

## **COMENTARIOS AL PROYECTO DE CIRCULAR PRECIOS BASADOS EN VALOR.**

**“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”**

### **Comentario 1.**

Tema: precisar el alcance de la metodología.

Artículo: 1

Justificación: el objeto menciona a los “medicamentos nuevos a partir de la evaluación realizada por el IETS”, se entiende que el IETS hace múltiples evaluaciones dentro de sus competencias a medicamentos nuevos, ¿realmente se va a fijar un PMV a todos esto? ¿O más bien a los categorizados a partir del Dec 433 y 710 de 2018?

### **Comentario 2**

Tema: precisar si es solo para medicamentos evaluados.

Artículo: 2

Justificación: Se señala que el PRI es para “medicamentos evaluados” y existe una categoría 6 de no clasificable que se entiende no serán evaluados, entonces, ¿la presente metodología no aplica para esta categoría?

### **Comentario 3.**

Tema: precisar el tipo de transacción a tomar para el PRN

Artículo: 3

Justificación: Se señala que se utilizara “información de las transacciones reportadas al SISMED”, ¿esto incluye todas las transacciones (incluso la final)? ¿Entonces cómo se compara con el PRI? ¿Está en el mismo punto de comercialización? ¿es del comparador o de quien?

### **Comentario 4.**

Tema: mínimo de países para establecimiento del PRI

Artículo: 6

Justificación: en la metodología actual de control directo de precios no se establece un mínimo de países para determinar el PRI. Tomando en cuenta, que estamos hablando de medicamentos nuevos existe una alta posibilidad que no se identifiquen un número alto de precios internacionales, entonces, así exista un solo país, ¿ese se tomara como PRI? Se pide a la CNPMDM ser más claro con la manera de establecer ese PRI para medicamentos nuevos.

### **Comentario 5.**

Tema: alcance del PMV

Artículo: 7

Justificación: este artículo es confuso. Primero, ¿“metodología de regulación de precios”? ¿o más bien metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios de medicamentos?, además, el alcance de la presente Circular es para medicamentos nuevos, no tendría nada que ver con los medicamentos que ingresan por alta concentración en el IHH que es la metodología actual. Tal vez, ¿la CNPMDM se está refiriendo es al punto de la cadena a la que aplica el PMV? Por favor aclarar y definir en que parte de la cadena queda fijado el PMV.

### **Comentario 6.**

Tema: Precisar que la metodología vigente para la regulación de precios de medicamentos

Artículo: 2, 6, 7 y 13

Justificación: Es necesario precisar que, la “metodología vigente para la regulación de precios de medicamentos” a la que se hace referencia en estos artículos, es la metodología vigente en el momento de realizar la evaluación del medicamento, de modo que no se generen ambigüedades posteriores sobre si la metodología vigente a la cual se hace referencia es la metodología vigente al momento de expedir esta circular.

### **Comentario 7.**

Tema: Consideraciones para la fijación del precio máximo de venta categorías 1 y 2

Artículo: 8

Justificación: Se recomienda revisar que la diferencia en la regla de fijación de precios entre las categorías 1 y 2 sea lo suficientemente amplia como para que el precio de la categoría 1 se visto como un reconocimiento a la innovación terapéutica. Un análisis realizado en 2018 con 153 mercados relevantes mostró que la diferencia de precio entre el percentil 25 y el percentil 15 era en promedio de 10%, incluso en mercados relevantes con solo cuatro países de referencia, que es algo usual en los nuevos medicamentos, la diferencia promedio fue de 7%. Esta diferencia entre los precios obtenidos con el percentil 25 o el percentil 15 no muestran un reconocimiento a la innovación terapéutica y en la práctica la regla de fijación de precios en las categorías 1 y 2 sería casi la misma. Además, ¿Cuál es la razón y análisis para tomar el percentil 15?

Por otro lado, teniendo en cuenta que en la categoría 1 tendríamos a las innovaciones terapéuticas, los precios internacionales pueden no tener diferencias significativas entre ellos y tal vez fijar un percentil 25 no tendría un efecto de reducción importante, por lo que se recomienda, tener en cuenta aquí una comparación con el resultado de costo-efectividad (y tomar el más bajo) u otro mecanismo adicional (mecanismo de acceso administrado) que incluya el uso de precios internacional (para no ir en contravía de la Ley Estatutaria en Salud) y así asegurar que realmente se reduzca el precio del medicamento nuevo.

### **Comentario 8.**

Tema: Consideraciones para la fijación del precio máximo de venta categoría 3

Artículo: 8

Justificación: Si bien se considera importante incluir la costo-efectividad como mecanismo para la regulación de precios, como sucede en Suecia, este criterio para la regulación de precios debería estar en las demás categorías o, al menos, en las categorías 1 y 2, manteniendo la misma racionalidad que tiene la categoría 3 de comparar el PRI con la costo-efectividad. Además, ¿Qué hace especial a esta categoría para que en solo esta se utilicen evaluaciones de costo-efectividad?

Por otra parte, se sugiere cambiar la regla de decisión de la categoría 3, pues no resulta clara. La sintaxis de la regla es “1 *desviación estándar respecto al PRI0*” pero no se indica si esta desviación sería por encima o por debajo del PRI0, se asume, por lógica, que sería por debajo del PRI0, pero en la regulación no puede haber ambigüedades en las reglas para definir los precios. Adicionalmente, no se considera adecuado utilizar medidas paramétricas, como la desviación estándar, para el análisis de precios, pues estos rara vez siguen una distribución normal, y puede tener como consecuencias que, al restarle al PRI0 una desviación estándar, el precio resultante sea negativo, lo cual no es lógico bajo ninguna circunstancia.

### **Comentario 9.**

Tema: Consideraciones para la fijación del precio máximo de venta categoría 4 y 5

Artículo: 8

Justificación: Al igual que sucede con la costo-efectividad, si se va a utilizar el precio del comparador como criterio para la regulación de precios, este criterio debería estar también en las demás categorías. En el caso de las categorías 4 y 5 se debería utilizar la misma sintaxis matemática en la regla de fijación de precios, pues en la categoría 4 al final se esta eligiendo el menor precio entre el PRN del comparador y el PRI0 del comparador, entonces se debería escribir igual que la regla de la categoría 5.

Adicionalmente, ¿si los comparadores ya tienen fijación del PMV, se vuelve a referenciar el precio? Si no está regulado el precio de los comparadores, al referenciarlos, ¿se van a regular? Como se habla en plural, como “comparadores” ¿el precio será el promedio entre ellos? ¿o cómo se establecerá ese precio de referencia nacional entre varios comparadores?

### **Comentario 10.**

Tema: Consideraciones para la fijación del precio máximo de venta categoría 6

Artículo: 8

Justificación: Se sugiere revisar la regla de fijación de precios de la categoría 6, dado que, se está dando casi el mismo trato a un medicamento con incertidumbre, o no clasificable, sobre su efectividad terapéutica (categoría 6) y un medicamento sobre el cual se tiene

certeza que su relación entre seguridad, eficacia o efectividad es favorable respecto del comparador terapéutico (categoría 3). Esto se evidencia al observar que el precio máximo para la categoría 6 sería el percentil 0 de los precios de referencia internacional y para la categoría 3 podría ser el percentil 0 o un precio menor. En el caso de la categoría 6 la regla para la fijación de precio debería ser similar a la de la categoría 5 o, en el mejor de los casos, a la regla para la fijación de precio de la categoría 4.

## **Comentario 11.**

Tema: Articulación con la metodología vigente de regulación de precios

Artículo: 6 y 8

Justificación: Se debe garantizar que la metodología que contiene el borrador de circular esté articulada con la metodología vigente de regulación de precios, considerando que, en este borrador de circular el percentil 25 de los precios de referencia internacional es el reconocimiento a la innovación terapéutica de nuevo medicamento, pero en la metodología vigente de regulación de precios y en la propuesta de modificación de la Circular 03 de 2013 que estuvo en consulta pública hasta el 22 de abril, el percentil 25 de los precios de referencia internacional era la regla general para fijación del precio máximos de venta, es decir, que a todo medicamento que no sea nuevo se le reconocerá como si fuera significativamente más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico (categoría 1), lo cual hace que los medicamentos que no son nuevos tenga un reconocimiento no merecido, a menos que tengan una evaluación terapéutica que demuestre que sin son significativamente superiores a sus comparadores. Para resolver esta situación se sugiere que la regla general para fijación del precio máximo de venta, es decir, el que está en la propuesta de modificación de la Circular 03 de 2013 que estuvo en consulta pública hasta el 22 de abril, sea el percentil 0 de los precios de referencia internacional, de modo que, los medicamentos que quieran continuar con el percentil 25 como precio máximo de venta, se sometan a presentar su evaluación de valor terapéutico y económica para determinar su categoría de valor terapéutico.

## **Comentarios generales**

En el proyecto en algunos considerando y artículos mencionan la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, en otras como CNPMDM y en otras como "comisión" (en minúscula la inicial en unos lados y en mayúscula en otros) sin aclarar antes si la misma Comisión. Por favor ajustar.