

Primer Foro de las Comisiones Séptimas del Congreso de la República "FOSYGA: LA HORA DE LAS CUENTAS CLARAS"

Preocupaciones: El caso particular de los medicamentos

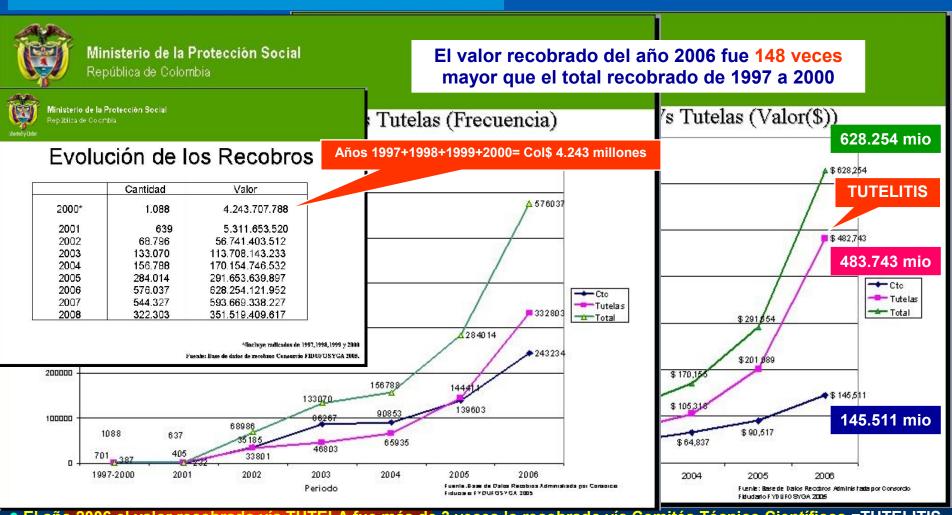
Por Oscar Andia Salazar, MD

www.observamed.org

Observatorio del Medicamento FEDERACION MEDICA COLOMBIANA Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá Bogotá 08 de junio de 2009

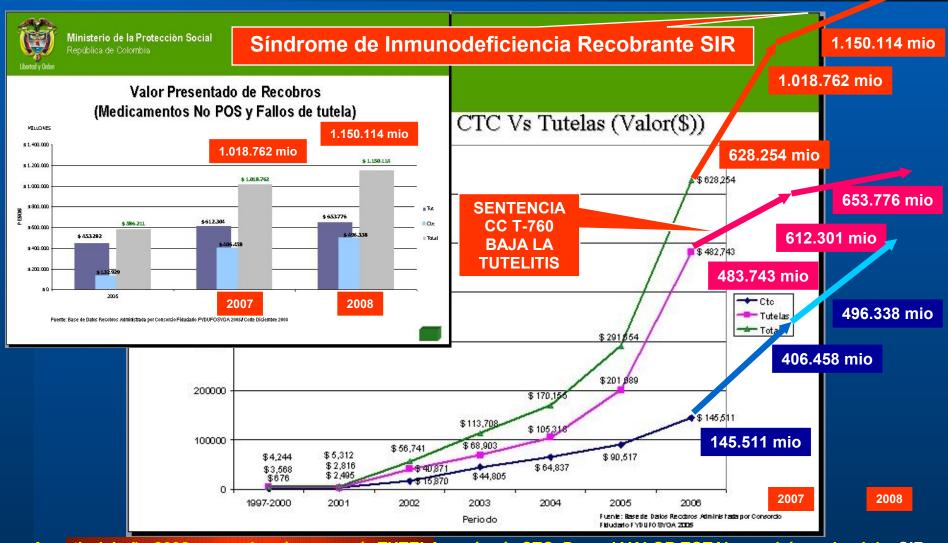


## Preocupaciones: El caso particular de los medicamentos 1/12 Explosión de recobros al FOSYGA 1/6





Preocupaciones: El caso particular de los medicamentos 2/12 Explosión de recobros al FOSYGA 2/6

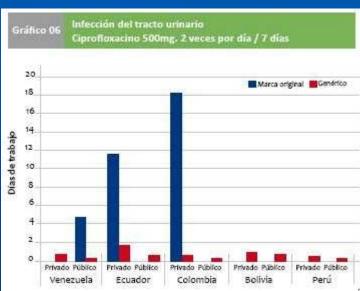




Preocupaciones: El caso particular de los medicamentos 3/12

# Recobros con "marcas comerciales" multiplican el costo 3/6

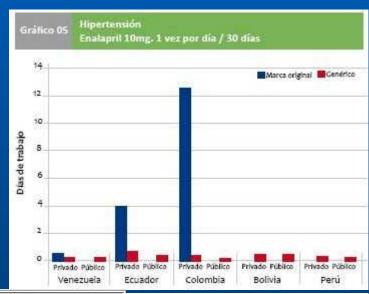
#### **TUTELANTES PREFIEREN MARCAS COMERCIALES**

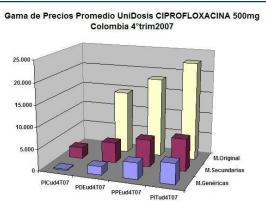


El último estudio de la ONG mundial HAI-AIS en los países andinos mostró que Colombia tiene las diferenciales marca-genérico más altas de la región.

Las encuestas de precios que adelanta Observamed confirman esta apreciación

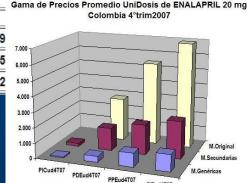
Aún en productos POS hay fallos de tutela a favor de "originales"





Gama Precios UniDosis de ENALAPRIL 20 mg								
Marcas/Precios	PICud4T07	PDEud4T07	PPEud4T07	PITud4T07				
M.Genéricas	66	311	791	1.109				
M.Secundarias	188	1.483	1.970	2.455				
M.Original	£7 5	2.835	5.438	6.912				

Gama Precios UniDosis de CIPROFLOXACINA 500 mg							
Marcas/Precios	PICud4T07	PDEud4T07	PPEud4T07	PITud4T07			
Marcas Genéricas	153	692	2.536	4.722			
Marcas Secundarias	2.584	4.675	6.336	7.438			
Marca Original		14.605	18.406	22.761			



• El sistema de recobros no tiene -ni exige- ninguna PRUEBA científica de fallas en la calidad de los productos genéricos



Preocupaciones: El caso particular de los medicamentos 4/12

## Recobros de "alto costo" son los CATASTROFICOS 4/6



ANÁLISIS DESCRIPTIVO PRELIMINAR DE LOS RECOBROS EN EL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD. 2002 A 2005, LEONARDO CUBILLOS TURRIAGO, EDUARDO ANDRÉS ALFONSO SIERRA.

\$4,000,000,000

**TEMOZOLAMIDA** 

CEREZIME

De 2002 a 2005, IMATINIB (GLIVEC® de Novartis) fue el medicamento de mayor valor recobrado al FOSYGA, con más de Col\$ 12.000.000.000.-

## Precios de otros "NIB"s:

- ERLOTINIB (Tarceva® Roche)
- \* Tarceva 150 mg Cja.x 30 tabs de Col\$ 5.609.400 a 7.790.323.-
- SUNITINIB (Sutent® 50mg Pfizer)
- \* Sutent 50 mg Cja.x 28 cáps. De Col\$ 7.706.608 a 10.917.919.-
- SORAFENIB (Nexavar® Bayer)
- \* Nexavar 200mg Cja.x 60 tabs. De Col\$ 6.728.300 a 8.158.263
- DASATINIB (Sprycel® BMS)
- \* Sprycel 70 mg Cja.60 tabs. De Col\$ 9.277.800 a 10.857.000.-
- NILOTINIB (Tasigna® Novartis) Tasigna 200mg Cja.x 112 cáps. De Col\$ 8.547.326 a 10.002.190.-

\$8,000,000,000

de Col\$ 6.521.062 a 10.161.531.-

\$12,000,000,000



Preocupaciones: El caso particular de los medicamentos 5/12

## Recobros de "alto costo" son los CATASTROFICOS 5/6

Item	Producto	FormaF	Total Recobrado	No.Recobs	Vr.Unitario
47	RITUXIMAB 500mg/ml 50 ml Caja x 1 amp	AMP 500 MG	9.915.916.357	1.253	7.913.740
33	RITUXIMAB	100/10 MG/ML	5.296.225.000	1.770	2.992.218
189	RITUXIMAB 100 MG / 10 ML (COD 4190)	CAJA x2 AMP.	451.449.095	257	1.756.611
		TOTALES:	15.663.590.452	3.280	4.775.485

#### PRECIOS de MABTHERA:

\*RITUXIMAB (Mabther® Roche)

Mabthera 500 mg Caja x 1 amp de Col\$ 7.669.554 a 10.674.010.-Mabthera 100 mg Caja x 2 amp de Col\$ 3.087.148 a 4.269.614.-

RITUXIMAB no cura el Linfoma no Hodgkin. Para los casos que no responden (20%?) se utiliza el IBRITUMOMAB (ZEVAMAB® de Bayer-Schering) cuyo precio distribuidor es de Col\$ 33.000.000.- la dosis.

Todos estos productos son "exclusivos" No tienen competidores y son de laboratorios que piden "Protección P25a+dp11a+BTA"  De abril 2006 a diciembre 2007, los recobros con RITUXIMAB (MABTHERA® Roche) superaron los Col\$ 15.600.000.000.-

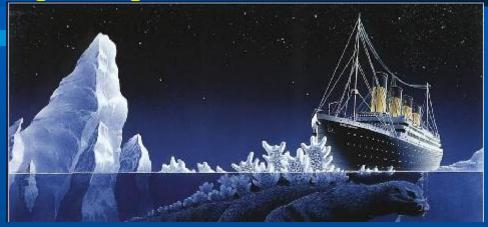
# Precios de otros "MAB"s: TRASTUZUMAB

(Herceptin®Roche)
Herceptin 440 mg Caja x 1 vial
De Col\$ 8.346.385 a 14.133.253.ALEMTUZUMAB (Mabcampath Sch)
Mabcampath 30 mg Cja.x 3amp
De Col\$ 4.493.670 a 5.384.615CETUXIMAB (Erbitux® Merck)
Erbitux 5 mg Cja x 1 Vial
De Col\$ 4.614.272 a 5.399.680.BEVACIZUMAB (Avastin® Roche)
Avastin 400 mg Vial x 16 mL
De Col\$ 4.804.483 a 5.858.051.IBRITUMOMAB Zevamab® Bayer
Zevamab 3,2 mg Cja x 1 dosis
PDE Col\$ 32.948.900.-



Preocupaciones: El caso particular de los medicamentos 6/12

## Vamos al colapso por explosión de recobros al FOSYGA 6/6



99 00 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10

2002 a 2005 IMATINIB recobros > 12.000 mio

Abr/05 a Dic/07 IBRITUMOMAB RITUXIMAB >16.500 mio >33 millones dos Causas: RECOBROS con

**CUALQUIER PRECIO**\* Mercas comerciales

- \* ALTO COSTO
- \* Biotecnológicos

A todo nivel existen amenazas PP contra el sistema con "SIR"

- Farmacéuticas Multinacionales
- Farmacéuticas Nacionales
- Empresas Promotoras de Salud
- Instituciones Prestadoras (IPS)
- Intermediarios del Recobro
- Médicos Prescriptores













FiduFosyga es una FIDUCIA MPS – Dirección General de Financiamiento



Estudio de la Política de Precios de Medicamentos en Colombia Preocupaciones: El caso particular de los medicamentos 7/12

## Responsable: Política de Desregulación y Desinformación 1/4

Política de CONCERTACION con las farmacéuticas

## XII FORO FARMACÉUTICO

Estudio de la Política de Precios de Medicamentos en Colombia

Econometría S.A.

**COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS** 

Cartagena - Junio 23 de 2005











Se inició cuando la CNPM (Circular 01/2004) pasó los productos oncológicos del régimen de "control directo" al régimen de "libertad regulada"

Luego, convocó a un estudio financiado por la Cámara Farmacéutica de la ANDI, las farmacéuticas multinacionales (AFIDRO) y las nacionales (ASINFAR).

Estudio que fue adjudicado a "Econometría" y fue presentado en el XII Foro Farmacéutico de la ANDI en Cartagena el 23jun2005

La CNPM adoptó oficialmente las recomendaciones de este estudio en los puntos 5 y 6 de la Circular 01/2006 (27mar06)

Luego, la Circular 04 de 2006 (01sep06) cambió todo el régimen de regulación de precios de medicamentos en Colombia.

## ¿QUI PRODEST? ¿a quién beneficia?

• La Circular 04 de 2006 de la CNPM inicia un período de desregulación y desinformación que lleva 2 años y medio



Preocupaciones: El caso particular de los medicamentos 8/12

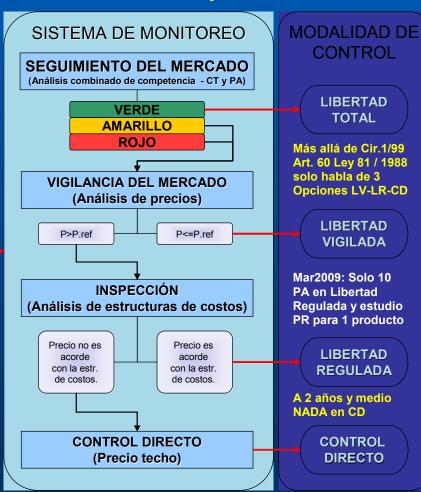
# Responsable: Política de Desregulación y Desinformación 2/4

Econometría: Crear "Libertad Total" y Anular "Control Directo"

## DESREGULACION

La Circular 04 de 2006 elimina el régimen de control directo "automático" para principios activos con menos de oferentes en el mercado o monopólicos El Artículo 35 de la Circular 04 de 2006 DEROGA el Art. 2º de la Circular No.2 de 2005 que decía: "Con excepción de los medicamentos de venta libre. cuando un medicamento que se produzca, importe o se comercialice, actualmente o en el futuro, tenga menos de tres oferentes con el mismo principio activo en el mercado, entra al Régimen de Control Directo de Precios y deberá presentar la correspondiente solicitud de precio máximo de venta al público, de acuerdo con la metodología establecida en esta Circular".







Preocupaciones: El caso particular de los medicamentos 9/12

## Responsable: Política de Desregulación y Desinformación 3/4

El Sistema colapsará por un brebaje letal: DR+DI+EPP+BT

## DESREGULACION

Hoy, a 32 meses
de la Circular 04 de 2006:
No existe ningún producto
en régimen de "control
directo"
Solo 10 productos están en
"Libertad regulada"
Tenemos 1 "clasificación
terapéutica relevante"
Y precios de referencia para
un solo producto (Kaletra)

El año 2002, con el anterior régimen(circular 04/2002) fue posible llevar 137 productos a régimen de "control directo" y más de 1.000 productos a "libertad regulada"

## DESINFORMACION

Bebida con ingredientes desgradables y aperencia mala.

- La Circular 04 de 2006 elimina el reporte de Precios Promedio Distribuidor (PPD) y Sugerido al Público (PSP) que venía funcionando desde el año 2002 Ordena reportar en su lugar el Precio Unitario del Mayor Valor Facturado y del Menor Valor Facturado. Ambos son "ex factory", rompen la secuencia histórica y no incluyen intermediación (no sirven como precios de referencia)
- Restringe el acceso a la información, crea la categoría de información confidencial y a la fecha no ha publicado ninguno de los datos reportados ni del 3er. Trimestre de 2006. La publicación estaba prevista para principios 2007.

## **CONTEXTO ACTUAL:**

## EXCESOS EN PROTECCION DE PATENTES

- Avanza el Acuerdo CAN-UE bajo la promesa de "máximo nivel de protección"
- La UE comenzó a aplicar "extraterritorialidad" de protección a los DPI y pide protección a patentes por 25 años (hoy 20) +11 años a datos de prueba (hoy 5).

## BARRERAS TECNOLOGICAS EN MBT

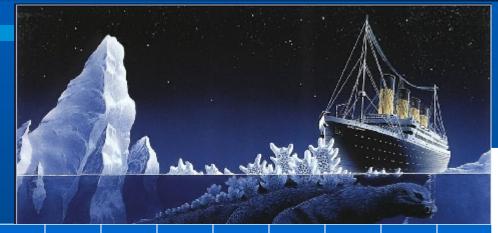
- MinProtección avanza en un régimen especial de RS para biotecnológicos.
- Los medicamentos biotecnológicos son y serán cada vez más los de mayor impacto en los recobros al FOSYGA. Es posible que no existan biosimilares.

El Sistema colapsará porque se enredó con un Monstruo de 4 cabezas, que navega en un mar de privilegios para el IC.



Preocupaciones: El caso particular de los medicamentos 10/12

# Responsable: Política de Desregulación y Desinformación 4/4



02 03 05 06 07 08 09 10 99 00 01 04

LOS **MEDICAMENTOS SE RECOBRAN** a cualquier precio, **iCON PRECIOS DESREGULADOS!** 

2002 a 2005 IMATINIB recobros > 12.000 mio

Abr/05 a Dic/07 RITUXIMAB >16.500 mio

**IBRITUMOMAB** >33 millones dosis ALTO COSTO

**BIOTECNOLOGICOS** Productos Monopólicos

Reportes a CNPM Seg. MDE y MS

Reportes a CNPM Precios PPD y PSP Reportes a SISMED Precios FMV v FmV

de 2008

No hay información ni PRECIOS DE REFERENCIA No hay Regulación

137 en Control Directo Libertad Circular 04 Circular 02 de Precios

32L en Libertad Regulada de 2006 Resto Libertad Vigilada

Nada en Control Directo 7 ARV Libertad Regulada Todo en Libertad Vigilada Cir.01/09: Modifica Incisos Cir04/06 y Acta 5/08: ePR 1 p.

POLITICA NEOLIBERAL DE DESREGULACION y DESINFORMACION

El Sistema colapsará porque se enredó con un Monstruo de 4 cabezas, que navega en un mar de privilegios para el IC.



Preocupaciones: El caso particular de los medicamentos 11/12

# Solución: Corregir la Desregulación y Desinformación 1/2

**HEMOSTASIA FINANCIERA DEL SISTEMA:** 



- ACTUALIZACION 1
   Limpieza o exclusión de principios activos en desuso
- ACTUALIZACION 2

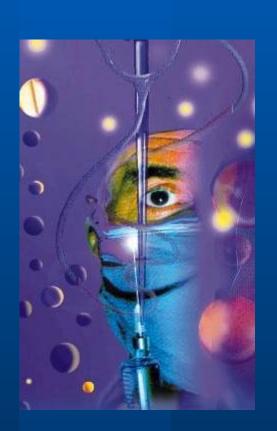
Incluir los medicamentos con mayor CANTIDAD de recobros por CTC o Tutela. Ej. abr/06- dic/07: CLOPIDOGREL >12.000, NOREPINEFRINA >24.000 recobros Por su significación epidemiológica. Ej. Plavix en FCI e Iscover en FS

ACTUALIZACION 3

Incluir los medicamentos con mayor VALOR RECOBRADO por CTC o Tutela. Ej. IMATINIB >12.000 millones 2002-2005, RITUXIMAB >15.600 millones 2006/7. Por el poder de negociación de EPSs. Regula por menor elasticidad de la UPC

- AJUSTES CONTRA LA DESREGULACION
  - DEROGATORIA DE ART. 35 Y RP DE LA CIRCULAR 04 DE 2006 Restitución del régimen de Control Directo AUTOMATICO para principios activos con menos de 3 oferentes en el mercado. Restituir régimen de precios
- AJUSTES CONTRA LA DESINFORMACION
  - TRANSPARENCIA DE REPORTES AL SISMED Eliminar las restricciones para el acceso a la información reportada. Cumplir la norma que obliga a publicar información de precios para consumidores.
  - PRECIOS DE REFERENCIA PARA RECOBROS AL FOSYGA En lugar de miles de listas de proveedores, fijar 1 lista c/precios de referencia.

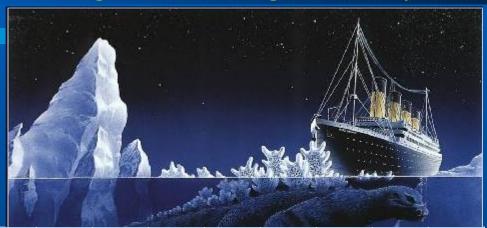
Resultado: Precios razonables, menos papeleo y más transparencia





Preocupaciones: El caso particular de los medicamentos 12/12

# Solución: Corregir la Desregulación y Desinformación 2/2



99 00 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10

2002 a 2005 IMATINIB recobros > 12.000 mio

Abr/05 a Dic/07 RITUXIMAB >16.500 mio

Reportes a CNPM Seg. MDE y MS

Reportes a CNPM
Precios PPD y PSP

Reportes a SISMED
Precios FMV y FmV

Libertad de Precios

137 en Control Directo 32L en Libertad Regulada Resto Libertad Vigilada

Circular 04 de 2006

Circular 02 de 2008

1ª SOLUCION:
QUE LOS
MEDICAMENTOS
SE RECOBREN
CON PRECIOS
JUSTOS, ES DECIR,
REGULADOS

POS ROBUSTO
Como mecanismo de
racionalización
terapéutica y económica
INFORMACION
TRANSPARENTE Y

PRECIOS DE
REFERENCIA.
CONTROL DIRECTO
AUTOMATICO dirigido a
Estimular investigación
y desestimular prácticas
perversas de mercadeo

SIN HEMOSTASIA FINANCIERA, EL SISTEMA COLAPSARÁ ANTES DE TOMAR OTRAS MEDIDAS







# Sistema VMI-CFN 11<sup>a</sup> Edición 2009 Vademécum Med-Informática Catálogo Farmacéutico Nacional La mayor base de datos farmacoeconómica de Colombia

Para mayor información, visítenos en:

www.observamed.org

www.med-informatica.com

www.med-informatica.net

http://fmc.encolombia.com

http://colegiomedico.cundibogota.googlepages.com/