

020955

Bogotá, Julio 12 de 2018

Señores

COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

Asunto Proceso de Consulta Pública de la 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 económica, según lo establecido en el Decreto 488 de 2018 modificado por el Decreto 710 de 2018"

Apreciados Señores

En desarrollo de las conversaciones sostenidas con el Gobierno Nacional con relación a la reglamentación del artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo, mecanismo de puerta de entrada para las nuevas tecnologías en salud, hemos compartido diferentes escenarios académicos promovidos por el mismo Gobierno, el IETS, los Gremios, empresas consultoras, entre otros, motivados por el interés de comprender las características, implicaciones, desafíos y oportunidades de un sistema de precio basado en valor cuya metodología, aún en construcción, afronta múltiples retos en los países que la han adoptado.

A lo largo de estos espacios de discusión, que se dieron durante el proceso de reglamentación con los Decretos 433 de 2018 y 710 de 2018, la industria farmacéutica representada en esta Cámara, se pronunció en múltiples oportunidades, solicitando espacios participativos que contribuyeran a construir una

metodología que recogiera las experiencias y aprendizajes de otros países y que sentará las bases de una reglamentación técnica y jurídicamente bien soportada.

Por esa razón se discutieron ampliamente los conceptos de valor terapéutico que son elementos esenciales de la fijación de Precio basado en valor.

Se asumió entonces, que si la metodología de fijación de precios iba a migrar para las nuevas tecnologías, del mecanismo de referenciación internacional vigente actualmente y dictado por una ley de rango superior, al concepto de precio basado en valor, era porque en realidad se construiría la reglamentación para esta nueva metodología.

En ese sentido se tuvieron mesas de trabajo con el IETS y se expidieron los manuales por esa entidad, actualmente en revisión.

Resulta inexplicable entonces, a la luz de la Circular 08 en comento, cómo el ejercicio de construcción de la metodología de Precio Basado en Valor termina en ningún reconocimiento diferencial a las tecnologías que generan un valor más allá que la misma referenciación internacional actual y en el anuncio del uso futuro de costo efectividad e impacto presupuestal. En este escenario, ¿qué objeto tiene la inversión en tiempo y recursos para la realización de estudios de evaluación de valor?.

Inquietan particularmente los siguientes aspectos:

- La evaluación económica nunca ha sido utilizada en Colombia para fijar precios máximos de venta. La misma, implica la fijación de umbrales que tienen en cuenta el nivel de ingresos del país y su capacidad de pago. Esto exige acumular experiencia para poder determinar la manera de utilizar dicha información para controlar los precios de los medicamentos, sin hacerlos inviables y reduciendo el riesgo de desabastecimiento.

-El artículo 1 del Decreto 433 de 2018, en consonancia con lo establecido en el Art 72 del Plan Nacional de Desarrollo se refirió a una metodología para las nuevas tecnologías. ¿Por qué se extiende a otros medicamentos? ¿Cuál es el fundamento legal para ello?

-Por qué se referencian 21 países en esta metodología. ¿Cuál es el criterio para considerar los nuevos países incluidos? Como es consistente esto con la referenciación de la Circular 03 de 2013.

-Como se espera calcular el ajuste para pasar precios de canal comercial a precios institucionales?



-Es indispensable en cualquier metodología que se estipulen el número mínimo de datos de precios de países de referencia necesarios para estimar los percentiles definidos en la norma.

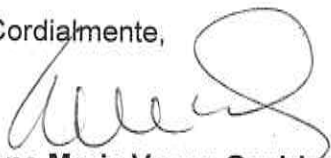
- Si estamos ante un modelo de precio basado en valor: ¿por qué la categoría 1 (tecnología significativamente más eficaz y con similares o mejores condiciones de seguridad) no tiene una diferenciación en precio con respecto al PRI que ha sido el referente del modelo de regulación de precios en los últimos 5 años?

-Si las categorías 2 y 3 tienen valoraciones de efectividad y seguridad diferentes no se entiende por qué no hay diferenciación en la asignación de precios, siendo esto precisamente la característica fundamental de este nuevo procedimiento establecido en la Ley 1753/2015.

Basado en lo anterior y con el ánimo de que la Buena práctica regulatoria sea un deber en la construcción del marco normativo de este y de cualquier sector , respetuosamente invitamos a la Comisión a reconsiderar la expedición de esta Circular y permitir que esta conversación se continúe con el Nuevo Gobierno, pues consideramos que si se ha de adoptar una nueva metodología de precios, y más, esta de precio Basado en valor, es deseable una mejor construcción normativa, que no genere los enormes vacíos, inconsistencias y complejidades a los que nos llevaría el articulado propuesto.

Reiteramos nuestro compromiso de seguir aportando a la discusión, de participar y promover los espacios académicos que sean necesarios y de buscar en conjunto las mejores alternativas para la sostenibilidad del Sistema de salud, pero de la manera en que ha sido planteada esta regulación, se compromete el acceso y la posibilidad de nuevas y mejores tecnologías, desestimándolas y generando riesgos de desabastecimiento.

Cordialmente,



Ana Maria Vesga Gaviria
Directora Ejecutiva