



COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CIRCULAR NÚMERO 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”

LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

En uso de sus facultades legales, en especial, las conferidas por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 modificado por el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, por el Decreto 705 de 2016 y en desarrollo del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015

CONSIDERANDO

Que los artículos 245 de la Ley 100 de 1993, 87 de la Ley 1438 de 2011 y 1° del Decreto 705 de 2016 reglamentario del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, confirieron a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante la Comisión) la potestad de definir la política y establecer las metodologías y los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de estos.

Que el artículo 60 de la Ley 81 de 1988 establece los regímenes de control de precios.

Que el Documento CONPES 155 de 2012 *“Política Farmacéutica Nacional”* entre sus objetivos estableció definir y disponer las herramientas de regulación que contribuyan a reducir las distorsiones del mercado farmacéutico y a mejorar la eficiencia en el uso de recursos financieros del Sistema General de Seguridad Social en Salud ~SGSSS en función de los resultados en salud.



COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CIRCULAR NÚMERO 08 DE 2018

Que dentro de la mencionada Política se trazó la cuarta estrategia “*Instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado*” donde se contempla la inclusión de distintos métodos para la definición cuyo propósito es configurar una caja de herramientas que mejore las capacidades regulatorias y de vigilancia para detectar y resolver las distorsiones del mercado.

Que la Ley 1751 de 2015 Estatutaria de Salud señala que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, para lo cual tiene la obligación, entre otras, de adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud, y garantizar el flujo de recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades de la población e intervenir el mercado de medicamentos, insumos y dispositivos médicos con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad y seguridad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.

Que el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo país" estableció el mandato de regular los precios con base en la evaluación tecnológica que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS-

Que teniendo en cuenta lo anterior, y con el fin de promover la eficiencia, la equidad, en el acceso y la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizar la cobertura universal en salud para toda la población y fortalecer la puerta de entrada de las tecnologías en salud al país, en cumplimiento de lo ordenado en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, se hace necesario fijar los criterios para determinar los medicamentos que estarán sujetos al mecanismo previsto en esa disposición.

Que se considera lo expuesto en el Artículo 2.8.12.15 del Decreto 433 de 2018 y se procede a definir la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios a los medicamentos, a partir de la evaluación por parte del IETS de la que trata dicha norma, modificada por el Decreto 710 de 2018.

Que, de acuerdo con las normas precitadas, el IETS realizará una evaluación compuesta por una clasificación del medicamento en una de las categorías de



COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CIRCULAR NÚMERO 08 DE 2018

valor terapéutico y una evaluación económica. Esta última está compuesta, en la mayoría de los casos, por una evaluación de costo-efectividad y de impacto presupuestal.

Que la evaluación económica nunca ha sido utilizada en Colombia para fijar precios máximos de venta. Que la misma implica fijación de umbrales que tienen en cuenta el nivel de ingresos del país y su disponibilidad a pagar, por lo que se requiere primero 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.

Que por ello se hace necesario que una vez se tenga un número considerable de evaluaciones económicas para varios medicamentos, se revise la metodología contenida en este acto administrativo para incorporar la información de costo-efectividad y de impacto presupuestal como elementos para establecer los precios máximos de venta de los medicamentos.

Que, previo a la aprobación de la metodología por parte de los comisionados, el proyecto del presente acto administrativo fue sometido al trámite de abogacía de la competencia que realiza la Delegatura para la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio -SIC, a través de la solicitud identificada con radicado XXXXXX, la cual fue respondida por la SIC a través del radicado XXXXXX.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. 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.



COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CIRCULAR NÚMERO 08 DE 2018

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.

Artículo 2. *Precios de referencia internacional.* Son los precios de la unidad mínima de concentración o de dispensación del medicamento evaluado para cada uno de los países de referencia internacional.

Artículo 3. *Precio de referencia nacional.* 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.

Artículo 4. *Período de referencia.* Los datos utilizados para la aplicación de la metodología contemplada en la presente circular corresponderán a los obtenidos durante los dos semestres anteriores a la emisión de la evaluación por parte del IETS de la que trata el Decreto 433 de 2018, modificado por el Decreto 710 de 2018.

Artículo 5. *Países de referencia internacional.* Países de los cuales la Comisión obtiene información de precios de medicamentos. Los países de referencia serán Alemania, Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Ecuador, España, Estados Unidos, Francia, , Italia, , México, Noruega, Panamá, Perú, Portugal, Reino Unido, Sudáfrica, Turquía y Uruguay. El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible.

Los percentiles de los que trata el artículo XX de la presente Circular, se calcularán independientemente del número de países de referencia en los que se disponga información de precios. En caso de no disponer información de precios en ninguno de los países de referencia, la Comisión solicitará al fabricante la información de los precios en todos los países donde comercialice el medicamento evaluado.



COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CIRCULAR NÚMERO 08 DE 2018

Artículo 6. Fuentes de información y márgenes de comercialización. La Comisión hará públicas las fuentes de información de donde obtenga los precios de los países de referencia internacional. Si la información que dispone la Comisión para aplicar la presente metodología, no corresponde al precio institucional en el país de referencia internacional, se utilizará un margen para ajustar el precio y hacerlo equiparable al precio institucional. Los márgenes utilizados se harán públicos, junto con la fuente de donde se obtuvieron y se determinarán con arreglo a cualquiera de los siguientes procedimientos:

- a) El margen de comercialización del respectivo país de referencia internacional.
- b) El margen de comercialización calculado a partir de la información nacional disponible.

Artículo 7. Tasa de Cambio. Para efectos de la presente metodología, a los precios expresados en unidades monetarias distintas a pesos colombianos (COP), se aplicará la tasa de cambio nominal promedio para el período de referencia, la cual se calcula a partir de la tasa de cambio nominal publicada diariamente por el Banco de la República de Colombia.

Artículo 8. Alcance del Precio Máximo de Venta. Los precios máximos de venta obtenidos en aplicación de la metodología contenida en la presente circular, corresponden a los precios máximos de venta institucionales, por lo tanto ningún actor podrá sobrepasarlos en sus transacciones institucionales.

Artículo 9. Precio Máximo de Venta para las categorías de valor terapéutico. 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:

Categoría 1: Percentil 25 de los precios de referencia internacional del medicamento evaluado



COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CIRCULAR NÚMERO 08 DE 2018

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.

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.

Artículo 10. *Publicación de la información.* La Comisión Publicará los Precios Máximos de Venta fijados conforme a la metodología contenida en la presente Circular, así como los resultados de la evaluación de la que trata el Decreto 433 de 2018, modificado por el Decreto 710 de 2018. Lo anterior, con el propósito de que todos los actores que participan en la cadena de comercialización de medicamentos cuenten con la información necesaria para realizar operaciones comerciales informadas.



COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CIRCULAR NÚMERO 08 DE 2018

Así mismo, publicará la información y soportes relacionados con la fijación de los precios máximos de venta de los medicamentos sometidos a la presente metodología y llevará a cabo consultas públicas permitiendo el envío de comentarios por parte de todos los interesados y emitiendo respuestas a los comentarios recibidos.

Artículo 11. *Revisión de la Metodología.* Dos años después de su publicación, la Comisión, con base en los resultados de su aplicación, revisará la metodología contenida en la presente circular con el fin de determinar la mejor manera de utilizar la información resultante de la evaluación económica (evaluación de costo-efectividad y de impacto presupuestal) para fijar los precios máximos de venta.

Artículo 12. *Sanciones por el incumplimiento del régimen de control directo.* La inobservancia de las disposiciones sobre el Precio Máximo de Venta, constituyen una violación de las disposiciones sobre protección al consumidor en materia de precios y su incumplimiento estará sujeto a las multas y demás sanciones administrativas contempladas en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011.

Artículo 13. *Vigencia de los Precios Máximos de Venta.* Los Precios Máximos de Venta que se establezcan con arreglo a la metodología de la presente circular, entrarán a regir desde la fecha de publicación en el Diario Oficial.

Artículo 14. *Vigencia y derogatoria.* La presente circular rige a partir su publicación en el Diario Oficial.



**COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

CIRCULAR NÚMERO 08 DE 2018

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

MARIA LORENA GUTIERREZ BOTERO
Ministra de Comercio, Industria y Turismo

AURA MARÍA LONDOÑO SÁNCHEZ
Delegada del Presidente de la República