



COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CIRCULAR NÚMERO xx DE 2022

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos a partir de la evaluación de valor terapéutico y económica realizada por el IETS”

LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

En uso de sus facultades legales, en especial, las conferidas por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 modificado por el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, por el Decreto 705 de 2016 y en desarrollo del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015

CONSIDERANDO

Que los artículos 245 de la Ley 100 de 1993, 87 de la Ley 1438 de 2011 y 1° del Decreto 705 de 2016 reglamentario del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, confirieron a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMDM, la definición de la metodología y los mecanismos de regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización.

Que el Documento CONPES 155 de 2012 *“Política Farmacéutica Nacional”* entre sus objetivos, establece definir y disponer herramientas de regulación que contribuyan a reducir las distorsiones del mercado farmacéutico y a mejorar la eficiencia en el uso de recursos financieros del Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS en función de los resultados en salud.

Que dentro de la mencionada Política se trazó la cuarta estrategia *“Instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado”* donde se contempla la inclusión de distintos métodos para la definición cuyo propósito es configurar una caja de herramientas que mejore las capacidades regulatorias y de vigilancia para detectar y resolver las distorsiones del mercado

Que por su parte la Ley Estatutaria en Salud 1751 de 2015 en su artículo 23 determina que el Gobierno Nacional establecerá una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos.

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos a partir de la evaluación de valor terapéutico y económica realizada por el IETS”

Que el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo país", viabiliza la estrategia de robustecer la puerta de entrada de las tecnologías en salud estableciendo como condición la evaluación realizada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) a los medicamentos que se pretendan comercializar en el territorio, evaluación necesaria para el proceso de determinación del precio por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos-CNPMDM .

Que, por otra parte, el artículo 72 de la Ley en comento, establece que corresponde a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos o Dispositivos, cuando así lo delegue el Gobierno Nacional, la definición de la metodología y los mecanismos de regulación de precios de medicamentos y la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.

Que, los decretos 433 y 710 de 2018 establecen los criterios y condiciones para la evaluación a realizar por parte del IETS, cuyo resultado determina la clasificación del medicamento en una de las categorías de valor terapéutico definidas con base en el nivel seguridad, eficacia o efectividad comparativa, y una evaluación económica, que podrá incluir un análisis de costo-efectividad y de impacto presupuestal.

Que, el artículo 23 de la Ley Estatutaria de Salud establece que la fijación del precio para los principios activos, se determinará con base en comparaciones internacionales, precio que no podrá superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional.

Que, en orden a lo anterior, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos -CNPMDM-, como instancia de creación legal para la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos en el marco de sus funciones, ostenta las competencias para la definición de la metodología y los mecanismos para la aplicación del régimen de control directo de precios a los medicamentos sujetos a la evaluación del IETS.

Que, la metodología establecida en la presente Circular fue puesta en consulta pública entre el XX y el XXX de XXXX de 2022 y aprobada por la Comisión mediante sesión virtual o presencial XXXXX del XX de XXX de 2022.

Que, previo a la aprobación de la metodología por la Comisión, el proyecto del presente acto administrativo fue sometido al trámite de abogacía de la competencia que realiza la Delegatura para la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio –SIC, a través de la solicitud identificada con radicado No. XXXXXX.

Que mediante escrito radicado con el número XXX del XXX de XXX, el Coordinador del Grupo de Trabajo de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos a partir de la evaluación de valor terapéutico y económica realizada por el IETS”

Industria y Comercio, informó que XXX.

En mérito de lo expuesto,

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. *Por la cual se define la metodología para la fijación de precio máximo de venta de los medicamentos nuevos a partir de la evaluación realizada por el IETS.*

Artículo 2. Precios de referencia internacional. Son los precios de la unidad mínima de concentración o de dispensación del medicamento evaluado para cada uno de los países de referencia internacional según la metodología vigente para la regulación de precios de medicamentos.

Artículo 3. Precio de referencia nacional. Es el precio promedio de la unidad mínima de concentración o dispensación de los comparadores utilizados en la evaluación que realiza el IETS, ponderado por unidades vendidas utilizando la información de las transacciones reportadas al SISMED.

Artículo 4. Precio de costo-efectividad. Es el precio al cual el medicamento alcanza el umbral de costo-efectividad estimado por el IETS para el país. Este precio será resultado de la evaluación económica que realice el IETS.

Artículo 5. Período de referencia. Los datos utilizados para la aplicación de la metodología definida en la presente circular corresponderán a los obtenidos durante los doce meses inmediatamente anteriores a la emisión de la evaluación por parte del IETS.

Artículo 6. Establecimiento del precio de referencia internacional. Para los efectos del cálculo de precio de referencia internacional aplicable a la presente metodología, se tendrá en cuenta la metodología que se encuentre vigente para la aplicación del régimen del control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional.

Artículo 7. Alcance del Precio Máximo de Venta. Los precios obtenidos en la aplicación de la metodología contenida en la presente circular, corresponden a los

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos a partir de la evaluación de valor terapéutico y económica realizada por el IETS”

precios máximos de venta de acuerdo con la metodología de regulación de precios que esté vigente.

Artículo 8. Metodología para la fijación de precio máximo de venta. La comisión con base en el resultado de la evaluación realizada por el IETS de la que trata el Decreto 433 de 2018, modificado por el Decreto 710 de 2018, fijará el precio máximo de venta atendiendo la clasificación de la categoría de valor terapéutico asignado al medicamento nuevo aplicando la siguiente metodología:

Categoría 1: Percentil 25 de los precios de referencia internacional del medicamento evaluado.

Categoría 2: Percentil 15 de los precios de referencia internacional del medicamento evaluado.

Categoría 3: Precio de costo-efectividad. Este precio puede tomar valores entre un precio máximo establecido como el Percentil 0 de los precios de referencia internacional del medicamento y el precio mínimo será una desviación estándar por debajo respecto al PRI 0:

1 desviación estándar respecto al PRI0 < Precio costo efectividad < PRI 0

Categoría 4: Precio de referencia nacional del comparador terapéutico. En los casos en los que el precio de referencia nacional del comparador terapéutico sea superior al percentil 0 de los precios de referencia internacional del medicamento evaluado, la Comisión referenciará los precios internacionales de los comparadores terapéuticos y podrá establecer como precio máximo de venta (PMV) del medicamento evaluado y de sus comparadores terapéuticos, el mínimo precio internacional observado:

Cuando $PRN_{comparador} < PRI 0 \rightarrow$ El PMV será $PRN_{comparador}$

Cuando $PRN_{comparador} > PRI 0 \rightarrow$ El PMV será $PRI0_{comparador}$

Categoría 5: Precio mínimo entre el precio de referencia nacional del comparador terapéutico descontado un 50% y el percentil 0 de los precios de referencia internacional del medicamento evaluado descontado un 50%.

*$Min\{PRN_{comparador} * 50\%; PRI * 50\%\}$*

Categoría 6. Percentil 0 de los precios de referencia internacional del medicamento evaluado.

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos a partir de la evaluación de valor terapéutico y económica realizada por el IETS”

Parágrafo 1: Los medicamentos tendrán un precio único, independientemente del resultado de clasificación de valor terapéutico para cada indicación. La Comisión fijará el precio del medicamento de acuerdo con la indicación que haya quedado mejor clasificada en la escala de categorías de valor terapéutico.

Parágrafo 2. En los casos en los que en las categorías 1, 2 y 3, el precio de los comparadores terapéuticos sea superior al precio del medicamento evaluado, la Comisión observará el comportamiento del mercado y podrá adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas necesarias para regular los precios de los comparadores terapéuticos.

Parágrafo 3. Para el cálculo del precio mínimo que puede tomar el precio de costo-efectividad especificado en la categoría 3, se calculará la desviación estándar teniendo en cuenta los precios de referencia internacional contemplados en el percentil 25.

Parágrafo 4: Los titulares de los medicamentos clasificados en categorías 1, 2 y 6, podrán solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social, un Acuerdo de Acceso Administrado a efectos de alcanzar un equilibrio adecuado entre sostenibilidad financiera, asequibilidad y resultados en salud, en un marco de transparencia en la oferta de tecnologías en salud necesarias para proteger el derecho fundamental a la salud.

Artículo 9. *Publicación y consulta pública de la información.* La Comisión, a través de la Secretaría Técnica, publicará la información y soportes relacionados con la fijación de los precios para los medicamentos nuevos en el marco de la metodología de que trata la presente circular, así como los resultados de la evaluación de valor terapéutico y económica de que tratan los Decretos 433 y 710 de 2018.

La fijación del precio a un medicamento nuevo, en el marco de la metodología de la que trata la presente circular, se someterá a consulta pública permitiendo el envío de comentarios por parte de todos los interesados y emitiendo respuestas a los comentarios a través de la secretaria técnica.

La Comisión publicará los Precios Máximos de Venta fijados conforme a la metodología contenida en la presente Circular, así como los resultados de la evaluación de la que trata el Decreto 433 de 2018, modificado por el Decreto 710 de 2018. Lo anterior, con el propósito de que todos los actores que participan en la cadena de comercialización de medicamentos cuenten con la información necesaria para realizar operaciones comerciales informadas.

Artículo 10. *Revisión de la Metodología.* Tres años después de su publicación, la Comisión, con base en los resultados de su aplicación, revisará la metodología

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos a partir de la evaluación de valor terapéutico y económica realizada por el IETS”

contenida en la presente circular con el fin de determinar ajustes de mejoras en la metodología para fijar los precios máximos de venta.

Artículo 11. Sanciones por el incumplimiento del régimen de control directo.

La inobservancia de las disposiciones sobre el Precio Máximo de Venta, constituyen una violación de las disposiciones sobre protección al consumidor en materia de precios y su incumplimiento estará sujeto a las multas y demás sanciones administrativas contempladas en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011 encabezado por la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC.

Artículo 12. Vigencia de los Precios Máximos de Venta. Los Precios Máximos de Venta que se establezcan en el marco de la presente circular, entrarán a regir desde la fecha de publicación en el Diario Oficial de la Circular que los establezca.

Artículo 13. Actualización de los Precios Máximos de Venta. Para la actualización de los precios máximos de venta se aplicará lo establecido en la normatividad vigente según la metodología para la regulación de precios de medicamentos.

Artículo 14. Vigencia y derogatoria. La presente circular rige a partir de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

MARÍA XIMENA LOMBANA VILLALBA
Ministra de Comercio, Industria y Turismo

CLARA ELENA PARRA BELTRÁN
Delegada del Presidente de la República

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos a partir de la evaluación de valor terapéutico y económica realizada por el IETS”
