**Procedimiento para la elaboración de fichas técnicas para la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud**

**Anexo 10.1**

**Nota metodológica para conformar el universo de negociación**

Mayo, 2012

Para integrar el universo de medicamentos susceptibles de negociar, deben tomarse en consideración tres fuentes:

1. Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos (CBCM), emitido por el Consejo de Salubridad General, para asegurar que los medicamentos se encuentran contenidos.
2. Gaceta, Sistema SIGA y consulta al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), para verificar que los medicamentos considerados cuentan con patente vigente, y
3. Registros sanitarios publicados y consulta a la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para verificar que los medicamentos son de fuente única y, por lo tanto, son objeto de adjudicación directa.

Con estas fuentes[[1]](#footnote-1) se procede a realizar una revisión exhaustiva y a poner en una lista todos los medicamentos que deben estar, tomando como “dato identificador” la clave de doce dígitos del CBCM y el nombre genérico respectivo.

Es importante tomar en cuenta que aunque la lista de medicamentos negociados en el proceso previo sirve de referencia para integrar el universo preliminar, no es recomendable partir de dicha lista porque pueden presentarse casos como: i) exclusión o inclusión de nuevos medicamentos al CBCM; ii) expiración o caducidad de la patente utilizada; iii) pérdida de la protección de la patente utilizada por falta de pago o alguna otra circunstancia como pérdida de algún litigio, por ejemplo; iv) otorgamiento de patentes nuevas; v) otorgamiento de registros sanitarios para genéricos (cuando la patente relacionada con el medicamento negociado no es de principio activo); vi) en el marco del CBCM, inclusiones o exclusiones de medicamentos en las listas institucionales específicas (IMSS, ISSSTE, CAUSES, FPGC principalmente), a partir de las cuales de planean los volúmenes de compra de años subsecuentes.

Con lo anterior se llega a una propuesta de universo preliminar, que incluye los datos siguientes: 1. Grupo de medicamento (patente u otro); 2. Grupo terapéutico; 3. Clave del CBCM; 4. Descripción completa del medicamento; 5. Laboratorio; 6. Denominación distintiva; 7. Número de la patente; 8. Vencimiento de la patente; 9. Tipo de patente; 10. Solicitudes de registro sanitario en trámite; 11. Precio negociado por año; 12. Avance de las necesidades para el año siguiente, por institución; 13. El precio considerado como referencia; 14. Fuente utilizada para el precio de referencia.

Respecto a las necesidades para el año siguiente, si en el momento de dar a conocer el universo preliminar se cuenta con algún avance, se agrega, en caso contrario, se utiliza el último dato de volumen validado por cada institución.

Esta propuesta sirve a tres propósitos, uno, iniciar los trabajos de los Comités; dos, realizar las consultas formales a las distintas instancias: COFEPRIS, IMPI, instituciones compradoras (IMSS, ISSSTE, SPPS-CENSIDA, CNPSS – como financiadora -), y a partir de este proceso, a la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECO) y a la Secretaría de la Función Pública, en quienes se apoya la definición del universo preliminar para todos aquellos medicamentos de fuente única distinta de patente, a fin de establecer que en efecto se trata de medicamentos para los cuales no hay competencia, y tres, continuar el proceso de obtención y validación de necesidades de las entidades e instituciones para el año siguiente, cuyos resultados al final son decisivos para determinar el universo definitivo a negociar. Estos pasos se describen enseguida:

En resumen, los criterios a considerar son:

1. Considerar completamente el CBCM.
2. Cruzar el CBCM como los registros sanitarios vigentes e integrar una lista previa solo con aquellos medicamentos que cuentan con registros sanitarios únicos (Lista CBCM-RS), o bien, que encontrando dos o más registros sanitarios, los mismos son de un solo laboratorio o de laboratorios que forman parte de un mismo grupo empresarial y que, para fines de mercado, no representan competencia entre sí y de facto en el mercado hay disponibilidad de una sola versión. Al concluir este cruce, se infiere si el medicamento tiene competencia en el mercado o si se trata de un medicamento con fuente única.[[2]](#footnote-2)
3. Cruzar la lista previa CBCM-RS con la Gaceta del IMPI e identificar aquellos medicamentos que cuentan con una patente vigente. Al concluir este cruce se habrán identificado dos grupos de medicamentos, los que son de patente y “los otros” medicamentos susceptibles de incorporar al universo preliminar que sin ser patente son fuente única para el mercado nacional.
4. En el caso de existir duda respecto al criterio que se aplica, se consultará a COFECO, COFEPRIS o a las principales instituciones compradoras del sector salud.

1. Ninguna de las tres fuentes se encuentra disponible en Excel, por lo que en los tres casos implica procesamiento y revisión manual antes de pasar a la fase de cruce y filtrado de los medicamentos susceptibles de estar en el universo preliminar. [↑](#footnote-ref-1)
2. Un medicamento de fuente única puede ser de cualquier tipo, inclusive de patente. Por lo cual, es importante contar con información fiable sobre los registros sanitarios vigentes e identificar todos los medicamentos que son fuente única y que se encuentran en el CBCM. Lo anterior permitirá valorar de manera exhaustiva el universo para el cual la Comisión podría tener competencia y negociar precios. [↑](#footnote-ref-2)