



Bogotá, 11 de abril de 2013

Doctores

COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

DRA. CATALINA CRANE ARANGO

Delegada del Presidente de la República

DR. ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

DR. SERGIO DIAZ-GRANADOS

Ministro de Comercio Industria y Turismo

BOGOTA D.C.

Asunto: Consideraciones sobre el Borrador de “Ajustes al régimen de control directo”

Respetados Miembros de la CNPM y DM:

Luego de la revisión del "Proyecto Técnico por el cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios de los medicamentos comercializados en el país", de la Secretaría Técnica de esa Comisión, nos permitimos plantear las siguientes observaciones:

1. Eliminación del régimen de “libertad regulada”

Este Proyecto Técnico elimina el régimen de libertad regulada. Sin ninguna explicación, para tan trascendental medida, el “Artículo 16. Modalidades de control” simplemente ignora dicha modalidad.

Recordemos que históricamente esta modalidad fue empleada –por ejemplo- en la [Circular 04 de 2002](#), que llevó a régimen de “libertad regulada” casi 1.000 productos de 28 farmacéuticas y congeló los precios durante seis meses a partir de enero de 2003, tanto por no cumplir con la obligación de reportar datos a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM), como por incrementos injustificados en sus precios. La [Circular 01 de 2003](#), modificó parcialmente lo dispuesto por la Circular 04 de 2002 y redujo la congelación de precios de todos los productos afectados hasta junio de 2003.

Durante la anterior administración, el régimen de libertad regulada se utilizó correctamente solo en el caso de Kaletra, donde se fijó explícitamente un precio de referencia. En los demás casos, se llevaron más de 1.000 medicamentos a este régimen (la [Circular 03 de 2010](#) llevó 925) pero, sin fijarles explícitamente dicho precio de referencia, hecho que la Federación Médica Colombiana calificó como “falsa regulación”.

Desde esta perspectiva, puede decirse que el régimen de libertad regulada se aplicó inadecuadamente en la anterior administración y solo por este hecho, no puede cuestionarse su validez. Es más, analizado el detalle del proyecto técnico propuesto, creemos que corresponde mejor a “ajustes del régimen de libertad regulada”, antes que del régimen de control directo.



Concretamente, creemos que la presentación de esta normatividad como “ajustes al régimen de libertad regulada” -en lugar de control directo- se ajusta mejor a los alcances del proyecto técnico, es menos alarmante para los regulados y resulta más defendible, frente a las demandas que seguramente se presentarán.

2. Ajustes al régimen de “control directo”

Desde la misma perspectiva histórica, recordemos que el régimen de control directo debía aplicarse en forma automática a todas las moléculas con menos de 3 oferentes, que podían abusar de su posición dominante en el mercado. Es decir, era "universal, automático y claramente anti-monopólico". La Circular 04 de 2006, "alargó y complicó" los requisitos para su aplicación y en la práctica ningún medicamento fue sometido a régimen de control directo durante la anterior administración, pese a los excesos inauditos que se presentaron y hoy son de dominio público.

Durante la presente administración, el régimen de control directo se aplicó en pocos casos y esporádicamente, hasta cuando el Consejo de Estado aceptó la demanda contra el Decreto 4474 y dejó en suspenso los Valores Máximos de Recobro fijados por el Ministerio de Salud y Protección Social. Ante la emergencia, la Circular 04 de 2012 pasó 163 principios activos que correspondían a más de 8.000 productos a régimen de control directo y les fijó Precios Máximos de Venta (PMV) pero, solo para compras institucionales. En términos gráficos, “accidentalmente” pasamos de “0” productos en control directo durante la anterior administración, a más de 8.000 en la nueva administración, pero solo para precios institucionales y con casi el 90% de Precios Máximos de Venta (PMV) superiores a referentes españoles, según estudios de la Federación Médica Colombiana.

Ante tal situación de emergencia, todos los actores del sistema de salud y la sociedad civil, esperamos una nueva regulación de precios de medicamentos que cumpla dos objetivos fundamentales:

- Que detenga estructuralmente los abusos con los precios de los medicamentos hospitalarios que paga directamente el sistema (los PMV de la Circular 04 de 2012, claramente no son una buena solución)
- Que detenga estructuralmente los abusos con los precios de los medicamentos que en las farmacias se expenden a precios exorbitantes, afectan el bolsillo de los pacientes y los empobrecen aún más (y la actual administración aún no presentó públicamente ninguna medida regulatoria al respecto).

Estos objetivos ya fueron planteados públicamente por el Presidente Santos (["Santos admitió que en Colombia se paga mucho por los medicamentos"](#)), ["Presidente Santos anunció que regulará precio de medicamentos"](#), ["Santos le pondrá coto a los altos precios de los medicamentos en Colombia"](#)) pero ese hecho no se percibe claramente en el Proyecto técnico propuesto. Más aún, en el registro de coincidencias que aparecen en los documentos de “participación ciudadana” de AFIDRO y la Cámara Farmacéutica de la ANDI hay aclaraciones sobre la inaplicabilidad de la norma en el canal comercial, que son preocupantes.

Concretamente, planteamos que los “cambios estructurales” al régimen de control directo tienen que ver con los temas de protección a la propiedad intelectual y control a las prácticas monopólicas y abusos de posición dominante, que son específicos y ameritan un tratamiento regulatorio diferenciado. La decisión de abandonar esta diferenciación, requiere mínimamente de una justificación debidamente fundamentada de la conveniencia de mimetizar la regulación de precios de medicamentos monopólicos, en el conjunto de los demás productos.

Desde esa perspectiva, resulta por lo menos un contrasentido presentar unos “ajustes al régimen de control directo” que en la práctica servirán más para excluir, antes que para incluir medicamentos en dicho régimen.

En resumen, reuniendo los puntos hasta aquí planteados, solicitamos:

- a) Asimilar el Proyecto técnico presentado a “ajustes del régimen de libertad regulada” y no eliminar innecesariamente dicho régimen y
- b) Ajustar específicamente el régimen de control directo para la protección del sistema y la población frente a prácticas monopólicas y abusos de posición dominante.

Ambos regímenes, deben aplicarse tanto en el llamado canal institucional, como en el comercial, es decir en puntos de venta al público, donde más se afecta el bolsillo de los pacientes y se contribuye a empobrecerlos.

3. Algunas observaciones puntuales al Proyecto técnico

Artículo 4. Período de referencia: Información disponible del último trimestre, nos parece muy restrictivo. Nos parece razonable ampliar además a la información disponible del último año.

Artículo 5. Grado de concentración del mercado relevante: "...medicamentos que se identifiquen con diferente CUM, pero que sean de igual principio activo, concentración química y **forma farmacéutica** se tratarán como un mismo medicamento,..." Debería decir: "...medicamentos que se identifiquen con diferente CUM, pero que sean de igual principio activo, concentración química y **vía de administración** se tratarán como un mismo medicamento,..."

El último párrafo “Se entenderá como mercado relevante de elevada concentración aquel cuyo número de concurrentes sea menor o igual a 3 o cuyo IHH_x sea superior a 2.500”, no debe modificarse en el **Artículo 19** donde en varias partes dice “el número de concurrentes y el IHH_x ”. En todos los casos debería decir “o”.

Artículo 10. Países de referencia internacional. Dado que en países como Estados Unidos los precios en farmacias pueden ser incluso más perversos que en Colombia, es necesario aclarar el canal en que se tomará la referencia.

Artículo 13. Fuentes de información. “Para calcular el PRN utilizará de manera preferente el SISMED”. Debe enfatizar que existirá un sólido sistema de información (ya es hora).

“Para calcular el PRI utilizará de manera preferente los precios internacionales que reporten quienes controlen directa o indirectamente la producción o importación de los medicamentos” No se puede negar de esa manera la importancia de las fuentes independientes.

Artículo 17. Medicamentos sometidos al Régimen de libertad vigilada. “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 de conformidad con lo establecido en la presente Circular” Por esta redacción podría entenderse que –al igual que lo sucedido con la Circular 04 de 2006- todos los medicamentos vuelven a libertad vigilada, para luego ir pasando a control directo. Debe dejarse claramente establecido que eso no sucederá y que los PMV fijados por la Circular 04 de 2012 siguen vigentes hasta tanto se modifiquen con la metodología propuesta. Por lo mismo, el **Artículo 18** debería decir “ Se mantendrán en régimen de control directo y se incorporarán...”

4. Participación ciudadana

Aprovechamos esta oportunidad, para agradecer a la Dra. CATALINA CRANE ARANGO Delegada del Señor Presidente de la República, por haber ordenado en nuestra presencia la inclusión de nuestras organizaciones en la discusión preliminar de la nueva regulación de precios. Pero, este gesto de la Dra. Crane no impide que expresemos nuestra preocupación por la falta de mayor participación ciudadana en la discusión de esta norma. En la página <https://www.mincomercio.gov.co/publicaciones.php?id=5793> pueden verse únicamente 3 documentos de AFIDRO la agremiación de las farmacéuticas multinacionales, 1 documento de la Cámara Farmacéutica de la ANDI que reúne algunos laboratorios nacionales y multinacionales y 3 documentos de la Secretaría Técnica de la Comisión. No aparece el Informe “Cinco años del Sistema de Información SISMED 2008-2012” del Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana, ni ningún otro aporte de la sociedad civil, entendemos que por falta de convocatoria a organizaciones directamente relacionadas con este tema, como el Colegio de Químicos Farmacéuticos, Academia Nacional de Medicina, Asociación Colombiana de Sociedades Científicas, Facultades de Farmacia, Asociaciones de pacientes, etc.

Atentamente,



Sergio Isaza Villa
Presidente Federación
Médica Colombiana



Germán Holguín Z.
Director
Misión Salud-Coordenador
Alianza LAC-UE por la defensa del
Acceso a Medicamentos



Oscar Andia Salazar
Director Observatorio del Medicamento
Federación Médica Colombiana