

Señores

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

El Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder de la Universidad Nacional y el Proyecto Salud Visible de la Universidad de los Andes, ponen en consideración de la CNPMDM el presente documento que contiene observaciones sobre el proyecto de Circular 03 de 2017. Las observaciones son de naturaleza técnica y jurídica e invitan a una revisión de fondo de la circular antes de su posible expedición.

Las principales preocupaciones se refieren a:

- (1) la desregulación de muchos de los medicamentos con precios controlados.
- (2) la aplicación de Valores Máximos de Recobro (VMR) a los medicamentos que se desregulan.
- (3) inconsistencias en la aplicación de la Circular 03 de 2013.
- (4) los cálculos de ahorros y otras anotaciones generales.

Al final del documento se presentan recomendaciones para la CNPMDM.

1. Desregulación de medicamentos

El proyecto de Circular desregula 333 medicamentos que fueron regulados en la Circular 04, 05, 07 de 2013 y la 01 de 2014¹. Los argumentos de la Secretaría Técnica de la CNPMDM para la desregulación incluyen:

- (i) unos mercados relevantes regulados presentan un IHH menor a 2.500 y por tanto son "*mercados maduros*"²
- (ii) el Precio de Referencia Nacional (PRN) de algunos mercados regulados es menor al nuevo Precio de Referencia Internacional (PRI).

Estos argumentos involucran errores técnicos y metodológicos, además de potencial interpretación jurídica inadecuada, los cuales se desarrollan más adelante.

(i) Sobre el argumento del IHH menor a 2.500

Al calcular el IHH a los mercados relevantes ya regulados se desconoce el efecto de reducción del precio derivada de la regulación. Esta reducción de precio afecta el cálculo del IHH. Resultaría entonces improcedente usar el IHH para evaluar un mercado regulado.

¹ En el archivo denominado "*Ficha-Precios-Referencia-Internacional-F18072017*" (en adelante, la ficha) se indica la desregulación de 461 medicamentos, pero en el proyecto de circular se mencionan 333.

² El término "*mercados maduros*" hace alusión a aquellos mercados oligopólicos en los que se ha consolidado un pequeño conjunto de firmas que controlan el mercado. El término usado por lo tanto es errado.

Recordar la fórmula del IHH:

$$IHH_k = \left(\sum_i PM_{ik} \right) * 10.000 \quad [1]$$

Donde PM_{ik} hace referencia a la participación en el mercado del medicamento i del mercado relevante k y se calcula como:

$$PM_{ik} = \frac{P_i * Q_i}{\sum_j (P_j * Q_j)} \quad [2]$$

con $j, i \in k$.

Donde P_i es el precio del medicamento i y Q_i son las cantidades vendidas.

Es fácil ver en [2] que existe una relación positiva entre el precio del medicamento i sobre la participación de mercado PM_{ik} . Si el precio del medicamento i se reduce, PM_{ik} se reducirá (se puede demostrar fácilmente que el numerador en [2] decrece más rápido que el denominador cuando P_i cae, siempre que $\sum_{j \neq i} (P_j * Q_j) > 0$), de tal forma que una reducción de precio del medicamento i , reducirá el IHH, pues PM_{ik} tiene una relación directa y positiva sobre IHH_k ([1]).

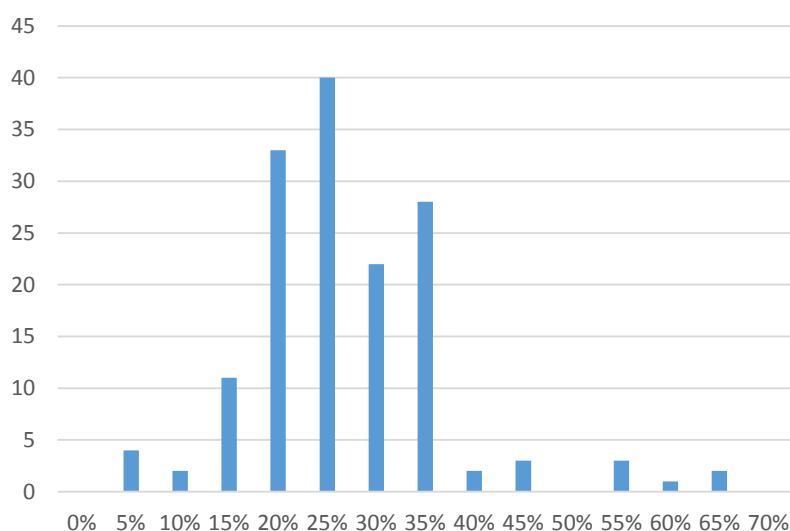
Por lo tanto el argumento de desregulación por la existencia o conformación de “mercados maduros” es errado pues, por efecto de una intervención externa, en este caso la regulación del precio, el valor del IHH disminuyó. Se deduce entonces que una intervención de precios sesgaría el rol de la medición del IHH como variable descriptiva del mercado en evaluación y deja sin fundamento el argumento para la exclusión o desregulación. Este asunto además implica un análisis jurídico que se describe más adelante.

(ii) Sobre el argumento de exclusión dado $PRN < PRI$

Los medicamentos excluidos fueron sujetos a regulación en 2013 y 2014, por lo tanto, el actual PRN calculado se encuentra determinado por el PRI con el que se reguló el respectivo mercado relevante. En 2014 y 2015 el peso colombiano presentó una fuerte devaluación (de las más altas del mundo en este período) que *abarató* el peso colombiano en términos relativos (y *encareció* a las demás monedas respecto al peso). De tal forma que si un medicamento valía \$2 USD en el percentil 25 tanto en 2013 como en 2017, en pesos ese percentil pasaría de \$4.000 a \$6.000 respectivamente. Ya que el PRN de un mercado regulado queda definido en función de su PRI, es obvio que al realizar la comparación entre el PRN actual y el nuevo PRI, se están incorporando los movimientos cambiarios, es decir, encontrar un PRI mayor al PRN de un mercado ya regulado no está indicando que actores locales se *están comportando mejor o bien* respecto a otros países (que es el espíritu de la comparación en la Circular 03 de 2013), sino que el precio fue

modificado por un fuerte movimiento cambiario. En últimas, acoger el argumento que se desregula un mercado porque el PRI es mayor al PRN de un mercado regulado, es afirmar que se estarían desregulando mercados porque el dólar subió, argumento que desestimó la CNPMDM cuando los diferentes interesados sugirieron ajustes por esta razón.

Esto se ve más claramente en la Gráfica 1, donde se muestra cuánto el incrementa el Precio de Referencia Internacional de 178 mercados relevantes por cuenta de la devaluación del peso entre 2013 y 2015. En promedio, los movimientos cambiarios que experimentó el peso colombiano en este periodo hacen que el PRI aumente 24.65%. Esto muestra que es obvio y exógeno que el PRI calculado en 2017 sea mayor al PRN de un mercado regulado, pero es errado realizar inferencias del comportamiento de los mercados relevantes sobre este indicador.



Gráfica 1: Efecto de tasa de cambio sobre el PRI de 178 mercados relevantes

Adicionalmente existiría una potencial interpretación jurídica errónea del artículo 6 de la Circular 03 de 2013. Este artículo indica:

Artículo 6. Período de Regulación. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante la "Comisión"), aplicará esta metodología como mínimo una vez al año.

Parágrafo. A partir de 2014, en la aplicación anual de esta metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior, establecida por el DANE.

Se podría interpretar que la implementación anual de la metodología no se refiere a los medicamentos ya regulados, pues inmediatamente el parágrafo aclara que se reconoce la

variación del IPC (sobre los medicamentos ya regulados)³. Ahora bien, es incorrecto decir que el primer inciso del artículo 6° “(...) *prevalece sobre el párrafo del mismo (...)*” porque los mismos deben interpretarse en conjunto y no de manera aislada. El artículo 6° de la Circular 03 de 2013, en resumen, establece que la metodología se aplicará anualmente, es decir, que año a año se incorporarán nuevos medicamentos al control directo (cuando así proceda) y que los Precios Máximo de Venta producto de la regulación anual, serán debidamente ajustados por variación del IPC del año inmediatamente anterior.

De ahí que las inconsistencias expuestas al principio de esta sección serían consecuencia de que la Circular 03 de 2013, pues la misma no contempla el procedimiento de actualización de los precios de referencia internacional más allá del ajuste por IPC (como lo indica el párrafo del Artículo 6 de la Circular 03 de 2013) y la metodología de cálculo de PRI no puede ser usada para tal fin, pues ésta está diseñada para la regulación de nuevos mercados y no para la actualización de precios máximos.

El IHH fue elegido como método de priorización de mercados no regulados ya que el de un mercado regulado estaría sesgado o determinado por la intervención realizada y por tanto pierde cualquier capacidad de inferencia sobre el mercado.

Por otro lado, la comparación del PRI con un Precio de Referencia Nacional tiene sentido para evaluar los niveles locales respecto a los internacionales, pero una vez establecidos los topes en el mercado, pierde sentido realizar esta comparación pues los actores se encuentran restringidos para vender más arriba de este precio máximo.

En consecuencia, es un error técnico utilizar la metodología del Precio de Referencia Internacional de la Circular 03 de 2013 para actualizar los precios de los medicamentos y desregular medicamentos antes regulados, resulta sesgado utilizar el IHH como criterio para afirmar que son “*mercados maduros*” que deben ser desregulados y es técnicamente errado tomar decisiones por un nuevo PRI que es mayor al PRN, por las restricciones establecidas en los topes. En todo caso, tomar las decisiones basados en el análisis de PRI vs. PRI sin considerar o ajustar las variaciones cambiarias, es un despropósito.

Por lo pronto, es importante que la Comisión en aras de mantener la transparencia y la seguridad jurídica en el sector se ajuste a lo establecido en la Circular 03 de 2013 y corrija los errores metodológicos en los que está incurriendo.

Según el mecanismo de cálculos de los ahorros para esta metodología -que reposa en el DNP-, si estos medicamentos regresan a niveles de precios similares a los de antes de ser regulados (en términos nominales, sin incluir los cambios en los niveles de precios que han ocurrido desde 2013 o 2014, lo que implicaría incluso un mayor costo), el SGSSS tendría

³ Esta interpretación del Artículo también ha sido la tomada por la Contraloría General, como se puede comprobar en las solicitudes que ésta le ha realizado a la CNPMDM por petición de Observamed.

que asumir un total \$1.1 billones anuales en gastos. Esta cifra es más del 70% de lo que se ha logrado ahorrar anualmente a través de la política de control de precios ya implantada. Dada la situación fiscal actual del país, una presión financiera de esta magnitud bien puede poner en riesgo los avances en la búsqueda de la sostenibilidad financiera del SGSSS.

2. Topes a recobros de medicamentos en el POS

Un segundo punto que está relacionado con el expuesto en el numeral anterior, es que en el borrador de circular puesto a consulta pública se fijan VMR para los medicamentos desregulados. Esto se hace a pesar que el 47.45% de estos se encuentran dentro del Plan de Beneficios (antiguo POS), es decir, no van a ser recobrados ante la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -ADRES (antiguo FOSYGA), porque su suministro está cubierto por la Unidad de Pago por Capitación (en adelante UPC). De tal forma que estos medicamentos efectivamente quedan excluidos de cualquier regulación y pueden ser vendidos al precio que fijen libremente los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud (en adelante SGSSS).

De otro lado parece existir una confusión sobre las metodologías que la CNPMDM ha utilizado en diferentes momentos y con objetivos diferentes. Entre 2010 y 2012 se implementó la metodología de VMR, primero a través de resoluciones del Ministerio de Salud y Protección Social y luego a partir de la Circular 04 de 2012. La metodología de VMR consistía en un promedio ponderado de los precios nacionales con la eliminación de datos extremos y su ámbito de aplicación estaba acotado a los recobros del FOSYGA (hoy ADRES) y los topes estaban determinados al nivel 5 del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) con su respectiva forma farmacéutica (FF). Por otro lado, desde 2013 y hasta la fecha, la CNPMDM ha utilizado la metodología de referenciación internacional, que crea un PRI a partir de los niveles de precios de otros países y fija al nivel 5 del ATC-FF el precio por unidad mínima para luego reconstruir el precio de cada presentación comercial que, si se cumplen una serie de criterios, pasa a convertirse en el Precio Máximo de Venta (PMV) en el nivel mayorista de la cadena de suministro. En el proyecto de circular, la CNPMDM confunde las dos metodologías al afirmar que los precios contenidos en el artículo 4° son VMR.

Adicionalmente el borrador de circular no incorpora en su definición de precios tope los cambios institucionales recientes, Mipres y ADRES. En la Circular se sigue hablando de FOSYGA, reemplazado por ADRES. Del mismo modo, no se ha incorporado el IUM, desarrollado por el Ministerio de Salud y Protección Social y que permitiría la regulación de los medicamentos vitales no disponibles, uno de los grandes riesgos financieros para el ADRES.

3. Inconsistencias en la aplicación de la Circular 03 de 2013

Existen inconsistencias ya mencionadas entre el contenido en la ficha que ha publicado la Secretaría Técnica de la CNPMDM y el contenido de los borradores de las circulares. Por ejemplo⁴, en la ficha publicada junto con el último borrador del proyecto de circular se indica que quedan bajo regulación 225 presentaciones comerciales, pero en el proyecto de circular se incluyen 220. De los 225 nuevos CUM⁵ que deben ser regulados de acuerdo con la ficha 58 no aparecen en el proyecto de Circular 03 de 2017, mientras que se incluyen 53 medicamentos que, de acuerdo con la ficha, no quedan regulados.

Adicionalmente, 20 medicamentos presentan un precio mayor en las tablas del borrador de la Circular que los precios que se reportan en la Ficha de Precios de Referencia.

También es importante mencionar que la metodología no contempla el redondeo de los precios de regulación y hasta la fecha la CNPMDM había expedido todas las regulaciones con dos dígitos decimales. Ya que la regulación se hace calculando un precio a unidad mínima de concentración y luego se reconstruye a la presentación comercial, redondear las cifras de los precios regulados crea inconsistencias pues el precio redondeado diferirá del precio calculado técnicamente, lo que puede causar problemas en la vigilancia que realiza la SIC sobre los reportes del mercado.

De otro lado entre la columna “P” y la “V” de la hoja “Precios” de la ficha técnica se realiza una regla de 3 para referenciar concentraciones de medicamentos que no se encuentran en el país (con la debida autorización de Invima). Este cálculo no se contempla en la Circular 03 de 2013 y constituye una alteración de la metodología que no se ha hecho pública por parte de la Comisión y que no surtió el trámite de Abogacía de la Competencia.

Así mismo en las respuestas a algunos comentarios se indica que se están eliminando precios atípicos. Es deseable que la CNPMDM defina qué constituye un *precio atípico* o cómo fueron detectados aquellos precios considerados atípicos que fueron excluidos.

4. Cálculos de ahorros y otras consideraciones generales

Los ahorros calculados a partir de la metodología reportada por la CNPMDM al DNP para los nuevos medicamentos regulados, 220 CUM descritos en el Proyecto de Circular (sin contar los más de 50 adicionales que aparecen en la ficha, pero no en el acto administrativo y sin excluir aquellos que no cumplen los criterios de regulación, pero se encuentran en el borrador) generaría un ahorro para el SGSSS de \$46.724 millones de pesos colombianos.

⁴ En la Sección 1 también se indican las inconsistencias que presenta el artículo que desregula el 40% de los medicamentos regulados a la fecha.

⁵ Esto es, que no fueron regulados en Circulares anteriores.

La metodología de cálculo del ahorro corresponde a:

$$Ahorro = (P_{ai} - P_{di}) * Q_{ai}$$

Donde P_{ai} es el precio del medicamento i antes de la regulación, P_{di} , es el precio de i después de la regulación (ie, el precio máximo de venta) y Q_a es la cantidad de unidades del CUM i vendidas antes de la intervención.

Este es un valor de ahorro pequeño comparado con el potencial gasto adicional calculado en el numeral 1 de este documento, asociado al gasto potencial por la desregulación.

Por último, preocupa la ligereza con la que se están constituyendo los mercados relevantes. Las agregaciones a niveles superiores de ATC5-FF sin evaluación de evidencia explícita, permitiría que medicamentos candidatos a ser regulados se excluyeran por el efecto de los sustitutos incorporados en el cálculo del IHH.

De igual manera se observa una alta flexibilidad en la desagregación de mercado por formas farmacéuticas que distorsionarían la comparación de precios entre competidores del mismo nivel ATC5, por razones de marca y no de ventaja terapéutica.

Otras inconsistencias como diferencias de período de referenciación de las fuentes de información internacional definidas por la Comisión, omisión de consulta de fuentes de precios, especialmente en las bases de México, Brasil, Panamá y Perú, así como problemas en la inclusión de algunos CUM en los Mercados Relevantes respectivos; deben ser verificadas y subsanadas.

5. Recomendaciones

Se recomienda a la CNPMDM no expedir la Circular 03 de 2017 considerando que los argumentos para la desregulación masiva de medicamentos son errados, es vulnerable jurídicamente e ocasionan riesgos financieros al Sistema de Salud.

Adicionalmente el proyecto de Circular adolece de vicios técnicos y jurídicos mayores que pueden resultar en inseguridad jurídica para los destinatarios de la norma.

Subsanados los errores de fondo se recomienda a la Comisión enfocar las medidas de regulación a medicamentos nuevos y la referenciación de los medicamentos de la Circular 04 de 2012, y cumpliendo los criterios y lineamientos metodológicos de la Circular 03 de 2013.

A su vez se recomienda actualizar los precios de las Circulares 04, 05, 07 de 2013 y 01 de 2014 para simplificar la carga regulatoria para los actores regulados, los organismos de vigilancia y regulación y la mejora de la transparencia en el sector.

Finalmente se recomienda a la CNPMDM realizar la discusión sobre la consistencia con la política de medicamentos y sobre la conveniencia e impacto para el sistema de salud, y para las finanzas del país, de establecer ciclos de regulación de precios seguidos de ciclos de desregulación de los precios de medicamentos.

Cordialmente,

Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder
Universidad Nacional de Colombia

Proyecto Salud Visible
Universidad de los Andes