

Julio 11 de 2018

Señores

Ministerio de Salud y Protección Social

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Dirección de Medicamentos y Otras Tecnologías

circ_cnpmdm@minsalud.gov.co

Ciudad

Respetados comisionados,

A continuación, hacemos llegar algunos comentarios en relación al proyecto borrador 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 2017, modificado por el Decreto 710 de 2018”*.

Lilly respetuosamente apoya el proceso de definición de precio basado en valor porque considera que la sostenibilidad del sistema está en juego y que es necesario encontrar reglas de juego claras y transparentes para lograr superar la delicada situación que se presenta en el sistema de salud.

Después de leer detenidamente la circular 08 de 2018 quedan algunas inquietudes debido a que no existe una explicación fundamentada con una metodología clara de la relación que buscan entre precio y valor terapéutico. No obstante, esta no es la única preocupación ya que también tenemos dudas sobre otros aspectos que no se mencionan en la circular y que es necesario dejar claros para efectos de la transparencia que se busca en la relación de los actores del sistema.

- Se entiende que la reclasificación de la categoría se puede solicitar cuando sea necesario, ya que no se menciona de forma específica.
- La circular no deja claro que pasa con las nuevas indicaciones que se presenten y su relación con las categorías de valor y el precio basado en valor.
- En la última circular solamente se había mencionado que la metodología sería aplicada a medicamentos nuevos, en esta circular después del artículo 1 menciona: *“La Comisión podrá aplicar la metodología de control directo de los precios establecida en esta Circular a medicamentos distintos a los nuevos”*. Es necesario aclarar este punto ya que la capacidad que tendría que tener el IETS para realizar esta metodología para medicamentos nuevos y de uso habitual es muy limitada y esto generaría retrasos y posibles inconsistencias por la carga de trabajo a la entidad.

- No es clara la metodología que utilizaron para relacionar PRI y valor terapéutico. Categorías 2 y 3 que también agregan valor terapéutico adicional están con percentil 0. Es decir que aun cuando el medicamento sea considerablemente mejor (en términos de eficacia, seguridad y efectividad) la recomendación es que sea el menor de todos los precios de referencia de los 20 países. Esto va un poco en contravía de la innovación. Ahora bien, percentil 25 que es lo que se venía utilizando normalmente por medicamentos que agregan una diferencia significativa de valor terapéutico también estarían siendo perjudicados. Sugerimos revisar los percentiles o dar una explicación de la metodología que se utilizó para llegar a esta relación precio-valor.
- Se está hablando de lo que se va a pagar por las categorías aun cuando no ha salido el manual metodológico del IETS que habla específicamente de cómo se evaluara cada categoría. Que especifique desenlaces críticos y otros desenlaces para tener claro cómo se van a relacionar con los percentiles y la metodología a seguir. No sin antes tener clara la metodología del aporte del valor terapéutico de los medicamentos se puede hablar de una relación de precio con percentiles.
- El contexto de la categoría de valor se da a partir de las comparaciones con otros medicamentos en Colombia, pero después la relación con precio se busca en los 17 o 20 países que se proponen para encontrar una relación de precio valor. ¿Pero realmente en los otros países estos medicamentos proporcionan el mismo valor que en Colombia?, ¿están los mismos comparadores en el mercado?, las poblaciones objeto donde el medicamento proporciona mayores beneficios son igual en proporción? EJ: En Colombia un medicamento es categoría 1 cuando se compara con los medicamentos existentes, entonces a este medicamento se le quiere otorgar PRI 25 porque aporta un valor considerable vs sus competidores. ¿Pero lo que se hace es compararlo con el precio en los otros países para establecer un precio basado en valor, pero el valor que proporciona en los otros países es el mismo? Podría ser que en Colombia aporte mucho más valor dadas las condiciones, adherencia de los pacientes, población objetivo etc.
- No se especifica ni se argumenta porque se decide incluir a otros 3 países (Italia, Turquía, Sudáfrica) en el análisis ni tampoco menciona si irán incorporando más países. Este punto no queda claro.

Cordialmente,

Felice Leonardi
Gerente de Farmacoeconomía y Alianzas estratégicas