

Comentarios a proyecto de Circular 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

Texto del artículo	Comentario
<p><i>Artículo 1. Objeto.</i> Establecer la metodología para la fijación de los precios máximos de venta de los medicamentos nuevos objeto de la evaluación de la que trata el Decreto 433 de 2018, modificado por el Decreto 710 de 2018.</p> <p>La Comisión podrá aplicar la metodología de control directo de los precios establecida en esta Circular a medicamentos distintos a los nuevos. Para ello, solicitará al IETS que realice la evaluación de la que trata el Decreto 433 de 2018, modificado por el Decreto 710 de 2018.</p>	<p>Esta Circular busca definir una de las metodologías que servirán de soporte para el cumplimiento de lo dispuesto por el Título 12 de la parte 8ª del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, que indica en el artículo 2.8.12.1 (en su actual forma en el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018), que “<i>El presente título tiene por objeto reglamentar parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 en cuanto a establecer los criterios de evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS con el fin de determinar el valor terapéutico de los nuevos medicamentos que servirá de insumo a la Comisión Nacional del Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para lo de su competencia</i>”.</p> <p>El segundo inciso de este artículo 1º del proyecto de Circular establece la posible aplicación de la nueva metodología de control directo de precios a medicamentos distintos de los nuevos resulta inconveniente y desconocer normas jurídicas superiores. En efecto, además de no precisar cuáles serán estos medicamentos no nuevos, ni criterios para definirlos, el texto genera incertidumbre sobre el tema, y contraviene a lo establecido por el artículo antes mencionado del Decreto 433 de 2018 (luego modificado por el Decreto 710 del 2018) que reglamenta a la Ley, incurriendo en una violación a la jerarquía normativa, y por tanto debe ser removido.</p>
<p><i>Artículo 2. Precios de referencia internacional.</i> Son los precios de la unidad mínima de concentración o de dispensación del medicamento evaluado para cada uno de los países de referencia internacional.</p>	<p>Esta definición no indica de qué manera se hará el cálculo del precio de referencia internacional, y por tanto, es necesario que la Comisión Nacional de Precios precise y defina los criterios que empleará para obtener los PRI, o si se referirá a otras metodologías existentes para su cálculo.</p>
<p><i>Artículo 3. Precio de referencia nacional.</i> Es el precio promedio de la unidad mínima de concentración o dispensación de los comparadores (utilizados en la evaluación que realiza el IETS de acuerdo con el Decreto 433 de 2018, modificado por el Decreto 710 de 2018) una vez hechas las equivalencias terapéuticas, ponderado por unidades vendidas.</p>	<p>En los artículos 3 y 9 existen algunas definiciones sobre el uso de precios nacionales como referencia en la definición de valores máximos aplicados en una regulación de precios. Al respecto, es necesario recordar que el artículo 23 de la Ley Estatutaria de Salud (Ley 1751 de 2015) incluye un parágrafo en que indica que los valores mediante los que se regulen los precios medicamentos deberán ser determinados con base en comparaciones internacionales. Así las cosas, en cumplimiento de lo dispuesto en la ley estatutaria, es necesario que en todas las categorías exista algún modelo de referenciación internacional, y en este sentido el texto del proyecto debe ser ajustado.</p>
<p><i>Artículo 9. Precio Máximo de Venta para las categorías de valor terapéutico.</i> Una vez el IETS remita los resultados de la evaluación de la que trata el Decreto 433 de 2018, modificado por el Decreto 710 de 2018, la Comisión fijará los Precios Máximos de Venta así, según las categorías de valor terapéutico referidas en dichas normas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Categoría 1: Percentil 25 de los precios de referencia internacional del medicamento evaluado ○ Categoría 2 y 3: Percentil 0 de los precios de referencia internacional del medicamento evaluado ○ Categoría 4: Precio de referencia nacional. En los casos en los que el precio de referencia nacional sea superior al percentil 0 de los precios de referencia internacional del medicamento evaluado, la Comisión referenciará los precios internacionales de los comparadores terapéuticos y podrá establecer como precio máximo de venta del medicamento evaluado y de sus comparadores terapéuticos, el mínimo precio internacional observado. ○ Categoría 5: Percentil cero (0) de los precios de referencia internacional descontado un 90% ○ Categoría 6: Precio de referencia nacional. En los casos en los que el precio de referencia nacional sea superior al percentil 0 de los precios de referencia internacional del medicamento evaluado, la Comisión referenciará los precios internacionales de los comparadores terapéuticos y podrá establecer como precio máximo de venta del medicamento evaluado y de sus comparadores terapéuticos, el mínimo precio internacional observado. <p>En los casos en los que en las categorías 1, 2 y 3, el precio de los comparadores terapéuticos sea superior al precio del medicamento evaluado, la Comisión observará el comportamiento del mercado y adoptará, en el marco de sus competencias, las medidas necesarias para regular los precios de los comparadores terapéuticos.</p>	<p>Frente a las posibles decisiones de precios que se plantean conforme a cada categoría, sería procedente ampliar y precisar los criterios que se van a tener en cuenta al definir los precios máximos de venta. Al respecto, el artículo 1 del Decreto 710 de 2018, que modifica al artículo 2.8.12.7 del título 12 de la parte 8ª del Decreto 780 de 2016, y que trata sobre los componentes de la evaluación que debe llevar a cabo el IETS, indica que “<i>La evaluación de la que trata el presente título comprende la clasificación del valor terapéutico de los medicamentos nuevos y su evaluación económica como insumo para entregar a la Comisión, la cual podrá incluir un análisis de costo efectividad y de impacto presupuestal</i>”. De acuerdo con el artículo 2.8.12.8 del título 12 de la 8ª parte del Decreto 780 de 2016, las categorías de valor terapéutico considerarán la seguridad y la eficacia o la efectividad comparativa de un medicamento. Las variables que allí se mencionan son de orden sanitario y no económico.</p> <p>Dado que también se ha definido la posibilidad de que la Comisión cuente con información de análisis costo-efectividad y del impacto presupuestal, este asunto sigue sin ser regulado, y dado que en la metodología del IETS no se ha desarrollado este tema, tal vez corresponda a la Comisión hacerlo, al ser parte de las facultades definidas en el Decreto reglamentario.</p>