PROSPERIDAD PARA TODOS

Dirección de Regulación

MinCIT

2-2013-019680
2013-10-09 12:06:03 PM FOL:1
MEDIO:Email ANE:
REM:LUIS FELIPE TORRES
DES:LLANOPHARMA

100825

DR

Bogotá, D.C.,

Doctora
ELENA MARÍA ORTIZ RODRÍGUEZ
Jefe de Compras
LLANOPHARMA
compras@llanopharma.com
Colombia

Asunto: Respuesta Correo Electrónico – Porcentaje de Intermediación
Destino: Externo
Origen: 32200

Respetada doctora Ortiz:

En atención a su solicitud me permito informarle que la Comisión decidió no incluir un porcentaje de intermediación, puesto que el precio regulado en el punto mayorista contempla los márgenes de la cadena.

Así las cosas, es importante tener en cuenta que el artículo 4 de la Circular 04 de 2013 establece: *"El precio regulado es el precio máximo posible para realizar transacciones en la cadena, excepto en lo relativo a las consideraciones para el canal comercial establecidas en el artículo 20 de la circular 03 de 2013. Por lo tanto, ningún actor de la cadena del canal institucional, ni ninguna venta al por mayor en el canal comercial, podrán sobrepasar el precio regulado en sus transacciones. El cálculo del precio en el punto mayorista contempla los factores de ajuste asociados, por lo cual no corresponde incrementarlo en ningún porcentaje."*

La Comisión ha concluido que la regulación en este punto es una manera eficaz de garantizar la reducción de los precios en los demás eslabones de la cadena, toda vez que la experiencia con anteriores regulaciones que incluyeron el margen del 12% tanto de forma explícita como implícita, demuestran que las eficiencias de negociación por poder de compra no se trasladan a la cadena.

En los procesos de venta de medicamentos de los laboratorios a los distribuidores, operadores logísticos y otros grandes compradores se producen descuentos y acuerdos financieros por pronto pago que no llegan a conocerse por los demás actores de la cadena y que deberían traducirse en menores precios tanto en los recobros al FOSYGA, como a otros eslabones.

De ahí que fijar un precio máximo de venta en el nivel mayorista limita los márgenes y puede reducir los abusos detectados antes de la regulación y ayudará a que las eficiencias logradas por todos los actores de la cadena se reflejen en los cobros a FOSYGA y deseablemente a los hospitales.

Como se ha explicado, el precio regulado es el precio máximo al que se puede tranzar en toda la cadena (teniendo en cuenta las excepciones para el canal comercial del artículo 20) y los actores tendrán que negociar precios por debajo del precio regulado. A juicio de la Comisión regular en el punto mayorista incentiva la negociación entre actores con poder transaccional similar (laboratorios, mayoristas y compradores institucionales) y permite que se beneficien otros que no tienen la misma capacidad negociadora de aquellos.

Cordialmente,

LUIS FELIPE TORRES BOHÓRQUEZ
Director de Regulación
Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Proyectó: J.B.R / Ismael Beltran Prado
Revisó: Ismael Beltran Prado

PROSPERIDAD PARA TODOS

Dirección de Regulación

DR 30918

MinCIT
2-2013-022303 REF:1-2013-021510
2013-11-07 02:38:45 PM FOL:2
MEDIO:Postexpress ANE:
REM:LUIS FELIPE TORRES
DES:BAYER

Bogotá, D.C.,

Doctor
ALEJANDRO MARTIN
Representante Legal
Bayer S.A
Av. Américas N° 57-52
Bogotá D.C
Colombia

Asunto: Respuesta a la solicitud - Porcentaje de dispensación 1-2013-021510
Destino: Externo
Origen: 32200

Respetado doctor Martin:

Como secretario técnico de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos me permito dar respuesta a cada una de sus inquietudes:

1. *"Contar con un concepto por parte de ustedes sobre la exigibilidad del requerimiento planteado por estas aseguradoras"*

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos decidió no incluir un porcentaje de intermediación, puesto que el precio regulado en el punto mayorista contempla los márgenes de la cadena.

Así las cosas, es importante tener en cuenta que el artículo 4 de la Circular 04 de 2013 establece: *"El precio regulado es el precio máximo posible para realizar transacciones en la cadena, excepto en lo relativo a las consideraciones para el canal comercial establecidas en el artículo 20 de la circular 03 de 2013.*

Por lo tanto, ningún actor de la cadena del canal institucional, ni ninguna venta al por mayor en el canal comercial, podrán sobrepasar el precio regulado en sus transacciones. El cálculo del precio en el punto mayorista contempla los factores de ajuste asociados, por lo cual no corresponde incrementarlo en ningún porcentaje."

La Comisión ha concluido que la regulación en este punto es una manera eficaz de garantizar la reducción de los precios en los demás eslabones de la cadena, toda vez que la experiencia con anteriores regulaciones que incluyeron el margen del 12% tanto de forma explícita como implícita, demuestran que las eficiencias de negociación por poder de compra no se trasladan a la cadena.

En los procesos de venta de medicamentos de los laboratorios a los distribuidores, operadores logísticos y otros grandes compradores se producen descuentos y acuerdos financieros por pronto pago que no llegan a conocerse por los demás actores de la cadena y que deberían traducirse en menores precios tanto en los recobros al FOSYGA, como a otros eslabones.

De ahí que fijar un precio máximo de venta en el nivel mayorista limita los márgenes y puede reducir los abusos detectados antes de la regulación y ayudará a que las eficiencias logradas por todos los actores de la cadena se reflejen en los cobros a FOSYGA y deseablemente a los hospitales.

Como se ha explicado, el precio regulado es el precio máximo al que se puede tranzar en toda la cadena (teniendo en cuenta las excepciones para el canal comercial del artículo 20) y los actores tendrán que negociar precios por debajo del precio regulado de tal manera que se garantice la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

A juicio de la Comisión regular en el punto mayorista incentiva la negociación entre actores con poder transaccional similar (laboratorios, mayoristas y compradores institucionales) y permite que se beneficien otros que no tienen la misma capacidad negociadora de aquellos.

2. *"Se tomen las medidas necesarias para que se eviten interpretaciones equivocadas del contenido de la Circular 4 de 2013 y se garantice el uso apropiado de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud"*

PROSPERIDAD PARA TODOS

Dirección de Regulación

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos ha publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social y del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo su interpretación por el aludido margen de intermediación del 12%. No obstante, carece de mecanismos coercitivos para obligar a los actores a cumplir con las circulares que fijan precios máximos de venta. En este sentido será la Superintendencia de Industria y Comercio la encargada de sancionar a los infractores.

El presente concepto se emite en los términos del artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Cordialmente,

LUIS FELIPE TORRES BOHÓRQUEZ
Director de Regulación
Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Proyectó: J.B.R / Ismael Beltran Prado
Revisó. Ismael Beltran Prado

Calle 28 Nº 13A – 15 / Bogotá, Colombia
Conmutador (571) 6067676
www.mincomercio.gov.co

MinCIT
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

PROSPERIDAD PARA TODOS

Dirección de Regulación

DR- 0142

2-2013-027232
2013-12-23 09:21:11 AM FOL:1
MEDIO:Email ANE:
REM:LUIS FELIPE TORRES
DES:SHALEM DAVID ARANA
MinCIT

Doctor
SHALEM DAVID ARANA RUZ
shalem.arana@hotmail.com

Asunto: Respuesta Correo Electrónico de 21/11/13
Destino: Externo
Origen: 32200

Apreciado doctor:

En atención a su comunicación recibida vía correo electrónico mediante la cual consulta si *"¿Los medicamentos relacionados en la Resolución 2569 de 2012 que no aparecen en la Circular 04 de 2013 se seguirá aplicando el aumento del 12%? Es decir, ¿El aumento del 12% solo se tendrá en cuenta para aquellos medicamentos que aparecen en la Circular 04 de 2013?"*, de manera atenta me permito informarle lo siguiente:

El Consejo de Estado resolvió la suspensión provisional del Decreto 4474 de 2010 y de las resoluciones expedidas al amparo de dicho Decreto, razón por la cual la Resolución 2569 de 2012 actualmente carece de fuerza vinculante y en consecuencia, el porcentaje del 12% en ella contemplado no es aplicable.

Por su parte, el artículo 4° de la Circular 04 de 2013, establece que *"El precio regulado es el precio máximo posible para realizar transacciones en la cadena, excepto en lo relativo a las consideraciones para el canal comercial establecidas en el artículo 20 de la Circular 03 de 2013. Por lo tanto, ningún actor de la cadena del canal institucional, ni ninguna venta al por mayor en el canal comercial, podrán sobrepasar el precio regulado en sus transacciones. El cálculo del precio en el punto mayorista contempla los factores de ajuste asociados, por lo cual no corresponde incrementarlo en ningún porcentaje."*

Por lo tanto, el precio regulado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, es el precio máximo que se puede negociar en toda la cadena y los actores de la misma tendrán que convenir precios por debajo de dicho precio.

Cordialmente,

LUIS FELIPE TORRES BOHÓRQUEZ
Director de Regulación
Secretario Técnico de la Comisión Nacional de
Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Proyectó: José Vicente Parra Torres / Ana María Mónica Vargas / Ismael Beltrán Prado
Revisó: Ismael Beltrán Prado

MinCIT
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

PROSPERIDAD PARA TODOS

Dirección de Regulación

DR- 000008

MinCIT
2-2014-000124 REF:1-2013-028772
2014-01-09 05:12:11 PM FOL:1
MEDIO:Postexpress ANE:
REM:LUIS FELIPE TORRES
DES:COOSALUD EPS

Doctora
ADRIANA MEZA YEPES
Directora Técnica Nacional Coosalud EPS
Bocagrande Cra. 2ª Calle 11 Torre Empresarial Grupo Area, Piso 8
Cartagena

Asunto: Rad. 028772 de 17/12/13
Destino: Externo
Origen: 32200

Apreciada doctora:

La Superintendencia de Industria y Comercio, dio traslado de su comunicación de 29 de noviembre del presente año mediante la cual consulta lo siguiente: *"Con el fin de aclarar si al interpretación del Artículo en mención* (art. 4 Circular 04 de 2013), *es que al cálculo del precio regulado no se debe adicionar un 12% por gastos de adecuación, dispensación y administración (Resolución 2659 de 2012) y esto aplicaría para todas las Circulares vigentes de la CNPMD. De igual manera, en qué casos aplican las excepciones contempladas en el Artículo y cómo se calcula ese valor cuándo éstas se presentan (Circular 03 de 2013)."*

Sobre el particular, de manera atenta me permito informarle lo siguiente:

El Consejo de Estado resolvió la suspensión provisional del Decreto 4474 de 2010 y de las resoluciones expedidas al amparo de dicho Decreto, razón por la cual la Resolución 2569 de 2012 actualmente carece de fuerza vinculante y en consecuencia, el porcentaje del 12% en ella contemplado no es aplicable.

Por su parte, el artículo 4° de la Circular 04 de 2013, establece que *"El precio regulado es el precio máximo posible para realizar transacciones en la cadena, excepto en lo relativo a las consideraciones para el canal comercial establecidas en el artículo 20 de la Circular 03 de 2013. Por lo tanto, ningún actor de la cadena del canal institucional, ni ninguna venta al por mayor en el canal comercial, podrán sobrepasar el precio regulado en sus transacciones. El cálculo del precio en el punto mayorista contempla los factores de ajuste asociados, por lo cual no corresponde incrementarlo en ningún porcentaje."*

De acuerdo con lo señalado y salvo por lo dispuesto en el evento especial del artículo 6° de la Circular 07 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, el precio regulado por la Comisión es el máximo que se puede negociar en toda la cadena y los actores de la misma tendrán que convenir precios por debajo del mismo.

Cordialmente,

LUIS FELIPE TORRES BOHÓRQUEZ
Director de Regulación
Secretario Técnico de la Comisión Nacional de
Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Proyectó: José Vicente Parra Torres / Ana María Mónica Vargas / Ismael Beltrán Prado
Revisó: Ismael Beltrán Prado

MinCIT
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

PROSPERIDAD PARA TODOS

Dirección de Regulación

MinCIT
2-2014-001241 REF:1-2013-024892
2014-01-27 04:23:24 PM FOL:4
MEDIO:Postexpress ANE:
REM:LUIS FELIPE TORRES
DES:RICARDO GOMEZ OSSA

DR 20040

Señor
RICARDO GOMEZ OSSA
Calle 101 N° 16-10 Quintas de los Robles Casa 15
Pereira - Risaralda
Colombia

Asunto: Respuesta a la consulta sobre Circulares de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Radicado: 1-2013-024892
Destino: Externo
Origen: 32200

Apreciado señor Gómez:

En mi calidad de secretario técnico de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, me permito dar respuesta a cada de sus inquietudes en el mismo orden en que fueron presentadas:

1. *"Las resoluciones emitidas por el Ministerio de Salud por medio de las cuales "se establecen valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga)", tenían aplicación solo para las entidades que recobran al Fosyga o a todas las entidades incluyendo mercados comercial (Distribuidores y puntos de venta), y si es para el canal institucional se pueden excluir las entidades del régimen especial (Sena, Fuerzas Militares, Unisalud RL, entre otros)".*

R/ Las resoluciones expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social fijaban valores máximos de recobro para el Fosyga; por lo tanto no aplicaban a todo el mercado, sino solamente a las entidades que recobraban al Fosyga.

No obstante, el Consejo de Estado suspendió de manera provisional el Decreto 4474 de 2010 y las resoluciones expedidas al amparo de dicho Decreto, actos administrativos mediante los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social reguló los valores máximos de recobro. En consecuencia, dichas resoluciones perdieron fuerza vinculante y la Comisión decidió incorporar

a control directo algunos medicamentos con el fin de garantizar la sostenibilidad del sistema mientras el Consejo de Estado toma una decisión definitiva.

2. *"Las circulares de control directo de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, emitidas hasta el mes de agosto de 2013, tienen aplicación solo a las entidades que realizan recobro al Fosyga o a todas las entidades incluyendo mercado comercial, y si es para el canal institucional se pueden excluir las entidades de régimen especial (Sena, Fuerzas Militares, Unisalud ARL, entre otros)".*

R/ En primer lugar, con el fin de dar respuesta a sus inquietudes se le solicita precisar a cuáles circulares anteriores al mes de agosto de 2013 se refiere, en la presente respuesta nos referiremos a las Circulares 1 de 2011, 1, 3 y 4 de 2012 y a la 03 de 2013, todas estas expedidas con anterioridad del mes de agosto de 2013.

La Circular 1 de 2012: Esta Circular establece en el artículo 3 que los precios máximos de venta del anexo 1 de dicha circular aplican a todas las operaciones de compra y venta de medicamentos financiadas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, entre las cuales se incluye el reconocimiento y pago de medicamentos no incluidos en los planes de beneficios realizado con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga).

Posteriormente, indica en el artículo 4 que el anexo 2 aplica exclusivamente para *"el canal institucional"*.

Por lo anterior, es pertinente traer la definición contenida en el artículo 1 de la Circular 01 de 2007 que define canal institucional así:

"Canal Institucional: son todas las ventas que se efectúen a las entidades que componen el Sistema General de Seguridad Social en Salud."

Corresponde indicar entonces que el anexo 2 de la Circular 01 de 2012 aplica a las entidades que componen el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

A su vez el artículo 5 de esa misma Circular aclara que los precios de los anexos 1 y 2 no aplicarían al canal comercial.

Circulares 01 de 2011: Respecto de la Circular 01 de 2011, la Circular 01 de 2012 aclara en el parágrafo del artículo 4 que los precios máximos de venta al público fijados en esa primera

Circular aplican solo al canal institucional. De esta manera también queda claro que esos precios no aplican al canal comercial.

Circular 03 de 2012: Por ser una modificación parcial de la Circular 01 de 2012 no modifica su ámbito de aplicación, por lo que los precios allí fijados se aplicarán en el mismo sentido que la Circular 01 de 2012.

Circular 04 de 2012: Esta Circular establece que los precios máximos de venta allí fijados aplican a todas las operaciones de compra y venta de medicamentos financiadas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, entre las cuales se incluye el reconocimiento y pago de medicamentos no incluidos en los planes de beneficios realizado con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantia (Fosyga). Por lo anterior, también debe concluirse que no se regula el canal comercial.

Circular 03 de 2013: El 21 de mayo de 2013 se expidió la Circular 03 de 2013, la cual estableció la nueva metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional. La metodología fijada en la mencionada Circular 03 tiene aplicación para el canal institucional y el canal comercial.

Particularmente, respecto de los regímenes especiales el artículo 15 de la Circular 03 de 2013, establece claramente que el comprador institucional incluye a los regímenes especiales.

Adicionalmente a lo anterior, corresponde añadir que en sentencia T-760 de 2008 de la Corte Constitucional, este alto tribunal ordenó a la Comisión incluir en la reglamentación de precios a los compradores de los regímenes especiales.

3. "Las circulares de control directo de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, emitidas después de septiembre de 2013, tienen aplicación solo a las entidades que realizan recobro al Fosyga o a todas las entidades incluyendo mercado comercial, y si es para el canal institucional se pueden excluir las entidades de régimen especial (Sena, Fuerzas Militares, Unisalud ARL, entre otros)".

R/ De acuerdo con lo señalado en el punto anterior, las circulares expedidas en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013 se aplican al canal institucional y comercial. Los regímenes especiales están incluidos como compradores institucionales en la mencionada Circular 03. Por lo anterior, las Circulares 04, 05 y 07 del 2013 aplican a todo el mercado de acuerdo con lo allí contemplado, incluyendo a los compradores de los regímenes especiales.

4. " La Circular 006 de 2013 tiene aplicación a puntos de venta (Droguerías)"

R/ Sobre el particular, es preciso señalar que la Circular 006 de 2013 se expidió en cumplimiento de una orden judicial. En tal virtud, el precio máximo de venta al público para el canal comercial, específicamente en droguerías y para los compradores institucionales, es el establecido en su artículo 1°.

5. "La Superintendencia de Industria y Comercio podría hacer requerimientos por la no aplicación de los resoluciones del Ministerio en la época en la cual estaban vigentes, teniendo en cuenta que actualmente se encuentran suspendidas".

R/ La Superintendencia de Industria y Comercio-SIC ejerce la vigilancia y control de los precios máximos de venta regulados. Las resoluciones del Ministerio establecen valores máximos de recobros, por lo que se considera que no sería competencia de la SIC ejercer la vigilancia del cumplimiento de estos valores máximos.

6. "Cuando se realiza la venta a clientes como clínicas e IPS que no se tiene la certeza que realicen recobro al Fosyga, existe la obligación de acogerse al valor máximo estimado en las resoluciones y circulares de control directo".

R/ Las Resoluciones expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social con fundamento en el Decreto 4474 de 2013, implican que el FOSYGA no puede reconocer valores de recobro por encima de los valores fijados a los actores del sistema.

Las Circulares de la Comisión son de obligatorio cumplimiento para todos los agentes que realizan operaciones en los mercados relacionados en la respuesta a su pregunta 2. Es importante señalar que los agentes deben cerciorarse del destino de su medicamento. Inclusive muchos de los agentes conocen que sus clientes se dedican de manera exclusiva a atender entidades que componen el Sistema General de Seguridad Social en Salud y/o a realizar operaciones de compra y venta de medicamentos financiadas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, por lo que el destino del medicamento resulta evidente.

7. "A que entidades se debe aplicar el precio máximo regulado en la Circular 04 de 2012 en el momento de la venta?"

R/ Sobre el particular, el artículo 3° de la Circular 04 de 2012 señala lo siguiente:

"Alcance del régimen de control directo. El precio máximo de venta por unidad mínima registrado en la Tabla No 1 y su correspondiente precio por presentación comercial según lo establecido en el Articulo 2, aplicará a todas las operaciones de compra y venta de medicamentos financiadas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, entre las cuales se incluye el reconocimiento y pago de medicamentos no incluidos en los planes de beneficios realizado con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantia (Fosyga)."

8. "Para la Comisión: "precio máximo de venta" es igual al término "precio máximo de recobro"

R/ De un lado, el *"precio máximo de recobro"* no ha sido una terminología utilizada por la Comisión. Tampoco conoce esta que haya sido utilizada en las resoluciones del Ministerio de Salud.

De otro lado, sí existe una diferencia entre el *"precio máximo de venta"* y los *"valores máximos de recobro"*. El precio máximo de venta no puede ser superado por ningún agente del mercado regulado. Por el contrario, los valores máximos de recobro obligan únicamente a quien hace los recobros al Fosyga, lo que implica que el Fosyga no pueda pagar un valor superior al fijado.

Adicionalmente corresponde resaltar algunas disposiciones contendidas en la Circular 03 de 2013 sobre el particular. Así, el artículo 7 de la Circular 03 de 2013 señala que el precio máximo de venta *"Es el que establece la comisión para los medicamentos sometidos al régimen de control directo, de acuerdo con la metodología establecida (...)"*.

También establece la Circular 03 de 2013 en el parágrafo 1° del artículo 20: *"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 Unidad de Pago por Capitación (UPC), será el Precio Máximo de Venta"*.

Así las cosas, en vigencia de la Circular 03 de 2013, el precio máximo de venta que establezca la Comisión en sus circulares, también es el límite en el reconocimiento del recobro al Fosyga.

9. "Desde el punto de vista de la comisión de regulación, cual es la definición, diferencia y el alcance de los canales de distribución, comercial e institucional y donde se encuentran regulados?"

R/ El artículo 1 de la Circular 01 de 2007 define los canales de distribución comercial e institucional así:

"(...) *Canal Comercial: son todas las ventas que se efectúen al sector comercio.*

Canal Institucional: son todas las ventas que se efectúen a las entidades que componen el Sistema General de Seguridad Social en Salud."

Igualmente, el artículo 15 de la Circular 03 de 2013 establece lo siguiente: *"Comprador Institucional. Son aquellos que compran medicamentos con recursos públicos, incluye los compradores de los regímenes especiales."*

10. "El régimen de libertad vigilada tiene aplicación para todos los actores del sistema de salud o para los proveedores de medicamentos?"

R/ De acuerdo con la Circular 03 de 2013, el régimen de libertad vigilada tiene aplicación para todos los actores que vendan medicamentos en razón de su actividad empresarial. Lo anterior en armonía con lo previsto en el artículo 17 de la misma circular, que señala que todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional, se asumen incorporados en el régimen de libertad vigilada con excepción de aquellos que ingresen al régimen de control directo.

A su vez, las Circulares 04 de 2006, 01 y 03 de 2007 establecen otros sujetos del régimen de libertad vigilada que incluye, entre otras, reportes de compra de medicamentos.

Por último, la Circular 04 de 2013 establece en el artículo 5 la obligatoriedad de reporte a los actores de regímenes especiales.

11. *"Debido a las múltiples inquietudes que se manejan frente al tema de control directo, le solicito de la manera más respetuosa nos envíe el consolidado con las normas que actualmente se encuentra vigentes y el respectivo listado de medicamentos."*

R/ Esta información está contenida en las circulares de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos las cuales puede encontrar en las páginas web del Ministerio de Salud y Protección Social y del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo[1].

[1] Ruta: en la pestaña de Minsalud seleccione medicamentos y tecnologías. Enlace: http://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/Sistema%20de%20Informaci%c3%b3n%20de%20Precios%20de%20Medicamentos.aspx

MinCIT
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

PROSPERIDAD PARA TODOS

Dirección de Regulación

Respecto a las Circulares 1 de 2011, y 1, 3, 4 de 2012 que fijan precios máximos de venta antes de la expedición de la Circular 03 de 2013 estas se encuentran vigentes, salvo que las circulares expedidas en aplicación de la nueva metodología indiquen de manera expresa lo contrario respecto a un determinado precio y medicamento consignado en esas circulares de 2011 y 2012.

Cordialmente,

LUIS FELIPE TORRES BOHÓRQUEZ
Director de Regulación
Secretario Técnico de la Comisión Nacional de
Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Proyectó: Aura María Londoño / Ismael Beltrán Prado
Revisó: Ismael Beltran Prado

Ruta: Mincomercio: Desarrollo Empresarial, Estrategia transversal, Regulación, Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. http://www.mincit.gov.co/publicaciones.php?id=12193

Copia

MinCIT
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

PROSPERIDAD PARA TODOS

Dirección de Regulación

MinCIT
2-2014-002563
2014-02-12 06:51:09 PM FOL:1
MEDIO:Email ANE:
REM:LUIS FELIPE TORRES
DES:SHALEM DAVID ARANDA

DR- 00008

Doctor
SHALEM DAVID ARANA RUZ
shalem.arana@hotmail.com

Asunto: Respuesta Correo Electrónico de 17/01/14 – Aplicación Circular 04 de 2013 – Resolución 2569 de 2012
Destino: Externo
Origen: 32200

Apreciado doctor:

Me permito dar respuesta a su comunicación recibida vía correo electrónico, mediante la cual consulta si en virtud de la Circular 04 de 2013 *"¿Solo los medicamentos relacionados en la Resolución 2569 de 2012 se les podrá seguir incrementando el porcentaje adicional del 12% al valor máximo de recobro?"*

Sobre el particular, le informo lo siguiente:

Tal y como se señaló en nuestra anterior respuesta, el Consejo de Estado resolvió la suspensión provisional del decreto 4474 de 2010 y de las resoluciones expedidas al amparo de dicho decreto, razón por la cual la Resolución 2569 de 2012 actualmente carece de fuerza vinculante y en consecuencia, el porcentaje del 12% en ella contemplado no es aplicable a medicamento alguno en el mercado.

Respecto a su interpretación sobre el artículo 2 de la Circular 04 de 2013, en el sentido que se *"da a entender entonces que los medicamentos regulados antes de la entrada en vigencia de la Circular 04 de 2013, seguirán regidas por lo anotado en esas circulares y/o Resoluciones con respecto a los valores máximos permitidos para cobro, es decir, que se podrá seguir cobrando el porcentaje adicional del 12% al valor máximo de recobro a los medicamentos relacionados en la Resolución 2569 de 2012)"*, esta no es correcta. La Resoluciones emitidas por el **Ministerio de Salud y Protección Social** fijando **valores máximos de recobro**, entre esas la Resolución 2569 de 2012, se encuentran suspendidas como ya se indicó. A su vez el artículo 2 de la Circular 04 se refiere únicamente a *"circulares anteriores"* y a los medicamentos sometidos a

Se envia correo escaneado 14 feb 10:30 am

control directo de precios. Lo anterior en razón a que la Comisión emite solamente circulares y en estas ha sometido los medicamentos a control directo fijando **precios máximo de venta**, a diferencia de las resoluciones del Ministerio de Salud y Protección Social donde se establecían **valores máximos de recobro.**

Por último corresponde señalar que las circulares que fijaron precios antes de la Circular 03 de 2013 fueron la Circular 01 de 2011 y las Circulares 01, 03 y 04 de 2012 que en todo momento fijaron precios máximos de venta sobre los que no había lugar a incrementar ningún porcentaje adicional, mucho menos el 12% mencionado por usted.

En tales circunstancias y en atención a su segunda consulta, el porcentaje del 12% no cobija tampoco a los medicamentos regulados en las Circulares 01 de 2011 y 01, 03 y 04 de 2012, anteriores a la Circular 04 de 2013.

Cordialmente,

LUIS FELIPE TORRES BOHÓRQUEZ
Director de Regulación
Secretario Técnico de la Comisión Nacional de
Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Proyectó: Aura María Londoño
Revisó: Ismael Beltrán Prado

MinCIT
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

PROSPERIDAD PARA TODOS

Dirección de Regulación

MinCIT
2-2014-002502 REF:1-2013-020152
2014-02-12 02:56:06 PM FOL:1
MEDIO:Email ANE:
REM:LUIS FELIPE TORRES
DES:HOWAR LANS VARGAS

DR- 000032

Doctor
HOWAR LANS VARGAS
EPS SOS Servicio Occidental de Salud
hlvargas@sos.com.co; howar78@gmail.com

Ref: Rad. 1-2013-020152
Destino: Externo
Origen: 32200

Apreciado doctor:

Me permito dar respuesta a la comunicación citada en la referencia, mediante la cual consulta lo siguente: *"En el articulo 2 de la circular 04 de 2013 se muestran 30 codigos CUM que se excluyen del control directo de precios excepto sin son objeto de recobro ante el Fosyga. Es decir que los estos medicamentos seguiran bajo control directo de precios con el valor de las anteriores circulares en caso de que sean objeto de recobro?, Si es asi algunos quedarian con un valor mas alto que el precio de regulacion de la circular 04 de 2013. Ejemplo en la lista de medicamentos excluidos descrita en la circular 04 de 2013 se encuentra el CUM 19968208-4 Etanar 25mg Polvo liofilizado para reconstituir a solucion inyectable x 4 cuyo valor en la circular 04 de 2012 es de $1.284.115, si lo comparamos con cualquiera de los CUM de Etanar de 25 mg de presentacion x 4 de la circular 04 de 2013 ejemplo 19968208-3 cuyo precio de regulacion es $1.122.350 existiria una diferencia en precio de regulacion para la misma presentacion. Quiere decir esto que el CUM 19968208-4 en caso de ser objeto de recobro tendria el precio de regulacion de la circular 04 de 2012?"*

Sobre el particular, le informo lo siguiente:

La tabla del artículo 2 de la Circular 04 de 2013 fue reemplazada por la tabla del artículo 3 de la Circular 05 de 2013. Esta tabla relaciona 9 CUM para los cuales el valor para recobros corresponde al precio de la Circular 04 de 2012.

La situación descrita por usted tanto para el medicamento Etanar, como para otros medicamentos, fue evaluada por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y

Dispositivos Médicos y se realizaron los respectivos ajustes a la Circular 04 de 2013 que están contenidos en el artículo 2 de la Circular 05 de 2013.

Cordialmente,

LUIS FELIPE TORRES BOHÓRQUEZ
Secretario Técnico
Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Proyectó: Carolina Gómez
Revisó: Ismael Beltrán Prado

MinCIT
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

PROSPERIDAD PARA TODOS

Dirección de Regulación

MinCIT
2-2014-003064
2014-02-19 06:37:14 PM FOL:1
MEDIO:Email ANE:
REM:LUIS FELIPE TORRES
DES:ALEJANDRO MERTIN Y JUAN CARL

DR- 000103

Señores
ALEJANDRO MARTIN y JUAN CARLOS ALANDETE
Bayer Health Care Colombia
juancarlos.alandete@bayer.com

Ref: Correos electrónicos de 15 y 26/11/13
Observaciones y Solicitudes de Ajuste Circular 07 de 2013
Destino: Externo
Origen: 32200

Apreciados señores:

En respuesta a las comunicaciones de la referencia, en mi calidad de Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, me permito informarles que revisados los planteamientos expuestos por ustedes, el Grupo Técnico Asesor de la Comisión estableció lo siguiente:

1. A juicio del Grupo Técnico Asesor, el principio de igualdad al que se refiere el primer punto de su comunicación no está siendo vulnerado porque en el caso de Pramipexol/Mirapex del Laboratorio Boehringer Ingelheim así como en el caso de productos como Ustekinumab/Stelara de 90mg del Laboratorio Janssen, lo que se excluyó de la recolección de precios internacionales fueron las presentaciones de la concentración no comercializada en el país. Sin embargo, este razonamiento no aplica de la misma manera para diferencias en el número de tabletas, viales, etc. de las presentaciones comerciales. En todos los casos, y velando por el principio de igualdad, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante la "Comisión") ha decidido que se recaben precios internacionales de la misma concentración comercializada en Colombia en la unidad mínima de presentación (sea tableta, vial, etc.) de precio más bajo, independientemente de la presentación comercial (sea de 10, 20, 30, 100 tabletas, etc.) a la que corresponda.

Por esta razón, reiteramos nuestra negativa a la solicitud de incluir en el cálculo de precio de Noruega para el sub-mercado de Rivaroxabán 10 mg únicamente la presentación de caja por 10 tabletas, que corresponde a 167,68 coronas.

Además, reiteramos nuestro rechazo a la solicitud de no incluir en el cálculo de precio de Canadá para los sub-mercados de Rivaroxabán las presentaciones de 50 tabletas, dado que no cuentan con registro sanitario en Colombia.

Por último, reiteramos nuestra negativa a la solicitud de incluir en el cálculo del precio de Australia para el sub-mercado de Rivaroxabán 15 mg únicamente la presentación de caja por 28 tabletas (CUM 20029236-2) que corresponde a un precio de 80,08 dólares australianos.

2. Frente a su solicitud de revisión del factor de ajuste para la fuente de Francia, aclaramos que la Comisión ha garantizado a cabalidad la coherencia en la aplicación de los criterios definidos por la misma Comisión. La afirmación a que hace referencia su comunicación sobre dar prioridad a fuentes con datos observados sobre datos regulados, se refiere en específico a las fuentes de precios internacionales de referencia. Para el mercado nacional, como su misma comunicación lo indica, nuestra única fuente de información es SISMED o en su defecto el valor regulado por la Comisión.

En el caso de la solicitud específica, como se mencionó en el acápite anterior, la Comisión no tiene en cuenta para la referenciación internacional formas farmacéuticas o concentraciones diferentes a las registradas en el país. Lo que la Comisión sí puede tener en cuenta ocasionalmente es información de presentaciones comerciales diferentes a las disponibles en el país siempre y cuando sean de la misma concentración y forma farmacéutica del producto comercializado en el país y en esos casos, elige para referenciación las que representen las mayores eficiencias.

Por lo tanto, no existe una incoherencia al referenciar la presentación de Rivaroxabán 10 mg caja por 30 tabletas en la fuente de Francia porque en el país se comercializan otras presentaciones (caja por 5 y caja por 10) del mismo producto en la misma concentración, ya que cuando la Comisión se ha referido a la preferencia por precios observados vs. precios regulados, lo ha hecho para seleccionar una fuente frente a otra, o un dato de una misma fuente frente a otro.

3. Según la descripción de la fuente proveída por ustedes mismos (Wholesale Upcharge Policies of Canada's Public Drug Plans) pag. 4, si bien el precio de la fuente de Ontario Drug Benefit no incluye el margen de hasta 8% que reembolsaría el gobierno de Ontario a las farmacias, sí representa el precio de adquisición sin ese margen. Por lo tanto el precio de Ontario se equipararía a un precio mayorista sin los costos de distribución a la farmacia ni

costos de inventario (que es para lo que se reconoce el markup). Por esta razón el ODB se encuentra en el punto de regulación.

Cabe aclarar que, los correos electrónicos anexos a su comunicación no especifican que se trate de una fuente de precio exfactory sino que se trata de precios vigentes.

Por lo anterior, reiteramos la negativa de modificar el factor de ajuste para la fuente de Canadá.

4. Con respecto a su solicitud de eliminar el dato de México por tratarse de un dato atípico, la Comisión aclara que la observación de México a la que hace referencia su comunicación es una observación real de mercado y no se trata por lo tanto de una observación atípica.

Los extremos atípicos en la Circular 03 de 2013 corresponden a aquellos valores que a pesar de estar registrados en alguna base pública utilizada por la Comisión, reflejan la existencia de un error o inconsistencia que amerita su exclusión para el cálculo del precio máximo de venta. En lo que lleva de implementación la Circular 03 de 2013, la exclusión de datos por considerarse "atípicos" ha sido excepcional.

Por lo anterior, no existe un cálculo especifico que aplique de manera sistemática para la eliminación o no de extremos atípicos, principalmente por ser este un procedimiento excepcional. Cuando así ha sucedido, tal exclusión ha provenido de un análisis caso a caso de la información disponible y de la base de datos. Esto ha permitido, identificar la existencia de un error en un dato contenido como cierto en alguna de estas bases públicas utilizadas por la Comisión.

Por lo anterior, la Comisión no puede acceder a su solicitud de eliminar la fuente de México para Rivaroxabán de 10 mg.

5. Con respecto a su solicitud de ajuste de los precios regulados con base en el incremento en el IPC, es importante señalar que:

a) El artículo 6 de la Circular 03 de 2013 indica "a partir de 2014 en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE."

b) También indica la misma circular en el artículo 27, que la aplicación anual se haría en el mes de octubre de cada año.

La racionabilidad de ajustar el IPC en cada aplicación anual de la metodología como lo dispone el artículo 6, es que los precios que se han fijado tienen al menos 1 año de vigencia, situación que no ha sucedido con los precios fijados en el 2013 en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013. Sin embargo, como usted señala también existe un rezago entre la fecha de entrada en vigencia de los precios y los datos utilizados para calcular dichos precios.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Comisión debe determinar la manera de implementar el mencionado artículo 6, y particularmente definir en qué fecha se haría el ajuste de IPC consignado en el artículo 6, esto es, por ejemplo si sería en el mes de octubre, a inicio de año o una vez se cumpla un año del periodo de referencia tomado para el cálculo de los precios. Este asunto será discutido y resuelto en la próxima Comisión y se le informará oportunamente a todos los interesados.

6. Frente a su solicitud de ajuste del precio en Portugal para Rivaroxabán 15 mg, se procede a ajustar este precio de referencia siguiendo el mismo criterio de tomar para la misma concentración, aquel precio por unidad mínima de dispensación (en este caso tableta) más bajo, independientemente de si las unidades de la presentación que se comercializa en Colombia son las mismas o no que la del país de referencia. En este caso como se puede comprobar en el soporte adjunto, el precio más bajo por tableta es de €2,50 que corresponde a la presentación del blíster por 42 unidades con precio de €104,86. Una vez hecho el ajuste en la ficha, se genera un cambio del precio por miligramo para Portugal de $192,86 a $335,66. No obstante lo anterior, este ajuste no genera ningún cambio en el PRI ($338,88) del mercado Rivaroxabán 15 mg, como puede ser comprobado por ustedes.

Cordialmente,

LUIS FELIPE TORRES BOHÓRQUEZ
Secretario Técnico
Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Proyectó: Tatiana Andia / Aura María Londoño
Revisó: Ismael Beltrán Prado

Copia Andre.

MinCIT

PROSPERIDAD PARA TODOS

Dirección de Regulación

D.R.- 000141

MinCIT
2-2014-003839 REF:1-2014-000014
2014-03-03 05:59:29 PM FOL:3
MEDIO:Postexpress ANE:
REM:LUIS FELIPE TORRES
DES:BIOPAS

Señor
OSCAR FERNANDO MAYORGA GARCIA
Representante Legal
Laboratorios Biopas S.A.
Carrera 17 No. 109 A 60
Bogotá

Asunto: Rad. 1-2014-000014 de 07/01/14
Destino: Externo
Origen: 32200

Apreciado señor:

En atención al derecho de petición elevado por usted en la comunicación citada en la referencia, mediante la cual solicita la reconsideración del precio de medicamento Toxina Botulínica tipo A (Dysport) y subgrupo de mercado relevante, de manera atenta en mi calidad de Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, me permito señalar lo siguiente:

En su petición usted afirma que en la información publicada hasta Diciembre 18 de 2013 no se contemplaba la regulación del medicamento Dysport Toxina Botulínica Tipo A y por lo tanto no pudo realizar los comentarios pertinentes.

El proceso de consulta pública de la Circular 07 de 2013 se realizó en varias etapas. En la primera etapa se publicó una lista de los mercados relevantes que serían sometidos a la metodología establecida en la Circular 03 de 2013. Dicha consulta fue realizada en noviembre de 2013 y hubo plazo para enviar comentarios hasta el 27 de ese mes.

En la lista de mercados relevantes en mención, aparece la Toxina Botulínica (M03AX01) Polvo liofilizado para reconstituir o Solución Inyectable sin distinción del tipo. Por lo tanto Dysport sí se encontraba entre los mercados relevantes a ser evaluados, contrario a lo que usted afirma.

En la segunda etapa de la consulta se hizo pública la base de datos de CUMs estandarizados que serían utilizados en la aplicación de la metodología. Dicha consulta se realizó también en noviembre y se dio plazo para hacer comentarios hasta el 23 de ese mes. En esta base de datos aparece Dysport.

En la tercera etapa de la consulta pública se publicó un archivo con el cálculo IHH para medicamentos con competencia. Dicha consulta se realizó también en noviembre y se dio plazo para hacer comentarios hasta el 13 de diciembre. En dicho archivo Toxina Botulínica aparece con un IHH de 6315,97 e Ipsen (Dysport) con una participación de 24%.

Finalmente, en la última etapa de la consulta pública, se publicaron dos (2) versiones de la ficha de precios. La primera versión se publicó el 9 de diciembre y la segunda el 13 del mismo mes. La primera, tal y como se advertía en la página web del Ministerio de Salud, era un archivo PRELIMINAR. Su publicación incluía una nota que aclaraba *"La información de precios de medicamentos pertenecientes a mercados relevantes con IHH mayor a 2500 (como es el caso de la Toxina Botulínica) para los cuales no aparecen precios internacionales en el archivo publicado, se encuentra en proceso de levantamiento y será publicada para su revisión en los próximos días."*

La segunda versión se publicó el 13 de diciembre y contenía toda la información. Adicionalmente, para dicha ficha se adelantó un taller de capacitación en donde se explicó su funcionamiento. Los comentarios a la ficha se recibieron hasta el 18 de diciembre de 2013. En dicha ficha ya aparece Dysport con información de precios internacionales de referencia que se incorporan al cálculo de un PRI preliminar.

Durante el proceso de consulta de la última ficha que culminaba el 18 de diciembre, el laboratorio Allergan envió una comunicación a la Comisión el 10 de diciembre solicitando que se evaluara la posibilidad de diferenciar su medicamento (Botox) en un mercado relevante independiente. La Comisión no accedió a esta solicitud, pero estimó que las toxinas botulínicas debían analizarse en dos subconjuntos del mismo mercado relevante. De ahí la distinción entre toxinas tipo A y tipo B que aparece en la Circular 07 de 2013.

Biopas hizo comentarios el 26 de noviembre de 2013 para el caso de Dysport solicitando que se excluyera el CUM 20032324-1. La solicitud fue negada ya que en el INVIMA el registro sanitario se encuentra vigente. Así mismo, Biopas confirmó que el CUM 19913029-1 sí se comercializa en el país. Por lo tanto, el laboratorio que usted representa tenía

conocimiento de la inclusión del medicamento en la implementación de la metodología; tuvo el espacio para hacer comentarios en los momentos oportunos (y de hecho así lo hizo en una ocasión) por lo cual no es de recibo afirmar que la información relativa a la regulación de Dysport apareció solo después del 18 de diciembre.

No obstante lo anterior, y en vista que este proceso de regulación se ha caracterizado por ser participativo, damos respuesta a cada una de sus peticiones a continuación:

1. Sobre el precio para Dysport 500U en Chile:

La solicitud no procede por cuanto a pesar de ser una fuente que está contemplada dentro de las que usa la Comisión para la consulta de precios, el precio sugerido es de una orden de compra del 03-12-2013, fecha que está fuera del período de referencia, por lo tanto no se puede tomar como precio de referencia.

2. Respecto a tener en cuenta para el cálculo del PRI el Precio Máximo al Público en México:

La solicitud no procede por cuanto no se indica la fuente en la cual se puede consultar el precio, y la información adjunta corresponde a una imagen de la presentación física del medicamento, lo cual no constituye una fuente válida de información para un precio de referencia.

3. Sobre revisar los factores de ajuste aplicados para llevar al punto mayorista los precios de Dysport en los países europeos: Portugal y España.

Los argumentos presentados por Biopas no tienen sustento técnico. La Comisión no ha accedido a solicitudes de modificaciones de los factores de ajustes para casos particulares, menos aún si estos no tienen ningún tipo de sustento técnico. Se han realizado modificaciones generales como la que se hizo para Francia, en la primera aplicación de la metodología.

Frente al punto de que los márgenes de los países de referencia no reflejan la realidad colombiana en cuanto a costos de importación, transporte y distribución, este fue un tema sobre el que ya dio respuesta la Comisión. Ver el documento de respuestas a la Circular 04 de 2013 en el siguiente link:

http://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/medicamentos%20y%20tecnologias/Precios%20medicamentos/Respuestas%20a%20Comentarios%20Circular%2004%20de%202013.pdf

En el caso de España el margen de 108,23% solo se aplica para presentaciones comerciales menores o iguales a €91,53; para presentaciones comerciales mayores de €91,53 el factor de ajuste es un monto fijo de €7,53, y dado que el precio de la presentación comercial de Dysport es de €173,64, el factor de ajuste que le aplica es sumar €7,53 (COP $18.198,29) al precio de la presentación comercial.

En el caso de Portugal, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo 2, sección 1, artículo 5 del Decreto Ley 48A del 2010 que establece el régimen de formación de los precios de medicamentos, el PVP (precio de venta al público) que la Comisión referencia ya tiene incorporado el margen de comercialización en farmacia (máximo 20%) y el margen a mayoristas (máximo 8%). Por lo tanto para llevar dicho precio al punto de regulación la Comisión le resta el 20% que corresponde al máximo margen de distribución a farmacias (capítulo 2, sección 4, artículo 12).

4. Sobre la solicitud de separar los mercados relevantes, realizada por el Laboratorio Allergan, se realizó un concepto técnico en el que se establece que, de acuerdo con la información de registro sanitario de las toxinas botulínicas tipo A, estas comparten el mismo ATC y las indicaciones aprobadas, por tal razón corresponden al mismo mercado relevante. Este concepto se encuentra en la página web y también se adjunta a la presente respuesta.

El concepto técnico a su vez menciona que, la observación de los precios internacionales y los antecedentes técnicos y regulatorios establecen que las dosis requeridas para alcanzar resultados terapéuticos similares en las indicaciones autorizadas (potencia) sugiere la necesidad de normalización por unidad mínima de concentración, y por tanto diferenciación en la reconstrucción del precio por presentación a partir del PRI entre los productos Botox y Dysport.

Por lo descrito anteriormente, se establecieron subconjuntos de medicamentos dentro del mismo mercado relevante para reconstrucción de los precios por presentación comercial de los productos Botox y Dysport considerando las diferencias de precio por equivalencia de dosis (potencia), atendiendo lo contenido en el artículo 9 de la Circular 03 de 2013.

Por último, la empresa que usted representa señala que Dysport debe ser separada de otras moléculas por ser completamente diferente. Al respecto, es preciso señalar que una solicitud de esta índole debe sustentarse técnicamente.

Cordialmente,

LUIS FELIPE TORRES BOHÓRQUEZ
Secretario Técnico
Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Anexo: Concepto técnico de conformación de mercados relevantes. Revisión del caso: Medicamento Toxina Botulínica – 5 folios

Proyectó: Aura María Londoño / Tatiana Andia
Revisó: Ismael Beltrán Prado

Dirección de Regulación

D.R. 000144

MinCIT
2-2014-003833 REF:1-2014-000501
2014-03-03 04:51:35 PM FOL:2
MEDIO:Mensajero ANE:
REM:LUIS FELIPE TORRES
DES:FUERZAS MILITARES DE COLOMBI

Mayor General
JULIO ROBERTO RIVERA JIMENEZ
Director General de Sanidad Militar
Fuerzas Militares de Colombia
Cra. 10 No. 27-51 Of. 206
Ciudad

Asunto: Rad. 1-2014-000501
Solicitud de concepto aplicabilidad Circulares 03, 04, 05, 06 y 07 de 2013 sobre regulación de precios de medicamentos a contrataciones en curso que venían del año 2012
Destino: Externo
Origen: 32200

Apreciado Mayor General:

En atención a la comunicación citada en la referencia, procedemos a continuación a dar respuesta a cada una de sus inquietudes en lo que le compete a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

1. *"Para efectos de la aplicabilidad de las referidas Circulares en particular lo dispuesto en la Circular 03, el Operador Logístico de Medicamentos para el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares en virtud del contrato No. 075-DGSM-2012 debe considerarse Comprador Institucional teniendo en cuenta que el adquiere los medicamentos a la industria farmacéutica? o si por el contrario es del Nivel Mayorista?"*

Respuesta:

El artículo 15 de la Circular 03 de 2013, define quién se considera comprador institucional y para ese efecto dispone: *"**Comprador Institucional**. Son aquellos que compran medicamentos con recursos públicos, incluye los compradores de los regímenes especiales."*

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR
04 MAR 2014 13:4
OFICINA DE REGISTRO

A su vez el artículo 14 define el nivel mayorista para el canal institucional como el nivel de la cadena donde se venden medicamentos a un comprador institucional. Por lo anterior, habría que conocer la calidad del operador logístico para determinar si este puede ser considerado un comprador institucional o actúa como un agente privado que estaría vendiendo a las Fuerzas Militares los medicamentos, con lo cual estaría en el nivel mayorista. En cualquier caso, de acuerdo con el artículo 4 de la Circular 04 de 2013 y el artículo 5 de la Circular 07 de 2013, el precio regulado es el precio máximo para el canal institucional y ningún actor de esta cadena diferente a las IPS, puede sobrepasar el precio máximo en sus transacciones. En tal virtud, le recomendamos proceder con la evaluación del caso concreto para determinar bajo cuál de las categorías antes indicadas se puede clasificar dicha situación.

2. *"Para los medicamentos que en algún evento sean o llegaren a ser producidos y comercializados por algunos de los integrantes de la Unión Temporal que integra el Contratista Operador Logístico de Medicamentos para Fuerzas Militares, y en el evento que llegaren a ser entregados por este contratista a la Fuerzas Militares en virtud del contrato 075-DGSM-2012, se considerarían del Nivel Mayorista para efectos de la aplicabilidad de las circulares de la referencia?"*

Respuesta:

De acuerdo con el artículo 4 de la Circular 04 de 2013 y el artículo 5 de la Circular 07 de 2013 el precio regulado es el precio máximo para el canal institucional y ningún actor de esta cadena diferente a las IPS, puede sobrepasar el precio máximo en sus transacciones. Por lo anterior es indiferente si este actúa como laboratorio-productor o comercializador o está propiamente en el punto mayorista, en tanto el precio regulado no puede superar el precio máximo de venta a lo largo de la cadena.

3. *Teniendo en cuenta que el contrato 075-DGSM-2012 fue celebrado en el año 2012, año inmediatamente anterior a la expedición de las Circulares de la referencia, donde se pactó el pago de un porcentaje de intermediación sobre el valor de los medicamentos que dispense o suministre a las Fuerzas Militares como un valor adicional al precio de compra a la industria farmacéutica que haga el Contratista, y que ese valor corresponde a la Operación Logística y Administrativa en que incurre el contratista, para efectuar la entrega*

de los medicamentos a 60 farmacias distribuidas en los diferentes puntos del territorio nacional, como son arrendamientos, nómina de planta de personal, bodegaje, transporte, seguros, fletes, inventarios, etc., para el caso de dispensación; y el transporte y recurso humano, seguros, fletes, etc., para el caso de suministro; lo cual representa un costo operativo estimado de $2.050.000.000 mensual; se consulta si para la aplicabilidad de las circulares en referencia, ese porcentaje de intermediación es considerado como un valor independientemente de la intermediación que mencionan las citadas normas? O si por contrario dicha intermediación estaría riñendo con las normas y en tal sentido que aplicaría para el referido contrato?

Respuesta:

En primer lugar, es necesario aclarar que no es competente la Comisión para pronunciarse sobre los efectos de la regulación en relaciones contractuales que desconoce y en las que no es parte.

No obstante lo anterior, se procede a realizar las siguientes precisiones. Los precios de referenciación utilizados en todos los países se encuentran en el punto mayorista, lo anterior implica que al precio *exfabrica* o precio del productor-importador, siempre se le suma un factor de ajuste que lo lleva al punto mayorista. Lo anterior considerando que existen actividades como almacenamientos, transporte, etc., que deben remunerarse para pasar de un punto al otro. Por ejemplo, en la Circular 07 de 2013 el factor de ajuste promedio entre el punto de fábrica y el punto mayorista fue de 7,44. Así las cosas, los precios máximos de venta regulados contemplan un factor de ajuste que incluye los costos normalmente asociados a la distribución de los medicamentos que hace el mayorista. En complemento de lo anterior, se recuerda que el precio regulado por la Comisión es el precio máximo de venta a un comprador institucional, en este caso las Fuerzas Militares.

4. *"¿Debe esta Dirección General de Sanidad Militar en aplicación de las referidas Circulares, eliminar el porcentaje de intermediación sobre el valor definido* ***contractualmente****, para los medicamentos con precio regulado, que actualmente se reconoce y paga al contratista en el marco del Contrato N°075-DGSM-2012, y que para Dispensación está acordado en el (6%) y para Suministro en el (2%)? O contrario sensu, ¿Puede ésta Dirección General de Sanidad Militar seguir reconociendo y pagando el (6%) para Dispensación y el (2%) para suministro, teniendo en cuenta lo definido en el parágrafo*

del Artículo 5 de la Circular 07 de 2013, en cuanto a que el factor de ajuste promedio para los medicamentos regulados en la mencionada Circular es del 7.44%?"

5. "Si por el contrario le aplicaría lo establecido en el artículo 6 de la Circular 07 como opera para las IPS?"

Respuesta a las anteriores preguntas:

Se reitera lo señalado en la respuesta 3 en el sentido que esta Comisión no es competente para pronunciarse sobre los efectos de la regulación en relaciones contractuales que desconoce y en las que no es parte. Así también se recomienda revisar las precisiones que sobre la regulación se hacen en esa misma respuesta en dos sentidos: 1) el precio regulado es el precio máximo para hacer transacciones en el canal institucional (al cual las IPS pueden adicionarle un margen); 2) el precio regulado contempla los márgenes de intermediación de los mayoristas.

Por último, es importante señalar que el margen adicional contenido en el artículo 6 de la Circular 07 de 2013, solamente lo pueden cobrar las IPS.

Cordialmente,

LUIS FELIPE TORRES BOHÓRQUEZ
Secretario Técnico de la Comisión Nacional de
Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Proyectó: Aura María Londoño / Carolina Gómez
Revisó: Ismael Beltrán Prado

PROSPERIDAD PARA TODOS

Dirección de Regulación

D.R. 000145

MinCIT
2-2014-003837 REF:1-2013-028874
2014-03-03 05:50:03 PM FOL:2
MEDIO:Postexpress ANE:
REM:LUIS FELIPE TORRES
mDES:director general del hospita

Mayor General (R.A.)
LUIS EDUARDO PÉREZ ARANGO
Director General del Hospital Militar
Transversal 3ª #49-00
Ciudad

Asunto: Rad. 1-2013-028874
Su comunicación 10363 de 29/11/13 - Consulta sobre Circulares 03 y 04 de 2013
Destino: Externo
Origen: 32200

Apreciado Mayor General:

En atención a la comunicación citada en la referencia, procedemos a continuación a dar respuesta a cada una de sus inquietudes en lo que le compete a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

1. "¿Le es aplicable al Hospital Militar Central el artículo 14 de la circular 03 de 2013, teniendo en cuenta que dada su naturaleza jurídica, el Hospital atiende de manera integral (diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, dispensación de medicamentos) a los pacientes?"

Respuesta:

El artículo 15 de la Circular 03 de 2013, define quién se considera comprador institucional para ese efecto dispone: *"**Comprador Institucional.** Son aquellos que compran medicamentos con recursos públicos, incluye los compradores de los regímenes especiales."* Por lo anterior, el artículo 14 de 2013 y todas las disposiciones que se refieren al canal institucional le aplican a los actores que compren medicamentos con recursos públicos, incluidos los compradores de los regímenes especiales. Por lo anterior, si el Hospital Militar Central compra medicamentos financiados con recursos públicos le son aplicables todas las disposiciones que se refieren al canal institucional o a los compradores institucionales.

Es importante añadir que en el Auto 236 de 2012 en seguimiento al cumplimiento de la Sentencia T-760 de 2008 de la Corte Constitucional, este alto tribunal ordenó a la Comisión incluir en la reglamentación de precios a los compradores de los regímenes especiales.

2. *"Un comprador institucional (HOMIC), que factura por concepto de prestación de servicio integrales de salud (que incluye medicamentos) a otro comprador institucional, podría considerarse en el nivel mayorista?"*

Respuesta:

De acuerdo con su afirmación, si el HOMIC es comprador institucional de medicamentos, la operación de compra de medicamentos del HOMIC estaría en el nivel mayorista. Adicionalmente, de acuerdo con el artículo 4 de la Circular 04 de 2013 y el artículo 5 de la Circular 07 de 2013 el precio regulado es el precio máximo para el canal institucional y ningún actor de esta cadena diferente a las IPS, puede sobrepasar el precio máximo en sus transacciones. En efecto, el artículo 6 de la Circular 07 de 2013 dispone que las IPS pueden añadir en el canal institucional, un mayor valor al precio máximo de venta así: (i) para los medicamentos con valor menor o igual a $430.000 un porcentaje de hasta el 7%, y (ii) para los medicamentos con valor mayor a $430.000 un valor fijo de hasta $30.000 pesos por presentación comercial.

De otro lado, no es competencia de la Comisión lo relacionado con los precios de prestación de servicios integrales de salud, por lo que no le corresponde pronunciarse. Los precios regulados por esta Comisión apenas se refieren a los medicamentos y sobre esos es claro que ningún comprador institucional podrá pagar por encima del precio regulado fijado en sus circulares.

3. *Conforme lo dispone el artículo 20 de la Circular 03 de 2013, y dado que el punto de la cadena de suministro regulado terminaría cuando el establecimiento farmacéutico minorista (farmacia-droguería o Droguería) recibe el medicamento, y que en éste último punto se podría incrementar un valor asociado a los costos logísticos, aplica este aumento cuando el establecimiento minorista se encuentra en Bogotá? ¿Qué pasaría si el nivel mayorista no se encuentra en Bogotá?*

Respuesta:

La posibilidad de añadir los costos logísticos, contenida en el artículo 20 de la Circular 03 de 2013 solo aplica para el **canal comercial**, por lo que ningún actor del canal institucional puede superar en sus transacciones el precio máximo de venta fijado en las Circulares 04, 05, 06[1] y 07 de 2013.

El reconocimiento de costos logísticos para el canal comercial contemplado en el artículo 20 de la Circular 03 de 2013 fue incluido con el fin de tomar en consideración los argumentos presentados por los agentes de ese canal, en el sentido que podían diferenciarse de los actores del canal institucional en tanto tenían unos mayores costos logísticos al tener que transportar los medicamentos a todos los puntos de venta en todo el territorio nacional. Por lo anterior, con el fin de reconocer esas dificultades se permitió añadir este valor. Sin embargo, es importante indicar que los precios de referenciación utilizados en todos los países se encuentran en el punto mayorista, es decir contemplan los costos asociados a la distribución que hacen los mayoristas. Así, por ejemplo, en la Circular 07 de 2013 el factor de ajuste promedio observado en los países de referencia entre el punto de fábrica y el punto mayorista fue de 7,44%.

Finalmente es importante aclarar que el concepto *"costos logísticos asociados a la distribución entre Bogotá y el punto de venta al público"* contemplado en el artículo 20 de la Circular 03 de 2013, los cuales pueden ser sumados al precio regulado en el canal comercial, corresponden a un parámetro general de conducta incluido en la Circular 03, el cual debe servir tanto a los actores como a la Comisión para determinar qué porcentaje sería razonable y poder hacer el correspondiente monitoreo.

4. *¿Con base en los antecedentes presentados, en lo consultado y en la relación jurídica del HOMIC con la DGSM (convenio), es viable cobrar por encima de los precios establecidos en las Circulares, por parte del HOMIC a la DGSM?*

[1] Por ser esta una fijación de precio derivada de una decisión judicial y no en aplicación de la Circular 03 de 2013, la Circular 06 de 2013 aplica para todos los canales y para el precio al consumidor final, es decir no puede haber una transacción en el país que supere este precio máximo de venta al público.

Respuesta:

Es importante señalar que esta Comisión no tiene competencia para referirse a las relaciones particulares entre agentes del mercado, mucho menos aquellas que se hayan establecido en un convenio que no conoce. Sin embargo, reitera lo señalado en la respuesta 2, esto es, que de acuerdo con el artículo 4 de la Circular 04 de 2013 y el artículo 5 de la Circular 07 de 2013 el precio regulado es el precio máximo para el canal institucional y ningún actor de esta cadena diferente a las IPS, puede sobrepasar el precio máximo en sus transacciones. Por lo anterior, si el HOMIC es un comprador institucional sus mayoristas no podrán venderle medicamentos por encima del precio máximo de venta. Lo mismo sucede con la DGSM quien no podría pagar con dineros públicos medicamentos por encima del precio regulado por la Comisión.

Cordialmente,

LUIS FELIPE TORRES BOHÓRQUEZ
Secretario Técnico de la Comisión Nacional de
Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Proyectó: Aura María Londoño
Revisó: Ismael Beltrán Prado

MinCIT
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

PROSPERIDAD PARA TODOS

Dirección de Regulación

D.R.
000146

MinCIT
2-2014-003835 REF:1-2013-025820
2014-03-03 05:03:00 PM FOL:2
MEDIO:Postexpress ANE:
REM:LUIS FELIPE TORRES
DES:E.P.S COLMEDICA

Doctora
GLORIA EUGENIA GÓMEZ TORO
Secretaria General y Jurídica - Apoderada General
Colmédica Medicina Prepagada
Calle 116 N° 15B -08
Ciudad

Asunto: Rad. 1-2013-024765 y 1-2013-025820
Consulta sobre el alcance de las Circulares 03,04 y 05 de 2013
Destino: Externo
Origen: 32200

Apreciada doctora:

En respuesta a la comunicación citada en la referencia mediante formula consulta sobre las Circulares de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos citadas en la referencia, me permito señalar lo siguiente:

Su interpretación de las normas de control de precios, según la cual ellas aplican a todos los medicamentos que se comercialicen en el país independientemente de si esa comercialización se da dentro del ámbito del sistema general de seguridad social en salud o por fuera de éste, es correcta.

Sin embargo, tal y como se pasa a explicar, la regulación aplica de manera distinta si el medicamento se comercializa en el canal comercial o en el institucional. La distinción de canales (y por lo tanto la aplicación diferenciada del régimen de control de precios) se hace a partir del nivel mayorista y por esta razón las ventas del laboratorio a cualquier otro actor de la cadena siempre están reguladas de la misma manera y no pueden sobrepasar nunca el precio establecido en las Circulares.

Los actores que intervienen en el nivel mayorista y en los eslabones siguientes se clasifican en dos tipos: los "institucionales" y los "no institucionales". El artículo 15 establece que los *"compradores institucionales"* son los que *"compran medicamentos con recursos públicos"*.

Si bien la Circular no define de manera expresa qué es un actor "no institucional" es lógico inferir que son aquéllos agentes que compran medicamentos con recursos que NO. son públicos. El artículo 20 explica en qué consiste la aplicación diferenciada del régimen de control de precios para actores "institucionales" y "no institucionales". A su vez, la Comisión ha desarrollado de manera más detallada en posteriores Circulares[1] los alcances de dicho artículo.

En el caso de los actores institucionales, tanto los del nivel mayorista, como los de niveles siguientes de la cadena de distribución, la Circular 03 establece claramente que no podrán sobrepasar en sus transacciones los valores establecidos en la regulación, excepto las IPS, quienes podrían adicionar su margen según lo establecido en el artículo 6 de la Circular 07 de 2013.

En el caso de los actores no institucionales la situación es distinta según se trate de agentes que actúan en el nivel mayorista o de agentes que actúan en niveles siguientes:

1) Cualquier agente de la cadena de distribución de medicamentos que realice transacciones en el "nivel mayorista" con recursos que no son públicos solamente podrá incrementarle al precio regulado el valor equivalente a los costos logísticos.

2) Para el caso de las transacciones "no institucionales" o en el canal comercial que realicen actores de la cadena que intervienen en eslabones siguientes al nivel mayorista, el precio en el punto de venta al público o al detal es libre. Es decir, las farmacias, farmacias-droguerías o cualquier otro actor no institucional que venda al detal podrá fijar libremente sus precios. Sin embargo, cabe advertir que la Comisión podrá intervenir en caso de que se presenten abusos en esos márgenes. El razonamiento de la Comisión para no intervenir este punto de la cadena fue la caracterización del mercado. Es decir, en la medida que observó que no había concentración de mercado ni poder de mercado de unos agentes en particular al final de la cadena, concluyó que la libre competencia debe operar de manera efectiva para lograr las mejores eficiencias en los márgenes de quienes venden al público. Por lo anterior, se espera que los precios de ventas al detal o al público reflejen las disminuciones en precios producto de la regulación, y los márgenes que añada este último eslabón de la cadena sobre el precio al que compra los medicamentos regulados, se aumenten en un porcentaje que sea razonable.

[1] Artículo 4 de la Circular 04 de 2013, Artículo 5 de la Circular 07 de 2013.

Dirección de Regulación

El presente concepto se emite en los términos del artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Cordialmente,

LUIS FELIPE TORRES BOHÓRQUEZ
Secretario Técnico
Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Proyectó: Aura María Londoño / Carolina Gómez
Revisó: Ismael Beltrán Prado