



Bogotá, Julio 12 de 2018

2018 – 160

Doctora

**AURA MARIA LONDOÑO**

Delegada del Presidente de la República

Doctora

**MARÍA LORENA GUTIERREZ**

Ministra de Comercio, Industria y Turismo

Doctor

**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**

Ministro de Salud y Protección Social

**Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM**

Respetados Comisionados,

Una vez conocido el proyecto de Circular 08 de 2018 *“Por la cual se establece la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos para los cuales el IETS haya realizado una evaluación de valor terapéutico y económico, según lo establecido en el Decreto 433 de 2017 modificado por el Decreto 710 de 2018”* presentamos nuestra posición frente al tema, no sin antes señalar que desde AFIDRO hemos participado activamente durante el proceso de reglamentación del Artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, y hemos señalado de manera consistente nuestra preocupación por el desconocimiento de parámetros críticos para la categorización por valor terapéutico, ampliamente reconocidos en otros países y en el estado del arte, reduciéndolo a criterios de seguridad y eficacia clínica, al igual que la inclusión de criterios económicos (costo efectividad e impacto presupuestal) para la clasificación de valor terapéutico, y de esta manera para la definición del precio de una nueva tecnología, tal como lo indica el considerando 11 del proyecto de Circular.

Si bien la Industria Farmacéutica reconoce la importancia de las evaluaciones económicas como herramienta para la generación de evidencia, es importante señalar que la costo efectividad tiene limitaciones para la determinación de un precio con base en su aporte terapéutico dado que este (el precio) estaría fijado en función a un umbral que se utiliza de manera general para todas las patologías y donde el criterio de efectividad se limita a la evaluación de QALYs o a desenlaces de eficacia clínica, que no reflejan integralmente el valor terapéutico de una tecnología. En ese sentido, el precio al que una tecnología sería costo efectiva para establecer no solo su reembolso con recursos públicos, sino su precio de entrada al mercado colombiano está limitada a un umbral siendo este no necesariamente consistente con la categoría de valor que determine el IETS, y supeditado a criterios metodológicos que desconocen las particularidades de cada patología, derivando en una inconsistencia entre categoría de valor y precio.



Como país no podemos desconocer que la definición de un precio basado en valor es una alternativa metodológica, que se está construyendo a nivel mundial, pero que no ha definido unas líneas metodológicas precisas. Por esta razón, países que han liderado este proceso han debido repensar dichas metodologías e incluso regresar a alternativas de regulación ya existentes como la referenciación internacional de precios, pues evidenciaron limitaciones al acceso de nuevas tecnologías. Esta situación, sumado a que Colombia sería el primer país de Latinoamérica en implementar un esquema de evaluación de valor terapéutico, para la determinación de un precio de ingreso al país nos lleva a solicitar que antes de definir e implementar una metodología de regulación de precios, determinado con base entre otros en categorías de valor, se evalúen las curvas de aprendizaje que al respecto han desarrollado países como Inglaterra y Suecia.

Finalmente, solicitamos **antes de dar un paso hacia la determinación de un precio basado en valor para medicamentos nuevos, se evalúen las alternativas metodológicas ya existentes para la regulación de precios como la referenciación internacional**, y para tal fin, previo a la expedición de esta Circular se debe dar una discusión técnica y sosegada que acoja las experiencias de países que llevan un camino adelantado y que reconozca las particularidades del contexto colombiano para así no afectar al acceso de los pacientes a la innovación.

Quedamos atentos a la sesión de revisión de comentarios que se acordó en la sesión que convocó la Comisión el pasado 22 de junio.

Atentamente,

**GUSTAVO MORALES COBO**

Presidente Ejecutivo  
AFIDRO

CC: **Dra. Carolina Gomez** – Secretaria Técnica de la CNPMDM  
**Dr. Alberto Carrasquilla** – Comisión de Empalme  
**Dr. Fabio Aristizabal** – Comisión de Empalme  
**Dra. Angela María Orozco** – Comisión de Empalme