

Sobre regulación de precios de medicamentos en la administración Duque

La administración Duque fue recibida con instrucciones específicas para el ministro Juan Pablo Uribe, contenidas en una carta de "bienvenida" ([El Espectador 17ago18](#)) firmada por el gremio de las multinacionales farmacéuticas monopolizantes, las nacionales opuestas a la regulación de precios y la cámara farmacéutica de la ANDI que reúne a ambas. Hablando en nombre de toda la industria, este poderoso grupo de presión, exigió neutralizar el Decreto de apertura de competencia en Biotecnológicos, frenar la declaratoria de interés público de antivirales de acción directa Anti-Hepatitis C y anular la ampliación de la regulación a los precios a la entrada y por valor terapéutico.

Seguramente influida por la presión de esos actores con poder, la política de regulación de precios de medicamentos de la actual administración, se reduce a cuatro medidas expedidas hasta la fecha:

1. [Circular 07 de 2018](#) ([ver](#))

El 3 de diciembre de 2018 el gobierno anunció la entrada en vigencia el 1 de enero de 2019 de esta Circular heredada del anterior gobierno, dando por concluido el pulso con farmacéuticas que buscaban su derogatoria parcial o total (ver [¿Por qué el Minsalud tuvo que ratificar la regulación de precios de los anticonceptivos?](#) en El Espectador).

Por lo tanto, la primera regulación que afectó los precios de un grupo de productos anticonceptivos **a nivel de intermediarios y precio público en farmacias**, quedó en firme, pese a toda la oposición de los afectados y sus vínculos gremiales, diplomáticos e institucionales.

Esta Circular entró en vigencia el 1° de enero de 2019 y aunque no es cierto que las 902 presentaciones con precio regulado estén efectivamente disponibles y que los ahorros para el sistema de salud lleguen a 360.000 millones, queda el antecedente de la posibilidad real de llevar la regulación a los precios al público como lo permite la [Ley Estatutaria de Salud](#).

2. [Circular 08 de 2018](#) ([ver](#))

Expedida el 28 de diciembre de 2018, modifica la Circular 07 de 2018 y ajusta la regulación de 118 CUM (presentaciones) de las cuales, solo 11 presentan informes de precios y ventas a SISMED (es decir, están realmente disponibles). Estos 11 precios regulados resultaron superiores a Precio Promedio de la Presentación en Sismed (PPPS) y a precios al público (PPE). En otras palabras, la nueva Circular 08 de 2018 se convirtió en un simple listado de rectificaciones de **116 CUM de Quetiapina** de la Circular 07 de 2018, de los cuales solo **11** están disponibles y en los **11** casos, los Precios Máximos de Venta (PMV) y los precios con ajuste del 7% para prestadores (PRA) son mayores que el Precio Promedio Promedio de la Presentación en Sismed

(PPPS) y el Precio Público Encuestado (PPE). Es decir, se trata de una *regulación que no genera ningún ahorro*.

Adicionalmente, esta Circular 08 de 2018 plantea algunas interrogantes legales sobre los datos consignados en la base de datos del INVIMA:

- ¿Es legal que el logotipo sea de ABBOTT cuando en el Registro sanitario y la Circular 08 el producto pertenece a SYNTHESIS?
- ¿Puede la Circular 08 regular un precio de DRUGTECH de SYNTHESIS cuando en farmacias y droguerías se conoce como QUETIDIN de ABBOTT?
- Aún cuando Abbott haya comprado a Synthesis hace varios años ¿afectan o no a la regulación estas inconsistencias en marcas registradas y titulares de las mismas?

NOTA: Esta Circular no debe confundirse con el borrador del mismo número ([ver](#)), que estuvo a punto de expedirse el 6 de agosto de 2018, y que permitía la implementación de la política pública de definición de precios a la entrada y por valor terapéutico real.

3. [Circular 09 de 2019](#) ([ver](#))

Expedida el 8 de mayo de 2019, solo modifica el artículo 1° de la Circular 07 de 2018 e incorpora al régimen de control directo los anticonceptivos QLAIIRA de Bayer y EVELY de Lafrancol y modifica el artículo 5° de la misma Circular adicionando el numeral 327 con Dienogest y Valerato de estradiol. Estuvo en consulta varios meses y entrará en vigencia 2 meses después de su publicación en el Diario Oficial.

4. [Resolución 1019 de 2019](#) ([ver](#))

La Resolución 1019, expedida el 2 de mayo de 2019, fija Valores Máximos de Recobro (VMR) para 50 principios activos. Difiere del proyecto publicado por el mismo ministerio ([ver](#)) que incluía 105 principios activos de alto impacto que no fueron afectados por la regulación de precios por referencia internacional PRI, el cual a su vez, difiere también del proyecto original de 2018 ([ver](#)) que no incluía ningún listado de principios activos, pero era más explícito en la metodología.

Al tratarse de una "Resolución" del Ministerio de Salud para establecer los valores que podrán reconocerse en los recobros pagados por ADRES y no una "Circular" de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos que establece otra regulación, se espera que no pueda ser demandada ante el Consejo de Estado, como sucedió con los VMR de 2012. Falta aún saber la actitud que adoptarán los diferentes actores afectados.

Al presentar esta resolución, la nota de prensa de MinSalud presenta imprecisiones. En primer lugar, la nota antetitula "*Por primera vez en la historia, un Gobierno les pone techo a los valores que las entidades le cobran a la Nación por suministrar tecnologías y procedimientos a los colombianos que no se financian a través de la UPC*" ([ver](#)) afirmación que no corresponde a la verdad, porque los primeros VMR se expidieron en 2010 en las postrimerías de la administración Uribe-Diego Palacio y también en 2011 al iniciar la administración Santos-Mauricio Santa María (ver gráfico N°1).

Gráfico N°1: Crecimiento recobros y Valores Máximos de Recobro de 2010-2011 y 2019



La segunda imprecisión se relaciona con la afirmación de que "cerca de 1.600 medicamentos hacen parte de este primer conjunto", lo cual tampoco corresponde a la verdad, puesto que cruzando la lista de principios activos de la Resolución 1019 con los reportes de precios y ventas a SISMED se encuentra que solo 203 CUM (presentaciones) de este conjunto se encuentran efectivamente disponibles en el mercado.

Al relacionar los VMR de la Resolución 1019 con los VMR de 2010 y de 2011 puede concluirse que en los tres casos, las medidas pueden caracterizarse como "parciales e insuficientes". "**Parciales**" porque no afectan los precios exorbitantes que los pacientes pagan por gasto de bolsillo; e "**insuficientes**" porque no logran grandes reducciones de precio que generen ahorros significativos para el sistema de salud.

Un par de ejemplos permiten confirmar esta apreciación: liraglutida (VICTOZA® y SAXENDA® (ver gráfico N°2) y la combinación glicopirronio + indacaterol (ULTIBRO®) (ver gráfico N°3):

Gráfico N°2: Análisis VMR de Resolución 1019 con VICTOZA

ANÁLISIS Valor Máximo de Recobro de Resolución 1019 de 2019	
Sistema VMI-CFN para OBSERVAMED-FMC 30may19	
38 LIRAGLUTIDA Solución o suspensión mg \$ 9.721,11	
VICTOZA 6 mg / mL Cja.x 1 Pluma x 3 mL NOVO_NORDISK	
Precios reportados por NOVO NORDISK a SISMED trimestre 1° de 2019	COP
Precio menor reportado por canal institucional	165.169
Precio promedio reportado por canal institucional	170.770
Precio mayor reportado por canal institucional	174.081
Precio menor reportado por canal comercial	155.000
Precio promedio reportado por canal comercial	173.904
Precio mayor reportado por canal comercial	174.081
Precio Promedio de la Presentación en Sismed (PPPS de VMI-CFN):	170.981
Valor Máximo de Recobro según Resolución 1019 de 2019:	174.980
Precio Público Encuestado VMI-CFN 5 farmacias (PPE de VMI-CFN):	192.890
Número de PRESCRIPCIONES LIRAGLUTIDA en MI-PRES 2018:	37.217
Costo estimado con Precio Público Encuestado en Farmacias:	7.178.787.130
Costo estimado con Valor Máximo de Recobro de Resolución 1019:	6.512.230.660
Estimado Menor Valor que se pagará con VMR de Resolución 1019:	-666.556.470
Venta total de PLUMAS V+S reportadas xNovoNordisk 2018 (-37.217):	354.072
Costo estimado con Precio Público Encuestado en Farmacias:	68.296.948.080
Costo estimado con Valor Máximo de Recobro de Resolución 1019:	61.955.518.560
Estimado Mayor Valor que pagan pacientes (+ recobros sin MiPres):	6.341.429.520
¿37.217 Plumas por MiPres 2018 y 354.072 Plumas en 2018 por fuera de MiPres?	

En el caso de LIRAGLUTIDA -que NovoNordisk promociona para tratamiento de **diabetes** (VICTOZA) y para **adelgazamiento** (Saxenda)- puede verse que el Precio Promedio de la Presentación en Sismed (PPPS) -de una pluma de Victoza por 3 mL- es **\$170.981**, el VMR fijado por la Resolución **\$174.980** y el Precio Público Encuestado en 5 cadenas de droguerías (PPE) **\$192.890**. Por lo tanto, al multiplicar las **37.217** prescripciones de LIRAGLUTIDA en MiPres de 2018 (asumiendo que cada prescripción es para 1 pluma) ADRES ahorraría solo **\$666 millones**, mientras que por **354.072** plumas no prescritas en MiPres (convirtiendo todas las presentaciones de Victoza y Saxenda a 1 pluma y sin poder diferenciar recobros no registrados via MiPres) los pacientes pagarían **6.341 millones** como **mayor valor**, por no estar beneficiados con el precio VMR.

Gráfico N°3: Análisis VMR de Resolución 1019 con ULTIBRO

ANÁLISIS Valor Máximo de Recobro de Resolución 1019 de 2019	
Sistema VMI-CFN para OBSERVAMED-FMC 30may19	
33 GLICOPIRRONIO / INDACATEROL Tableta o cápsula mcg \$ 50,27	
ULTIBRO BREEZHALER 110 mcg + 50 mcg Cja.x 30 Cáps + 1 Inhal NOVARTIS	
Precios reportados por NOVARTIS a SISMED trimestre 1° de 2019	COP
Precio menor reportado por canal institucional	105.000
Precio promedio reportado por canal institucional	105.090
Precio mayor reportado por canal institucional	105.090
Precio menor reportado por canal comercial	105.000
Precio promedio reportado por canal comercial	106.089
Precio mayor reportado por canal comercial	112.659
Precio Promedio de la Presentación en Sismed (PPPS de VMI-CFN):	105.361
Valor Máximo de Recobro según Resolución 1019 de 2019:	165.891
Precio Público Encuestado VMI-CFN 5 farmacias (PPE de VMI-CFN):	118.422
Precio público encuestado 30may19 Droguerías COLSUBSIDIO	119.450
Precio público encuestado 30may19 Droguerías CAFAM EXITO	113.650
Precio público encuestado 30may19 Droguerías LA REBAJA	116.010
Precio público encuestado 30may19 Droguerías LOCATEL	127.900
Precio público encuestado 30may19 Droguerías FARMALISTO	115.100
Número de PRESCRIPCIONES en MI-PRES 2018:	30.750
Costo estimado con Precio Público Encuestado en Farmacias:	3.641.476.500
Costo estimado con Valor Máximo de Recobro de Resolución 1019:	5.101.148.250
Estimado Mayor Valor que se pagará con VMR de Resolución 1019:	1.459.671.750

En el caso de GLICOPIRRONIO + INDACATEROL -que Novartis promociona como ULTIBRO® con indicación de **broncodilatador** en casos de EPOC- puede verse que el Precio Promedio de la Presentación en Sismed (PPPS) es \$**105.361**, el VMR fijado por la Resolución es \$**165.891** y el Precio Público Encuestado en 5 cadenas de droguerías (PPE) \$**118.422**. Por lo tanto, al multiplicar las **37.217** prescripciones de GLICOPIRRONIO+INDACATEROL en MiPres de 2018 por el VMR de la Resolución 1019, ADRES pagaría \$**1.460 millones** más que pagando **el precio encuestado** en 5 cadenas de droguerías. Entonces ¿dónde está el beneficio de este VMR?

Por estos hechos, puede decirse que el error estructural de estos VMR está en que se basaron en precios de recobros que históricamente fueron perversos.

Adicionalmente, al analizar los nuevos VMR, en relación con el dato de prescripciones del cubo de MiPres, se abren nuevos interrogantes: Por ejemplo, AGALSIDASA ALFA Shire-Baxalta y GEFITINIB de AstraZeneca suman **823** prescripciones en MiPres 2018 y las unidades que no fueron prescritas en MiPres llegarían a **5.829**, por un valor de

\$26.244 millones. AGALSIDASA ALFA sola (REPLAGAL de Shire-Baxalta) tiene **134** prescripciones en MiPres de 2018, pero el Laboratorio reportó la venta de **4.911** unidades en los últimos 4 trimestres. Entonces ¿qué está pasando? ¿Cuál es el valor de los recobros NO prescritos en MiPres y cual el mecanismo que se emplea? La necesidad de estas respuestas vuelve casi irrelevante que lo prescrito en MiPres con los dos productos costaría **31.465 millones** y el ahorro con VMR sería solo **249 millones**.

Por lo tanto, la nota de prensa de MinSalud no debería magnificar tanto unos VMR que ni son nuevos ni tan eficientes para generar ahorros al sistema de salud.

La viabilidad financiera del sistema de salud requiere que se reactive la regulación de precios de medicamentos

En relación con el decreto 1782 de 2014 que regula el registro sanitario de de medicamentos biológicos ([ver](#)) "garantizando su seguridad y eficacia y permitiendo a los pacientes disponer de alternativas terapéuticas de igual calidad y menor precio" sigue pendiente la expedición de la "Guía para la evaluación de la comparabilidad". Se publicó el proyecto normativo y se recibieron comentarios desde el 30 de Mayo al 21 de junio de 2018. El 11 de julio de 2018 se publicaron los comentarios recibidos y el 15 de agosto siguiente las respuestas a dichos comentarios. Finalmente el proyecto debía estar en consulta ante la Organización Mundial del Comercio - OMC hasta el 2 de noviembre de 2018, para luego publicarse. Estamos a punto de cumplir 5 años de la expedición de la norma y aún la última guía no se publica y el Decreto de apertura a la competencia de medicamentos biotecnológicos aún no puede entrar en vigencia plena.

En cuanto a la Declaratoria de Interés Público de los Antivirales de Acción Directa para Hepatitis C, ya pasaron más de 3 años desde que IFARMA presentó la solicitud y que según el decreto el plazo para obtener una respuesta era de 3 meses, máximo 6 meses, al parecer existen vacíos legales para iniciar formalmente el proceso y que la seguridad jurídica solamente aplica en Colombia para las empresas multinacionales pero no para la sociedad civil. Más allá de los contrapesos del Ministerio de Comercio y la SIC que el Decreto 670 de 2017 ([ver](#)) introdujo en el proceso, resulta evidente que ni siquiera puede adelantarse el debate técnico con los defensores de los monopolios y los abusos de posición dominante de las farmacéuticas propietarias de patentes.

Y el [borrador de la Circular 08 de 2018](#) ([ver](#)) que estuvo a punto de expedirse el 6 de agosto de 2018 (culminando la política pública de definición de precios a la entrada y por valor terapéutico), aquel borrador que buscaba defender la viabilidad financiera del sistema de salud, frente a la falsa innovación y los precios exorbitantes con que los medicamentos sin mayor valor terapéutico ingresan al país, ya no aparece en la página de regulación de precios de medicamentos del Ministerio de Salud ([ver](#)) tal como lo

vaticinó El Espectador en su nota "[La gran regulación de precios de medicamentos que se cayó a último minuto](#)".

Sin duda, la viabilidad financiera del sistema de salud requiere de la reactivación de medidas regulatorias mucho más eficientes, con más regulación por precios de referencia internacional PRI, más declaratorias de interés público DIP para medicamentos de alto impacto (así sea solo para fijarles un PRI "con competidores" como sucedió con Glivec), más regulación hasta el final de la cadena para beneficiar a pacientes (como sucedió con los anticonceptivos) y –sin duda- la fijación de precios a la entrada y por valor terapéutico como se planteaba en el desaparecido borrador de la Circular 08 de 2018 ([ver](#)).