

Informes

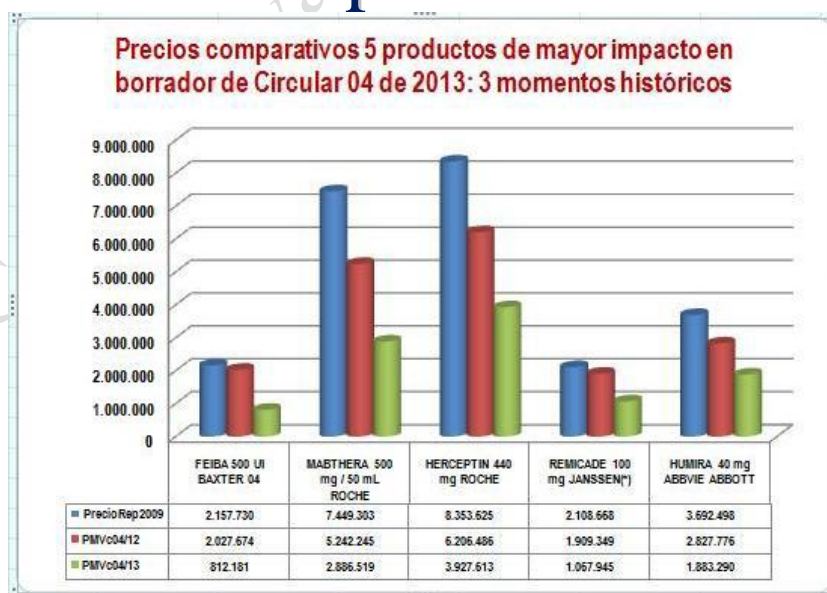
Número
BisBCM#30
2013

Observamed

Observatorio del Medicamento - Federación Médica Colombiana

Informe preliminar sobre borrador de
Circular 04 de 2013 de la CNPMyDM

Contextualizar nuevo sistema
de regulación de precios de
medicamentos y concentrar
esfuerzos en su profundización



Observatorio del Medicamento – OBSERVAMED de la Federación Médica Colombiana – FMC

Junta Directiva Federación Médica Colombiana - FMC

Dr. **Sergio Isaza Villa**, Presidente Federación Médica Colombiana – FMC
Dr. **César Prieto Avila**, Vicepresidente FMC y Presidente Colegio Médico del Valle
Dr. **Sergio Robledo Riaga**, Vicepresidente Financiero FMC y Presidente Colegio Médico Cundinamarca
Dr. **Gentil Gómez Mejía**, Secretario General FMC y Presidente Colegio Médico del Tolima
Dr. **Adán Muñoz Vera**, Fiscal Médico FMC y Presidente Colegio Médico de Santander
Dra. **Luisa de la C. Salamanca**, Fiscal Suplente FMC y Presidente Colegio Médico de Santander
Dr. **Jorge E. Maldonado Avendaño**, Vicepresidente Educación Médica Continua - FMC
Dr. **Germán Fernández Cabrera**, Vicepresidente de Asuntos Gubernamentales - FMC
Dr. **Oscar Andia Salazar**, Vicepresidente Política Farmacéutica Nacional – FMC

Dirección Ejecutiva OBSERVAMED

Boletín Informática y Salud y Boletín del Consumidor de Medicamentos

Tatiana Andia Rey, Investigadora Asociada
OBSERVAMED – Federación Médica Colombiana
tatiana_andia@brown.edu

Leonardo Ferreira Rey, Investigador Asociado
OBSERVAMED – Federación Médica Colombiana
lferreira@miami.edu

Marina Rey de Andia, Gerente Administrativa y Financiera de OBSERVAMED
mary.reydeandia@gmail.com

Alberto Melo Salazar, Investigador Asuntos Legales y Aseguramiento en Salud OBSERVAMED
observamed.fmc@gmail.com

Humberto Figueroa Gómez, Ingeniero Jefe de Sistemas de OBSERVAMED
humbertofigueroa@outlook.com

Oscar Andia Salazar, Director de OBSERVAMED
Vicepresidente de Política Farmacéutica Nacional – Federación Médica Colombiana
Miembro de la Junta Directiva del Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá
andia@observamed.org

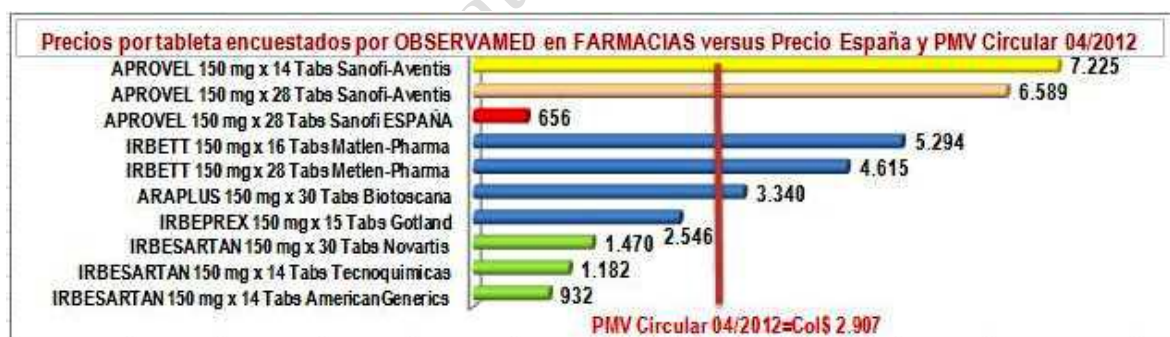
Director Emérito: Dr. Enrique Núñez Olarte MD, QF, FBQ
[Click aquí para ver su biografía](#)

Oficinas OBSERVAMED

Carrera 47 A N° 114 A – 39 Bogotá Colombia Tel 2132421 Fax 2132260
Correo oficial del Observatorio del Medicamento: observamed.fmc@gmail.com

Informe preliminar sobre borrador de Circular 04 de 2013 de la CNPMyDM

Contextualizar nuevo sistema de regulación de precios de medicamentos y concentrar esfuerzos en su profundización



Por:

Oscar Andia Salazar, Director de OBSERVAMED

Vicepresidente de Política Farmacéutica Nacional – Federación Médica Colombiana

andia@observamed.org

Tatiana Samay Andia Rey, Investigadora Asociada

OBSERVAMED – Federación Médica Colombiana

tatiana_andia@brown.edu

TABLA DE CONTENIDO

1. PRESENTACIÓN.....	pág.5
2. De la desregulación, a una regulación parcial e insuficiente.....	pág.6
3. De la regulación parcial e insuficiente, a la Circular 04/2013: Un paso en la dirección correcta.....	pág.6
4. El reto de perfeccionar más PMV y llevar la regulación a las farmacias.....	pág.8
5. Otros mecanismos de regulación indirecta.....	pág.11
6. Desafíos de la nueva regulación.....	pág.14
6.1. David versus Goliat.....	pág.14
6.2. Necesidad de un sistema de información más robusto	pág.14
6.3. Ajustes a la base de datos y las funciones del INVIMA.....	pág.14
6.4. Que la Superintendencia de Industria y Comercio y la Supersalud cumplan su labor.....	pág.15
6.5. Necesidad de una visión macroeconómica.....	pág.15

Autorización Para Reproducciones No Comerciales

Este informe puede ser impreso o reproducido por cualquier medio para su utilización con fines de defensa de la salud pública

Federación Médica Colombiana
75 Años Defendiendo la Salud Pública y
el Ejercicio Etico de la Profesión Médica

1. PRESENTACIÓN

En la reunión de presentación del borrador de Circular 04 de 2013, Observamed preguntó "si había borrón y cuenta nueva". La respuesta del Ministro Alejandro Gaviria y su equipo técnico fue enfática y unánime: NO. Las Circulares 03 y 04 de 2013 (borrador), no derogan los Precios Máximos de Venta (PMV) definidos por la Circular 04 de 2012. Por lo tanto, los esfuerzos regulatorios de casi 3 años de la administración Santos -con sus virtudes y defectos- quedan vigentes, hasta tanto sean modificados por nuevas Circulares. Un análisis preliminar de los nuevos PMV ([ver](#)) muestra que efectivamente mejoran los anteriores y -desde luego- se trata de un paso en la dirección correcta.

Click aquí para ver [Informe en la Versión Internet](#) | Ver [Tabla N°1](#) | Ver [Tabla N°2](#) | Ver [Tabla N°3](#) |

Declaración de ausencia de conflicto de interés: Este informe no contó con el financiamiento de ninguna entidad pública o privada -nacional o internacional- que obtenga algún beneficio para su interés particular con la publicación de los hechos observados. No entra en conflicto con los valores y la misión de la Federación Médica Colombiana, de defender el ejercicio ético de la profesión médica y los intereses de la salud pública.

Esperamos sus observaciones, críticas y sugerencias en el correo andia@observamed.org

Atentamente

Dr. Oscar Andía Salazar
Director General
Observatorio del Medicamento OBSERVAMED
Federación Médica Colombiana
Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá

2. De la desregulación, a una regulación parcial e insuficiente

Para contextualizar adecuadamente las Circulares 03 y 04 (borrador) de 2013, de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMMyDM) es necesario mencionar los siguientes hechos:

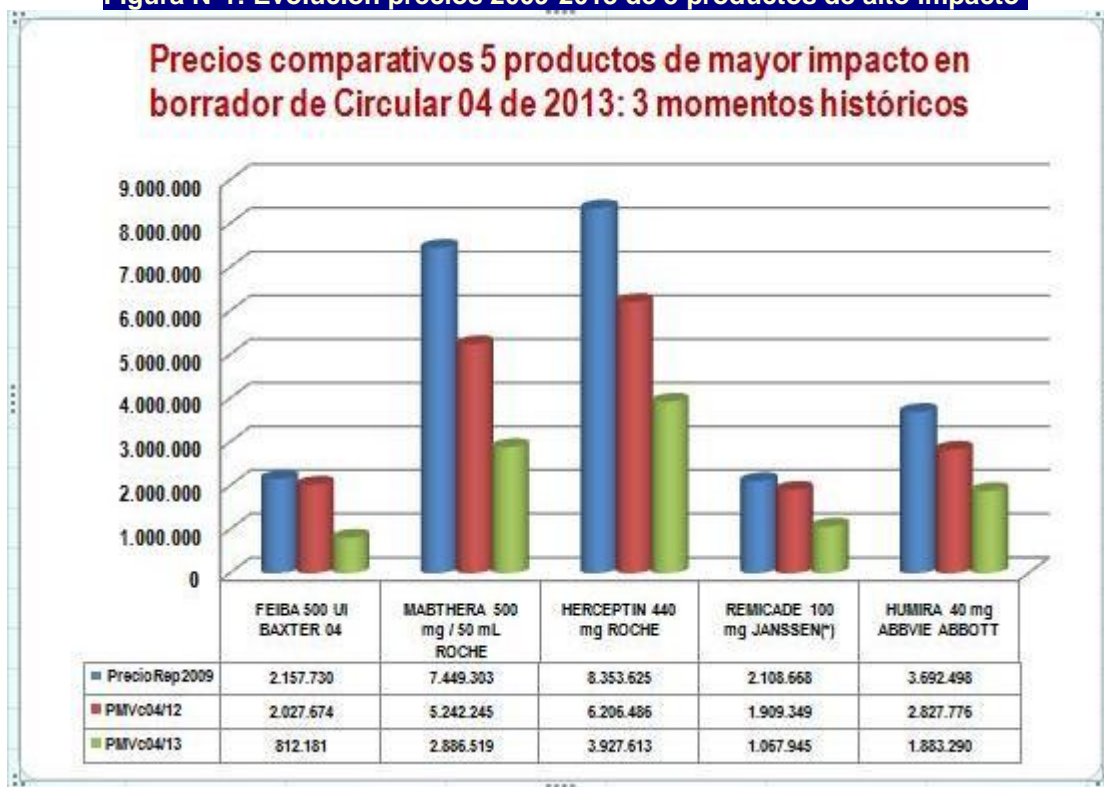
- a) En las postrimerías del anterior gobierno, cuando el crecimiento exponencial de recobros era un hecho innegable, el ministro saliente, reconoció lo erróneo de la política de desregulación total de precios de medicamentos y su impacto negativo en la crisis financiera del sector salud. A última hora, se intentaron algunas medidas correctivas que resultaron ser más mediáticas que efectivas y el año 2010 los recobros llegaron a Col\$ 2,4 billones. Ver [Infografía N°1](#).
- b) Al comenzar la administración Santos, se fijó el objetivo de controlar ese fenómeno y adoptó un sistema de regulación basado en "Valores Máximos de Recobro (VMR)". Expedió el [Decreto 4474 de 2010](#) que facultaba a MinSalud para fijar dichos VMR y con las Resoluciones [5229](#) de 2010; [05](#), [1020](#), [3026](#), [3470](#) y [4316](#) de 2011, además de la [2569](#) de 2012, dijeron haber logrado controlar los sobrepuestos de 163 principios activos, equivalentes al 98% de medicamentos de mayor impacto en los recobros al FOSYGA. El año 2011 los recobros bajaron de Col\$ 2 billones. Ver la misma [Infografía N°1](#).
- c) El Decreto 4474 fue demandado ante el Consejo de Estado, que aceptó la demanda y dejó en el limbo los VMR. Para evitar un vacío regulatorio, la CNPMMyDM expidió la Circular 04 de 2012 que sumó a los VMR, el 12% de margen de servicio farmacéutico y los convirtió en nuevos Precios Máximos de Venta (PMV).
- d) Ese sistema de regulación, basado en VMR y su discutible conversión en PMV, fue criticado, por ser parcial e insuficiente. **Parcial**, porque afectaba básicamente a los precios institucionales (y no a los precios exorbitantes en farmacias). **Insuficiente**, porque varios de los precios institucionales, seguían siendo exageradamente más elevados que -por ejemplo- los precios de referencia en España. Ver [Infografía N°2](#).
- e) Las diferencias de percepción eran evidentes. Por ejemplo, la [Circular 04 de 2012](#), fue presentada por los ministerios de [Salud](#) y [Comercio](#), como "[8.600 nuevos medicamentos a control directo de precios](#)" (enfaticando un supuesto efecto masivo que estaba en línea con los objetivos del Documento CONPES de PFN-2012 y las promesas del Presidente Santos) mientras, organizaciones de la sociedad civil criticaban lo **parcial e insuficiente** de la medida y advertían que la eliminación del margen de 12% de los prestadores (hospitales y clínicas que deben cubrir gastos del servicio farmacéutico) *permitiría que algunas farmacéuticas, abusen de su posición dominante y conviertan una parte variable de ese 12%, en un aumento de precios, en ocasiones superior al IPC, o la inflación.*

3. De la regulación parcial e insuficiente, a la Circular 04/2013: Un paso en la dirección correcta

En el contexto descrito, la revisión de los PMV fijados por el borrador de la Circular 04 de 2013 para 66 productos que reportaron ventas a SISMED 2012, sugiere un impacto de aproximadamente \$Cols 370.000 millones en disminución de sobrecostos (suponiendo un año futuro con el mismo número de unidades vendidas el 2012 y los nuevos PMV, si son ratificados). Sin duda, se trata de un paso en la dirección correcta, con las primeras 37 moléculas que tenían PMV "insuficiente" o superior al precio internacional. Ver [Detalles en Tabla N°2](#).

Para mostrar gráficamente este hecho, tomamos los 5 productos de mayor impacto del informe anterior y comparamos el precio promedio reportado por el laboratorio a Sismed 2009 (precios reales durante el anterior gobierno) con el PMV de la Circular 04 de 2012 (equivalente a VMR+12% de servicio farmacéutico) y los PMV del borrador de la Circular 04 de 2013. Ver Figura N°1.

Figura N°1: Evolución precios 2009-2013 de 5 productos de alto impacto



(*) Precio reportado de Remicade corresponde a 2010 por inconsistencias en reportes de Janssen del año 2009.

Otro ejemplo que permite ver la rectificación que implica el borrador de la Circular 04 de 2013, puede verse en la Figura N°2:

Figura N°2: Comparación precios de NOVOSEVEN 120 KUI/Vial



- Nótese que el nuevo PMV del borrador de Circular 04 de 2013 (columna roja), se aproxima al precio de referencia español (columna azul) que es similar al de más de 20 países de la Federación Mundial de Hemofilia,
- El antiguo VMR de Factor VIIa Recombinante + 12% de servicio farmacéutico, convertido en PMV de la Circular 04 de 2012 era claramente "insuficiente" o erróneo (ver Inciso c del punto 1),

- c) Los precios reportados a Sismed 2011 por Amarey NovaMedical la comercializadora que representaba a Novo Nordisk con este producto, corresponde a más del doble y triple de los valores de referencia, en los canales institucional y comercial (columnas verdes). *Nota: Tomamos reportes del año 2011 porque sus ventas del año 2012 no fueron reportadas a SISMED,*
- d) Los precios reportados por los mayoristas a Sismed 2012, por canal comercial e institucional, son equivalentes al PMV de 2012 (columnas color naranja). Nótese que la regulación con PMV "insuficientes" o errados, induce prácticas perversas.
- e) La rectificación en la metodología de fijación de nuevos PMV, no es suficiente. Debe acompañarse de ajustes al sistema de seguimiento de la información reportada y desestímulo de prácticas perversas.

Estos ejemplos muestran que el borrador de la Circular 04 de 2013 constituye un avance regulatorio que debe valorarse con objetividad. El anuncio ministerial de un ahorro de Col\$ 400.000 millones anuales parece realista, si no se producen cambios importantes en la semana de revisión y el consumo se incrementa un 10% en unidades. Pero, es claramente insuficiente, porque los recobros siguen rondando los Col\$ 2 billones y el objetivo fijado en el Documento CONPES de Política Farmacéutica, de reducir esa suma a Col\$ 500.000 millones (0,5 billones) anuales a partir del año 2014, está muy lejos de cumplirse.

Además, el problema de los sobreprecios exorbitantes en las farmacias persiste sin mayor modificación, tal como lo demuestran los múltiples testimonios que se difunden por las redes sociales y todos los medios de comunicación. Queda pendiente una colosal tarea de perfeccionar más PMV de la Circular 04 de 2012 y ampliar la regulación a los precios abusivos en los puntos de venta, que son los que más afectan el gasto de bolsillo de los pacientes..

4. El reto de perfeccionar los PMV y llevar la regulación a farmacias

Asumiendo que la regulación e los medicamentos cuyo mayor consumidor es el propio sistema comienza a marchar por buen camino y asumiendo que la fórmula será mejorada y aplicada a los demás productos de ese grupo, el siguiente paso es llevar la regulación, a los precios exorbitantes en las farmacias. Sin duda, esto implica una mayor complejidad regulatoria, que va más allá de la simple fijación de Precios Máximos de Venta y obliga la adopción de otros mecanismos de regulación directa e indirecta. Para ver esta complejidad y la necesidad de otros mecanismos regulatorios, tomamos el ejemplo de APROVEL (IRBESARTAN de Sanofi-Aventis) que mencionó Juan Gossaín en su último artículo ([ver](#)) junto con sus marcas y genéricos. Ver Tabla N°1.

Tabla N°1: Precios Reportados, Encuestados y Regulados de IRBESARTAN 150 mg											
Nombre del Producto	Presentación	Laboratorio	PpCI	PpCC	PPE	PMV12	Cant	PpClu	PpCCu	PPEu	PMVu
APROVEL 150 mg	Cja.x 28 Tabs	SANOFL_AVENTIS	147.179	169.333	184.505	81.396	28	5.256	6.048	6.589	2.907
APROVEL 150 mg	Cja.x 14 Tabs	SANOFL_AVENTIS	70.062	91.162	101.145	40.698	14	5.004	6.512	7.225	2.907
ARAPLUS 150 mg	Cja.x 30 Tabs	BIOTOSCANA	69.640	85.214	100.205	87.210	30	2.321	2.840	3.340	2.907
IRBEPREX 150 mg	Caja x 15 Tabs.	GOTLAND	8.426	14.422	38.186	43.605	15	562	961	2.546	2.907
IRBESARTAN 150 mg	Cja.x 14 Tabs	TECNOQUIMICAS	3.521	10.123	16.550	40.698	14	252	723	1.182	2.907
IRBESARTAN 150 mg	Caja x 14 Tabs.	AMERICAN_GENERICS	3.800	8.928	13.050	40.698	14	271	638	932	2.907
IRBESARTAN 150 mg	Caja x 30 Tabs.	NOVARTIS	24.146	43.530	44.100	87.210	30	805	1.451	1.470	2.907
IRBETT 150 mg	Cja.x 28 Tabs.	METLEN_PHARMA	10.982	128.050	129.232	81.396	28	392	4.573	4.615	2.907
IRBETT 150 mg	Cja.x 16Tab	METLEN_PHARMA	5.115	82.124	84.700	46.512	16	320	5.133	5.294	2.907
Precio APROVEL 150 mg x 28 tabs España = 7,79 Euros x 2.311,15 (TPA2012)=>					18.374	Precio AEMPS por tableta en Col\$=>				656	

PpCI = Precio Promedio Canal Institucional | PpClu = Precio Promedio Canal Institucional Unitario | PpCC = Precio Promedio Canal Comercial | PpCCu = Precio Promedio Canal Comercial Unitario | PPE = Precio Público Encuestado OBSERVAMED en Farmacias | PPEu = Precio Público Encuestado OBSERVAMED en Farmacias Unitario | PMV12 = Precio Máximo de Venta fijado por Circular 04 de 2012 | PMVu = Precio Máximo de Venta fijado por Circular 04 de 2012 Unitario

Para comenzar el análisis debemos darle la razón a Juan: El precio de la Agencia Española de Medicamentos y Dispositivos Médicos (AEMPS) para APROVEL 150 mg por 28 tabletas, es de 7,79 Euros, que a la tasa de cambio promedio anual de 2012 (Col\$ 2.311,15) equivale a Col\$ **18.374**, mientras "*en Colombia, con el mismo nombre, hecho por el mismo laboratorio, metido en el mismo empaque, con las mismas 28 pastillas de los mismos 150 miligramos*" ([ver](#)) se vende a Col\$ **184.505** (Precio Público Encuestado OBSERVAMED, ligeramente inferior al precio del artículo Col\$ **189.200**), un precio diez veces mayor, que nadie puede justificar desde una perspectiva ética, científica o económica razonable.

Recordemos luego que, esta situación es resultado de una política pública de desregulación de precios o liberalización a ultranza que se implementó en Colombia desde 2003 y culminó con la Circular 04 de 2006 (ver [Infografía N°1](#) y lo dicho en el punto 1 de este informe). Los intentos de regulación de la administración Santos llegaron hasta un Valor Máximo de Recobro (VMR) de IRBESARTAN de Col\$ **17,30** el mg, que por 150 mg y 28 tabletas, daba un sub total de Col\$ **72.660** que más el 12 % de servicio farmacéutico daba el total de Col\$ **81.379** (Resolución 2569 de 30ago12). La Circular 04 de 2012 fijó el Precio Máximo de Venta (PMV) de IRBESARTAN Cápsula, Tableta y/o Comprimido en Col\$ **19,38/mg**, que por 150 mg y por 28 tabletas equivale a Col\$ **81.396** (y Col\$ **2.907** por tableta que aparece en la tabla en letras color marrón).

Ya en la tabla, diferenciamos la parte izquierda donde en líneas amarillas están 2 presentaciones de la "marca original o pionera", en líneas azules tres "marcas secundarias o genéricos de marca" y en líneas verdes tres genéricos de Irbesartan. En la parte derecha diferenciamos los precios por tableta, en la columna verde el precio unitario reportado por los laboratorios en canal institucional, en azul lo reportado por los laboratorios en canal comercial, en amarillo suave el unitario del precio encuestado por OBSERVAMED en farmacias y amarillo intenso del PMV unitario de la Circular 04 de 2012. Luego, veamos los siguientes hechos:

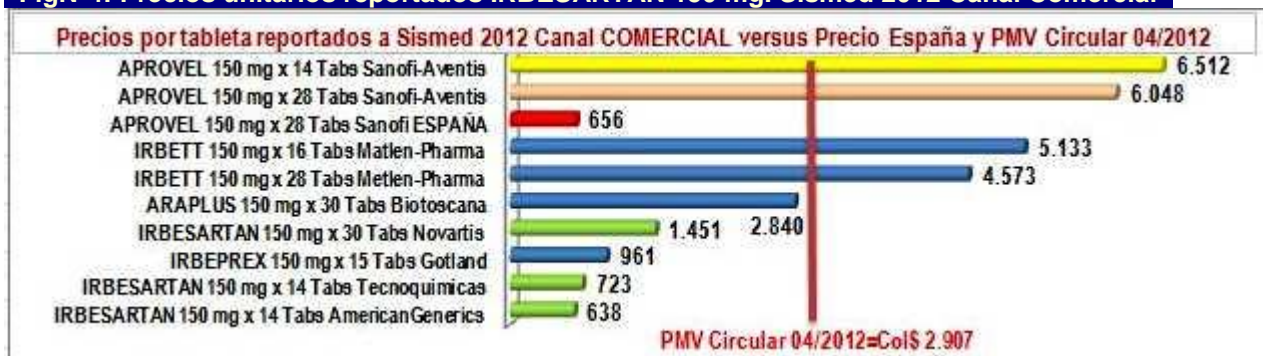
- a) No es verdad que esta administración no haya hecho nada para controlar este caos de precios. Fijó un PMV "insuficiente" que *es 4 veces superior al precio en España*, pero contribuyó a detener el crecimiento de los recobros (ver [Infografía N°2](#)).
- b) En este caso específico, la marca pionera APROVEL -según sus propios reportes al SISMED- NO respetó los VMR o PMV fijados por el gobierno y *sin embargo no se hizo pública ninguna sanción*. Ver Figura N°3.
- c) Entre los precios reportados por los laboratorios en el canal institucional, las marcas secundarias y los genéricos respetan los PMV. Los genéricos de Tecnoquímicas y Lafrancol son razonablemente más bajos que el precio público del pionero en España y el genérico de Novartis es ligeramente superior. Las marcas secundarias de Gotland y Metlen Pharma tienen un comportamiento similar, pero *Biotoscana se "pega" al precio de referencia y más que quintuplica el precio de las otras marcas secundarias y genéricos*. Ver Figura N°3.
- d) Entre los precios reportados por los laboratorios en el canal comercial -el que afecta las farmacias- solo American Generics (Lafrancol) reportó un precio inferior al precio público del pionero en España. El genérico de Tecnoquímicas y la marca secundaria de Gotland son ligeramente superiores y el genérico de Novartis más que duplica ese precio. *La marca secundaria de Biotoscana cuadruplica el precio del pionero en España y la de Metlen Pharma es 7 veces superior*. Ver Figura N°4.
- e) El precio público encuestado por OBSERVAMED en farmacias, tiene un comportamiento paralelo al de los precios reportados por canal comercial, con márgenes razonables, excepto el genérico de Tecnoquímicas que bordea el margen de 50% y la marca de Gotland que supera el 100%. Nótese que, *es el laboratorio el que empuja al alza los*

precios al público, lo cual contradice a los opinadores que culpan de los precios perversos a la intermediación. Ver Figura N°5.

FigN°3: Precios unitarios reportados IRBESARTAN 150 mg. Sismed 2012 Canal Institucional



FigN°4: Precios unitarios reportados IRBESARTAN 150 mg. Sismed 2012 Canal Comercial



FigN°5: Precios unitarios encuestados IRBESARTAN 150 mg. OBSERVAMED en Farmacias



Los mercados correspondientes a los demás principios activos mencionados en los artículos de Juan Gossain, tienen un comportamiento similar. Tienen una "marca original o pionera" que es la dominante, varias "marcas secundarias o genéricos de marca" que pueden tener precios razonables o imitar las prácticas mercadotécnicas de las marcas pioneras y varios genéricos que por lo general tienen precios razonables. A los principios activos que más afectaron los recobros - insistimos- ya se les fijaron VMR y PMV (los Precios Máximos de Venta PMV de la Circular 04 de 2012 equivalen a los antiguos VMR sumados al 12% de servicio farmacéutico) que en varios casos resultaron insuficientes (ver [Informe OBSERVAMED sobre 5 años de reportes al SISMED](#)). En esos casos, de acuerdo con lo visto en las Circulares 03 y 04 de 2013, se les fijarán nuevos PMV o Precios de Referencia Internacional (PRI) que seguramente estarán más cerca del precio público en España.

Revisando el ejemplo de la Tabla N°1 y los gráficos 3 a 5 podemos ver que, cuanto más bajos sean los "Precios de referencia por comparación internacional (PRI)" a fijarse en próximas Circulares, menor será la tendencia a las prácticas perversas de las marcas pioneras y secundarias. Sin duda, será mayor el ahorro del sistema y -si se cumplen las predicciones de MinSalud- se regularán también los precios perversos al público en las farmacias. Pero esta parte de la regulación es más compleja y debe estar acompañada de otras medidas indirectas, que complementen su efecto benéfico para el sistema y los pacientes.

5. Otros mecanismos de regulación indirecta

Está claro que los nuevos Precios Máximos de Venta (PMV), por mejorados que sean, no pueden constituirse en el único mecanismo de regulación. Es necesario recurrir a otros mecanismos, como -por ejemplo- la inclusión de nuevas opciones en el plan de beneficios del sistema y grandes campañas informativas sobre el uso correcto de nuevas alternativas.

Estos mecanismos de regulación indirecta de precios ya fueron empleados por la administración Santos. No se trató de un cumplimiento pleno de las órdenes de la Sentencia T-760 de 2008 de la Corte Constitucional, pero sí de avances como la inclusión de Rituximab y Trastuzumab en el actual plan de beneficios o Plan Obligatorio de Salud (POS).

Algunos medicamentos de alto consumo en farmacias, varios de ellos incluidos en los artículos de Juan Gossain, también fueron incluidos en el POS: Veamos 4 casos que ilustran las ventajas y limitaciones de estos mecanismos de regulación indirecta.

El caso de **Plavix 75 mg** (Clopidogrel de Sanofi-Aventis) caja x 28 tabs, muestra 4 hechos: (Ver Figura N°6)

- a) Los precios en farmacias de Colombia resultan casi 5 veces superiores al de España
- b) El Valor Máximo de Recobro (VMR) antes de su inclusión en el POS y Precio Máximo de Venta (PMV) de la Circular 04 de 2012 (para indicaciones, terapias y concentraciones no incluidas en el POS) es "insuficiente". Resulta más de 3 veces superior al precio del mismo Plavix 75 mg caja x 28 tabs en España.
- c) El Laboratorio respetó el VMR (luego el PMV) en sus reportes a Sismed 2012, por Canal Institucional.
- d) El precio en farmacias está definido por el precio reportado por el Laboratorio en el canal comercial. El margen de las farmacias es razonable y *el agente que define el precio exorbitante -casi 5 veces superior al precio en España- es el laboratorio.*

El caso de **Risperdal 2 mg** (Risperidona de Janssen) Quicklet x 20 tabletas, muestra los mismos hechos que el anterior (ver Figura N°6), con la diferencia de un VMR (luego PMV para concentraciones no incluidas en el POS) que resulta realmente "insuficiente" por ser más de 11 veces superior al precio público del mismo producto en España. El Laboratorio respetó el VMR (luego el PMV) en sus reportes a Sismed 2012, por Canal Institucional. Y también el precio en farmacias está definido por el precio reportado por el Laboratorio en el canal comercial y *el agente que define el precio exorbitante -casi 21 veces superior al precio en España- es el laboratorio.*

El caso de **Nexium 20 mg** (Esomeprazol de AstraZeneca) por 28 tabletas muestra 4 hechos: (Ver Figura N°7)

- a) El Valor Máximo de Recobro (VMR) antes de su inclusión en el POS y Precio Máximo de Venta (PMV) de las Circulares 01 y 03 de 2012 que fijan PMV de NEXIUM 20 mg CUM 19915411-05 en Col\$ 26.135.- fue "suficiente". ¡Buen trabajo! pero, por alguna razón este producto fue excluido de regulación y no aparece en la Circular 04 de 2012.

- b) El Laboratorio NO respetó el PMV en sus reportes a Sismed 2012, por Canal Institucional. *El precio reportado por canal comercial resulta casi 6 veces superior al PMV y no existe ninguna noticia pública de alguna sanción.*
- c) El precio en farmacias está definido por el precio reportado por el Laboratorio en el canal comercial. El margen de las farmacias es razonable y *el agente que define el precio exorbitante -6 veces superior al precio en España- es el laboratorio.*

FigN°6: Precios Reportados, Encuestados y Regulados PLAVIX 75 mg y RISPERDAL 20 mg



Finalmente, el caso de **Lipitor 20 mg** (Atorvastatina de Pfizer) por 30 tabletas, muestra hechos similares (ver Figura N°7): El VMR (luego PMV para concentraciones no incluidas en el POS) resulta "insuficiente" por ser 4 veces superior al precio público del mismo producto en España. El Laboratorio respetó el VMR (luego el PMV) en sus reportes a Sismed 2012, por canal Institucional. Y -nuevamente- el precio en farmacias está definido por el precio reportado por el Laboratorio en el canal comercial y *el agente que define el precio exorbitante -10 veces superior al precio en España- vuelve a ser el laboratorio.*

Calcularemos el impacto del nuevo sistema de regulación en estos 4 productos, cuando aparezcan sus nuevos PMV "para indicaciones y concentraciones no incluidas en la plan de beneficios". Por el momento, solo destacamos los siguiente hechos:

- a) Las ventas reportadas de **Plavix** en solo 4 años de desregulación y regulación insuficiente (2008 a 2010 y 2012, porque el 2011 no reportó ventas) alcanzaron la suma de Col\$ **59.985.222.880**. Las de **Risperdal** en 5 años (2008 a 2012) Col\$ **66.995.012.725**, **Nexium** Col\$ **63.881.700.842** y **Lipitor** Col\$ **50.162.439.333**, para un acumulado de los 4 productos de Col\$ **241.024.375.780** en solo 3 años de desregulación (2008 a 2010) y 2 de regulación insuficiente (2011 y 2012).

- b) Los precios institucionales de los 4 productos intentaron ser regulados con VMR "insuficiente" y luego PMV para indicaciones y concentraciones no incluidas en el POS. Uno de ellos fue inexplicablemente excluido de las listas de regulación.
- c) La inclusión de sus principios activos al POS, constituye un mecanismo de regulación indirecta, no porque efectivamente sirva para reducir los precios de las marcas pioneras y secundarias, sino porque direcciona el consumo institucional hacia las opciones genéricas (pocas EPS gastan sus recursos de UPC en artificios de marca).
- d) El efecto de la inclusión de estos principios activos en el POS, no se refleja mayormente en las ventas de marcas pioneras, porque los pacientes no aprovechan esta opción de acceso, tanto por el imaginario de mala calidad de los genéricos, como por la escasa o ninguna promoción de las EPS (cuanto menos se consume, más mejoran sus estados financieros), la insuficiente difusión del gobierno y la escasa vigilancia de la Supersalud sobre los programas de promoción y prevención que deben adelantar las EPS.
- e) Los precios reportados por las farmacéuticas en el canal comercial, confirman que son ellas las principales responsables de los precios exorbitantes en las farmacias. Esto contradice claramente lo que afirman sus representantes, en sentido de que la responsabilidad de los precios perversos, es de la cadena de intermediación.

FigNº7: Precios Reportados, Encuestados y Regulados de NEXIUM 20 mg y LIPITOR 20 mg



En conclusión, está claro que al primer paso de la Circular 04 de 2013, deben seguirle más y mejores pasos, para rectificar rápidamente los PMV insuficientes y complementar el sistema con mecanismos de regulación indirecta más eficientes. No es justo decir que nada se hizo, pero es cierto que nada de lo hecho logró corregir el caos en los precios de las farmacias. Tampoco es cierto que toda la responsabilidad sea de los responsables de la regulación de precios, porque es evidente que muchas entidades dentro y fuera del gobierno, no están cumpliendo adecuadamente su labor.

6. Desafíos de la nueva regulación

6.1. David versus Goliat

Después de todo lo anterior, lo cierto es que los nuevos PMV comienzan afectando a 18 laboratorios que verán reducidas sus ganancias en una magnitud equivalente al ahorro del sistema (Ver [Detalles de este cálculo](#)). Las farmacéuticas que disfrutaron la anterior política de desregulación, recurrirán a toda su capacidad de argumentación y "lobby" para minimizar sus pérdidas y complicar la aplicación de la norma. El pequeño equipo de expertos de MinSalud, será sometido a un "bombardeo" de argumentos técnicos, de expertos -bien pagados y mejor dotados- de las farmacéuticas afectadas por la norma. Se cuestionarán las fuentes, se extremarán los argumentos y no faltará hasta quien se declare quebrado y obligado a retirarse del país.

Se magnificarán algunas inconsistencias que evidentemente tiene el borrador (ver [Columna de Observaciones en hoja de análisis](#) y la [página de comentarios que publica MinSalud](#)). Es cierto que existen errores de digitación y un par de ellos influyen en el precio fijado y la estimación del impacto. Un producto cuyo CUM es del envase por 30 cápsulas, tiene PMV de una cápsula. Otro par, presenta error en la presentación. Pero, se trata de casos puntuales cuyo ajuste no debería cambiar lo central de la norma ni el estimado global de impacto. Falta ver cuál será el resultado final de la confrontación técnica entre David y Goliat.

6.2. Necesidad de un sistema de información más robusto

Las inconsistencias mencionadas en el párrafo anterior tienen relación con el grupo de 70 productos que están activos y tienen reportes de ventas a SISMED. En relación con los demás productos incluidos en el borrador, existen muchos inactivos y con errores poco relevantes. Estos errores (que seguramente servirán para que los interesados sugieran improvisación y precipitud de la norma) son transferencia de inconsistencias de las bases de datos del INVIMA y SISMED, que claramente juegan en contra y deberían obligar a medidas correctivas urgentes.

En efecto, para mostrar las limitaciones de la información del SISMED, digamos por ejemplo que: De los 26.961 registros que tiene el archivo del primer trimestre de 2013, solo 8.572 productos tienen datos reportados por los laboratorios en el canal comercial y solo 5.838 en el canal institucional. Al intentar un análisis por DCI (Denominación Común Internacional del Principio Activo) 310 registros presentan error con principio activo "Ioxitalámico Acido" y 442 registros simplemente no presentan datos de DCI o el código respectivo. En los archivos publicados, no aparecen datos de laboratorios o titulares de los registros sanitarios y el campo de presentación, claramente no está parametrizado.

En la información del SISMED hay suficientes inconsistencias como para suponer que no existe -o no funciona- un sistema de validación de datos. Algunos laboratorios reportan envases por canal comercial y unidos por canal institucional, otros, reportan precios y cantidades irracionales, y otros -incluidas grandes multinacionales- muestran períodos donde simplemente dejaron de reportar. Claramente, el país necesita un sistema de información mucho más robusto, que permita detectar las inconsistencias, sancionar a los infractores y retroalimentar correctivos al INVIMA. Dada la magnitud de la tarea, en lugar de un reducido grupo de expertos, tranquilizaría ver algo parecido -por ejemplo- a las inmensas salas de computación que tienen las EPS solo para procesar sus recobros al sistema.

6.3. Ajustes a la base de datos y las funciones del INVIMA

Varios de los errores mencionados en los anteriores párrafos, provienen de inconsistencias de la propia base de datos de registros sanitarios del INVIMA (los datos de clasificación del principio

activo o DCI, errados o inexistentes, tienen ese origen). Pero las deficiencias del INVIMA van mucho más allá y tienen efectos más generales y a largo plazo:

- El INVIMA no publica la "información para prescribir" que publican otras agencias como la FDA, EMA, etc., por lo tanto es su responsabilidad que dicha "información para prescribir" esté capturada por las farmacéuticas y llegue a los médicos con adecuaciones de fondo y forma *que inducen al uso de marcas comerciales de precios perversos*. El INVIMA tampoco publica suficiente información de farmacovigilancia y no desarrolla campañas educativas entre los profesionales de la salud, por lo tanto, es también responsable de la *persistencia de los imaginarios de mala calidad de los medicamentos genéricos, inexistencia de controles, e incluso aquel absurdo de que en Colombia todavía hay "laboratorios de garaje", cuando las exigencias de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) llevan más de una década de implementación total*.

- El INVIMA no adelanta campañas educativas para los pacientes y *ni siquiera se defiende adecuadamente de las acusaciones de algunos representantes de las farmacéuticas, que salen a cuestionar su trabajo y la calidad de los genéricos en Colombia sin mostrar el debido respaldo probatorio de sus afirmaciones*. Dichas acusaciones, refuerzan el imaginario perverso -tan difundido entre algunos pacientes- de una supuesta mejor calidad de las "marcas". Y ese imaginario perverso, es fuente de millonarias ganancias, no solo para las farmacéuticas multinacionales, sino para algunas nacionales (y hasta algunas cadenas de droguerías con "marcas propias") que cobran precios elevados, en ocasiones tan exorbitantes como los "pioneros", solo por agregar un nombre de fantasía o "marca secundaria" a un producto básicamente genérico.

Es evidente un fortalecimiento reciente del INVIMA con inocultable apoyo de entidades norteamericanas, pero, al parecer, más para adecuar el país a las exigencias de los TLC, antes que para actividades en defensa de los intereses de la salud pública.

6.4. Que la Superintendencia de Industria y Comercio y la Supersalud cumplan su labor

La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en su página web ([ver](#)) dice estar facultada para iniciar investigaciones por violación del régimen de control de precios de medicamentos (artículo 34 de Circular 4 de 2006 y artículos 10, 11 y 12 del Decreto 2876 de 1984, Artículo 132 de la Ley 1438 de 19 enero de 2011), pero en la práctica, su accionar en el campo de la salud se limitó a sancionar algunos casos de publicidad engañosa. Sobre la barbarie de abusos con precios de medicamentos, puede decirse que el balance es de una inactividad casi total.

Y la Supersalud es directamente responsable de la vigilancia de las actividades de promoción y prevención que deben adelantar las EPS y el sistema en su conjunto. Si esta función se cumpliera mejor, muchos más pacientes estarían mejor informados y accederían más a los servicios a que tienen derecho. Tendríamos menos víctimas de la información asimétrica y los imaginarios perversos que solo sirven a los intereses comerciales de actores que se benefician con esta situación.

6.5. Necesidad de una visión macroeconómica

Atrapados como estamos aún en la contención de prácticas perversas que otros países ya superaron, no logramos incluir aún en el debate soluciones más estructurales como los mecanismos de compras centralizadas, una visión de largo plazo en el manejo de los temas de propiedad intelectual y el desarrollo de una política industrial dirigida a generar mecanismos alternativos de autoabastecimiento.

La falta de esta perspectiva macro está implícita en las críticas que en nombre de la sociedad civil hicimos al entonces proyecto de Circular 03 de 2013, específicamente sobre la eliminación del régimen de libertad regulada y la "dilución" de la función central que el régimen de control directo tiene en el manejo de las tendencias monopólicas de gran calado, como es el caso de los medicamentos Biotecnológicos.

En cuanto a los mecanismos de compras centralizadas, quedó históricamente demostrado que el modelo de intermediación con EPS, también ha sido perjudicial en este campo, porque no ha permitido desarrollar un sistema de este tipo, que hace parte estructural de la solución en otros países.

Y si en Colombia no fue posible desarrollar un modelo de compras centralizadas ¿qué podemos decir de una política pública dirigida al desarrollo de la industria nacional y el aseguramiento del autoabastecimiento?. La falta de discusión acerca de este tipo de políticas pareciera sugerir que la única política viable es la del libre comercio y la dependencia de productores y mercados internacionales. Esta falta de alternativas es particularmente preocupante en frente a la toma del mercado de genéricos por parte de multinacionales como Sanofi-Aventis que luego de comprar a una pequeña fabricante de genéricos en Antioquia, acaba de adquirir Genfar, la firma más emblemática del mercado de genéricos en el país. Si a esto sumamos que una firma chilena acaba de adquirir Lafrancol, que Procaps parece poco interesada en potenciar su línea de genéricos y que Tecnoquímicas también está profundizando su interés en marcas secundarias, el panorama para los medicamentos genéricos de la industria nacional y el autoabastecimiento es claramente sombrío.

Para terminar, digamos que este informe no pretende ser un estudio exhaustivo de la realidad colombiana en este campo. Se trata solo de un llamado a la moderación de posiciones retóricas, a una mejor contextualización de las medidas en marcha y a concentrar esfuerzos en la profundización de las medidas que efectivamente defiendan los intereses de la salud pública. FIN

Oscar Andia Salazar

Director

Observatorio del Medicamento - OBSERVAMED

Federación Médica Colombiana

Tatiana Andia Rey

Investigadora Asociada

Observatorio del Medicamento - OBSERVAMED

Federación Médica Colombiana

Envíe sus comentarios al correo observamed.fmc@gmail.com

Autorización Para Reproducciones No Comerciales

Este informe puede ser impreso o reproducido por cualquier medio para su utilización con fines de defensa de la salud pública

Federación Médica Colombiana
75 Años Defendiendo la Salud Pública y
el Ejercicio Ético de la Profesión Médica