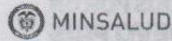


12/11/15
Recibido



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201524001915641

Fecha: 11-11-2015

Página 1 de 3

Bogotá D.C.,

Señor

Sergio Robledo Riaga

Veedor de la Veeduría VCACELAPSS

Vicepresidente Financiero

Federación Médica Colombiana

vcacelapss@gmail.com

Carrera 7 # 82-66 Of. 218 y 219

Bogotá, D.C.

ASUNTO: Reportes SISMED del medicamento IMATINIB

Respetado señor Robledo,

Por medio de la presente me dirijo a usted en respuesta a su comunicación radicada bajo el número 201542301559262, en la cual solicita respuesta a unas preguntas relacionadas con los reportes al SISMED por parte de Novartis sobre el medicamento IMATINIB (Glivec).

En atención a su solicitud, se responde lo siguiente a cada una de las preguntas:

1. Al Ministerio de Salud y Protección Social le corresponde administrar y velar por el correcto funcionamiento de la plataforma SISMED, e implementar las pautas y requisitos de reporte al SISMED de acuerdo con lo que establezca la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para tal efecto.

Lo anterior en virtud del parágrafo del artículo 245 de la ley 100 de 1993 que establece lo siguiente:

"Corresponde al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la comisión".

Sin embargo, no corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social investigar la veracidad de los datos reportados al SISMED, ni tampoco imponer sanciones por el mal reporte que se haga a este sistema. Estas atribuciones corresponden de manera exclusiva a la Superintendencia de Industria y Comercio, de acuerdo con lo establecido en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011. Esta norma establece que:

"La Superintendencia de Industria y Comercio impondrá multas hasta de cinco mil salarios mínimos legales mensuales vigentes (5.000 SMLMV) a cualquiera de las entidades, agentes y actores de las cadenas de producción, distribución, comercialización y otras formas de intermediación de medicamentos, dispositivos médicos o bienes del sector salud, sean personas naturales o jurídicas, cuando infrinjan el régimen aplicable al control

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201524001915641

Fecha: 11-11-2015

Página 2 de 3

de precios de medicamentos o dispositivos médicos. Igual sanción se podrá imponer por la omisión, renuencia o inexactitud en el suministro de la información que deba ser reportada periódicamente".

2. Las sanciones están consagradas en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011, citado anteriormente. Sobre este punto es importante señalar que la sanción pecuniaria por reportes indebidos al SISMED y la investigación de las presuntas infracciones a que haya lugar, son competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio, quien posee los datos sobre las sanciones que ya han sido impuestas y las investigaciones en curso.
3. No corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social determinar si "existieron las inconsistencias que OBSERVAMED sugiere investigar", y por lo tanto no habrá pronunciamiento en ese sentido. Sin embargo, podemos comunicarle que pondremos en conocimiento de la Superintendencia de Industria y Comercio la presente solicitud, con el fin de que sea ella quien adelante las investigaciones del caso, si lo considera pertinente.

No obstante lo anterior, es importante tener en cuenta los siguientes hechos al analizar la información de los reportes al SISMED. En primer lugar y como ya se mencionó arriba, las sanciones por mal reporte al SISMED sólo entraron en vigencia en el año 2011. Como consecuencia de esto, para los años anteriores la confiabilidad del SISMED es menor en la medida en que los actores no contaban con incentivos fuertes que los motivaran a reportar de manera precisa.

En segundo lugar, los precios que los laboratorios reportan al SISMED son aquellos a los cuáles ellos venden el medicamento a los distribuidores, operadores logísticos o mayoristas que son sus clientes directos. Por lo tanto, el precio reportado por los laboratorios farmacéuticos no incluye los márgenes de intermediación que se agregan a lo largo de la cadena hasta llegar al recobro. Así, es posible que se presenten diferencias de precios entre el reporte del laboratorio en el SISMED y los valores efectivamente recobrados ante el FOSYGA, y que ambos sean valores reales. Simplemente el reporte del laboratorio no incluye los márgenes que adicionan los distribuidores e IPS en la cadena del medicamento hasta el momento del recobro.

Finalmente, es preciso señalar que el imatinib fue incluido en el POS para la indicación de Leucemia Mieloide Crónica a través del Acuerdo 029 de 2011 de la Comisión de Regulación en Salud -CRES-, que comenzó a regir para los servicios prestados en el año 2012. Así, lo anterior puede explicar el hecho de que a partir del año 2012 los reportes de ventas del imatinib y del Glivec específicamente en el SISMED sean sensiblemente superiores a los valores de imatinib recobrados ante el FOSYGA. La explicación en este caso sería que las ventas reportadas son reales, pero la cantidad de imatinib recobrada ante el FOSYGA disminuyó como consecuencia de su inclusión en el POS para la indicación de Leucemia Mieloide Crónica (que es el principal uso del imatinib). Los recobros que persisten a partir del año 2012 corresponderían, por su parte, a usos del imatinib para otras indicaciones no incluidas en el POS, como pueden ser los tumores gastro-intestinales GIST.

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201524001915641**

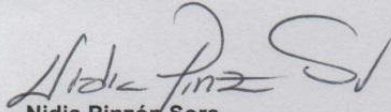
Fecha: **11-11-2015**

Página 3 de 3

Recuerde que puede consultar la información actualizada sobre la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos, así como la normatividad aplicable a esta materia emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social y la Comisión de Regulación de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos en la página web:

<http://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/sistema-informacion-precios-medicamentos.aspx>

Cordialmente,



Nidia Pinzón Sora

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud (A)
Ministerio de Salud y Protección Social

Elaboró: AAbisambra
Aprobó: NidiaP