

Regulación de Precios de Medicamentos

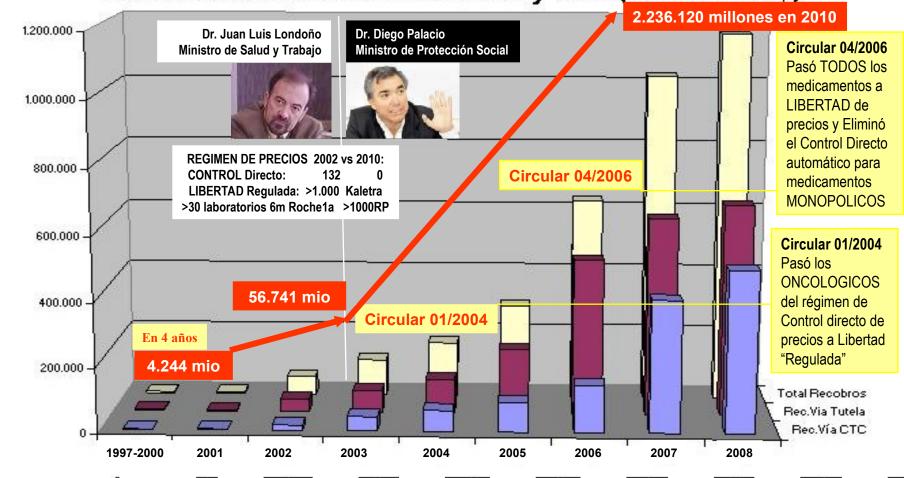
Papel de la Federación Médica Colombiana en el Monitoreo de la Regulación

CÁTEDRA MANUEL ANCÍZAR 2019-15
Verdades incómodas de la salud pública global
Bogotá D.C, 26 de junio de 2019
Dr. Oscar Andia Salazar, MD
Director Observatorio del Medicamento
OBSERVAMED - Federación Médica Colombiana
Vicepresidente Política Farmacéutica Nacional
Vocal Principal Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá

Observatorio del Medicamento Federación Médica Colombiana



Dos Ministros y Política de Desregulación de Precios de Medicamentos Recobros a FOSYGA vía Tutelas y CTC (MillonesCol\$)



3	1997-2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
■ Rec.Vía CTC	676	2.495	15.870	44.805	64.837	90.517	145.511	406.458	496.338
■ Rec.Via Tutela	3.568	2.816	40.871	68.903	105.318	201.089	482.743	612.304	653.776
□ Total Recobros	4.244	5.311	56.741	113.708	170.155	291.606	628.254	1.018.762	1.150.114

Los recobros por Medicamentos SON determinantes y precipitarán el colapso financiero del sistema de



Causas de la Crisis Financiera del Sistema de Salud

Factores condicionantes y desencadenantes del colapso financiero del sistema de salud

- → FJG-UA 25mar08
- → Acemi 31mar09
- → FC7°as 08jun09
- → FUIS 18nov09
- → FUnal 10mar10





Causas determinantes de la Crisis de la Salud

1. DESREGULACION Precios Medicamentos

- + Marcas comerciales
- + Monopólicos+AltoC.
- 99 00 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10

Circular CNPM 04/2006: a) Elimina Control Directo Monopólicos b) Elimina Precio Pub

- 2. PRACTICAS PERVERSAS de todos los actores en cadena del medicamento:
- Algunas farmacéuticas multinacionales
- Algunas Empresas Promotoras de Salud
- Algunos "Operadores Logísticos"
- Algunas farmacéuticas nacionales
- Algunas Instituciones Prestadoras (IPS)
- Algunos médicos prescriptores



CNPM no
regula precios
CRES no
amplía POS
FiduFosyga es
solo "FIDUCIA"
NO EXISTE
Inspección
Vigilancia y
Control

Los recobros por Medicamentos No POS son determinantes y desencadenantes del colapso financiero del sistema.

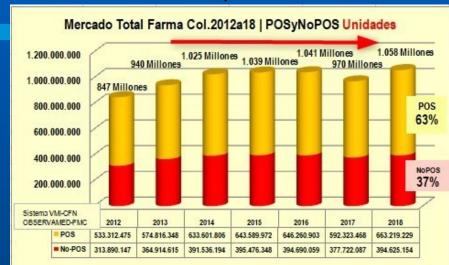


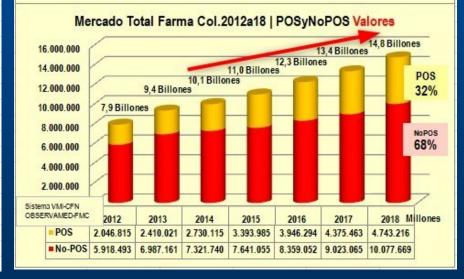
Evolución del mercado farmacéutico en Colombia

Evolución de ventas reportadas a SISMED en unidades y valores 2012 a 2018



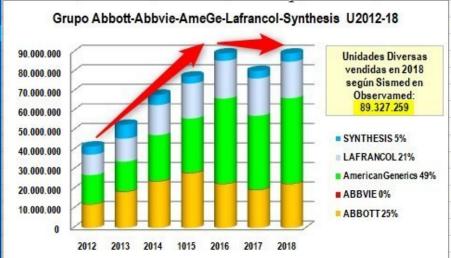


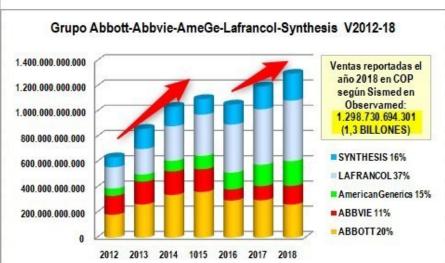


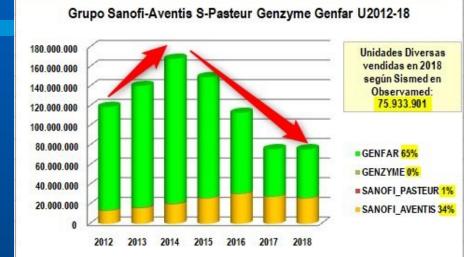


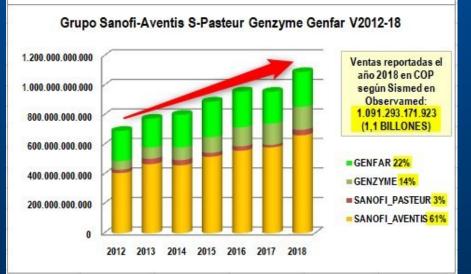
Evolución de ventas en unidades y valores de 2 grupos farma

Evolución ventas Grupo Abbott-Abbvie (Lafrancol) y Grupo Sanofi-Aventis (Genfar)









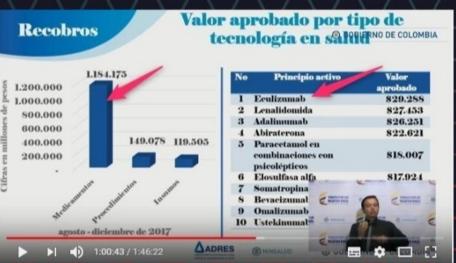


Nuevo crecimiento de recobros en el Sistema de Salud

Factores condicionantes y desencadenantes de la crisis financiera del sistema de salud

Neutralización de la regulación de precios...





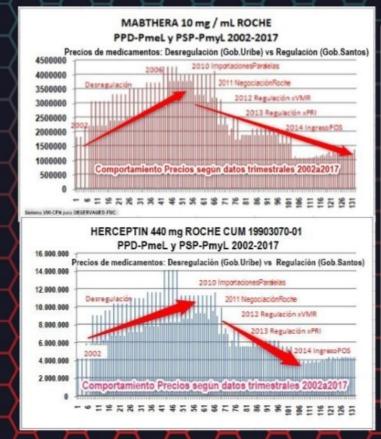
Los Recobros recuperaron su dinámica de crecimiento casi exponencial Los productos más recobrados fueron reemplazados y hasta se mantuvieron



Formas de neutralización de la regulación de Precios

Factores condicionantes y desencadenantes de la crisis financiera del sistema de salud

Neutralización de la regulación de precios...



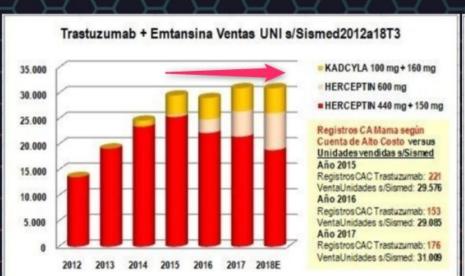




Nuevas concentraciones, presentaciones y asociaciones

Factores condicionantes y desencadenantes de la crisis financiera del sistema de salud

Neutralización de la regulación de precios...





Nuevas concentraciones, presentaciones y asociaciones que tienden a estabilizar las ventas en unidades y aumentar el crecimiento en valores



Regulacion parcial por moléculas y no por patologías

Factores condicionantes y desencadenantes de la crisis financiera del sistema de salud



Sieferna VSB-CFN

Infografías Sistema VMI-CFN para OBSERVAMED-FMC



NIBs en LeucemiaMieloideCronica seg/SISMED 2012-2017

MinSalud contuvo costos IMATINIB pero perdió con otros NIBs



18.294.102.900 33.594.907.679 41.596.320.360 45.373.571.706 44.321.300.907 37.595.236.900

21.209.908.008 22.773.209.311 28.404.528.485 22.725.216.985 20.246.621.005 40.971.479.710 40.450.364.234 28.401.803.025 23.401.911.424 40.653.204.287 23.744.276.349 22.429.572.217

164.551.600 | 8.430.330.947

Al comparar las ventas de NIBs en unidades y valores según reportes a Sismed 2012 a 2017 puede verse que MinSalud contuvo la explosión de costos por el ALTO consumo de IMATINIB en UNIDADES que no se refleja en el gráfico de VALORES

Pero, todo lo que MinSalud logró con la declaratoria de interés público y mejor regulación de precios de GLIVEC de Novartis se perdió con la deficiente regulación de precios de NILOTINIB de Novartis y DASATINIB de BristolMyersSquibb. El costo de la LMC para el sistema, se mantuvo prácticamente igual.



Regulación centrada en pioneros sin reglas para competidores

Factores condicionantes y desencadenantes de la crisis financiera del sistema de salud





Dilema Derecho Individual vs Derecho Social en Salud

Factores condicionantes y desencadenantes de la crisis financiera del sistema de salud

Caso LOMITAPIDA (Juxtapid de Valentech)



ADRES: LOMITAPIDA (Juxtapid de Valentech) recobró \$ 8.906 MILLONES para 14 pacientes con HipercolesterolemíaFH SISMED: Laboratorio Valentech reportó ventas 478 Unidades por 57.477 MILLONES en los años 2017 y 2018 j\$ 8.906 Millones para controlar el Colesterol de 14 pacientes! j22.458 Millones en 2017 y 33.809 Millones en 2018!



Eculizumab nuevo biotecnológico más recobrado

Factores condicionantes y desencadenantes de la crisis financiera del sistema de salud





Recobros con productos de Laboratorios que no reportan

Regulación de precios de medicamentos y ¿nuevo crecimiento exponencial de Recobros?

Respuesta: Tal y como se señaló anteriormente, el entonces Fosyga hoy ADRES, una vez finaliza el proceso de auditoría integral, designa los recursos a que haya lugar para reconocer y pagar aquellos recobros aprobados en el proceso de auditoría. En este sentido, en la Tabla No 1, se presentan los valores y los ítems aprobados por los medicamentos relacionados en su solicitud:

Tabla No 1 Valores aprobados 2012 - 2017 por principio activo

Nombre principio activo	Cantidad items ¹ aprobados	Valor aprobado		
ECULIZUMAB	4.853	238,559,535,880		
IDURSULFASA	1.484	64,607,659,538		
VELAGLUCERASA ALFA	692	20,972,820,554		
AGALSIDASA ALFA	595	11,469,149,585		
ICATIBANT	466	7.029,426.090		

Fuente: SII - MYT consulta 28 de mayo de 2018

vigencias 2012 a 2017.

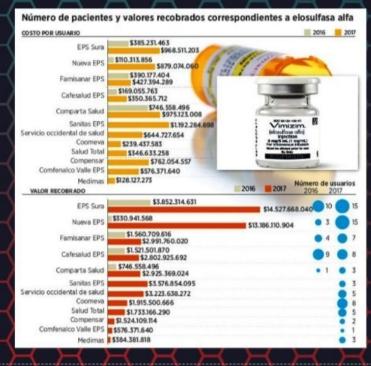
A la fecha, el entonces Fosyga hoy ADRES, valores aprobados inmersos en los paquetes de recobros radicados en las



Derecho individual prevalente frente al Derecho Social

Factores condicionantes y desencadenantes de la crisis financiera del sistema de salud

Caso ELOSULFASA ALFA (Vimizim de Biomarin)





ADRES: ELOSULFASA ALFA (Vimizim de Biomarin) recobró \$ 57.380 MILLONES para 82 pacientes con Síndrome de Morquio SISMED: Laboratorio Biomarin NO reportó ventas y los Mayoristas reportaron 280.623 MILLONES en los años 2016 a 2018 ;\$ 57.380 Millones para aliviar fugazmente a 82 pacientes! ¿120.000 Millones en 2017 y 131.000 Millones en 2018?



Ninguna instancia vigila la pertinencia de las prescripciones

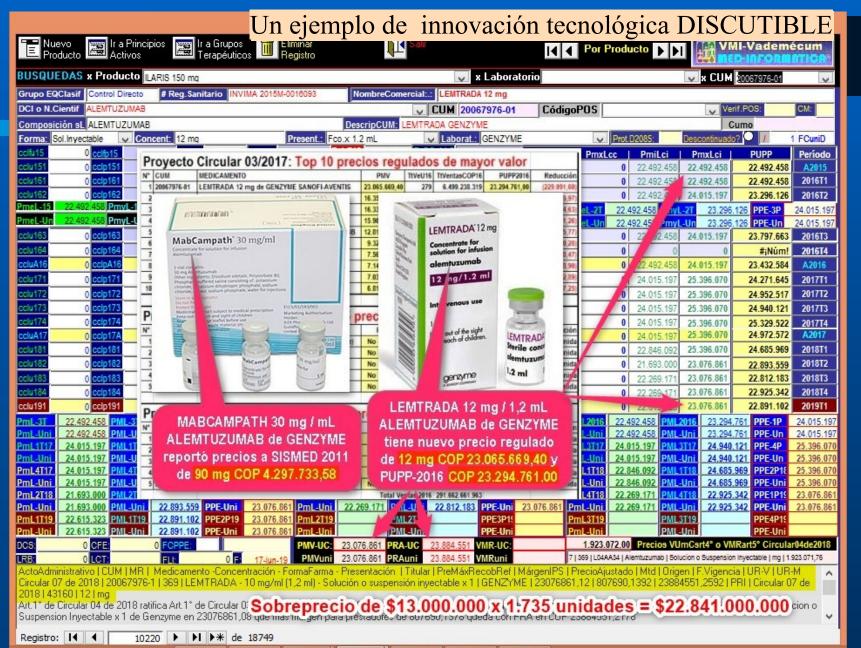
Regulación de precios de medicamentos y ¿nuevo crecimiento exponencial de Recobros?

Página 14 de 18

Tabla No 8 Principales Diagnósticos reportados Eculizumab por valor aprobado (pesos \$)

Diagnóstico reportado	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Total general
HEMOGLOBINURIA PAROXISTICA NOCTURNA [MARCHIAFAVA-MICHELI]	12.110.130.819	19.229.345.243	23.483.143.038	30.933.670.238	30 473 308 863	40.205.662.001	156.435.260.222
SINDROME HEMOLITICO-UREMICO OTRAS ENFERMEDADES ESPECIFICADAS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS		807,970,376	2 426 089 505	6,277,264,031	12.812.050.823	15 242 248 942	37,565,613,678
HEMATOPOYETICOS	1.502.097.530	2.366.507.611	2.819.427.888	1.151.170.014	848.147.365	68.467.290	8.755.817.898
HEMOGLOBINURIA	373.828.964	356,136,552	824.988.088	804.722.082	570.803.743	1,169,076,174	4 199 555 603
OTRAS ANEMIAS HEMOLITICAS AUTOINMUNES			799.419.194	661.853.976	800.089.316	1.360.497.564	3.621.860.050
OTRAS ANEMIAS HEMOLITICAS HEREDITARIAS ESPECIFICADAS						2.611.004.857	2.611.004.857
ENFERMEDAD DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS, NO ESPECIFICADA	254.746.014	61.912.320	207.138.860	633.829.536	336.174.276	724.285.596	2.218.086.602
ANEMIA APLASTICA DIOPATICA	678.096.560	265,773,708		486.911.842	386 714 736	71.474.388	1.888.971.234
TRASPLANTE DE RIÑON	010.030.000	200.770.100	165,273,220	400.311.042	225.805.332	1.173.718.482	1.564.797.034
ANEMA APLASTICA, SIN OTRA ESPECIFICACION	88.218.832		62.247.120	439.817.622	386 263 080	394.053.225	1.370.599.879
DEFECTO DEL SISTEMA DEL COMPLEMENTO			* *	No.			1.353.823.745
HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)	ECIII	1711M/	IB (Sol	irien	1,058	1.053, 164, 596	1.128.437.654
ANEMIA POR DEFICIENCIA DE VITAMINA B12 DEBIDA A DEFIGENCIA DEL FACTOR INTRINSECO	LUUI	LILUMIA	IN COOL	1100	LI U A312		1.001.942.814
MICROANGIOPATIA TROVBOTICA	7	v				041	991.617.533
OTROS TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO, NO CLASIFICADOS EN OTRA PARTE	Alov	ion1_h	oy el l	nintac	nolón	PA 24	894.363.250
ANEMAS HENOLITICA ADQUIRIDA, SIN OTRA ESPECIFICACION	MIGA	וו־ נווטו	IUY GI I	ninree	HUIUY		742.141.528
APLASIA ADQUIRIDA EXCLUSIVA DE LA SERIE ROJA, NO ESPECIFICADA	The second second		The second second second	and the second second		-TAR	699.372.955
INSUFICIENCIA RENAL CRONICA, NO ESPECIFICADA	mác	Pacah	Podo_	fuo Po	cotod	o on	668.426.761
SINDROME NEFRITICO CRONICO: GLOMERULONEFRITS NESANGIOCAPILAR DIFUSA PURPURA ALERGICA	IIIaə	IGUUN	rado-	IUG IG	uulau	U GII	499.610.475
OTRAS ANEMIAS HEVOUTICAS ADQUIRIDAS							490.679.736 478.035.600
Hemoglobinuris paroxistica nocturna (marchiafava	20 ir	adicac	ionec	dictin	toe de	100	471.651.687
ANEMA NUTRICIONAL, NO ESPECIFICADA	ZJ II	IUICAC	iones	uibuii	เสอ แเ	149	465.400.422
OTRAS INSUFICIENCIAS RENALES CRONICAS						Annual Control	458.342.666
TROMBOCITOPENIA NO ESPECIFICADA	200	mohod	as por	OI IMV		148.717.079	440.597.056
METAHEMOGLOBINEMIA NO ESPECIFICADA	Zau	rvvau	92 NAL	GIINY	I IVI A	200	392.454.876
MIOGLOBINURIA OTRAS FORMAS DE LUPUS ERITEMATOS OSISTEMICO						347.064.108	358.553.832 347.064.108
Anemia hemolitica ad cuirida					145 922 946	197.957.448	343.880.394
Sindrome hemolitico					1.10.012.040	322.141.103	322.141.103
OTROS TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS EN ENI	FERMEDADES		62.137.452	250.975.680			313.113.132
CLASFICADAS EN OTRAPARTE			UZ.107.7UE	200.010.000			010,110,102







Patentes que no vencen: campaña "biolimbos" Revista Semana

Regulación de precios de medicamentos y ¿nuevo crecimiento exponencial de Recobros?





Regulación de precios con VMR ¿suficiente para frenar nuevo crecimiento de recobros?





Regulación de precios con VMR ¿suficiente para frenar nuevo crecimiento de recobros?



Observamed Fmc

16 h · 3 -

#Med_Info_Regulación Si el Precio Máximo de Venta-PMV fijado para IRBESARTAN 300 mg x 28 comprimidos es \$34.608 ¿Por qué el Valor Máximo de Recobro-VMR del mismo IRBESARTAN 300 mg x 28 comprimidos, asociado con 10 mg de Amlodipino es \$237.048? ¿Valor de 10 mg Amlodipino>\$200.000?







Regulación de precios con VMR ¿suficiente para frenar nuevo crecimiento de recobros?

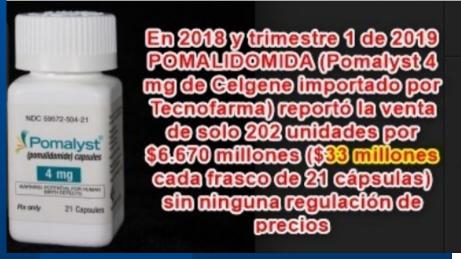




Regulación de precios con VMR ¿suficiente para frenar nuevo crecimiento de recobros?



#Med_Info_Regulación Urge reactivar regulación precios de medicamentos porque productos monopólicos -sin regulación de precios a la entrada-agudizan crisis financiera del sistema de salud. Aquí ADRES paga \$33 MILLONES por cada fco. de 21 cápsulas (sin Referenciación Internacional)





Observamed Fmc

18 de junio a las 07:31 · **3** ▼

#Med_Info_Regulación Urge reactivar regulación precios de medicamentos porque nuevos Biotecnológicos monopólicos -sin regulación de precios a la entrada- nos llevarán inexorablemente a la quiebra del sistema de salud. Seguirán llevándose millonadas ahora a \$30 MILLONES cada Vial!



El primer trimestre de 2019
ROCHE reportó a SISMED la
venta de 3 unidades de
EMICIZUMAB (Hemilbra 150 mg /
mL) a COP 29.290.182 cada vial
¿Sabe cuánto paga y pagará
ADRES por este biotecnológico
sin ninguna regulación?



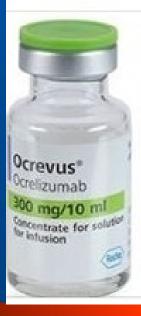
Regulación de precios con VMR ¿suficiente para frenar nuevo crecimiento de recobros?



Observamed Fmc

22 de junio a las 17:55 · ❸ ▼

#Med_Info_Regulación Con grandes esfuerzos regulatorios RITUXIMAB 500mg/50mL bajó a \$4 millones, TRASTUZUMAB 440mg/50mL a \$5 millones y BEVACIZUMAB 100mg/4mL a \$1 millón. Hoy los BIOTECNOLÓGICOS MONOPÓLICOS de ROCHE cuestan mucho más y ¡SE PAGAN SIN NINGUNA REGULACIÓN DE PRECIOS!



El ter trimestre de 2019 ROCHE reportó
a SISMED la venta de 8 viales de
EMICIZUMAB (Emilibra 150 mg/mL) a
más de \$29 millones cada Vial y 10
viales de OCRELIZUMAB (OCTEVUS 800
mg/10mL) a más de \$17 millones cada
Vial SIN NINGUNA REGULACIÓN DE
PRECIOS & Se imagina cuánto le
costarán al sistema de saludestos
BIOTECNO LÓCICOS MONOPÓLICOS en
los próximos años?





Regulación de precios con VMR ¿suficiente para frenar nuevo crecimiento de recobros?



Observamed Fmc

24 de junio a las 18:39 · € ▼

#Med_Info_Regulación En 2017 IMATINIB 400mg (GLIVEC de Novartis) bajó de \$4 millones a 2,4 millones. Hoy CANAKINUMAB 150mg (ILARIS) tiene precio regulado PMV 36,6 millones, RUXOLITINIB 20mg (Jakavi) PMV 20,7 millones y... DABRAFENIB 75mg (Tafinlar) + TRAMETINIB 2mg (Mekinist) para Melanoma suman \$30 millones SIN NINGUNA REGULACIÓN!





Regulación de precios con VMR ¿suficiente para frenar nuevo crecimiento de recobros?



#Med_Info_Regulación Urge reactivar la regulación precios de medicamentos porque productos monopólicos -sin regulación de precios a la entrada-agudizan la crisis financiera del sistema de salud. Aquí ADRES paga \$25 MILLONES por frasco -y además gastos de intermediación y recobro- SIN NINGUNA FORMA DE REGULACIÓN!



En trimestres 3° y 4° de 2018 y
1° de 2019 OLAPARIB (Lynparza
de Astrazeneca) reportó a
SISMED la venta de 189
unidades por \$4.668 millones, es
decir a casi \$25 millones cada
frasco, SIN NINGUNA FORMA
DE RECULACIÓN DE
PRECIOS.



#Med_Info_Regulación Productos monopólicos agudizan crisis financiera del sistema de salud. Con TAGRISSO 80 mg de AstraZeneca ADRES pagó y pagará \$20,6 MILLONES cada cja.x30tabs más gastos de INTERMEDIACIÓN y RECOBRO, SIN NINGUNA REGULACIÓN DE PRECIOS. Urge reactivar la Regulación



En 2018 y fer trimestre 2019
OSIMERTINIB 80 mg (Pegrisso
de AstreZeneer) reporté a
SISMED la venta de 629
unidades por \$13,000 millones
(\$20,6 millones e/u) SIN
NINGUNA REGULACIÓN DE
PREGIOS



Como hace 10 años actores con poder se apropian de recursos

Regulación de precios de medicamentos y ¿nuevo crecimiento exponencial de Recobros?



Practicas perversas de actores con poder





LITIGIO INDUCIDO actores cooptados



Pocos actores con poder económico y legal nos están llevando al colapso financiero del Sistema



Federación Médica Colombiana Miembro de la Asociación Médica Mundial

Visítenos en:

www.federacionmedicacolombiana.org
http://colegiomedico.cundibogota.googlepages.com/
www.observamed.org

www.med-informatica.com

SUSCRÍBASE a 7 versiones Internet (incluye la GRATUITA) en:

http://www.mivademecum.info/inscribir.php