOGEST & ESTRADIOL (terapias de reemplazo hormonal) con ATC G03FA15 con % de participación en el mercado de 0,09. Comentario: Poca participación en canal institucional, no afecta gasto público y dentro del mercado de medicamentos solo participa un 0,09% y es la molécula No. 306 del mercado. De otro lado, esta combinación de activos ya había sido regulada mediante circular 07 de 2018, a \$12.698,04 por ciclo de tratamiento, aun cuando este ATC no le corresponde a los tratamientos anticonceptivos, no obstante se incluyó como parte de esta circular.
Respecto al ATC G03DA04 del activo progesterona, se evidencia una situación similar a la anteriormente descrita, tienen poca participación en canal institucional, no afecta gasto público y dentro del mercado de medicamentos pues solo participa en un 0,07% y es la molécula No. 391 del mercado, así mismo el gasto de bolsillo es bajo.

su vez, la regulación de la Circular 03 de 2013 no distingue canales en aplicación de la metodología, es decir, la regulación aplica tanto para canal institucional como para canal comercial.

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 referencia internacional, el equipo técnico del Ministerio de Salud 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 julio 2019 de aproximadamente 48 mil millones de pesos, con una reducción promedio del precio por presentación comercial del 55%. Las anteriores cifras, llevan a la Comisión a continuar con la regulación de este tipo de medicamentos anticonceptivos, incluyendo nuevas moléculas para controlar su precio a partir del año 2020. Sin embargo, mas 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.

Por otro lado, 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 relevante 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 paradójicamente puede transformarse en una



			variable que contribuya a la contención del gasto público en salud. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
20	Pfizer S.A.S	Excepción por cuanto este producto ha tenido cambios en los determinantes a nivel mundial que inciden en los precios de mercado. Es el anticoagulante con evidencia científica en pacientes oncológicos y la presentación de 2500 UI se utiliza principalmente en pacientes oncológicos pediátricos. Esto hace que tenga un impacto sensible.	Los precios son calculados de acuerdo con la aplicación taxativa de la metodología de la Circular 03 de 2013 que fue ampliamente discutida con la industria en 2013. Así mismo, este Mercado Relevante cumple con los criterios de priorización del proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto su IHH es superior a 2.500 o cuenta con menos de 3 oferentes en el mercado colombiano. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
20	Pfizer S.A.S	Celecoxib sólido oral es un mercado competido donde en el canal Retail es un mercado No concentrado.	Cabe aclarar que la Comisión interviene en el punto de venta de la cadena mayorista. Esto quiere decir, que para el punto droguerías y farmacias-droguerías el precio de los medicamentos en libre, sin embargo, se promueve un margen justo en este punto. Ahora bien, en el punto de la cadena laboratorios, el mercado relevante en cuestión presenta un IHH superior a 2.500 indicando que es un mercado concentrado a pesar de que cuente con más de tres competidores. Por esta razón, no se acoge el comentario.
20	Pfizer S.A.S	Este producto ha tenido cambios en los determinantes a nivel mundial que inciden en los precios de mercado y que están siendo ajustados. Por esta razón solicitamos una revisión o una excepción a este mercado relevante.	Los precios son calculados de acuerdo con la aplicación taxativa de la metodología de la Circular 03 de 2013 que fue ampliamente discutida con la industria en 2013. Así mismo, este Mercado Relevante cumple con los criterios de priorización del proceso de referenciación internacional de precios de medicamentos, por cuanto su IHH es superior a 2.500 o cuenta con menos de 3 oferentes en el mercado colombiano. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
20	Pfizer S.A.S	El borrador de los mercados relevantes candidatos a metodología IRP para el 2019-2, somete a regulación el mercado relevante 495. cuyo criterio de inclusión indica que se trata de un mercado nuevo, así: No.18 / ID DE MERCADO: 495 / ATC: J02AC03 / DESCRIPCION MERCADO: Voriconazol / FORMA FARMACÉUTICA: Líquido/Sólido - Inyectable / CRITERIO DE INCLUSIÓN: Actualización Art. 6 Circular 07 de 2018. Sin embargo, este principio activo ya había sido previamente sometido a regulación en la Circular 7 de 2018 en la cual se estableció el valor por unidad mínima de concentración para este mercado relevante, así: ID: 323 / ID MR: 495 / ATC: J02AC03 / DESCRIPCIÓN ATC: Voriconazol / FORMA FARMACÉUTICA: Polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable / Precio por unidad \$578.61 / Unidad MG	De acuerdo con el "Anexo 3 Estandarización_Invima" y el "Anexo 5 Formas Farmacéuticas", los polvos para reconstituir a solución inyectable y las soluciones o suspensiones inyectables, se encuentran agrupados en los líquidos/sólido inyectable, por lo cual constituyen un mismo Mercado relevante, es decir el ID MR 495/494. Así pues, la nueva referenciación internacional de precios se realiza con el fin de actualizar conjuntamente el precio del mercado relevante voriconazol líquido/sólido inyectable. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
20	Pfizer S.A.S	Se dé aplicación a los establecido en la circular 03 de 2013 en el artículo 23 numeral C, para lo cual en el caso de Venlafaxina existen dos sistemas de liberación del fármaco diferentes: Cápsula o tableta de Liberación modificada (XR) y Tableta de liberación no modificada (IR). A continuación, sustentamos sus diferencias en términos de costo-efectividad y bienestar para el paciente: Venlafaxina de liberación prolongada (XR) es un medicamento con propiedades farmacocinéticas diferentes a venlafaxina de liberación inmediata (IR). Cuenta actualmente con mayor evidencia que la segunda y por sus características farmacocinéticas mejora el cumplimiento del paciente	Teniendo en cuenta la información suministrada por el interesado y la información consignada en el registro sanitario, se procede a realizar la separación del ID MR 458 venlafaxina en dos grupos: sólidos orales que modifican la liberación del principio activo y sólidos orales que no modifican la liberación del principio activo. Por lo tanto, se acoge el comentario.



		<p>con una mayor eficacia y tolerabilidad que la formulación de liberación inmediata (IR). Por lo tanto, consideramos que deberían ser consideradas como mercados relevantes diferentes. Esto se puede sustentar en varias publicaciones como:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cunningham (1997) en la que venlafaxina XR exhibió superioridad vs venlafaxina IR a la semana 12 en todas las variables de eficacia, adicionalmente, mejor tolerabilidad comparada con venlafaxina IR administrada dos veces al día para el tratamiento de la depresión.- Entusah (1997) en donde venlafaxina XR mostró una relación beneficio/riesgo superior frente a venlafaxina IR y una proporción beneficio (Benefit-to-risk) de al menos 2:1 a favor de venlafaxina XR- Troy (1997) en donde se evaluó venlafaxina XR en voluntarios sanos mostrando que venlafaxina XR 75 o 150mg una vez al día puede administrarse sin tener en cuenta las comidas y venlafaxina XR 75 mg puede tomarse por la mañana o por la noche sin afectar la disposición farmacocinética o la exposición sistémica a venlafaxina y O-desmetilvenlafaxina. Adicionalmente, los estudios de más larga duración con venlafaxina se efectuaron con Venlafaxina XR. El estudio PREVENT y el estudio (PREVENT: Outcomes From the 2-Year and Combined Maintenance Phases) por Keller (2007) que fueron estudios multicéntricos de 1096 pacientes, el segundo durante dos años de seguimiento, se efectuaron con Venlafaxina de liberación prolongada (XR) mostrando este medicamento ser efectivo en la prevención de la recurrencia de depresión en pacientes que habían sido respondedores a venlafaxina ER después de terapia aguda (10 semanas), continuación (6 meses) y mantenimiento inicial (12 meses). Como muestra el estudio Cunningham (1997), venlafaxina XR tomada una vez al día mejora el cumplimiento del paciente mientras mejora potencialmente la eficacia y tolerabilidad de la formulación estándar de venlafaxina para tratar pacientes con depresión mayor. Este es un aspecto muy importante en enfermedades crónicas con alto riesgo de abandono como la depresión.<p>Adicionalmente los últimos análisis combinados, revisiones sistemáticas y metaanálisis con venlafaxina para trastorno depresivo mayor y trastorno de ansiedad generalizada se han llevado a cabo con venlafaxina de liberación prolongada (XR) como se podrá evidenciar al hacer una búsqueda en Pubmed.</p>	
21	ABBOTT, Lafranco, Synthesis y American Generics	<p>Listado 1 ID:</p> <p>*El Proyecto sometido a comentarios evidencia la sugerencia de la incorporación de algunos mercados relevantes (MR) a la fijación de Precio Máximo de Venta ("PMV"), basado exclusivamente en una supuesta similitud respecto de otros mercados relevantes que actualmente se encuentran sujetos a control, como por ejemplo los listados. La consideración que está siendo invocada para tal propósito, no encuentra</p>	<p>Se aclara que, los medicamentos que hacen parte de los mercados relevantes publicados en el "Anexo 1 Listado_de_Mercados_Relevantes", se seleccionan sin que el financiamiento sea un elemento excluyente, por lo tanto, se entiende que los mismos son medicamentos que surtirán el proceso definido en la Circular 03 de 2013 en miras de su regulación. Ahora bien respecto a los MR 761, MR 746, MR 699, MR 745 y MR 698, que contiene medicamentos que se encuentran cubiertos por el Plan de Beneficios (PBS) financiado con recursos</p>



	<p>justificación en la metodología actual (Cir. 03 de 2013). El Art.8 y el Art.9 de la Circular 03 de 2013 ordenan que la referenciación se hará con los precios observados en un mismo nivel de la cadena de suministro y el mismo canal, procedimiento estrictamente necesario desde lo metodológico y omitido en la Circular 07 de 2018; por lo que nuevamente es preocupante que además de un criterio de aparente similitud no definido en la Cir.03 de 2013, se priorice en el actual proyecto de regulación MR listados, cuyas ventas mayoritarias son en más de un 90% en el canal comercial, así mismo como se observa en MR nuevos a regular cuya venta mayoritaria se registra en el canal comercial. (ID 686, 705, 710, 716,738, 810).</p> <p>MR 761, MR 746, MR 699, MR 745 y MR 698, contienen medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios (PBS) con cargo a la UPC en sus indicaciones aprobadas, lo cual implica que ya hubo una regulación previa soportada en la metodología de definición del valor de la UPC, lo que representa ya un pago anticipado para esas tecnologías cubiertas por el PBS. Es decir, se están duplicando efectos regulatorios sobre estos MR específicamente, lo que no resulta aconsejable en un mercado competido y de bajos precios en la mayoría de los casos; además que buscar control directo de precio sobre estos MR específicos sería contradictorio al revisar el Artículo. 5 de la Circular 07 de 2018, el cual aclara que “En el caso los medicamentos del plan de beneficios con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC), los precios enunciados no constituyen un precio máximo de venta regulado, sino un precio de referencia para el mercado”. *Estos MR poseen una participación promedio de más del 90% de la compra en el canal privado con suficiente número de competidores.</p>	<p>de la UPC, continuarán el proceso para su respectiva referenciación internacional de precios. Por su parte, la aplicación inicial de la regulación 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 aplicación de la metodología, es decir, la regulación aplica tanto para canal institucional como para canal comercial.</p> <p>Así mismo, dado el interés en salud pública de los anticonceptivos en el marco de las estrategias contempladas en el Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2020, la Comisión ha decidido incluir al proceso de regulación de precios, entre otros, medicamentos anticonceptivos que cuentan con una participación de más del 70% en las operaciones realizadas para transacciones comerciales, que fueron previamente seleccionados por criterios de recobro 2018, ventas SISMED 2018 – 2019, medicamentos nuevos o alternativas terapéuticas de medicamentos ya con control de precios. 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 tienen uso común en el tratamiento de la menopausia en las mujeres y la prevención de la osteoporosis que acompaña este déficit hormonal. Por lo tanto, no se acoge el comentario.</p>
21	<p>ABBOTT, Lafrancol, Synthesis y American Generics</p> <p>Listado 2 ID: *Los ID de los MR del listado 1 con los ID mencionados y los de este listado, tampoco estaría justificada desde los objetivos del Documento CONPES 155 de 2012 “Política Farmacéutica Nacional”, donde los criterios que deben prevalecer para la selección de mercados relevantes a regular bajo el esquema de control directo de precio resultan ser: 1. Problemas de acceso y salud pública para la población. 2. Mercados sin competencia y con barreras de entrada para competidores lo que conlleve a posiciones dominantes y elevaciones injustificadas de precio. *Los MR de esta lista poseen una participación promedio de más del 70% en el canal comercial, por lo que su intervención de precio no tendría un impacto significativo para los ahorros que requiere el SGSSS, y menos aun cuando eventualmente se les compara con bases de datos de precios internacionales exclusivamente institucionales como se hizo en la Circular 07 de 2018, desatendiéndose el Art. 8 y Art.9 de la Circular 03 de 2013. 3. Impacto en los recursos públicos (canal institucional)</p>	<p>La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la selección de los medicamentos que serán objeto de control de precios, aplica criterios como recobros/cobros según información remitida por la ADRES, nivel de ventas de acuerdo con los registros del SISMED y medicamentos nuevos monopólicos. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud o sea de interés en Salud Pública. Es así como todos los medicamentos incluidos en este borrador de Circular cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal y como se evidenció en los anexos sometidos a la consulta pública de los Mercados Relevantes. Por lo tanto, no se acoge el comentario.</p>



21	ABBOTT, Lafranco, Synthesis y American Generics	<p>*Es muy preocupante mencionar que al elegir una muestra de 17 MR que hacen parte del Pareto del gasto público en SISMED durante el periodo de referencia (julio de 2018 al 30 de junio de 2019), que no tienen control directo de precio y cuyo índice de concentración (IHH) es mayor a 2.500 no se encuentran priorizados en el actual proyecto de regulación de precios, más sin embargo, si se están listando MR cuya principal comercialización es en canal comercial, donde además de poseer suficientes competidores, la mayoría son productos de bajo costo; y se enfatiza que este enfoque de regulación genera una alta preocupación en el sentido que los ahorros obtenidos en la intervención de solo esa muestra de 17 MR generarían ahorros del orden de unas veinte veces más a los obtenidos con la intervención de precios de la Tabla 1 y Tabla 2 (aunque se cuentan por cientos los MR concentrados y aún no regulados con alto impacto financiero en el canal institucional)</p>	<p>El proceso de regulación de precios que actualmente adelanta la Comisión, de los medicamentos que serán sometidos al proceso de referenciación internacional en el segundo semestre del año 2019 surtió un proceso de priorización teniendo en cuenta: (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. Por lo tanto, no se acoge el comentario.</p>
21	ABBOTT, Lafranco, Synthesis y American Generics	<p>*Así con base en el punto anterior se reitera que no existe motivación desde la perspectiva de Política Pública en Salud suficiente para que estos MR (listados anteriores de ID) sean intervenidos a partir de una aparente similitud a MR ya regulados y porque a su vez participan mayoritariamente en el canal comercial, y más cuando en realidad los criterios de priorización en la regulación deberían estar orientados al control del gasto público creciente y a los problemas de acceso causados por verdaderas distorsiones del mercado (posición monopólica, barreras de entrada a los competidores, colusión de oferentes, protección de entidades químicas decreto 2085, etc.).</p>	<p>La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la selección de los medicamentos que serán objeto de control de precios, aplica criterios como recobros/cobros según información remitida por la ADRES, nivel de ventas de acuerdo con los registros del SISMED y medicamentos nuevos monopólicos. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud o sea de interés en Salud Pública. Es así como todos los medicamentos incluidos en este borrador de Circular cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal y como se evidenció en los anexos sometidos a la consulta pública de los Mercados Relevantes. Por lo tanto, no se acoge el comentario.</p>
21	ABBOTT, Lafranco, Synthesis y American Generics	<p>*Al establecerse en el proyecto actual de control de precios basado en la supuesta la similitud con otros mercados relevantes y con venta mayoritaria en el canal comercial, se está apartando arbitrariamente de los criterios de priorización de la Política Nacional Farmacéutica, por lo que la CNPMDM debería solo de forma excepcional regular MR en el canal comercial, siempre y cuando se demuestren distorsiones significativas en el mercado y sea motivada la decisión. De lo contrario se genera el peligro grave de someter a control de precios a mercados relevantes en los cuales no se ha verificado que exista un nivel de concentración excesivo ni posiciones dominantes, por lo cual tal medida de selección de MR del listado 1, además de arbitraria e injustificada, lesiona la libre competencia y concurrencia en los mercados, así como la disponibilidad y oferta de opciones farmacoterapéuticas para los usuarios(as), como ya se observó con algunos MR tras la fijación de precios de la Circular 07 de 2018.</p>	<p>La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la selección de los medicamentos que serán objeto de control de precios, aplica criterios como recobros/cobros según información remitida por la ADRES, nivel de ventas de acuerdo con los registros del SISMED y medicamentos nuevos monopólicos. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud o sea de interés en Salud Pública. Es así como todos los medicamentos incluidos en este borrador de Circular cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal y como se evidenció en los anexos sometidos a la consulta pública de los Mercados Relevantes. Por lo tanto, no se acoge el comentario.</p>
21	ABBOTT, Lafranco,	<p>* La motivación del proyecto de regular MR del listado 1 que se presenta en este documento no tiene fundamento, ni guarda relación los objetivos de</p>	<p>La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la selección de los medicamentos que serán objeto de control de precios,</p>



	Synthesis y American Generics	salud pública, pues no arguye demostración pertinente y suficiente que determine, a la luz de las normas aplicables, que es necesario la regulación de MR cuya venta mayoritaria se observa en el canal comercial. Al respecto la Sentencia T-204/12 de la Corte constitucional ha sido clara frente a la necesidad de la motivación de los actos administrativos. En este punto debe tenerse en cuenta el principio de legalidad y que en este caso está siendo desatendido en la selección discrecional de MR, bajo el argumento que al existir una falsa motivación utilizando criterios no incorporados en la Circular 03 de 2013 es el propio Estado quien desatiende el mandato del presidente de la República de Colombia.	aplica criterios como recobros/cobros según información remitida por la ADRES, nivel de ventas de acuerdo con los registros del SISMED y medicamentos nuevos monopólicos. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud o sea de interés en Salud Pública. Es así como todos los medicamentos incluidos en este borrador de Circular cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal y como se evidenció en los anexos sometidos a la consulta pública de los Mercados Relevantes. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
21	ABBOTT, Lafrancol, Synthesis y American Generics	Listado ID 3: Códigos CUM con venta en SISMED durante el periodo de referencia, la cual no fue reportada al Ministerio de Salud. La base de datos SISMED en su última versión actualizada (03 de septiembre de 2019), se observan inconsistencias en el volumen de ventas de algunos MR candidatos a regulación, sin embargo, al hacer la trazabilidad de la venta reportada por nuestra compañía a SISMED, los siguientes CUM no presentaron ventas durante el periodo de referencia del actual proyecto de regulación: 1 de julio de 2018 al 30 de junio de 2019. Dado que los anteriores CUM no tuvieron venta por parte de la compañía en el periodo de referencia del actual proyecto, preocupa sobremanera que la medición de concentración de mercado en estos MR sea a partir de ventas que no se dieron, y al no ser identificado con precisión el valor de la venta en ese MR junto con la incertidumbre de la venta de los competidores en dichos MR, no sería conveniente pretender una intervención de precios en estos MR si antes no existe la robustez y precisión de los datos de SISMED. Y en el caso del MR de dimetilfumarato no hay explicación para que solo aparezca el registro de un oferente en el mercado, cuando en realidad hay dos productos competidores en comercialización.	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: https://web.sispro.gov.co/ -> Precios de Medicamentos: Circular 02 de 2012. Excel -> Buscar los Excel que correspondan al periodo de referencia. Allí se encuentra la información discriminada por trimestre de reporte y por mes. Por esta razón, no se acoge el comentario.
21	ABBOTT, Lafrancol, Synthesis y American Generics	Listado ID 4: MR que han presentado reducciones significativas de precio debido principalmente al ingreso de más competidores. *MR 641, MR 660 y MR 709, además del ingreso de competidores, tuvieron también una reducción significativa de precio a causa de la publicación de la Resolución 1019 de 2019 (lista de Valores Máximos de Recobro).Solicitamos amablemente los siguientes MR se mantengan en régimen de libertad vigilada dado que en los últimos meses los precios promedios de los productos que los componen han venido disminuyendo por la dinámica del mismo mercado y/o regulaciones paralelas de control de gasto de tecnologías sin cargo a la UPC durante el periodo de referencia (1 de julio de 2018 al 30 de junio de 2019). Es importante mencionar que en el caso del MR 694 (dimetilfumarato) en el informe de SISMED para esta regulación solo se observa la participación de un oferente, cuando en realidad son dos	La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la selección de los medicamentos que serán objeto de control de precios, aplica criterios como recobros/cobros según información remitida por la ADRES, nivel de ventas de acuerdo con los registros del SISMED y medicamentos nuevos monopólicos. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud o sea de interés en Salud Pública. Es así como todos los medicamentos incluidos en este borrador de Circular cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal y como se evidenció en los anexos sometidos a la consulta pública de los Mercados Relevantes. Por lo tanto, no se acoge el comentario.



		laboratorios los que comercializan en este MR, razón por la cual los precios han venido disminuyendo significativamente en los últimos meses y dicho MR debería preferiblemente permanecer bajo Régimen de Libertad Vigilada.	
21	ABBOTT, Lafranco, Synthesis y American Generics	EFECTOS CONTRARIOS A LOS OBJETIVOS DEL PROYECTO ACTUAL DE REGULACIÓN DE PRECIOS EN EL CANAL COMERCIAL. se observa que la regulación propuesta especialmente en los MR listados en el listado 1, tendría efectos contrarios al propósito del actual proyecto de control de precios: 1. Desestimulo a la inversión local y extranjera pudiendo generar un riesgo al desincentivar la producción y generar desabastecimiento. 2. Inseguridad jurídica. 3. Desestimula la competencia. 4. la regulación de precios para medicamentos en el canal comercial generará una reducción de los ingresos financieros de las droguerías/minoristas lo que incentivará a que muchos de estos establecimientos eleven los precios en otros productos no regulados para compensar dicha reducción en las ventas promedio del establecimiento, anulando un aparente ahorro. con la circular 07 de 2018 para el caso de anticonceptivos la reducción de precios a niveles inferiores a lo normal provocó una sobredemanda 37% más de unidades vendidas según SISMED (y en algunos productos como el Bellaface® incrementos de volumen de hasta el 500%), lo que se tradujo que en solo unos pocos meses hubo un crecimiento de unidades equivalente al crecimiento de unidades de los cinco(5) años anteriores, causando en muchos casos desabastecimiento, sin que se haya aumentado necesariamente el número de nuevas usuarias. La intervención de precios de los anticonceptivos en el canal comercial generó una distorsión de mercado al elevar las unidades producidas, compradas y vendidas frente a los volúmenes normales determinados por un mercado de libre competencia ¹ . En este caso lo que técnicamente anunciamos, se reflejó en términos de desabastecimiento y riesgos de incrementar la tasa de embarazo.	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, mas 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 acoge en comentario.
21	ABBOTT, Lafranco, Synthesis y American Generics	EL PROYECTO DE REGULACION PERJUDICA EL DERECHO A LA LIBRE COMPETENCIA EN LOS MR CON VENTAS MAYORITARIAS EN EL CANAL COMERCIAL. La libre competencia económica es una garantía constitucional que se debe ejercer de manera responsable y que conlleva derechos y obligaciones. Estas obligaciones están sometidas al ejercicio de funciones de inspección, vigilancia y control de las actuaciones de los agentes que concurren al mercado, con el objeto de evitar que incurran en comportamientos abusivos que afecten la competencia o, una vez acaecidos estos comportamientos, imponer las sanciones que prevea la ley. Art 333 CP; la Corte Constitucional no solo ha considerado la libre competencia económica no sólo como un derecho sino también como "principio rector de la economía".	El legislador ha habilitado al Ejecutivo para que intervenga ese mercado, bajo la regulación que expide la Comisión, para que quienes participen en el mismo ejerzan sus libertades económicas dentro de la dinámica propia del mercado y se garantice el acceso a los medicamentos a la población, bajo el entendido que la libre competencia no es un derecho absoluto, sino que encuentra límites en el bien común y debe ejercerse en armonía con las finalidades sociales del Estado. Por lo anteriormente expuesto no se acoge el comentario.
21	ABBOTT, Lafranco,	El Decreto 1074 de 2015 señaló que se deberá informar para la emisión de concepto previo a la Superintendencia de Industria y Comercio sobre los	La consulta publica de los Mercados Relevantes hace parte del proceso metodológico para el proceso de regulación de precios medicamentos al



	Synthesis y American Generics	proyectos de acto administrativo con fines de regulación que puedan tener incidencia sobre la libre competencia en los mercados. Así las cosas, todas las Circulares de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, incluido el proyecto actual deben pasar siempre al concepto previo de abogacía de la competencia, con el fin que sea esta Autoridad la que determine si esta regulación puede tener efectos sobre la libre competencia.	régimen de control directo de precios establecida en la Circular 03 de 2013, la emisión del concepto de abogacía de la competencia de la SIC, se solicita para los proyectos de actos administrativos con fines de regulación, por lo tanto este proceso de consulta de MR no obedece a un proyecto de acto administrativo por sí mismo, por lo cual no requiere de concepto previo de dicha entidad. Esta consulta pública obedece al cumplimiento de la metodología prevista en la precitada Circular, la cual al momento de su expedición contaba con su correspondiente concepto de abogacía de la competencia. Por lo anteriormente expuesto no se acoge el comentario.
21	ABBOTT, Lafrancol, Synthesis y American Generics	Solicitamos sean tenidos en cuenta estos argumentos presentados en este documento, y se abstenga de la regulación de los MR del listado 1 y el listado 2 hasta tanto no exista una metodología que se ajuste a la particularidad y dinámica de los precios del canal comercial, y se justifique una motivación diferente a una aparente similitud a MR previamente regulados y donde es incuestionable que el país requiere más atención e intervención en otros mercados relevantes con el fin de continuar la asignación eficiente del recurso público.	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. 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. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
21	ABBOTT, Lafrancol, Synthesis y American Generics	solicitamos respetuosamente que los MR del listado 4, se mantengan bajo el régimen de libertad vigilada en tanto que han tenido reducciones de precio en el periodo de referencia causa del ingreso de nuevos competidores y la publicación de la Resolución 1019 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, por su parte, el Valor Máximo de Recobro establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, 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 acoge el comentario.
22	Sanofi Aventis de Colombia	Se propone separar el mercado relevante en dos mercados relevantes distintos, considerando las dos presentaciones que se comercializan en el mercado colombiano. La relación del precio por presentación es inversamente proporcional a la concentración del principio activo. El precio por mg disminuye a medida que la cantidad de concentración aumenta. Este comportamiento se replica en los países de los mercados de referencia. Adicionalmente de acuerdo con el estudio Oddysey Outcomes, cada una de las presentaciones tiene una población objetivo-específica y no son terapéuticamente sustitutas entre sí y por ende es necesario considerar mercados relevantes diferenciados.	Se realizó un análisis del comportamiento de los precios del ID Mercado Relevante 650 Alirocumab líquido/sólido inyectable, con lo cual se determinó que la unidad de regulación debe ser por vial dado que los precios para las dos concentraciones comercialmente disponibles (75mg/ml y 150mg/ml) presentan un comportamiento similar, sin ser necesaria la apertura del mercado. Por lo anterior, se acoge parcialmente el comentario.



22	Sanofi Aventis de Colombia	Incluir en los mercados relevantes al producto Alprolix (Factor de Coagulación IX (Recombinante), Proteína de Fusión FC. Teniendo en cuenta la diferenciación de mercados relevantes para los Factor IX. En escritos anteriores se solicitó a la comisión hacer la diferenciación del producto Alprolix (Factor de Coagulación IX (Recombinante), Proteína de Fusión FC del mercado relevante ID 85b B02BD04 Factor Antihemofílico IX Recombinante Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable, Proteína de Fusión FC, Alprolix.	Teniendo en cuenta que el ID Mercado Relevante 85b B02BD04 Factor Antihemofílico IX Recombinante Líquido/sólido inyectable no hace parte del actual proceso de consulta pública, la solicitud no se tiene en cuenta para la apertura de un submercado relevante. Sin embargo, es importante mencionar la información suministrada será tenida en cuenta en el proceso de actualización que adelantará la Comisión. Por lo tanto, se acoge el comentario.
23	Amarey Nova Medical	Inmunoglobulina anti-Citomegalovirus: Este medicamento en Colombia está aprobado bajo la marca "Megalotect CP" de la compañía alemana Biotest AG. Sobre este medicamento se debe anotar lo siguiente: 1. Es un producto de uso ocasional en las instituciones de tercer y cuarto nivel de complejidad. Los servicios de uso son medicina materno-fetal y trasplante. Especialidades en las cuales se hace uso del producto de manera esporádica, dado que es considerado un tratamiento de segunda/tercera línea para casos con infección por Citomegalovirus. 2. Si bien esta molécula es única en el mercado, los tratamientos de primera línea y de mayor uso se encuentran incluidos en el plan básico de salud, por lo cual el uso de la molécula se hace en casos específicos de tratamiento cuando no hay respuesta adecuada a esta primera línea. 3. El impacto en costos para el sistema general de seguridad social en salud es reducido debido al bajo de número de casos tratados al año, lo cual puede corroborarse en las cifras de ventas reportas en SISMED. 4. Incluir el producto en un modelo de regulación de precios inhabilitaría su venta a nivel nacional, ya que actualmente los costos de producto, importación y desarrollo de pruebas de calidad en INVIMA generan un alto impacto en la comercialización de este y por lo tanto se solicita no incluir esta molécula dentro del proceso de regulación.	La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la selección de los medicamentos que serán objeto de control de precios, aplica criterios como recobros/cobros según información remitida por la ADRES, nivel de ventas de acuerdo con los registros del SISMED y medicamentos nuevos monopólicos. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud o sea de interés en Salud Pública. Es así como todos los medicamentos incluidos en este borrador de Circular cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal y como se establece en los anexos adjuntos de este borrador de Circular. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
23	Amarey Nova Medical	Inmunoglobulina anti-hepatitis B: En el caso de esta molécula, comercializada como "Hepatect CP" se deben hacer las siguientes consideraciones: 1. Una de las indicaciones del producto está enfocada hacia la profilaxis de la hepatitis B en los casos de acceso carnal violento, cuya aplicación en Colombia es de alta importancia para los pacientes debido al aumento de casos de violación en los diferentes grupos étnicos. 2. En el mercado nacional hay un amplio número de competidores con la misma indicación clínica avalada por INVIMA y por lo tanto el mercado se regula por competencia. Frente a los datos publicados en la lista de mercados relevantes el índice de concentración del mercado es alto, ya que no se reportan ventas para todos los competidores del mercado. 3. Frente a la relevante indicación del producto y la presencia de competidores no reportados, se solicita no incluir esta molécula dentro de la regulación.	La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la selección de los medicamentos que serán objeto de control de precios, aplica criterios como recobros/cobros según información remitida por la ADRES, nivel de ventas de acuerdo con los registros del SISMED y medicamentos nuevos monopólicos. Así mismo como se menciona en el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, la Comisión podrá incorporar a régimen de control directo medicamentos que en el evento registren alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud o sea de interés en Salud Pública. Es así como todos los medicamentos incluidos en este borrador de Circular cumplen uno o varios de los criterios anteriormente mencionados, además de tener un índice de concentración de mercado superior al 2.500, tal y como se establece en los anexos adjuntos de este borrador de Circular. Por lo tanto, no se acoge el comentario.



24	Cruz Verde SAS	Anexo 1 Listado_de_Mercados_Relevantes: Separar las formas farmacéuticas de Solido - Oral de liberación convencional y Solido - Oral de liberación prolongada para el mercado relevante 427. Estas dos formas de liberación requieren diferentes tecnologías lo que hace que su costo de producción sea distinto, se hace necesario diferenciar los mercados relevantes y sus precios regulados por forma de liberación	De acuerdo con la información contenida en el registro sanitario, en el cual se especifica que la liberación del principio activo es sostenida, se procede a conformar un subgrupo para el ID MR 427 oxibutina sólido oral. Por lo tanto, se acoge el comentario.
24	Cruz Verde SAS	Anexo 3 Estandarización_Invima: Confirmar cantidad de principio activo en mercado relevante 511. Para los expedientes 20028757 y 19980004 en el Anexo 3 Estandarización_Invima se toma 0,25 mg como base de cálculo, sin embargo, la concentración es de 89 mcg por ml, la presentación tiene 2,5 ml, es decir 222,5 mcg lo que equivale a 0,22 mg.	El principio activo base de la estandarización para el ID Mercado Relevante 511, es desmopresina acetato. Así, teniendo en cuenta que 1 mg de desmopresina acetato equivale a 0,89 mg de desmopresina base, el cálculo de la cantidad total de principio activo para los expedientes 20028757 y 19980004 está dada por la concentración estándar de 0,1mg/ml (equivalente a 10 mg/100ml) y un volumen de 2,5 ml, dando una cantidad total de principio activo de 0,25 mg. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
24	Cruz Verde SAS	Anexo 1 Listado_de_Mercados_Relevante: Separar las formas farmacéuticas de Solido - Oral de liberación convencional y Solido - Oral de liberación prolongada para el mercado relevante 667. Estas dos formas de liberación requieren diferentes tecnologías lo que hace que su costo de producción sea distinto, se hace necesario diferenciar los mercados relevantes y sus precios regulados por forma de liberación	Los dos medicamentos que actualmente se encuentran con registro sanitario Invima, cuentan con la misma forma de liberación del principio activo. Por lo tanto, no se acoge comentario.
24	Cruz Verde SAS	Anexo 3 Estandarización_Invima: Validar el cálculo para el mercado relevante 687. Se debe verificar el cálculo ya que en el Anexo 3 Estandarización_Invima se realiza el cálculo basado en que las 28 tabletas contienen 250 mg de Dasabuvir, OMBITASVIR 12,5mg, PARITAPREVIR 75mg y Ritonavir 50 mg. Sin embargo, la presentación contiene 7 blíster cada uno con 2 tabletas de Ombitasvir 12,5 mg, Paritaprevir 75mg Y Ritonavir 50 mg y 2 tabletas de Dasabuvir 250mg. Lo cual representa una cantidad de total de Ombitasvir 175 mg, Paritaprevir 1050mg Y Ritonavir 700 mg y Dasabuvir 3500mg por presentación.	Las presentaciones comerciales asociadas al expediente 20088150, perteneciente al ID Mercado Relevante 687, según la página web de consultas públicas de registros sanitarios de Invima es: 28 blister cada uno con 2 tabletas de Ombitasvir 12.5mg, Paritaprevir 75mg, Ritonavir 50mg y, 2 tabletas recubiertas de Dasabuvir 250mg. Por lo cual, se ajusta la presentación comercial del medicamento, siendo la cantidad total de tabletas de 56 tabletas de Ombitasvir 12.5mg, Paritaprevir 75mg, Ritonavir 50mg y, 56 tabletas recubiertas de Dasabuvir 250mg. Sin embargo, teniendo en cuenta que el registro sanitario del medicamento que contiene dicha combinación de principios activos con forma farmacéutica tableta, se encuentra en "pérdida de fuerza ejecutiva", no se continúa el proceso de regulación. Por lo tanto, se acoge parcialmente el comentario.
24	Cruz Verde SAS	Anexo 1 Listado_de_Mercados_Relevantes: Separar las formas farmacéuticas de Solido - Vaginal de liberación convencional y Solido - Vaginal de liberación sostenida para el mercado relevante 702. Estas dos formas de liberación requieren diferentes tecnologías lo que hace que su costo de producción sea distinto, se hace necesario diferenciar los mercados relevantes y sus precios regulados por forma de liberación.	De acuerdo con la información consignada en los registros sanitarios, se procede a realizar la separación del ID MR 702 en dos grupos: sólidos vaginales que modifican la liberación del principio activo y sólidos vaginales que no modifican la liberación del principio activo. Por lo tanto, se acoge el comentario.
24	Cruz Verde SAS	Anexo 1 Listado_de_Mercados_Relevantes: Separar las formas farmacéuticas de solución inyectable y polvo para reconstituir a suspensión inyectable para el mercado relevante 708. La forma farmacéutica polvos para reconstituir a suspensión inyectable tiene liberación prolongada,	De acuerdo con la información consignada en los registros sanitarios, se procede a realizar la separación del ID MR 708 exenatida en dos grupos: líquidos/sólidos inyectables que modifican la liberación del principio activo y líquidos/sólidos inyectables que no modifican la liberación del principio activo. Por lo tanto, se acoge el comentario.



		característica que no maneja la solución inyectable, lo que genera costos de producción distintos, por consiguiente, el precio de regulación	
24	Cruz Verde SAS	Anexo 1 Listado_de_Mercados_Relevantes: Separar las formas farmacéuticas de Sólido - Oral de liberación convencional y Sólido - Oral de liberación retardada para el mercado relevante 710. Estas dos formas de liberación requieren diferentes tecnologías lo que hace que su costo de producción sea distinto, se hace necesario diferenciar los mercados relevantes y sus precios regulados por forma de liberación	De acuerdo con la información consignada en los registros sanitarios, se procede a realizar la separación del ID MR 710 fenofibrato de colina en dos grupos: sólidos orales que modifican la liberación del principio activo y sólidos orales que no modifican la liberación del principio activo. Por lo tanto, se acoge el comentario.
24	Cruz Verde SAS	Anexo 1 Listado_de_Mercados_Relevantes: Separar las formas farmacéuticas de Sólido - Oral de liberación convencional y Sólido - Oral de liberación modificada para el mercado relevante 749. Estas dos formas de liberación requieren diferentes tecnologías lo que hace que su costo de producción sea distinto, se hace necesario diferenciar los mercados relevantes y sus precios regulados por forma de liberación.	Teniendo en cuenta que el mercado relevante es constituido por medicamentos con las mismas características farmacotécnicas, no se hace necesaria una separación del Mercado Relevante. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
24	Cruz Verde SAS	Anexo 1 Listado_de_Mercados_Relevantes: Separar las formas farmacéuticas de Sólido - Oral de liberación convencional y Sólido - Oral de liberación modificada para el mercado relevante 813. Estas dos formas de liberación requieren diferentes tecnologías lo que hace que su costo de producción sea distinto, se hace necesario diferenciar los mercados relevantes y sus precios regulados por forma de liberación	Teniendo en cuenta que el mercado relevante es constituido por medicamentos con las mismas características farmacotécnicas, no se hace necesaria una separación del Mercado Relevante. Por lo tanto, no se acoge el comentario.
24	Cruz Verde SAS	Anexo 1 Listado_de_Mercados_Relevantes: Separar las formas farmacéuticas de Sólido - Oral de liberación convencional y Sólido - Oral de liberación modificada para el mercado relevante 751a. Estas dos formas de liberación requieren diferentes tecnologías lo que hace que su costo de producción sea distinto, se hace necesario diferenciar los mercados relevantes y sus precios regulados por forma de liberación.	De acuerdo con la información consignada en los registros sanitarios, se procede a realizar la separación del ID MR 751a metformina y sitagliptina 50 mg en dos grupos: sólidos orales que modifican la liberación del principio activo y sólidos orales que no modifican la liberación del principio activo. Por lo tanto, se acoge el comentario.
24	Cruz Verde SAS	Anexo 1 Listado_de_Mercados_Relevantes: Separar las formas farmacéuticas de Sólido - Oral de liberación convencional y Sólido - Oral de liberación modificada para el mercado relevante 753a. Estas dos formas de liberación requieren diferentes tecnologías lo que hace que su costo de producción sea distinto, se hace necesario diferenciar los mercados relevantes y sus precios regulados por forma de liberación.	De acuerdo con la información consignada en los registros sanitarios, se procede a realizar la separación del ID MR 753a metformina y glimepirida 2 mg en dos grupos: sólidos orales que modifican la liberación del principio activo y sólidos orales que no modifican la liberación del principio activo. Por lo tanto, se acoge el comentario.
24	Cruz Verde SAS	Anexo 1 Listado_de_Mercados_Relevantes: Separar las formas farmacéuticas de Sólido - Oral de liberación convencional y Sólido - Oral de liberación modificada para el mercado relevante 753b. Estas dos formas de liberación requieren diferentes tecnologías lo que hace que su costo de producción sea distinto, se hace necesario diferenciar los mercados relevantes y sus precios regulados por forma de liberación.	De acuerdo con la información consignada en los registros sanitarios, se procede a realizar la separación del ID MR 753b metformina y glimepirida 4 mg en dos grupos: sólidos orales que modifican la liberación del principio activo y sólidos orales que no modifican la liberación del principio activo. Por lo tanto, se acoge el comentario.
25	AFIDRO	Solicitud de revisión de todos los mercados relevantes presentados para consulta, pues se evidenciaron errores en la conformación de algunos de ellos donde se mezclaron diferentes formas farmacéuticas en un mismo mercado	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; así



		<p>Solo por citar unos ejemplos:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Inclusión de dos formas farmacéuticas diferentes (oral e inyectable) en un solo mercado para el principio activo paliperidona.2. Inclusión de tres formas farmacéuticas diferentes (Sólido - Transdérmica (percutánea) y líquido/sólido) en un solo mercado para el principio activo Fentanilo.3. Inclusión de dos formas farmacéuticas diferentes (Tableta y gránulos) en un solo mercado para el principio activo Ceufroxime.	<p>mismo, en la Circular 03 de 2013 no se define explícitamente "Forma Farmacéutica". 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 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. Por lo tanto, no se acoge el comentario.</p>
25	AFIDRO	<p>Insistimos en la importancia de respetar la metodología y tiempos definidos para la regulación de precios con el objetivo de dar certidumbre y previsibilidad a esta política. En este sentido, es importante recordar que la Ley Estatutaria en Salud estableció como metodología para regular el precio de los medicamentos la referenciación internacional.</p>	<p>Se aclara que, la regla general en los procesos regulatorios hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigor. Así mismo, 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.</p>
25	AFIDRO	<p>Solicitamos se publique el cronograma regulatorio de este proceso donde se especifiquen las fechas en las cuales se publicará la ficha de regulación, el borrador de circular y el acto administrativo definitivo de regulación.</p>	<p>El cronograma regulatorio sobre el proceso de regulación de precios de los Mercados Relevantes de los medicamentos que serán sometidos al proceso de referenciación internacional en el segundo semestre del año 2019 se encuentra publicado en el siguiente enlace: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx. Por lo tanto, se acoge el comentario.</p>