VARIOS

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

CIRCULARES

CIRCULAR NÚMERO 06 DE 2013

(octubre 3)

por la cual se incorpora al régimen de control directo el medicamento Kaletra el cual contiene los principios activos Lopinavir y Ritonavir.

En ejercicio de sus facultades legales contenidas en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, en desarrollo de la Ley 1438 de 2011 y el Decreto número 1071 de 2012, y

CONSIDERANDO:

Que en ejercicio de la facultad conferida por el parágrafo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, la Ley 1438 de 2011 y el Decreto número 1071 de 2012, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos tiene a su cargo la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos;

Que en virtud de la sentencia de apelación proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca del 27 de septiembre de 2012, se ordenó al Ministerio de Salud y Protección Social "*... reexaminar el precio actual [de Kaletra] en los 4 países que registren el precio más bajo del medicamento, para que de ser preciso se reduzca el precio máximo de venta al público mediante circular de la Comisión Nacional de Precios*";

Que para contar con elementos técnicos en la fijación de precios, la Comisión, luego de un proceso de construcción y consulta pública expidió, mediante Circular número 03 de 2013 del 21 de mayo de 2013, la metodología para el control de precio de medicamentos;

Que para dar cumplimiento al fallo del Tribunal Administrativo del 27 de septiembre de 2012, la Comisión sometió al medicamento Kaletra a la metodología establecida en la Circular número 03 de 2013 y verificó que el precio internacional de referencia de Kaletra es superior al precio promedio de venta en Colombia, por lo tanto no sometió el medicamento a control directo de precios;

Que los resultados de la aplicación de la metodología para el caso del medicamento Kaletra, pueden observarse en la ficha general de regulación anexa al borrador de Circular número 04 de 2013, sometido a consulta pública el 25 de julio de 2013;

Que la ficha general de regulación de precios anexa al borrador de Circular número 04 de 2013 se encuentra publicada en las páginas web del Ministerio de Comercio Industria y Turismo y del Ministerio de Salud y Protección Social;

Que en la diligencia de verificación de cumplimiento de fallo del proceso 11001331037209002690O llevada a cabo el 9 de agosto de 2013 en el juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá, un delegado de la Comisión explicó al juez que en aplicación de la metodología de la Circular número 03 de 2013, el medicamento Kaletra no quedaría sometido a control directo;

Que en dicha diligencia de verificación, el juez instó a la Comisión a que con base en el artículo 21 de la Circular número 03 de 2013, incluyera el medicamento Kaletra a control directo;

Que en efecto, en la mencionada audiencia el Juez resaltó que la circunstancia descrita en el literal a) del artículo 21 de la Circular número 03 de 2013 referida a medicamentos que registren "*un alto impacto para la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud o sean de interés en salud pública*" se ajusta a las características del medicamento Kaletra (minutos 13:00 y 13:45 del audio de grabación de la audiencia);

Que en la audiencia anteriormente indicada, el Juez insistió en que el fallo no había sido acatado hasta el momento;

Que el juez reiteró en la diligencia de verificación de cumplimiento que se había ordenado "*... reexaminar el precio actual [de Kaletra] en los 4 países que registren el precio más bajo del medicamento, para que de ser preciso se reduzca el precio máximo de venta al público mediante circular de la Comisión Nacional de Precios*" (Minuto 38 del audio de grabación de la audiencia);

Que con base en lo anterior, la Comisión revisó nuevamente las decisiones de primera y segunda instancia con el fin de establecer a qué países se refería el Juez con "*los 4 países que registren el precio más bajo...*" y encontró que en el fallo de primera instancia en la parte motiva de manera explícita en la página 203 se señala: "*Igualmente ordenará al mismo Ministerio que la inclusión del medicamento en el listado de importaciones paralelas conforme a lo dispuesto en el Decreto número 1313 de 2010, se haga en forma indefinida, a fin de garantizar el precio internacional de referencia en el mercado interno y para los fines de los recobros que se hagan al Fosyga en el Sistema de Seguridad Social en Salud, se haga de forma indefinida a fin de garantizar el precio internacional de referencia, re-examinando el precio actual de los cuatro (4) países de la región que registren el precio más bajo del medicamento, para que de ser preciso se reduzca el precio máximo de venta al público mediante circular de la Comisión Nacional de Precios Nacional de Medicamentos*";

Que dado que en la decisión de segunda instancia también se hace, por parte del Tribunal, una precisión en el sentido de que los países que deberían tomarse como referencia son los "*países vecinos*", la Comisión considera que la región a tomar en cuenta es Suramérica;

Que en las fuentes de información de precios de referencia internacional con las que cuenta la Comisión, existen datos de los siguientes países de la región: Chile, Brasil y Perú;

Que los precios encontrados y las fuentes consultadas son las siguientes*:

CUM	MEDICAMENTO	PAÍS	PRECIO (COP)
19967068-1	KALETRA de 200 MG. TABLETA / CÁPSULA X 120	BRASIL	$97.066
19967068-1	KALETRA de 200 MG. TABLETA / CÁPSULA X 120	CHILE	$386.354
19967068-1	KALETRA de 200 MG. TABLETA / CÁPSULA X 120	PERÚ	

CUM	MEDICAMENTO	PAIS	PRECIO (COP)
19994092-1	KALETRA de 100 MG. TABLETA/CÁPSULA X 60	BRASIL	$32.179
19994092-1	KALETRA de 100 MG. TABLETA/CÁPSULA X 60	CHILE	
19994092-1	KALETRA de 100 MG. TABLETA/CÁPSULA X 60	PERÚ	
19911481-1	KALETRA de 80 + 20 mg/ml. SOLUCIÓN ORAL X 1	BRASIL	$48.753
19911481-1	KALETRA de 80 + 20 mg/ml. SOLUCIÓN ORAL X 1	CHILE	
19911481-1	KALETRA de 80 + 20 mg/ml. SOLUCIÓN ORAL X 1	PERÚ	$60.173

*Los precios encontrados en las fuentes están en moneda local de cada país y fueron convertidos a pesos colombianos utilizando la tasa de cambio promedio del año comprendido entre septiembre 11 de 2012 y septiembre 11 de 2013.

Que la ONG Médicos Sin Fronteras (MSF) publica periódicamente el documento denominado *"Untangling the Web of Antirretroviral Price Reductions"* ("Desenmarañando la Red de las Reducciones de Precios de Antirretrovirales", edición 16), el cual incluye información válida y confiable sobre precios de medicamentos antirretrovirales en el mundo, dentro de los cuales se encuentran los principios activos Lopinavir/ Ritonavir. Dicho documento cuenta con información sobre los precios de Kaletra para los siguientes países de la región: Paraguay, Bolivia, Ecuador, Surinam, Guyana y Perú. El documento puede descargarse en http://www.msfaccess.org/content/untangling-web-antiretroviral-price-reductions-16th-edition;

Que la información sobre los precios de Kaletra en los países mencionados en el considerando anterior se encuentra en la página 33 del documento (países tipo 2) y que así mismo, la lista de países tipo 2 (dentro de los cuales están los señalados de la región) está en la página 73. Los precios por presentación comercial que aparecen en ese documento son los siguientes:

CUM	MEDICAMENTO	TITULAR	Categoría 2 de países* (Precio COP por Presentación)
19967068-1	KALETRA de 200 mg. TABLETA / CÁPSULA; x 120	ABBVIE S.A.S.	$111.709
19994092-1	KALETRA de 100 mg. TABLETA / CÁPSULA; x 60	ABBVIE S.A.S.	$27.982
19911481-1	KALETRA de 80 + 20 mg/ml. SOLUCIÓN ORAL X 1	ABBVIE S.A.S.	$59.637

Los precios del documento MSF incluyen Paraguay, Bolivia, Ecuador, Surinam, Guyana y Perú y están expresados en dólares. Fueron convertidos a pesos utilizando la tasa de cambio promedio del año comprendido entre septiembre 11 de 2012 y septiembre 11 de 2013 ($1.836);

Que como se aprecia de todos estos países y fuentes de información, los 4 que registran el precio más bajo son: (i) para la presentación de 200 mg y la solución oral, los del documento de MSF y Brasil, por lo que se promediarán estos cuatro precios para calcular el precio máximo de venta; (ii) para la presentación de 100 mg, los del documento del MSF;

Que por lo anterior y en cumplimiento de la sentencia del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, la Comisión,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Incorporación de Kaletra a control directo.* Incorpórense todas las presentaciones comerciales de Kaletra al régimen de control directo de precios, cuyo precio máximo de venta al público para el canal comercial y el canal institucional será el que se señala a continuación:

CUM	MEDICAMENTO	TITULAR	PRECIO MÁXIMO DE VENTA (PMV)
19967068-1	KALETRA de 200 mg. TABLETA / CÁPSULA; x 120	ABBVIE S.A.S.	$108.048
19994092-1	KALETRA de 100 mg. TABLETA / CÁPSULA; x 60	ABBVIE S.A.S.	$27.982
19911481-1	KALETRA de 80 + 20 mg/ml. SOLUCIÓN ORAL X 1	ABBVIE S.A.S.	$56.916

Artículo 2°. *Vigencia y derogatorias.* La presente circular rige a partir de su publicación en el ***Diario Oficial*** y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 3 de octubre de 2013.

La Delegada del Presidente de la República,

Catalina Crane Arango.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

El Ministro de Comercio, Industria y Turismo,

Sergio Díaz-Granados Guida.

(C. F.).