

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

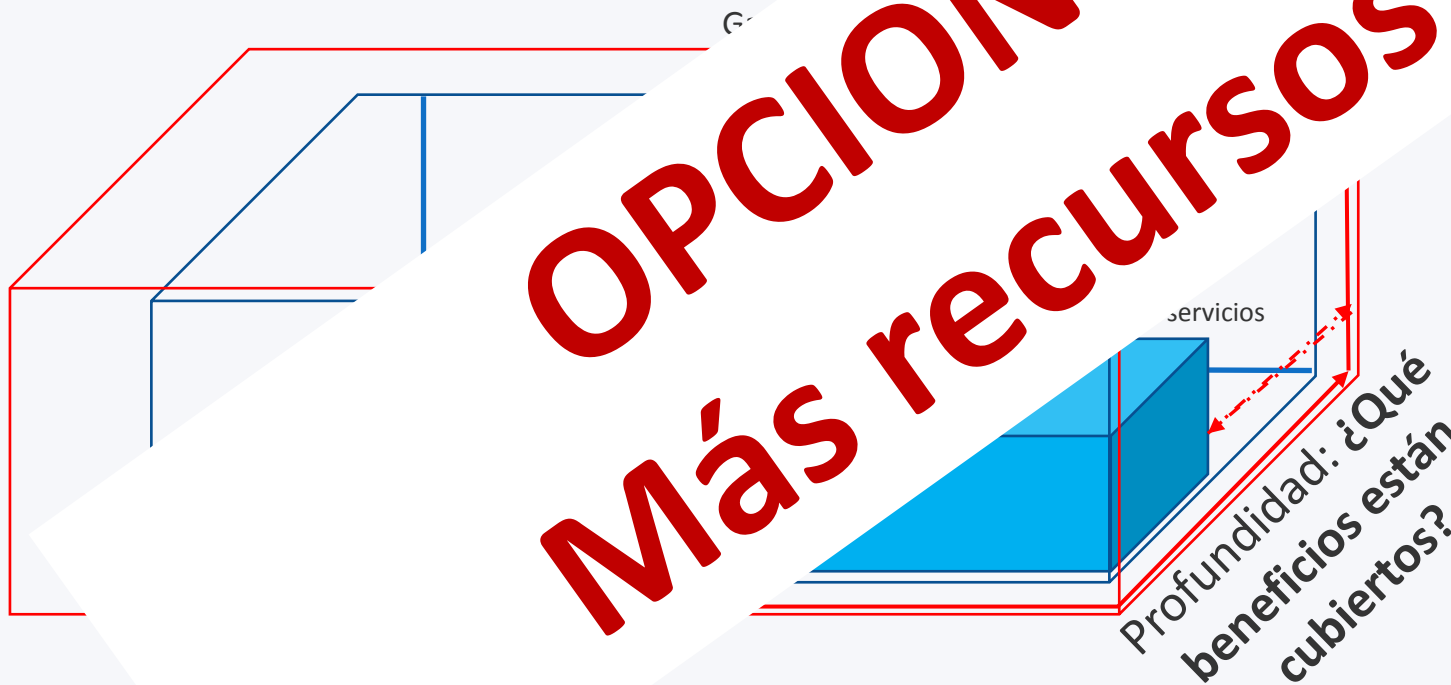
CONTENIDO

- 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?

Profundidad: ¿Qué beneficios están cubiertos?

¿esta asegurado?

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

¿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

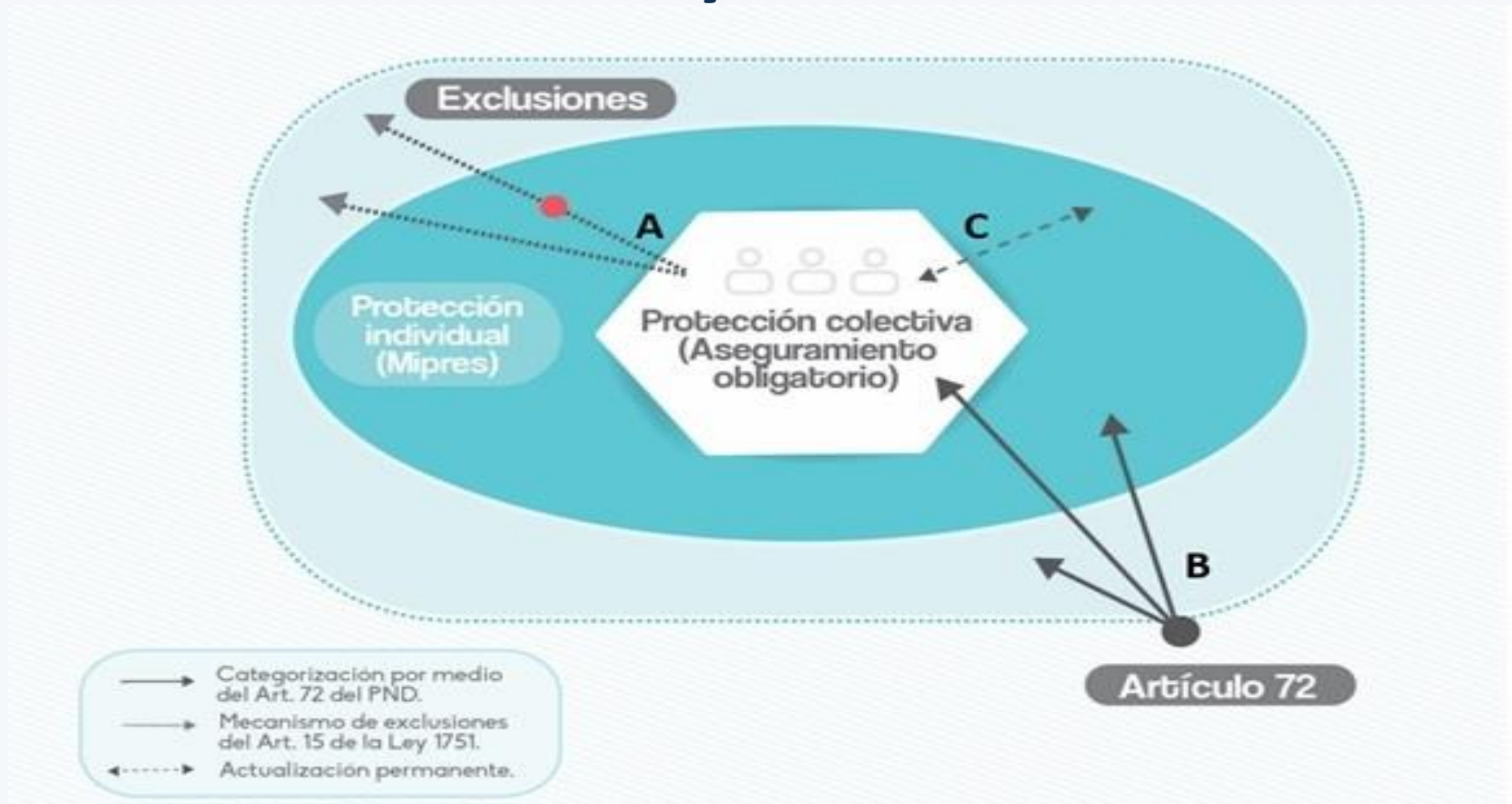


OPCION 3
Ponernos de acuerdo

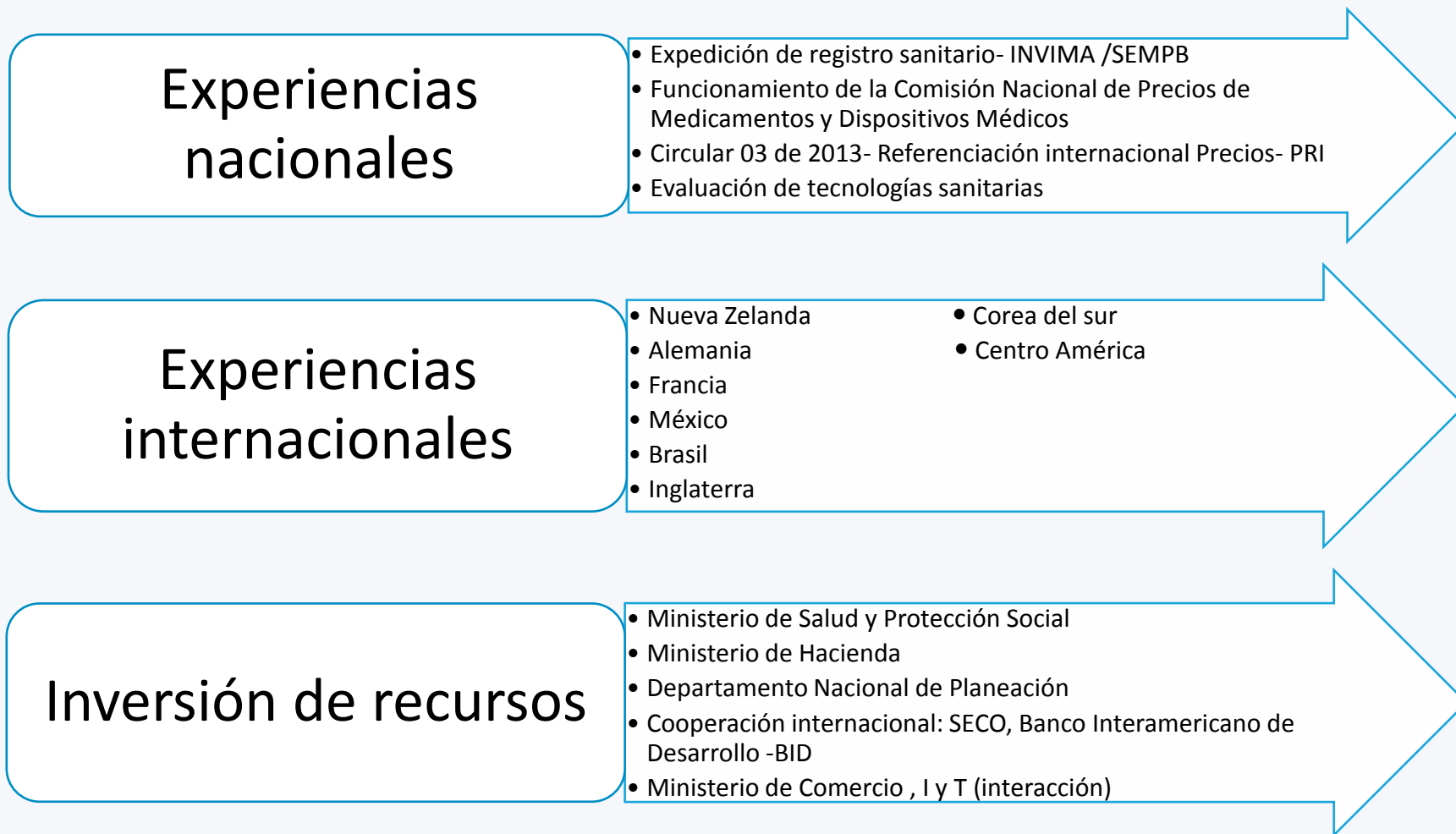
Altitud: ¿Qué proporción de los costos está cubierta?

Profundidad: ¿Qué beneficios están cubiertos?

Ley Estatutaria: protección colectiva, protección individual y exclusiones



¿QUE HEMOS HECHO ANTE ESTE RETO?



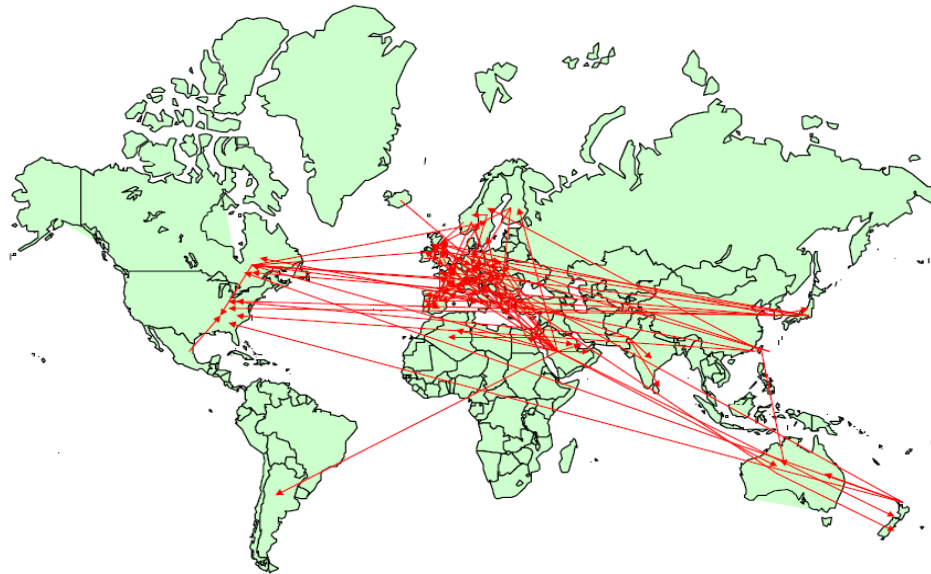
REGULACIÓN DE PRECIOS: ¿QUÉ HEMOS APRENDIDO?

- 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

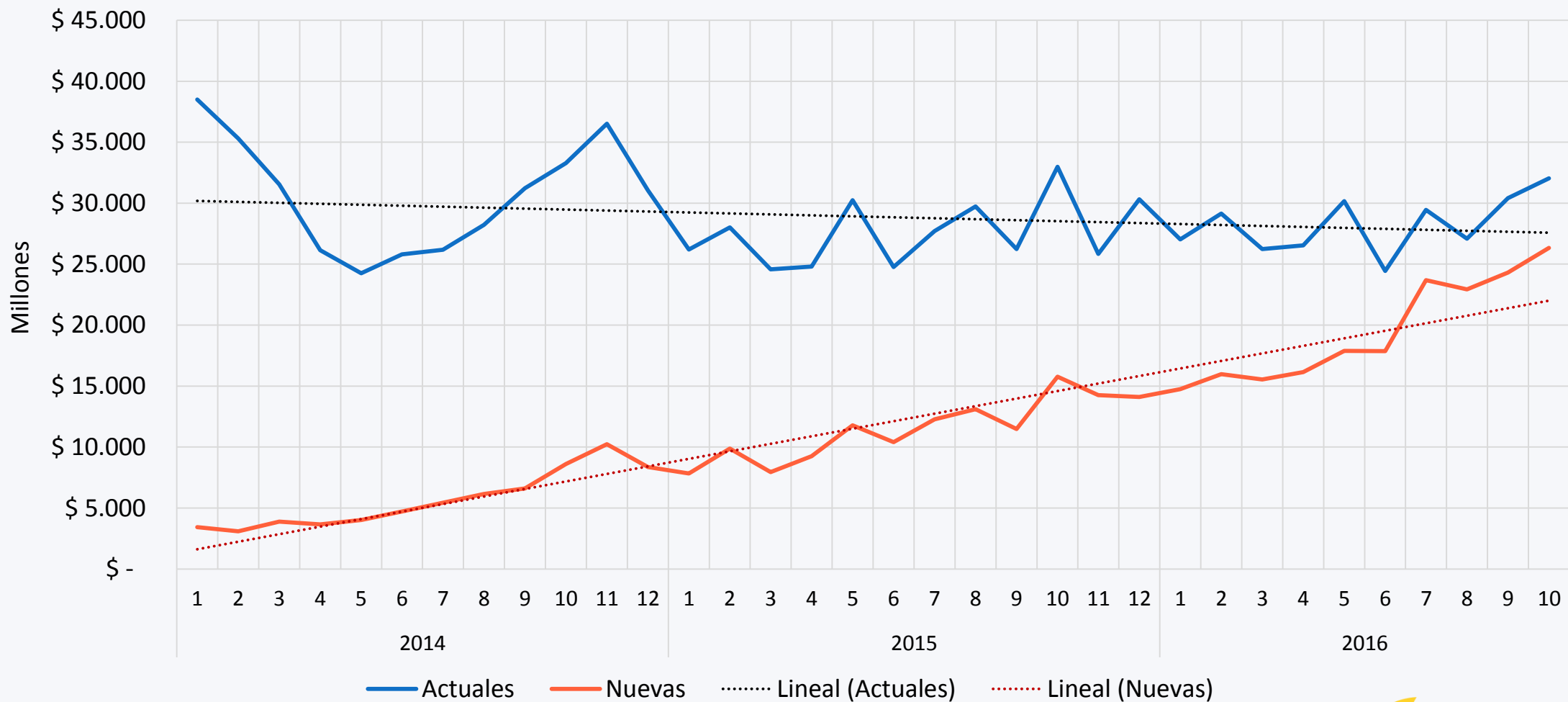
Formal Price Referencing Today



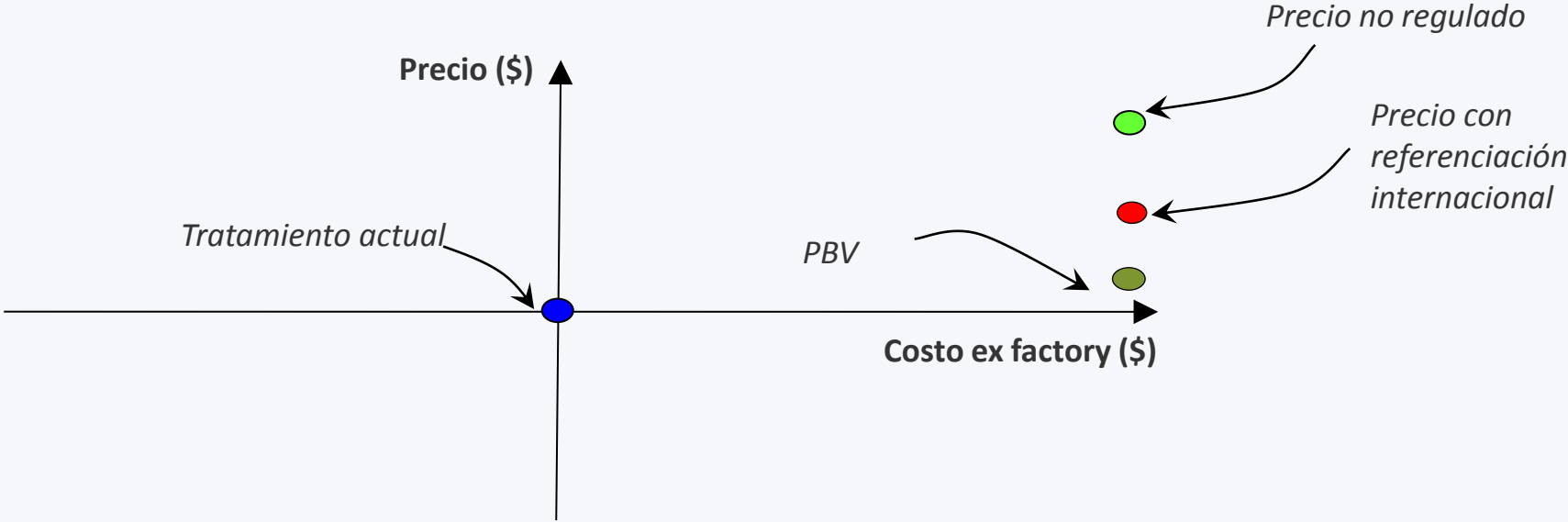
Source: WHO/WTO report of the workshop on differential pricing and financing of essential drugs, available at www.wto.org.

¿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

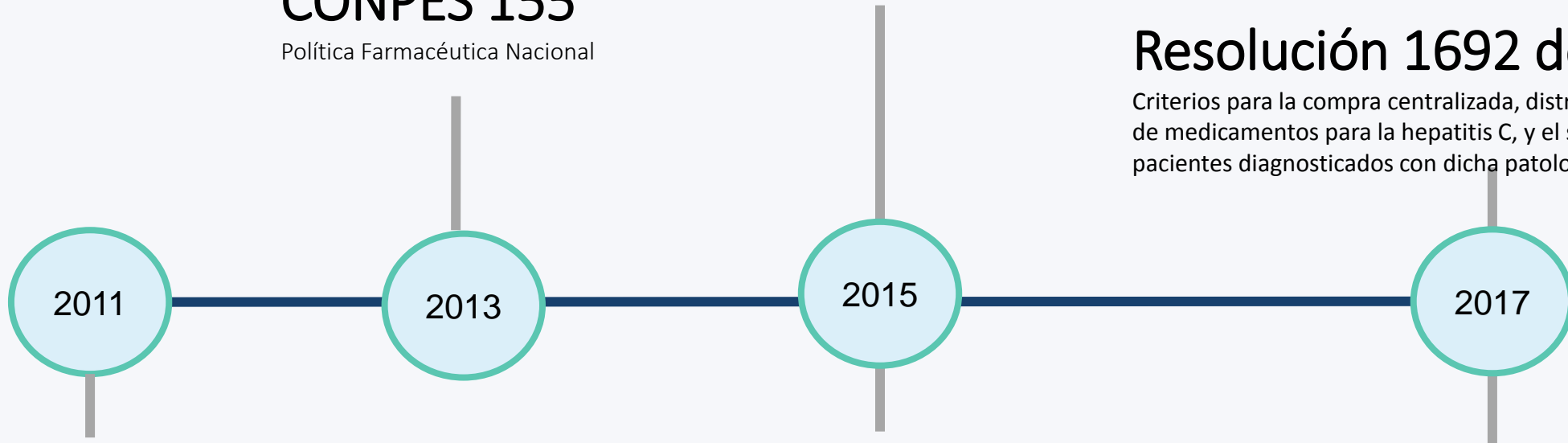
Ley Estatutaria de Salud. Artículo 23: Política Farmacéutica Nacional con estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de TES, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos.

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.**

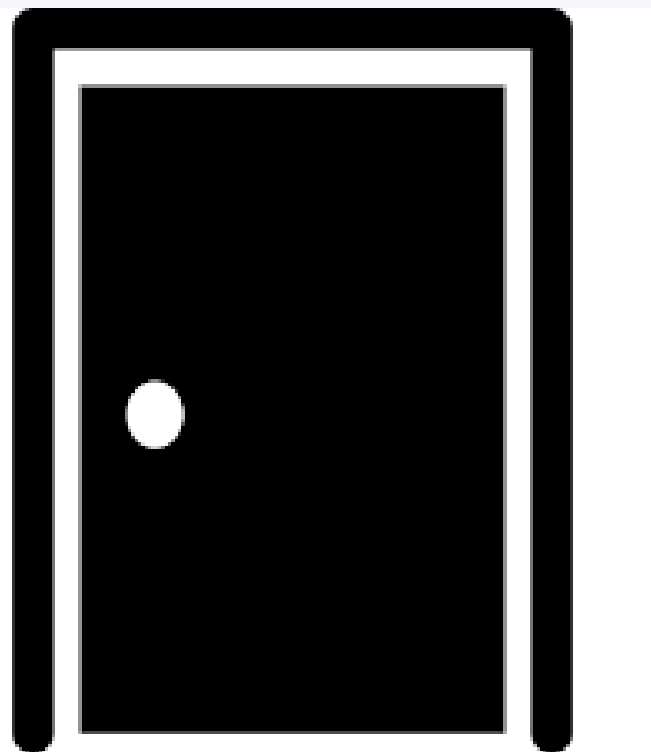
Fortalecimiento de la puerta de entrada, negociación y compra centralizada

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



Sistemas de información

Cobertura

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

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

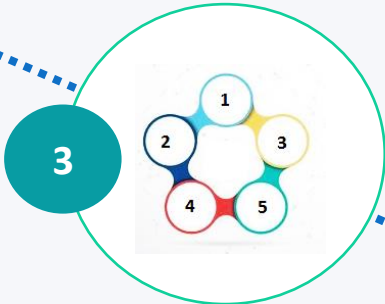
- INVIMA y MSPS realizaran cada seis meses de conformidad con procedimientos establecidos.
- Identificación de nuevas moléculas aprobadas en FDA y EMA antes de ingresar al mercado colombiano.
- Diálogo temprano: solicitud un año antes de registro



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

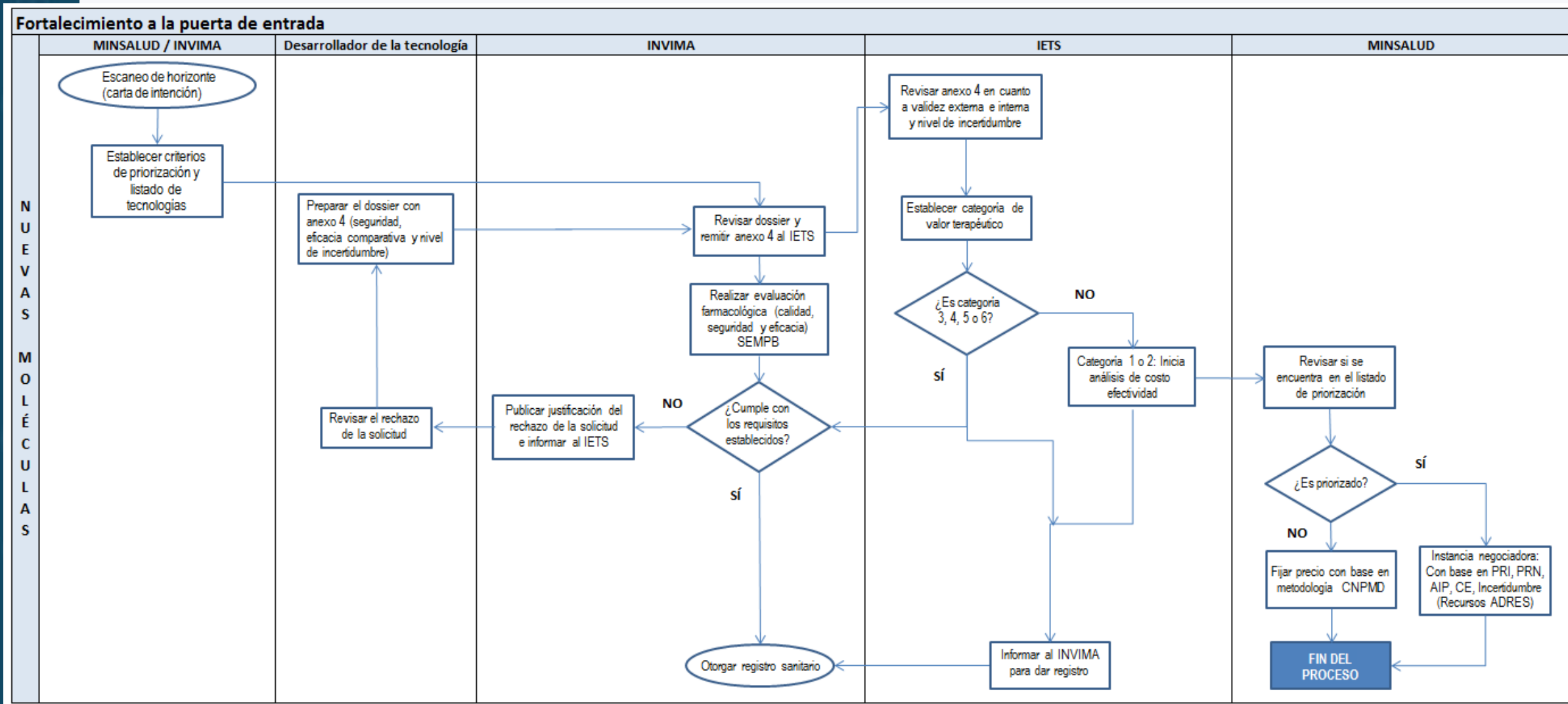
- Clasificación del valor terapéutico de la nueva tecnología evaluada.
- 6 Categorías definidas según seguridad y eficacia o efectividad vs comparador terapéutico simulando condiciones de precio aconsejables.



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**