

# SOCIALIZACIÓN LINEAMIENTOS ARTICULO 72 DE LA LEY 1753 DE 2015 DEL PND: FORTALECIMIENTO DE LA PUERTA DE ENTRADA DE MEDICAMENTOS



**HECTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO**

**BOGOTÁ, JUNIO DE 2017**

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud  
Ministerio de Salud y Protección Social

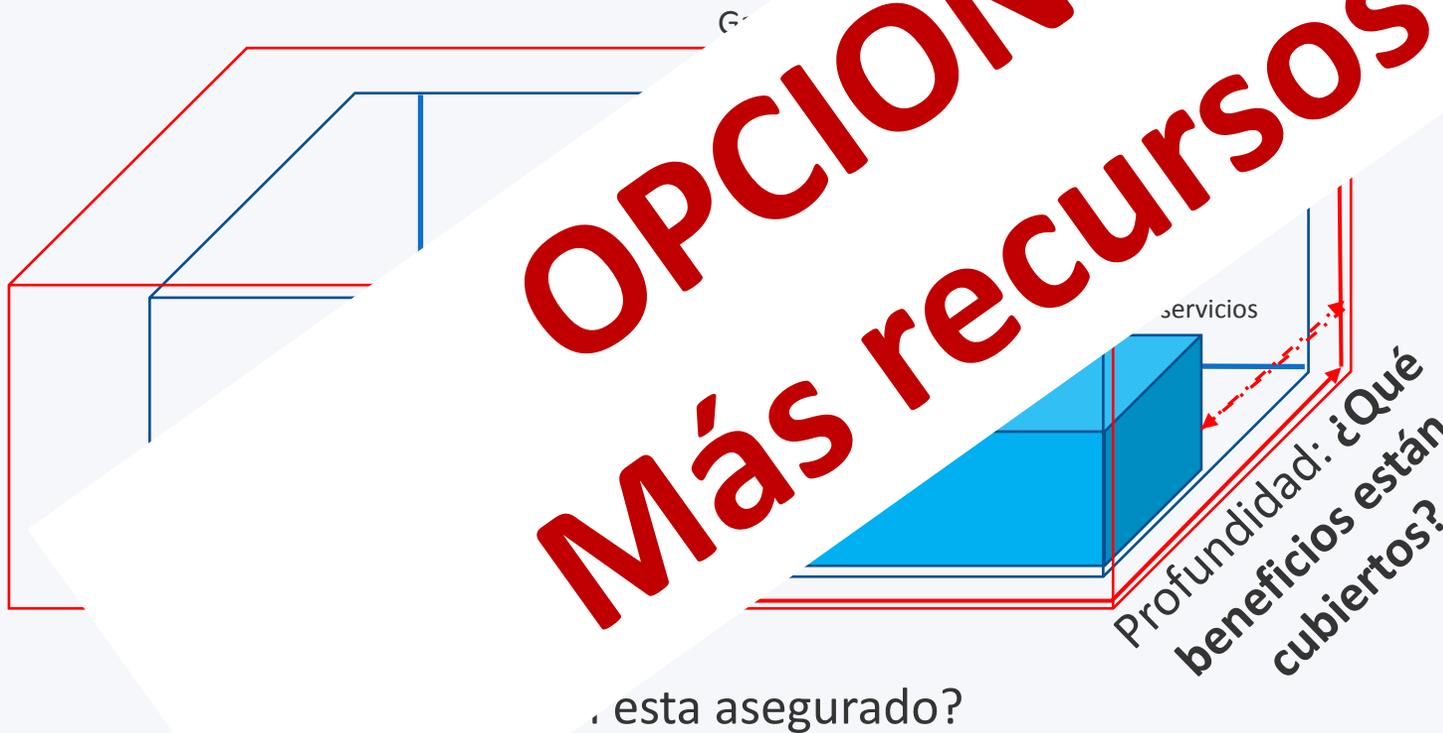
# CONTENIDO

- Retos para alcanzar cobertura universal en salud de manera sostenible
- Regulación de Precios ¿Qué hemos aprendido?
- Precio basado en valor, negociación y compra centralizada.
- Proyecto decreto art. 72 PND y clasificación de valor terapéutico
- Proceso registro medicamentos nuevos y proceso general fortalecimiento de puerta de entrada
- Conclusiones

# Reto principal

Avanzar y mantener ampliación progresiva de manera sostenible

manera



**Altitud:** ¿Qué proporción de los costos está cubierta?

Fuente: *The World Health Report* (OMS, 2008), modificado por HE, Castro 2014

# Reto principal

Avanzar y mantener ampliación progresiva del derecho a la salud de manera sostenible



**OPCION 2**  
**Más eficientes**

ad: ¿Qué proporción de los costos está cubierta?

Profundidad: ¿Qué beneficios están cubiertos?

segurado?

# Reto principal

Avanzar y mantener ampliación progresiva del derecho a la salud  
sostenible

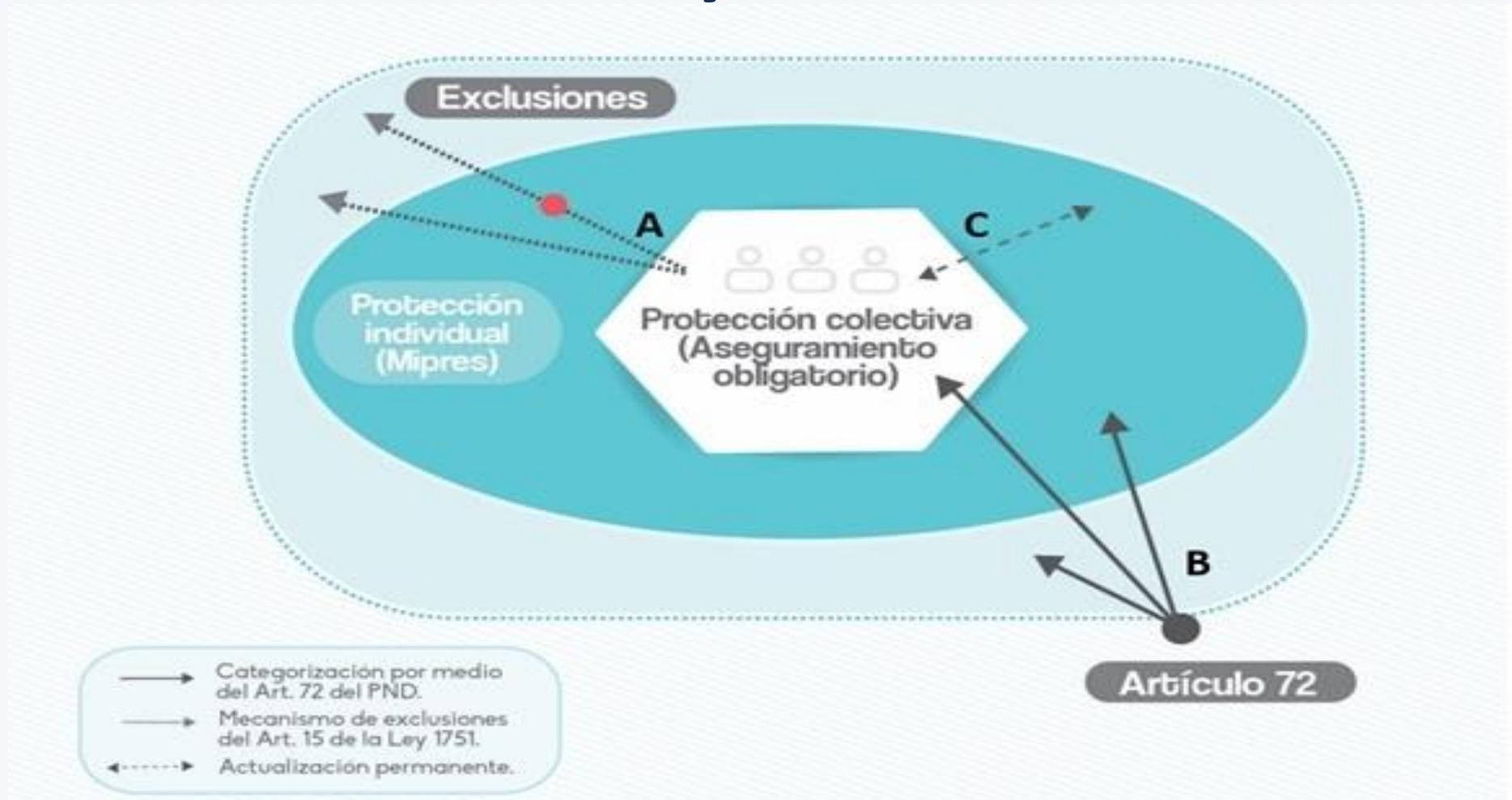


**OPCION 3**  
**Ponernos de acuerdo**

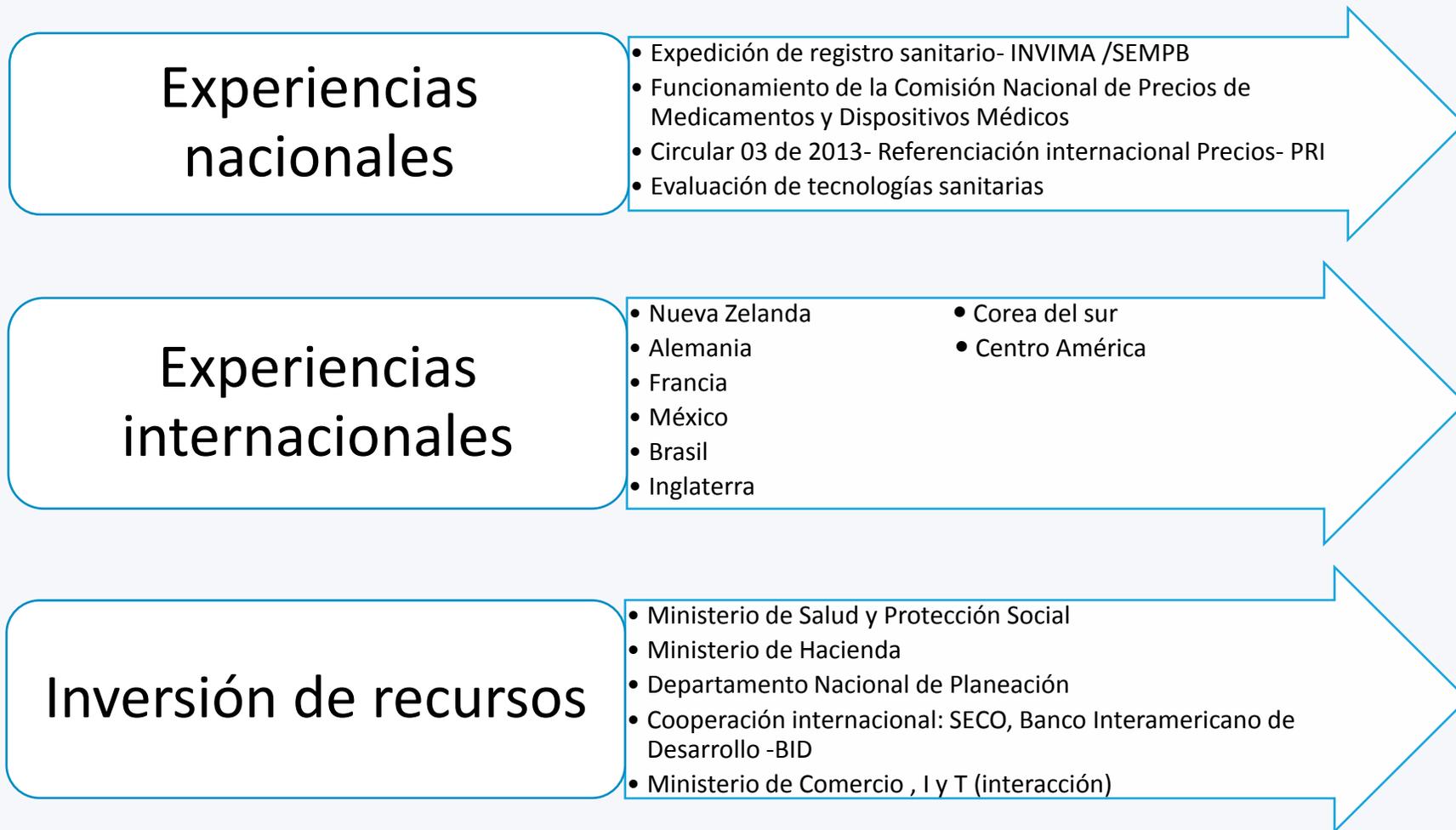
Profundidad: ¿Qué beneficios están cubiertos?

Altitud: ¿Qué proporción de los costos está cubierta?

# Ley Estatutaria: protección colectiva, protección individual y exclusiones



# ¿QUE HEMOS HECHO ANTE ESTE RETO?



## REGULACIÓN DE PRECIOS: ¿QUÉ HEMOS APRENDIDO?

- La referenciación internacional de precios tiene algunas limitaciones.
- Información sobre los precios no siempre está disponible.
- Precios disponibles suelen ser heterogéneos (ex fábrica, precios al por menor, etc).
- Falta de transparencia en la lista de precios publicados internacionalmente.
- Requiere actualización frecuente de precios de lista y de países de referencia.
- Mecanismo reactivo para estimar impacto financiero

# REGULACIÓN DE PRECIOS: ¿QUÉ HEMOS APRENDIDO?

- Puede existir convergencia (colusión de precios) de mercados de referencia.
- Cada vez mas frecuente negociaciones y precios reales no publicados

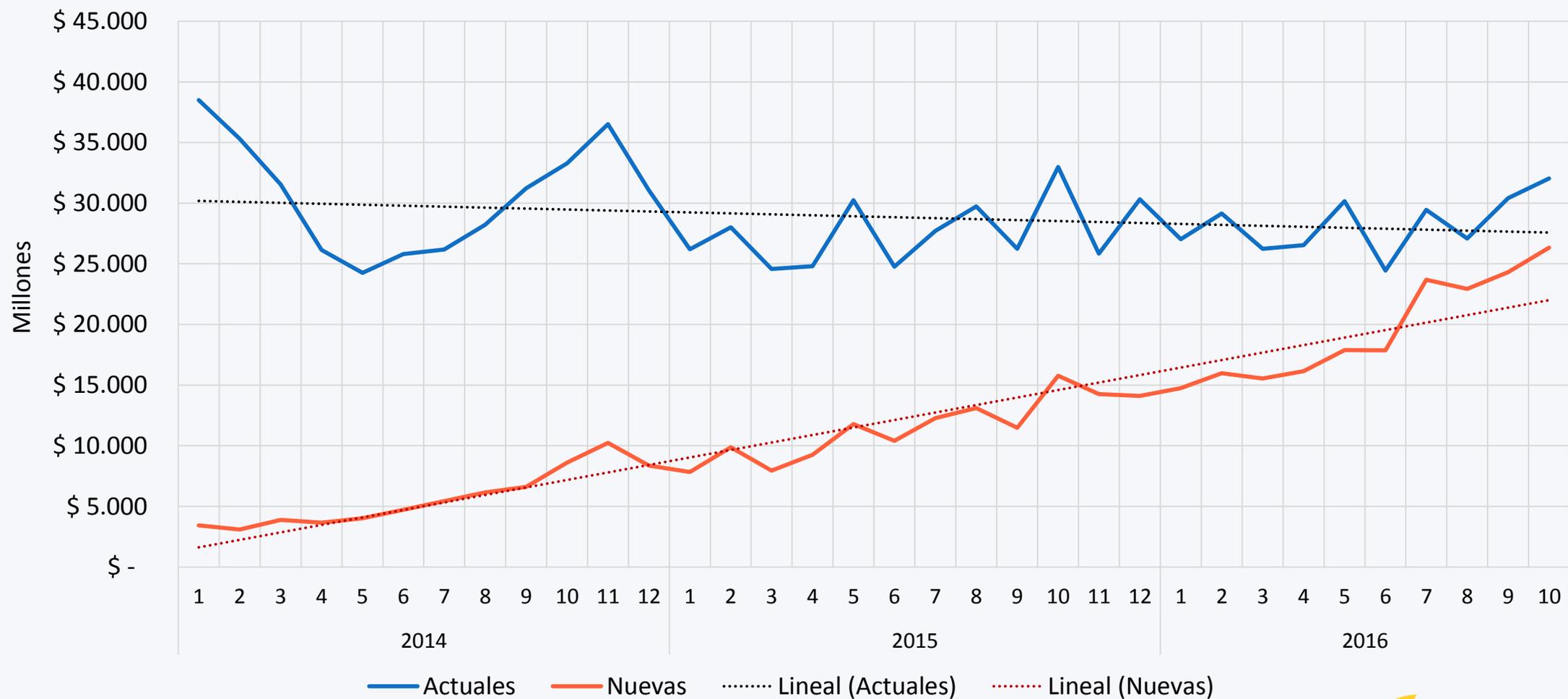
*Formal Price Referencing Today*



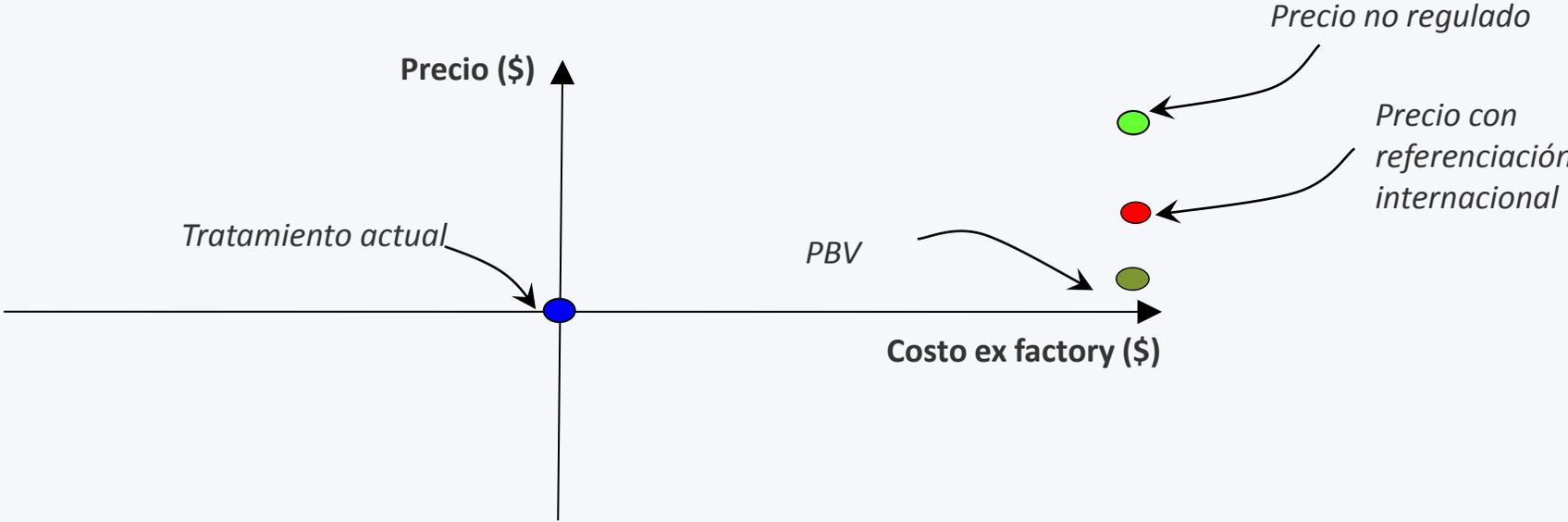
Source: WHO/WTO report of the workshop on differential pricing and financing of essential drugs, available at [www.wto.org](http://www.wto.org).

# ¿Por qué regular las nuevas moléculas que ingresan al país?

## Comportamiento de recobros 2014-2016 en precios constantes 2014



# ETES PARA DEFINIR PRECIO BASADO EN VALOR



# REGULACIÓN DE PRECIOS: ¿QUÉ HEMOS APRENDIDO?

## Diferentes instrumentos de regulación

- Precio de referencia externo
- Precio de referencia interno.
- Precio basado en valor terapéutico.

Esquemas de riesgo compartido con negociaciones basadas en valor terapéutico (ETES y ACE)

Determinación de precios de manera simultanea o posterior a la licencia sanitaria

Alineación entre las agencias regulatorias y los institutos de evaluación de tecnologías

# Marco regulatorio

## Ley 1751

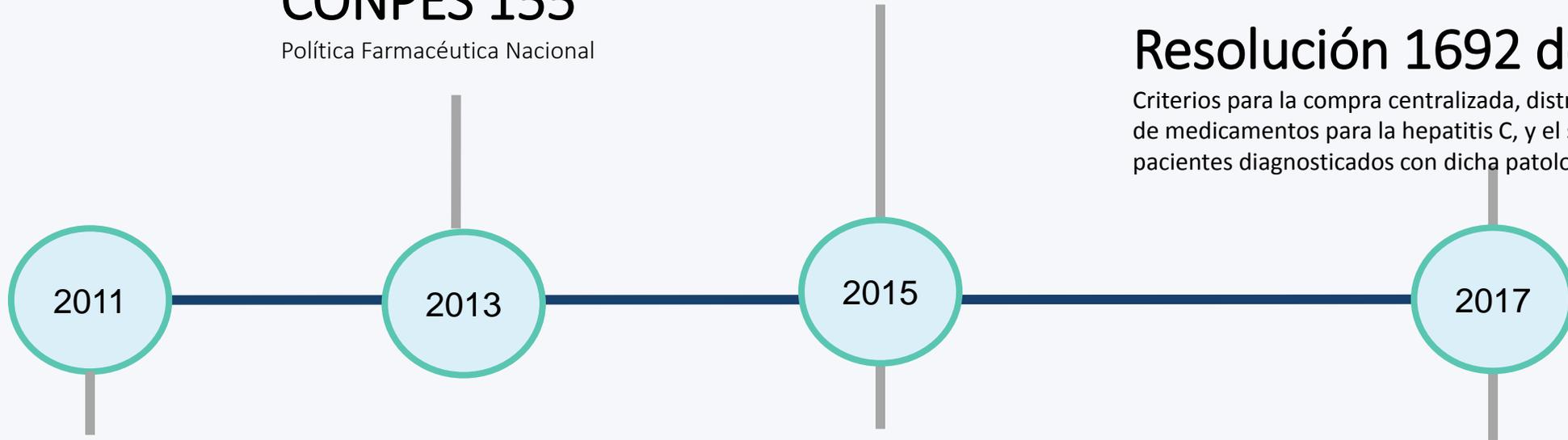
Ley Estatutaria de Salud. Artículo 23: Política Farmacéutica Nacional con estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de TES, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos.

## CONPES 155

Política Farmacéutica Nacional

## Resolución 1692 de 2017

Criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de medicamentos para la hepatitis C, y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicha patología



## Ley 1438.

- En su Artículo 88 define el Ministerio de Salud y Protección Social como responsable de establecer mecanismos para adelantar negociaciones de precios de medicamentos, insumos y dispositivos médicos.

## Ley 1753.

- Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 Todos por un nuevo país. Artículo 71: el MSPS determina los mecanismos para adelantar negociaciones centralizadas de precios de medicamentos, insumos y dispositivos.
- los precios resultantes de las negociaciones centralizadas serán obligatorios y estos no podrán transarlos por encima de aquellos precios.

### En curso

- Regulación dinámica a través de RIP Circular 03 2013
- En fase exploratoria Circular CNPMDM PBV
- Decreto para crear instancia negociadora y permitir compra centralizada (PB No UPC) Art 71 Ley 1753 de 2015.
- **Decreto para definir niveles de valor terapéutico (INVIMA- IETS) Art. 72 Ley 1753 de 2015.**

# Fortalecimiento de la puerta de entrada, negociación y compra centralizada

## Arts. 71 y 72 PND

### Rectoría

#### Ingreso

- Escaneo de horizonte
- Alineación pipeline y necesidades locales (priorización)
- Dialogo temprano con la industria
- Discernimiento de valor terapéutico

#### Cobertura

- Precio basado en valor
- Presupuestos prospectivos
- Negociación centralizada
- Esquemas de cobertura condicionada (riesgo compartido)

Sistemas de información

# Contenidos del proyecto decreto

## Capítulo 1- Registro nuevos medicamentos

**Artículo 1: Objeto**  
Evaluación de tecnologías y la determinación de los precios previos al otorgamiento del registro sanitario de nuevos medicamentos.

**Artículo 2: Campos de aplicación**  
Interesados en obtener registro INVIMA IETS

**Artículo 3: Definiciones**  
Medicamento nuevo  
Escaneo de horizonte  
Comparador terapéutico

**Artículo 4: Escaneo de horizonte de medicamentos**  
MSPS establece ámbito de aplicación y procedimientos  
Periodicidad: Cada seis meses  
- Carta de intención al menos un año antes de solicitud de evaluación farmacológica en INVIMA

**Artículo 5: Presentación evaluación farmacológica**  
- Cumplimiento requisitos Decreto 677/1995 y 1782/2014  
- Análisis comparativo de seguridad y eficacia o efectividad nuevo medicamento vs comparador terapéutico elegido para Colombia según manuales IETS.  
- IETS realiza de manera simultanea evaluación del valor terapéutico.

**Artículo 6: Reconocimiento y pago de la tarifa administrativa IETS**  
MSPS reconocerá pago de la tarifa activa. al IETS por concepto de la evaluación de la tecnología

**Artículo 7: Clasificación del valor terapéutico**  
6 Categorías definidas según seguridad y eficacia o efectividad vs comparador terapéutico.  
La categoría de valor terapéutico será informada al solicitante por INVIMA al otorgar el registro sanitario, publicación/difusión en medios y canales que para tal.  
Medicamentos categorías 1 y 2, IETS adelantará ACE y AIP simulando condiciones de precio aconsejables .

**Artículo 8: Reclasificación**  
A solicitud del titular presentando información adicional ante el INVIMA

**Artículo 9: Precio de la nueva tecnología**  
Información de estudios INVIMA e IETS será remitida a la CNPMDM.

**Artículo 10: Inspección vigilancia y control**  
INVIMA

**Artículo 11: Transitoriedad**  
6 meses

**Artículo 12: Vigencia y derogatorias**

# Clasificación de valor terapéutico

- Categoría 1. Medicamento **más seguro y más eficaz o efectivo** que el comparador terapéutico elegido.
- Categoría 2. Medicamento con **similar seguridad y mayor eficacia o efectividad; o mayor seguridad y similar eficacia o efectividad** que el comparador terapéutico elegido.
- Categoría 3. Medicamento **con similar seguridad y eficacia o efectividad** que el comparador terapéutico elegido.
- Categoría 4. Medicamento con **similar seguridad y menor eficacia o efectividad; o similar eficacia o efectividad y menor seguridad** que el comparador terapéutico elegido.
- Categoría 5. Medicamento con una **relación entre seguridad, eficacia o efectividad desfavorable** respecto al el comparador terapéutico elegido.
- Categoría 6. Medicamento **no clasificable** respecto al comparador terapéutico elegido.

# Proceso registro medicamentos nuevos



## Escaneo de horizonte

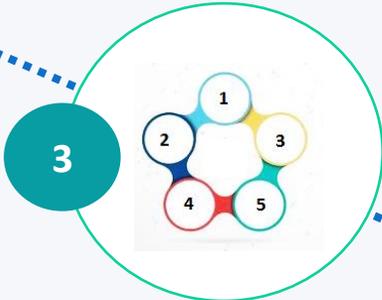
- INVIMA y MSPS realizaran cada seis meses de conformidad con procedimientos establecidos.
- Identificación de nuevas moléculas aprobadas en FDA y EMA antes de ingresar al mercado colombiano.
- Diálogo temprano: solicitud un año antes de registro



## Solicitud evaluación farmacológica ante INVIMA

- Análisis comparativos
- IETS realiza evaluación simultanea

Reconocimiento del pago de la tarifa administrativa al IETS por concepto de la evaluación de la tecnología.



## Clasificación del valor terapéutico

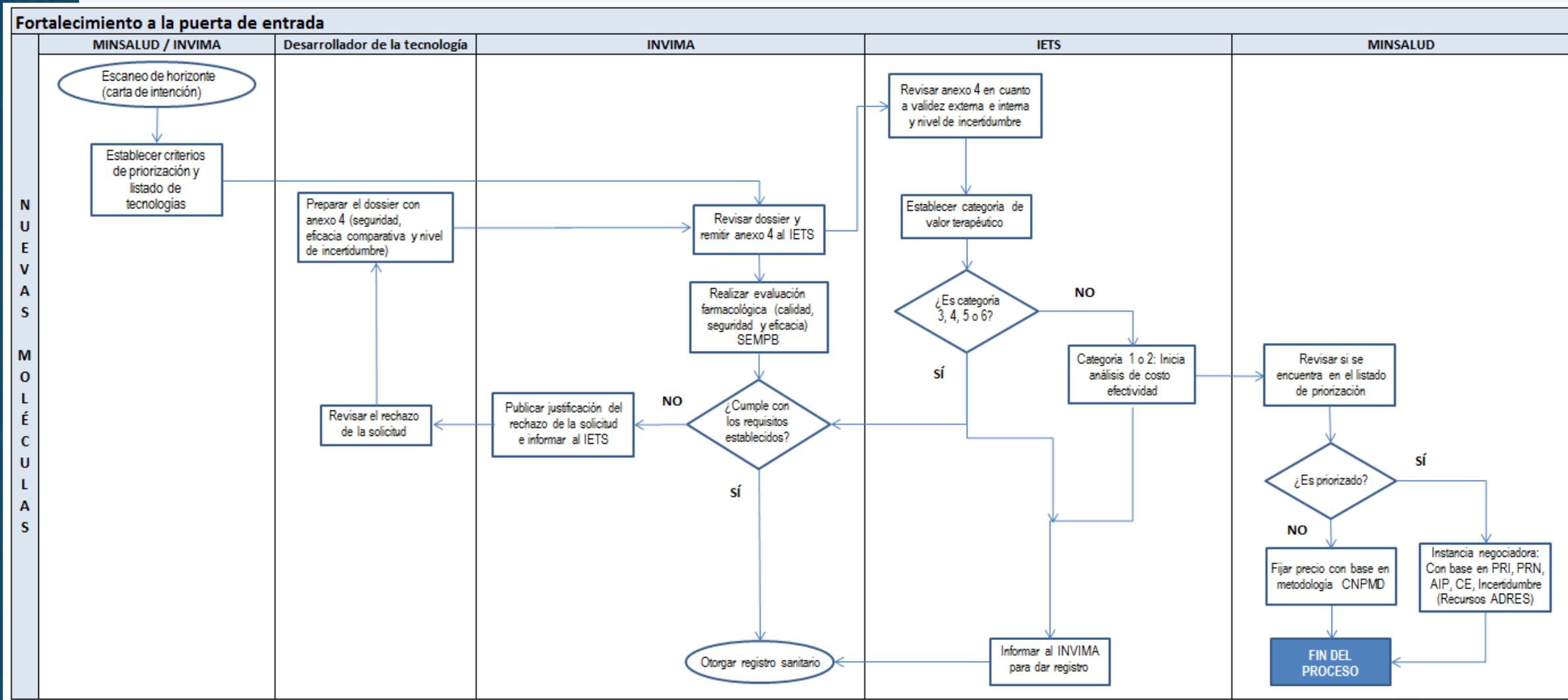
- Clasificación del valor terapéutico de la nueva tecnología evaluada.
- 6 Categorías definidas según seguridad y eficacia o efectividad vs comparador terapéutico simulando condiciones de precio aconsejables.



## Precio nueva tecnología CNPMDM



# PROCESO GENERAL ARTICULACIÓN ARTS 71 Y 72 PND



## Conclusiones

- La cobertura universal en salud debe abordarse tridimensionalmente. Por tanto, los esfuerzos regulatorios en materia de medicamentos, buscan mejorar eficiencia técnica y distributiva del sistema.
- El fortalecimiento de la puerta de entrada incorpora tanto la definición de valor terapéutico como la negociación y compra centralizadas.
- Identificar de manera anticipada aquellos medicamentos que llegarán al mercado colombiano y que puedan suponer un impacto importante en el presupuesto público de salud.
- Categorías de valor terapéutico serán insumo para determinar condiciones de precio de manera temprana.
- Recordar que coexisten regulación por PRI de lo que ya está en mercado y un futuro mecanismo para negociación y compra centralizada.
- Este nuevo arreglo construye teniendo en consideración lo que ya existe en nuestro país, pero observa buenas prácticas internacionales.
- Esta regulación fortalece no solo la puerta de entrada, sino también las competencias y coordinación interinstitucional dentro del sector MSPS-INVIMA-IETS-Industria.



**MUCHAS GRACIAS  
POR SU ATENCIÓN**

**Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud  
Ministerio de Salud y Protección Social**