



La regulación de precios de medicamentos en Colombia

Pasado, Presente y Futuro



Pasado y Presente

Contexto de la Emergencia Social

Pasado y Presente... en el papel

Art. 245 Ley 100
CNPM y
Programa
permanente de
información sobre
precios y
calidades

Se aprueba
libertad de
precios de
medicamentos
desde ene/99

Circular 04
Nuevo Régimen
de Control de
Precios

1988

1994

2003

2009

Art. 60 Ley 81
Regímenes de
libertad vigilada,
libertad regulada y
control.

1993

Decreto 413
Comisión
Nacional de
Precios de
Medicamentos

1998

Circular 01
132 medicamentos
a control; más de
1000 en libertad
regulada

2006

Kaletra y 52
productos en
libertad
regulada

Pasado vs Presente... insumos

Circular 01 de 2003

- Número de oferentes (Principio Activo)
- Seguimiento a los reportes

Circular 04 de 2006

- Comité técnico asesor
- Clases terapéuticas relevantes
- Precios internacionales de referencia
- Índice de concentración
- SISMED

Pasado vs Presente... clasificación

Circular 01 de 2003

- Libertad Regulada:
 - a) incrementos excesivos;
 - b) fallas o ausencia de reporte.
- Control directo:
 - a) menos de 3 oferentes;
 - b) necesidades de salud pública y enfermedades catastróficas.

Circular 04 de 2006

- Libertad regulada:
 - a) salud pública
 - b) CTR con $HH > 0,45$
 - c) carezca de sustitutos
- Control directo:
 - a) que en LR superen el precio de referencia
 - b) fallas o ausencia de reporte

Pasado vs Presente... medida

Circular 01 de 2003

- Control directo → los laboratorios solicitan precio máximo de venta al público siguiendo método y presentando soportes.
- Libertad regulada → limita los incrementos y define un precio de referencia basado en el periodo anterior.

Circular 04 de 2006

- Precios internacionales de referencia → 8 países por similitud de PIB per-cápita en ppc; *pertenencia a la OMPI*; *proximidad*; y disponibilidad de información
Se utilizarán los 3 precios unitarios más bajos, netos de impuestos indirectos, de medicamentos iguales, de la misma casa matriz

Algunos problemas... del papel

- La Circular 04/2006 presupone que:

SOLO los productos con **“problemas de mercado”** (con evidencia de poder para fijar precios) ameritan regulación.

Los de **“salud pública”** (vacunación, enfermedades endémicas e infecciosas) no serían problema de regulación sino de gasto público.

Los de **“alto costo”** (cáncer, SIDA, IRC, SNC) no serían problema de regulación sino de aseguramiento y los **“medicamentos esenciales”** (POS) tampoco serían problema de regulación sino de vigilancia de calidad

Esta discriminación no debe afectar la regulación. El mercado de medicamentos es uno de los más imperfectos y cualquier producto sin competencia tiene “poder para fijar precios” en cualquier segmento terapéutico y amerita regulación

Algunos problemas... del papel

- Es producto de concertación de actores de la OFERTA farmacéutica. No participaron los actores de la DEMANDA
- DESACTIVA el carácter "antimonopólico automático" del régimen de Control directo
- La concentración de la regulación en "Clasificaciones Terapéuticas Relevantes" es cuestionable o por lo menos excesivamente compleja
- La "Metodología de los Precios de Referencia" es compleja, confusa, onerosa en insumos de información exógena y puede resultar inocua
- El Índice de Herfindhal-Hirschman es adecuado para medir concentración en mercado farmacéutico SOLO si se mide a 5º Nivel de la Clasificación ATC

En conclusión... en el papel

- Norma **compleja** reemplazó a norma simple
- Norma **costosa** reemplazó a norma económica
- Norma que no consultó los derechos de otros actores del mercado farmacéutico, **no es incluyente**
- Norma que está **desvinculada** de las demás políticas de medicamentos

A decorative graphic on the left side of the slide consists of two overlapping teal circles of different shades. A thin horizontal line extends from the right edge of the circles across the top of the slide.

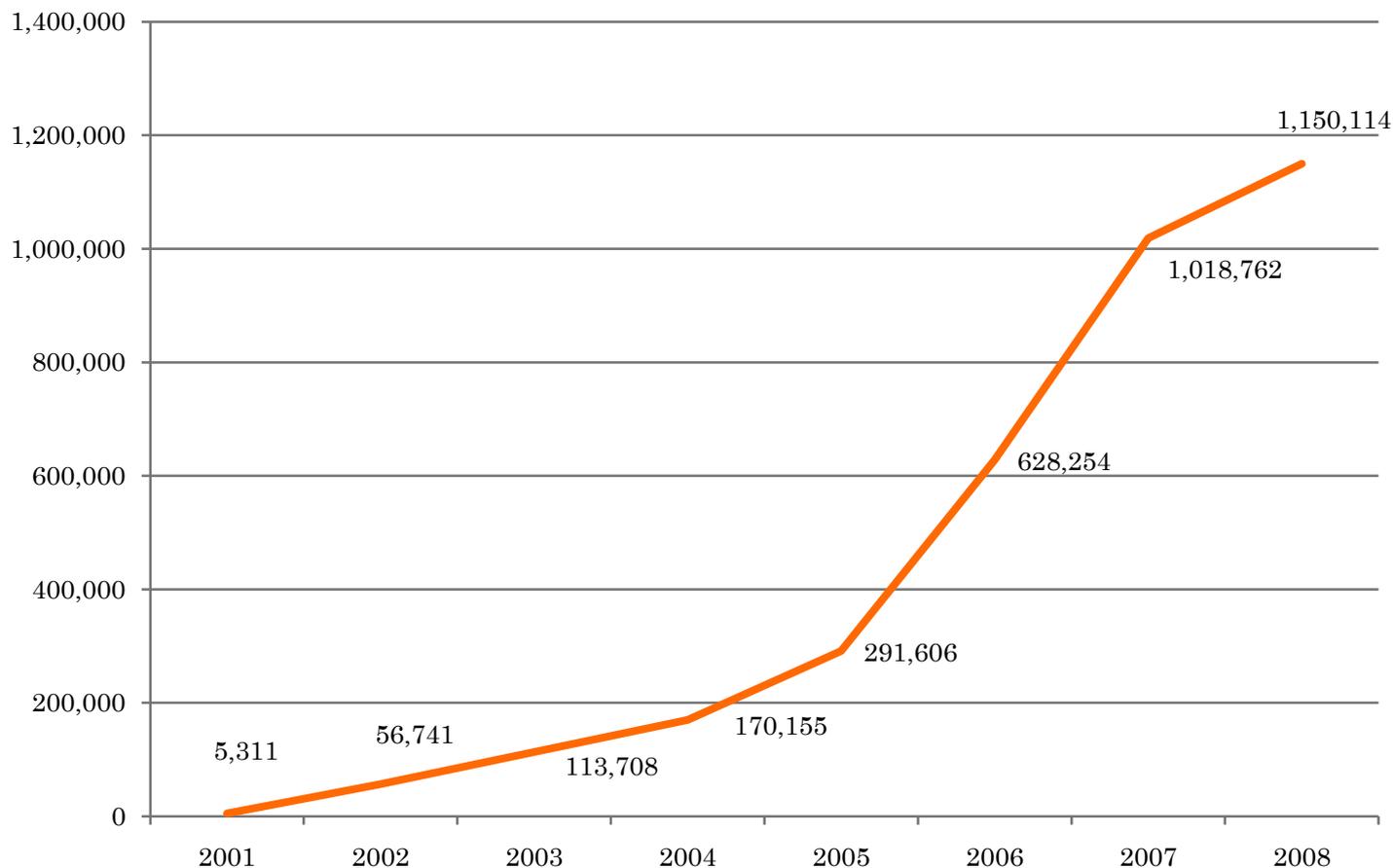
Presente

La Emergencia Social

Algunos problemas... en la realidad

Lo No POS

Valor Recobros Fosiga
(millones de pesos)



Algunos problemas... en la realidad

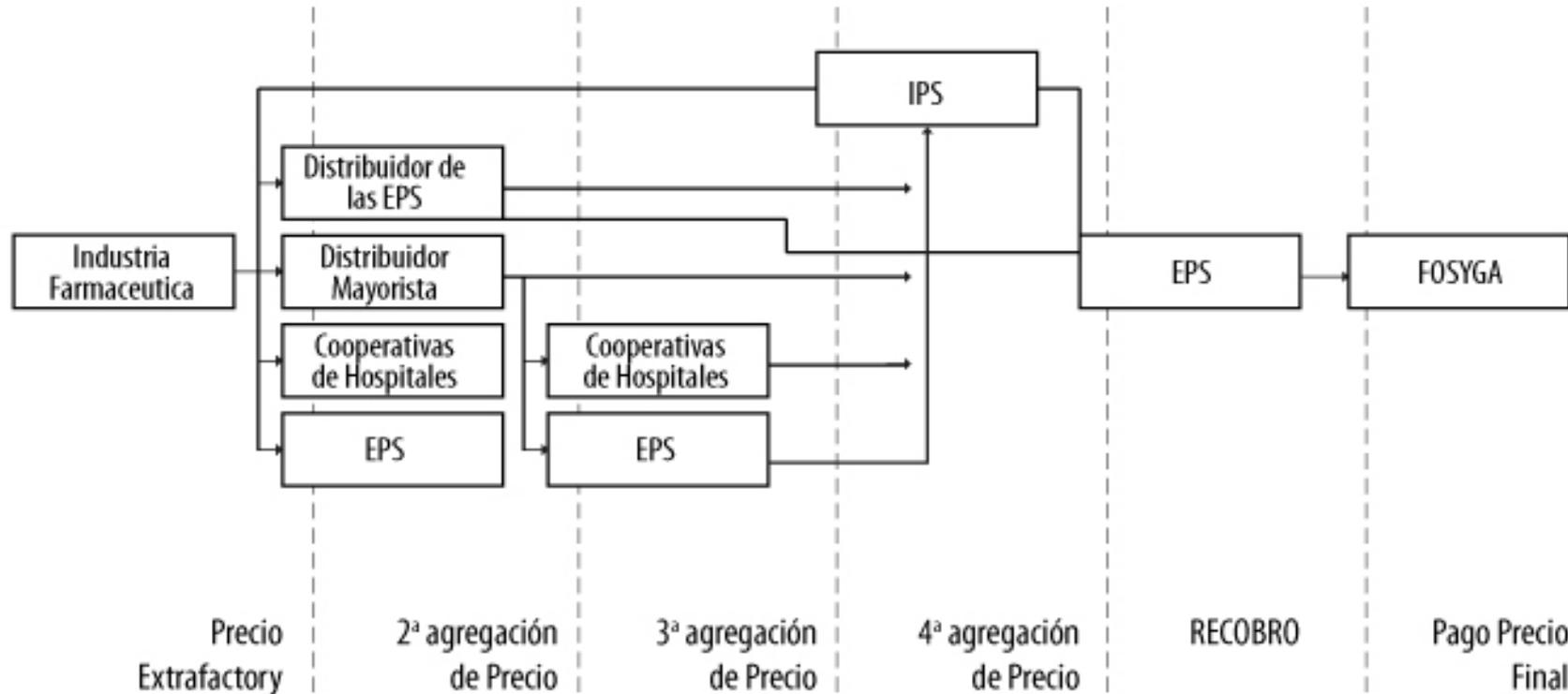
Los desvíos

Que, según la información recientemente aportada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - Afidro, se ha logrado evidenciar, por una parte, que **para algunos medicamentos el valor del recobro al Fondo de Solidaridad y Garantía - FOSYGA excede notablemente el precio de venta del laboratorio (hasta 99%)** y, por otra parte, que **en algunos casos, el número de medicamentos recobrados es superior al número de unidades oficialmente reportadas como vendidas por los laboratorios**, circunstancias que atentan contra la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS poniendo en inminente peligro el goce efectivo del derecho a la salud de la población;

Algunos problemas... en la realidad

Los desvíos

Cadena de formación de precios Canal Institucional hasta recobro FOSYGA



Algunos problemas... en la realidad

Los Monopolios

Ventas reportadas por firmas farmacéuticas a SISMED - Año 2008

No.	Marca Registrada	D. C. I.	Laboratorio	D2085	Mo	Tt-LaboratxProd.
1	MABTHERA 100 mg / 10 mL + 500 mg / 50 mL	RITUXIMAB	ROCHE	NS	S	72,098,539,117
2	HUMIRA 40 mg	ADALIMUMAB	ABBOTT	VE	S	51,660,225,786
3	REMICADE 100 mg	INFLIXIMAB	SCHERING_PLOUGH	NS	S	48,757,813,578
4	GLIVEC 100 mg + 400 mg	IMATINIB	NOVARTIS	NS	N	40,397,095,490
5	HERCEPTIN 440 mg / 50 mL	TRASTUZUMAB	ROCHE	NS	S	35,428,470,001
6	BETAFERON	INTERFERON BETA 1B	SCHERING_COL	NS	S	31,644,084,802
7	ENBREL 25 mg + 215 mg	ETANERCEPT	WYETH	NS	N	28,357,478,203
8	CELLCEPT 250 mg + 500 mg	MICOFENOLATO DE MOFETILO	ROCHE	NS	N	26,472,955,055
9	TEMODAL 5 mg + 20 mg + 100 mg + 250 mg	TEMOZOLOMIDA	SCHERING_PLOUGH	NS	S	25,874,795,954
10	BOTOX	TOXINA BOTULINICA	ALLERGAN	NS	N	21,892,249,881
11	PROGRAF 1 mg + 5 mg	TACROLIMUS	JANSSEN	NS	N	20,820,201,911
12	AVASTIN 100 mg / 4 mL + 400 mg / 16 mL	BEVACIZUMAB	ROCHE	VI	S	17,880,643,170
13	SYNAGIS 100 mg + 50 mg	PALIVIZUMAB	ABBOTT	NS	S	16,181,566,335
14	AVONEX 30 mcg (2CUM)	INTERFERON BETA 1A	ABBOTT	NS	N	14,161,232,574
15	KEPPRA 1.000 mg + 500 mg	LEVETIRACETAM	GRUNENTHAL	VE	S	13,765,637,985
16	SANDOSTATINA LAR 20 mg + 30 mg	OCTREOTIDA	NOVARTIS	NS	N	13,424,926,748
17	VELCADE 3,5 mg	BORTEZOMIB	JANSSEN	VI	S	11,112,661,319
18	REBIF 44 mcg (12 MUI) 0.5 ml	INTERFERON BETA 1A	SERONO	NS	N	11,049,680,826
19	NEXAVAR 200 mg	SORAFENIB	BAYER_PHARMA	VI	S	9,611,664,592
20	VALIXA 450 mg	VALGANCICLOVIR	ROCHE	NS	S	7,890,698,192
						518,482,621,519

Algunos problemas... en la realidad

Los Monopolios y algo más

Precios en dólares

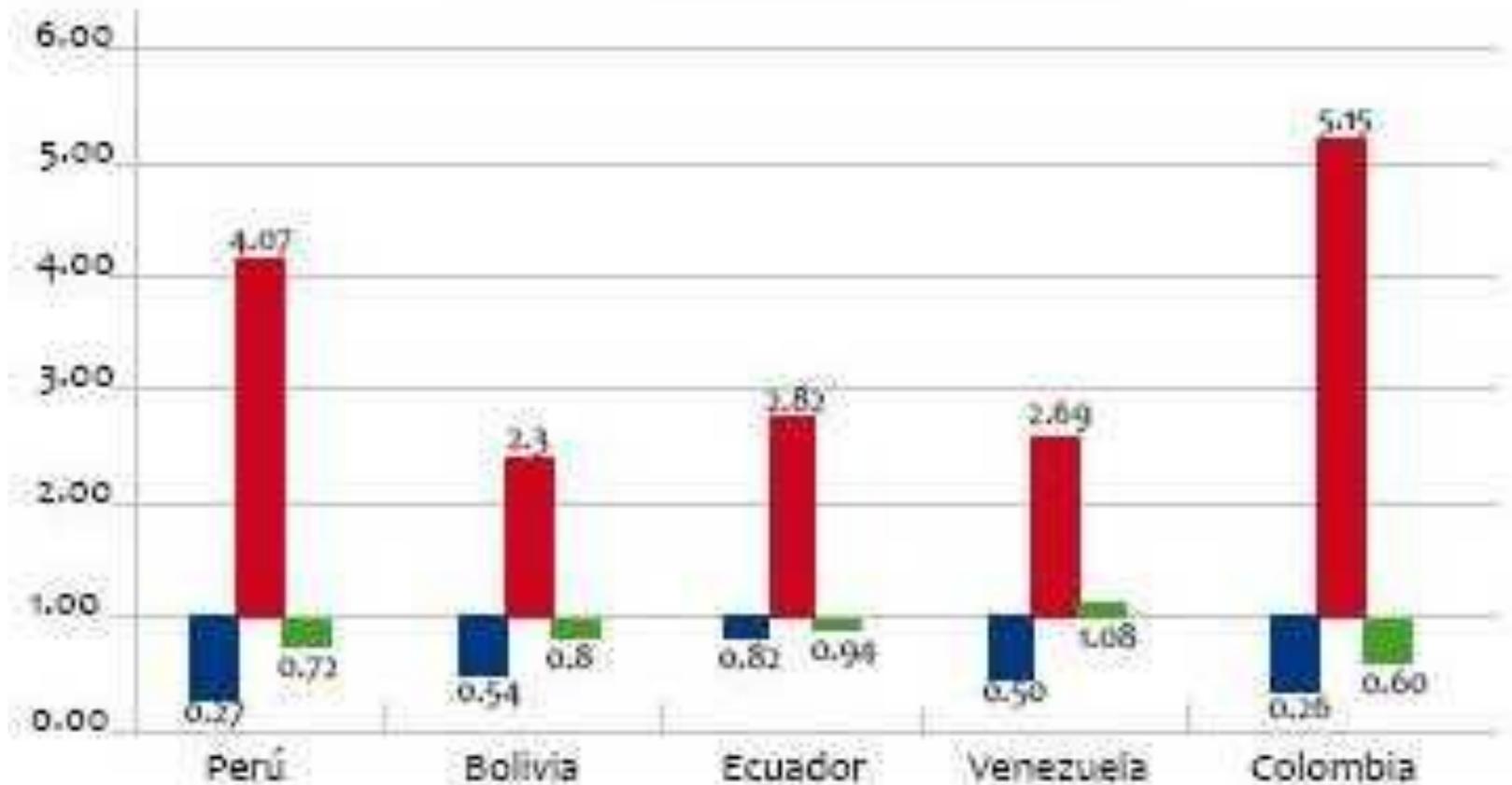
Marca	DPI	Colombia	Ecuador	Perú	Brasil	Chile	Costa Rica
Kaletra de Abbott	Lopinavir-Ritonavir	3000	1027	1094	1029		
Mabthera de Roche	Rituximab	3500				2000	
Herceptin de Roche	Trastuzumab	4000				2600	1800

Datos: Circular 02 de 2009; Chilecompra; Ocamed

Algunos problemas... en la realidad

Las Marcas

Gráfico 02 RPM de los países



Algunos problemas... en la realidad

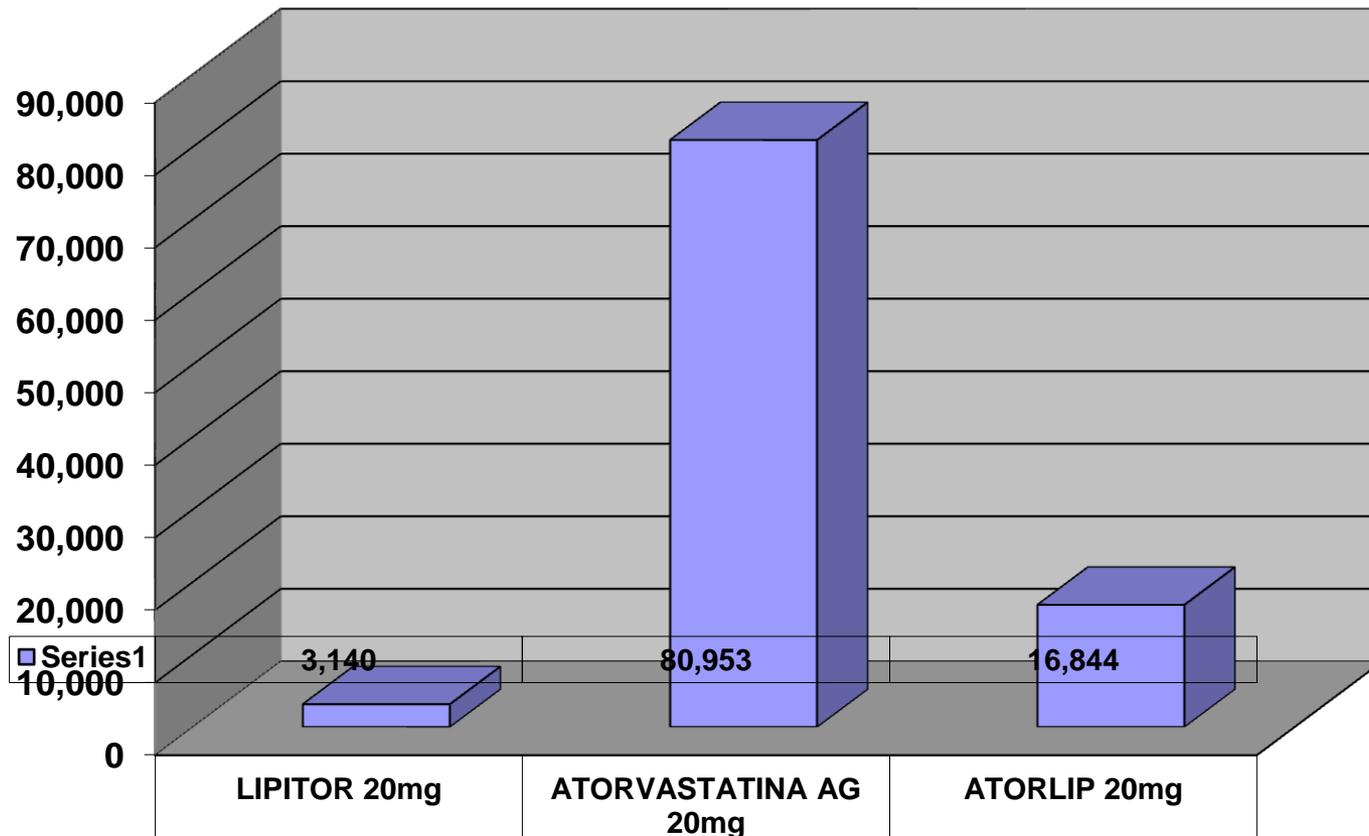
Las Marcas

Colombia contaba con el recargo de marca más amplio, siendo **la marca original 60 veces el precio del genérico de menor precio**. Colombia poseía, además, el coste por tratamiento más elevado para el ciprofloxacino de marca original en el sector privado: **Un paciente en Colombia paga 200 veces más el precio que pagaría en cinco países asiáticos donde el precio de los genéricos era inferior, una diferencia de casi el 20.000%.**

Algunos problemas... en la realidad

La Desinformación

Atorvastatina 20 mg
Unidades Vendidas según SISMED 2008

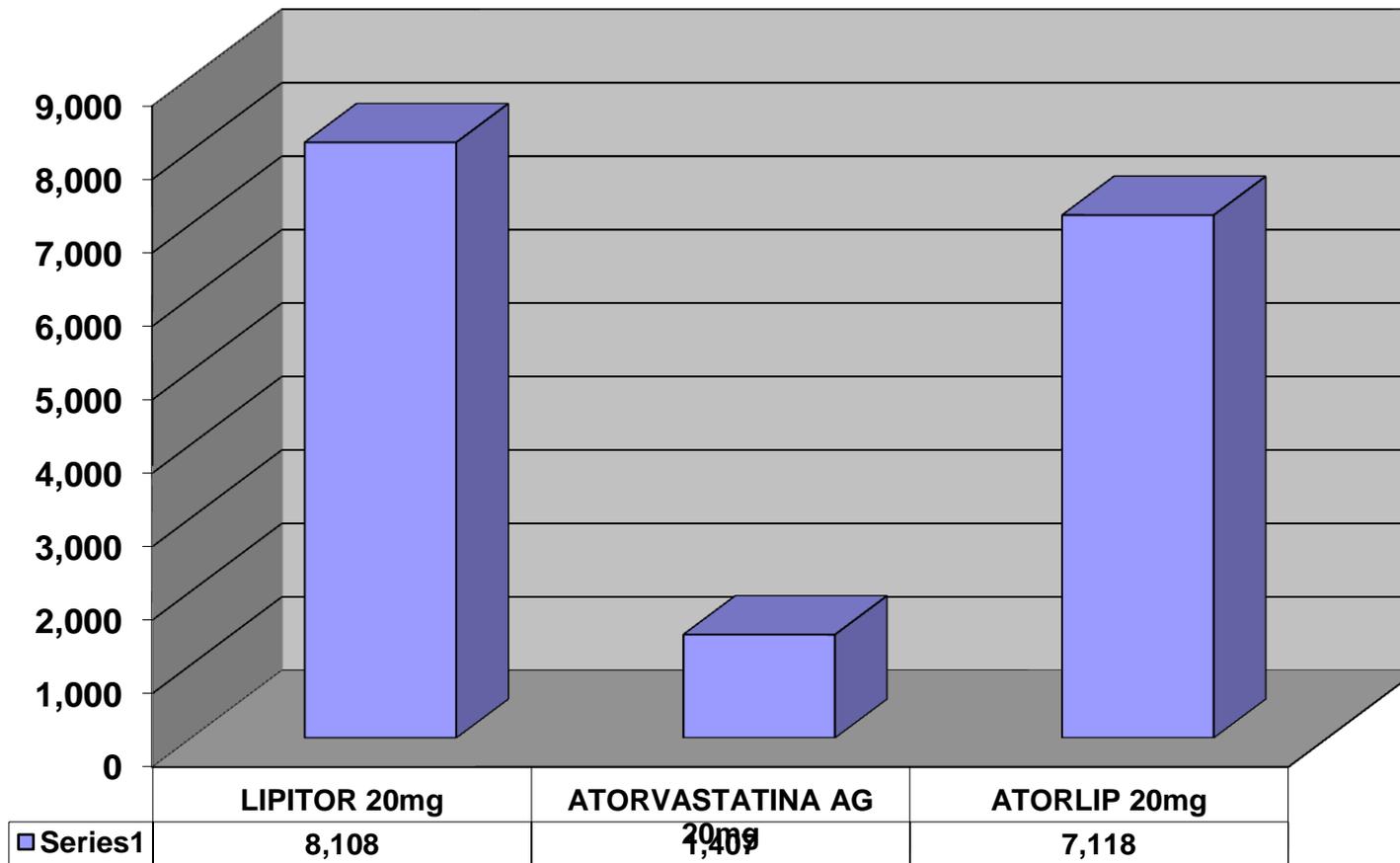


Datos: SISMED en pesos colombianos

Algunos problemas... en la realidad

La Desinformación

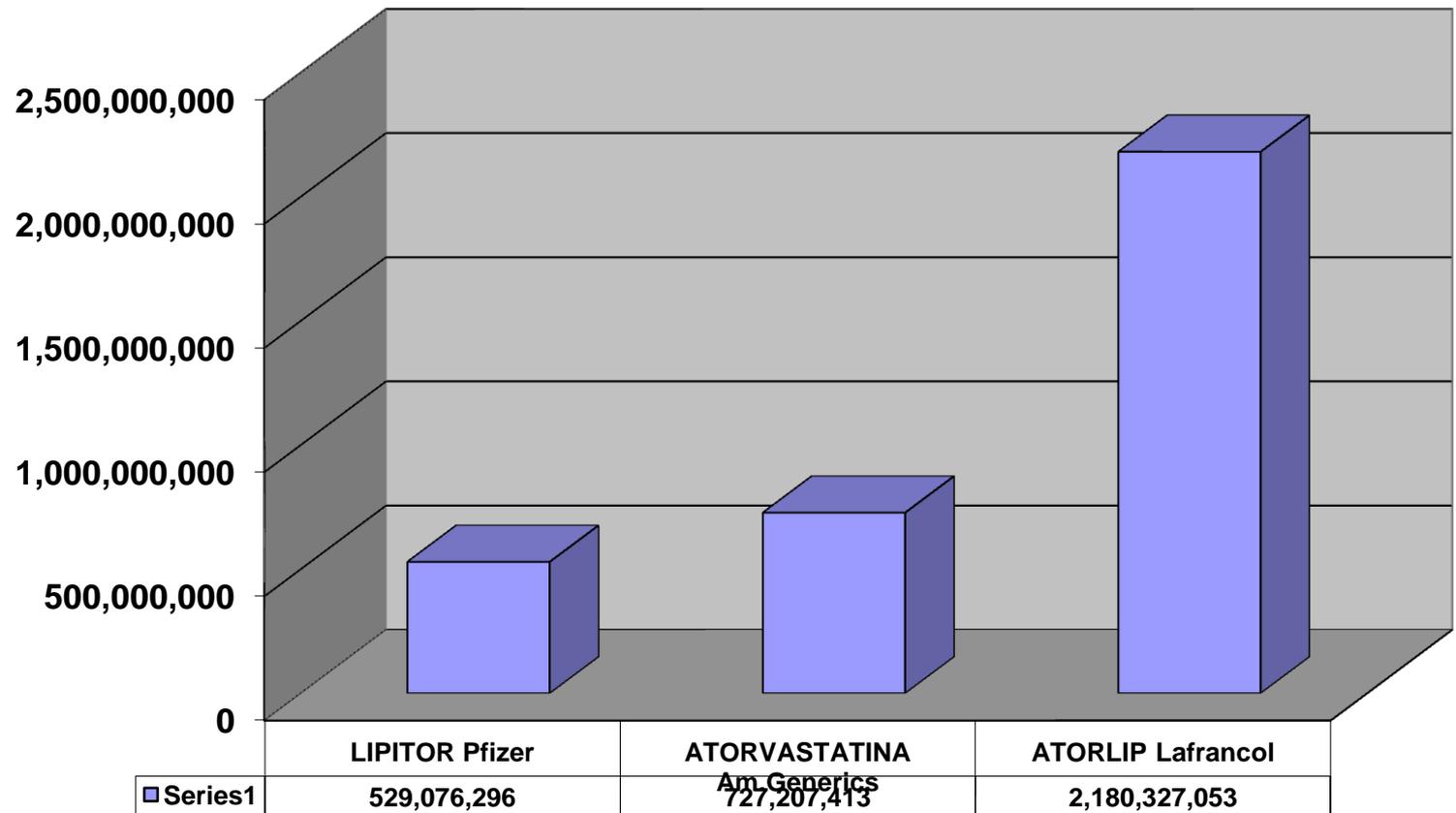
Atorvastatina 20mg Precio Tableta según SISMED 2008



Algunos problemas... en la realidad

La Desinformación

Ventas según SISMED 2008



Datos: SISMED en pesos colombianos



Los Problemas en Resumen

- MONOPOLIOS
- MARCAS
- ASIMETRÍAS DE INFORMACIÓN
- MÁRGENES
- RECURSOS DE REGULACIÓN LIMITADOS
- FALTA DE DIENTES



Futuro????

Decreto 1262 de
Emergencia Social

Frente a los Monopolios

Se presume que un medicamento no tiene sustitutos o competidores en el mercado cuando su composición química se encuentre **amparada por una patente**, cuando la información no divulgada de dichos productos se encuentre **protegida en los términos del decreto 2085 de 2002** o, en todo caso, **cuando sea el único que contenga determinados principios activos.**

Frente a la Asimetría de Información

La información reportada, relativa a secretos empresariales u otra respecto de la cual exista norma legal de reserva o confidencialidad tendrá carácter reservado frente a terceros y solamente podrá ser conocida por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, como entidad de control de precios y por las demás autoridades de control y vigilancia, para el ejercicio de sus funciones. La revelación en todo o en parte de la información que tenga carácter reservado constituirá falta disciplinaria **gravísima** para el funcionario responsable, sin perjuicio de las demás sanciones establecidas en la ley



Frente a la Asimetría de Información

De la información recopilada a través del Sistema SISMED, se procesará y **dará a conocer al público, como mínimo, aquella correspondiente a: precios mínimos y máximos reportados, el promedio de los precios reportados, la mediana de los precios reportados y el total de las unidades vendidas por cada medicamento o insumo médico, en cada eslabón de la cadena de comercialización.**

Frente a los Márgenes

La CNPMD- podrá **fijar un margen general** aplicable a todos los medicamentos y dispositivos médicos, **así como márgenes especiales** para determinados medicamentos o dispositivos médicos o grupos de ellos, en función de las particularidades de su comercialización. De igual forma, podrá fijar márgenes máximos **entre un eslabón y otro**, si lo considera necesario para el ejercicio del control que le ha sido asignado.



Frente a los Recursos Limitados

Las clasificaciones terapéuticas relevantes las definirá el Invima

La CNPM tendrá una nueva tarea: definir márgenes de comercialización generales y específicos

Con el objeto de apoyarlas actividades de definición de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, y su seguimiento, control y vigilancia, el Ministerio de la Protección Social suscribirá convenios con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo para apoyar las labores de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos -CNPMD- y con la Superintendencia de Industria y Comercio



Futuro

Propuestas para la acción

Propuestas de acción generales

- Integrar la política de precios a otras políticas de medicamentos, en particular:
 - Publicidad
 - Calidad
 - Cobertura de aseguramiento (valor máximo de reembolso)
- Integrar a los médicos:
 - Compromisos éticos explícitos
 - Criterios terapéuticos para el control

Propuestas para el monopolio

- Integrar la política de precios a las políticas de protección de la propiedad intelectual:
 - Controlar precios de medicamentos patentados y con protección de datos
 - Elevar el estándar de patentabilidad
 - Explorar flexibilidades de ADPIC (licencias obligatorias o importaciones paralelas)

Propuestas para los márgenes, los recursos limitados y los dientes

- Hacer pública información veraz y completa sobre precios de medicamentos, organizada por principio activo y que integre información farmacológica con económica... para:
 - Desincentivar la especulación en la cadena
 - Desincentivar la especulación con las marcas
 - Que el mercado también castigue



Gracias...

Tatiana Andia Rey
tandia@uniandes.edu.co

www.observamed.org

El rol del médico... en el impulso a la producción y consumo de genéricos

- La obligación de prescribir medicamentos bajo denominación genérica
TAMBIÉN bajo denominación genérica
- La obligación de los farmacéutas de vender medicamentos con denominación genérica
- Incentivar a los distribuidores a través de márgenes para la distribución de productos genéricos
Pero no solamente porque acaso quiénes deciden sobre la prescripción?
Los farmacéutas? Los distribuidores?

El rol del médico... en el impulso a la producción y consumo de genéricos

- La sustitución “de facto” en farmacias
Ni hablar
- Desarrollar campañas tendientes a mostrar la relación beneficiocosto de los productos genéricos
Pero no solo para pacientes sino para los médicos
- La disponibilidad de información sobre sustitutos
Pero aclarando problemas de DEFINICIONES



El rol del médico... en la regulación de precios de medicamentos

- Garantizar el acceso a los medicamentos o garantizar el acceso a la salud?
Contextualizando el control de precios
- Más allá del impulso a la competencia
El impulso a las buenas prácticas
- Más allá del precio
La integralidad de la política de medicamentos

El rol del médico... en la regulación de precios de medicamentos

- Más allá de los criterios económicos
Hacia la inclusión de los criterios epidemiológicos
Hacia la inclusión de los criterios terapéuticos
- Más allá de la acumulación de datos
Hacia los análisis de prácticas de mercado
Hacia un sistema de información que además de ser único sea:
para todos los integrantes de la cadena
dé definiciones claras
tenga información completa



El rol del médico... en la regulación de precios de medicamentos

- El Observatorio del Medicamento de la FMC
Un modelo de "regulación no gubernamental".
- Los médicos son el Agente de este mercado
- Los médicos son los únicos profesionales suscritos explícitamente a un código de ética

Regímenes

- Libertad Vigilada: productores y distribuidores podrán determinar libremente los precios... bajo la obligación de informar de forma escrita a la respectiva entidad sobre las variaciones y determinaciones de sus precios
- Libertad Regulada: en el cual la entidad fijará los criterios y la metodología con arreglo a los cuales los productores y distribuidores podrán determinar o modificar los precios máximos...
- Control directo: la entidad fijará mediante resolución el precio máximo...

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos

- Miembros: el Ministerio de Desarrollo (ahora Min Comercio), el Ministro de Salud (ahora Min Protección Social) y un delegado del Presidente
- Funciones:
 - Establecer criterios
 - Min Comercio seguimiento y control de precios
 - Min Protección programa permanente de información de precios y calidades