

Circular 01/2016 incrementa 11.11% precio de 815 medicamentos regulados. Solo 275 reportaron ventas y precios a Sismed 2015

La nueva Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos creada por el Decreto 0705 de 2016 expidió la Circular 01 de 2016 que incrementa 11.11% el precio de 832 presentaciones. Según la base consolidada de precios de medicamentos, del total de presentaciones reguladas, 557 no presentan reportes de ventas a SISMED, por lo cual, las presentaciones efectivamente reguladas serían solo 275.



1. Antecedentes

Luego de la primavera regulatoria de 2013 (Circulares 03 a 07 de 2013) el control de precios de medicamentos se redujo a solo una Circular en 2014 y una Resolución de ajustes por inflación el 2015.

Luego de un limbo normativo que incluyó varios borradores de circulares y resoluciones, el Decreto 0705 de 2016 revivió la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante CNPMyDM) y le asignó "la definición de la metodología y los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos".

La nueva CNPMyDM tiene la misma composición que su predecesora y solo difiere la asignación de funciones de secretaría técnica que hoy corresponde al Ministerio de Salud. La CNPMyDM entró en funciones expidiendo la Circular 01 de 2016 que tiene fecha del 1° de junio y fue publicada en el Diario Oficial el 3 de junio de 2016. La base consolidada de precios regulados está disponible para descarga en el sitio web del Ministerio de Salud.

2. Un paso inicial en la dirección correcta

Todo parece indicar que la Circular 01 de 2016 inicia una reactivación regulatoria en precios de medicamentos, pero -en sí misma- es de un alcance modesto: Solo se incluyen los precios máximos de venta ajustados por IPC, de las Circulares 04, 05 y 07 de 2013 y 01 de 2014 y se fijan "Precios de Referencia por Unidad Mínima de Concentración" para una centena principios activos.

Como ya se dijo, la Circular 01 de 2016 incrementa un 11.11% el precio regulado de 815 presentaciones (sin incluir 14 presentaciones de Glivec de la Resolución 718 de 2015 y 3 presentaciones de Kaletra de la Circular 06 de 2013). Del total de 832 presentaciones reguladas, 557 no presentan ventas reportadas a SISMED, por lo cual son **solo 275 las presentaciones efectivamente reguladas** (ver Gráfico N°1).

Además, la Circular fija un plazo de sesenta (60) días calendario **"para revisar la procedencia del ajuste del precio del medicamento Glivec"** y aclara que **"los medicamentos incluidos en la Circular 04 de 2012 serán sometidos a referenciación internacional de precios de conformidad con lo establecido en el artículo 9 de la Circular 03 de 2013"**.

3. Las tareas urgentes que siguen a la Circular 01 de 2016

Según el anterior párrafo, la propia Circular 01 de 2016 define las tareas más urgentes que siguen a continuación. Sin duda, las ventajas de la nueva metodología de regulación de precios para medicamentos especiales, con declaratoria de interés público, podrán verse con el caso de GLIVEC: Cuanto más próximo sea el nuevo precio regulado de GLIVEC al precio propuesto de 140 pesos el miligramo, tanto más prestigio ganará la nueva metodología.

Y en cuanto a los precios de medicamentos incluidos en la Circular 04 de 2012, urge someterlos a referenciación internacional a la brevedad posible, tanto por su impacto económico, como porque presentan inconsistencias -por ejemplo, precios absurdos de las presentaciones hospitalarias- que deben corregirse tan pronto sea posible. Recordemos que el ministerio ya publicó un borrador que sin duda les facilitará la tarea.

4. Los precios exorbitantes de la "presión tecnológica" ya presente

A renglón seguido, deben regularse los precios de los medicamentos con precios exorbitantes a los que se refiere el Ministro Gaviria cuando habla de "presión tecnológica". Casos como CANAKINUMAB (ILARIS de Novartis) indicado en Artritis Idiopática Juvenil, cuyo Precio Unitario Promedio de la Presentación PUPP de acuerdo con reportes a SISMED es de COP **31.021.760** (xcaja x1 vial, que el 2015 con solo 39 viales tuvo ventas superiores a COP **1.209 millones**) constituyen una verdadera amenaza par la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

Gráfico N°2: Falta regular más precios exorbitantes de medicamentos



- MIGLUSTAT (ZAVESCA de Actelion-Biotoscana) Precio PUPP **27.893.661** (xcaja x90 cápsulas) que en 2014 y 2015 reportó ventas al sistema superiores a COP **8.000 millones** cada año;

- ALEMTUZUMAB (LEMTRADA de Genzyme-SanofiAventis) para Esclerosis Múltiple, Precio PUPP **22.492.458** (xcaja x1 vial) que el 2015 con solo 45 viales sumó COP **1.012 millones**;
- PLERIXAFOR (MOZOBIL de Genzyme-SanofiAventis) para Linfoma NoH y Mieloma M. Precio PUPP **18.235.512** (xcaja x1 vial) que el 2015 con 123 viales sumó COP **2.243 millones**;
- IPILIMUMAB (YERVOY de Bristol) Precio PUPP **14.888.631** (xcaja x1 vial) que vendió al sistema más de COP **20.151 millones** el 2014 y más de **25.668 millones** el 2015;
- IBRUTINIB (IMBRUVICA de Janssen) para Leucemia Linfocítica Crónica, Precio PUPP **14.400.000** (xcaja x90 cápsulas) y el 2015 con solo 70 cajas sumó COP **1.008 millones**;
- DACLATASVIR (DAKLINZA de Bristol) para Hepatitis C, Precio PUPP **14.354.115** (xcaja x28 tabletas) que el 2015 con solo 126 cajas tuvo ventas superiores a COP **1.809 millones**. Ver más casos en [Boletín BisBcm#23](#).

El gráfico N°2 muestra la percepción que tiene la ciudadanía, de la correlación de fuerzas entre el Ministerio de Salud y el poderío económico, técnico y político de las multinacionales (que se lucran de la presión tecnológica con precios exorbitantes, que no siempre implican genuinos avances terapéuticos). Ese imaginario colectivo, favorable a los esfuerzos evidentes que adelanta el equipo técnico del Ministerio en materia de regulación de precios, constituye un capital social que debe preservarse con medidas regulatorias más contundentes.

5. Los desafíos que plantean la Ley Estatutaria, la PFN y el Artículo 72 de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo

Además de todo lo anterior, la renaciente CNPMyDM tiene obligaciones que se desprenden de la [Ley 1751 de 2015 o Estatutaria de Salud](#), que en relación con los medicamentos, es taxativa cuando en el Artículo 5° relativo a Obligaciones del Estado, en el inciso j) ordena: *“Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio”*.

Además el [Conpes social 155 de Política Farmacéutica Nacional](#), en el Artículo 23 dice: Parágrafo. *“El Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, estará a cargo de regular los precios de los medicamentos a nivel nacional para los principios activos. Dichos precios se determinarán con base en comparaciones internacionales. En todo caso no podrán superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional”*. Es decir, plantea que la regulación debe hacerse por principios activos.

Finalmente, el artículo 72 de la [Ley 1753 de 2015](#) del Plan Nacional de Desarrollo, dice: **ARTÍCULO 72. Registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos.** La evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el precio que este ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). El proceso de determinación del precio de que trata este artículo se hará en forma simultánea con el trámite de registro sanitario ante el Invima. Para tal efecto, el MSPS establecerá el procedimiento que incluya los criterios para determinar las tecnologías que estarán sujetas a este mecanismo y los términos para el mismo, los cuales no podrán superar los fijados en la normatividad vigente para la expedición del correspondiente registro sanitario.

Toda esta normatividad supone un esfuerzo regulatorio de dimensiones colosales para la renaciente CNPMyDM y es válida la pregunta de si dicha comisión -y el Ministerio de Salud que ahora está a cargo de la secretaría técnica- está en condiciones de adelantar un esfuerzo técnico y presupuestal de esa magnitud.