





. .













Paula Andrea Barrera Granda

- Químico Farmacéutico UdeA
- ❖ Especialista Promoción y Comunicación en Salud UCES
- Coordinador Nacional Farmacéutico
- Gestión Avanzada de Medicamentos
- Lider Juntas Mipres
- Tecnologías NO PBS
- E-mail:paba2177@gmail.com
- ❖ Tel 3183719774





REGULACIÓN MEDICAMENTOS

Paula Andrea Barrera Granda Químico Farmacéutico UdeA









La política farmacéutica en Colombia y la regulación de precios como su consecuencia

Colombia introdujo la más reciente y completa política farmacéutica en el año 2012 a través de un documento aprobado por el Consejo Nacional de Política Económica y Social al cual pertenecen todos los ministros del gobierno5. Aunque ésta no es la primera política farmacéutica del país, sí es la que dio un énfasis particular a la relación entre el acceso a medicamentos y el derecho fundamental a la salud, por un lado, y al gasto en medicamentos, por otro.





ANTECEDENTES

En el tema de priorización se recomienda que sea puesta en marcha con los siguientes criterios para la escogencia de los medicamentos:

- Medicamentos con patentes en Colombia
- Terapias de alto costo con alto precio
- Medicamentos para patologías de alta incidencia o de crecimiento en su incidencia
- Medicamentos de alto aporte terapéutico considerados por otras agencias internacionales
- ❖ Medicamentos que hayan sido priorizados por otras entidades de Evaluación de Tecnologías en Salud





ANTECEDENTES

Entre las etapas recomendadas para la regulación de los precios de medicamentos se establecen las siguientes:

- ❖ Definición del indicador y su comparador.
- ❖ La aplicación de distintas metodologías para la evaluación.
- ❖ La clasificación del medicamento dentro de una escala de aporte terapéutico que será definida por el Gobierno Nacional





COMO SE AFECTA LA INDISTRIA...

La industria farmacéutica es un sector estratégico en la mayoría de los países y se caracteriza por una estructura intensiva en conocimiento y tecnología, por lo que es una de las industrias más influenciadas por la regulación, siendo tres sus objetivos principales:

- ❖ Preservar los incentivos para las actividades de I&D
- Certificar la seguridad y efectividad de los medicamentos
- Controlar la cantidad y calidad del gasto





AVANCES DE COLOMBIA...

- 1. Colombia ha logrado reducir significativamente los precios de los medicamentos gracias a una regulación que viene aplicando desde el año 2013.
- 2. Sin embargo, la industria farmacéutica ha compensando esta reducción de precios con un aumento en las cantidades de los productos, regulados o no, y con otras estrategias que le permiten mantener o, incluso, aumentar sus ingresos.
- 3. Tras aplicarse la regulación de precios, las cantidades vendidas de los productos regulados aumentaron, pero, además, encontramos que suben los precios de los productos no regulados. A estos comportamientos los llamamos 'efecto portafolio'.







MERCADO FARMACÉUTICO COLOMBIANO

REGULACION

Ministerio de Protección Social INVIMA MERCADO PRIVADO Comisión Nacional de Precios MERCADO INSTITUCIONAL Consejo Nacional de SSS Marcas y genéricos Genéricos Intermolecular Ninguna Naturales o Jurídicas y Mayoristas EPS, IPS Y Secretarias Dpt- Mpal Farmacias y Almacenes de Cadenas Farmacias, OPL e IPS. Toda la Población Afiliados a la Seguridad Social





COMO SE REGULAN LOS PRECIOS DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA

Existen tres regímenes de regulación de precios de medicamentos:

- * Libertad regulada
- * Control directo = cuando se establece un precio máximo de venta (Regulados)
- * Libertad vigilada = abarca todos los medicamentos que se comercialicen en Colombia y que cuenten con Registro Sanitario Vigente (Sismed)







¿Dónde encuentro la información actualizada sobre la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos?

La información de las Circulares expedidas por la Comisión referentes a la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos, y aquellos proyectos en curso, pueden ser consultados en la página:

http://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/sistema-informacion-preciosmedicamentos.aspx







¿Qué Circulares de la Comisión que contengan precios de medicamentos regulados se encuentran vigentes?









- Circular 04 de 2018 "Por la cual se modifica la Circular 03 de 2017".
- Circular 03 de 2017 "Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones".
- Circular 04 de 2016 "Por la cual se incorpora un medicamento al control directo de precio con base en la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 y se fija su Precio Máximo de Venta"
- Circular 06 de 2013 "Por lo cual se incorpora al régimen de control directo al medicamento Kaletra el cual contiene los principios activos Lopinavir y Ritonavir "

De igual forma, la Circular 04 de 2010 se encuentra vigente respecto al precio del medicamento Cymevene y la Circular 01 de 2012 respecto al precio del medicamento Neulastim.







¿Cuál es el alcance de un Valor Máximo de Recobro?

Los Valores Máximos de Recobro corresponden a los topes que reconocerá la Administradora de los Recursos del Sistema de Salud (ADRES) a aquellos medicamentos que no hacen parte del PBS con cargo a la UPC y que le sean recobrados por las EPS. Por lo tanto, estos precios también constituyen un precio máximo de venta para las transacciones en eslabones de la cadena anteriores al de las EPS.

Por otro lado, si un medicamento está incluido de forma plena (para todas las concentraciones e indicaciones) en el PBS, éste no puede ser objeto de recobro ante la ADRES y por lo tanto, no le aplican los VMR que se hayan establecido, convirtiéndose estos en precios de referencia para las transacciones en el mercado, sin ser de obligatorio cumplimiento







¿Qué pasa cuando un medicamento se estaba vendiendo a un precio menor a su PRI en Colombia y no fue incluida su presentación comercial a control directo?

Estos medicamentos, de acuerdo con el numeral ii) del literal b) del Artículo 19 de la Circular 03 de 2013, son monitoreados activamente por la Comisión.

En caso de encontrar incrementos injustificados por encima del IPC, serán sometidos a control directo a una fracción del PRI.







¿A qué precio deben vender los laboratorios los medicamentos que se encuentran en control directo?

A los medicamentos que han sido regulados en virtud de la metodología de la Circular 03 de 2013, se les ha fijado un precio máximo de venta en el punto mayorista.

Internacionalmente se ha observado un margen entre el precio ex - fábrica y el precio de distribuidor de aproximadamente el 7%, que constituye el margen sugerido para las transacciones en el mercado colombiano.

En ningún caso, para estos medicamentos regulados, ni los laboratorios (fabricantes y/o importadores) ni los distribuidores pueden comercializarlos a un precio mayor al de regulación.







¿Cuál es el precio de venta permitido para medicamentos vendidos en droguerías y farmacias-droguerías?

Actualmente los precios de venta de medicamentos en droguerías y farmaciasdroguerías no se encuentran regulados expresamente por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), excepto por el medicamento Kaletra (regulado en la Circular 06 de 2013). Sin embargo, se promueve entre estos actores la aplicación de un margen justo entre el precio de compra a distribuidores mayoristas y el de venta a los consumidores.

Sin embargo, se promueve entre estos actores la aplicación de un margen justo entre el precio de compra a distribuidores mayoristas y el de venta a los consumidores.







¿Cuál es el incremento autorizado para las IPS frente al precio regulado?

Las IPS podrán incrementar el precio regulado así:

Para las presentaciones comerciales de medicamentos con precio regulado menor o igual a \$1.000.000, las IPS podrán adicionar un porcentaje hasta del 7%.

Para las presentaciones comerciales de medicamentos con precio regulado mayor a \$1.000.000, las IPS podrán adicionar un porcentaje hasta del 3.5%.

Así opera la regulación de precios de medicamentos en la cadena de distribución

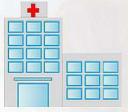
7%
Margen de distribución promedio sugerido

Punto de regulación



Precio de distribuidor

Margen de dispensación



Precio Clínicas y Hospitales

3.5%

Si el precio es mayor a \$1.000.000 Si el precio es menor o igual a \$1.000.000

7%



Precio fabricante



Margen de distribución y dispensación al punto minorista

Precio Farmacia Drogueria







SISMED

¿Qué tipo de información debe reportarse a SISMED?

Se deben reportar los precios mínimos, máximos, ventas y unidades vendidas por Presentación Comercial (es decir, Código Único de Medicamentos - CUM).







SISMED

¿Dentro del reporte de precios de medicamentos, ¿Se deben incluir los descuentos, mercancías bonificadas y muestras médicas?

El reporte de precios de medicamentos debe corresponder a la facturación generada. Si los descuentos, mercancías bonificadas o muestras médicas fueron incluidos en la facturación, se debe contar con un precio y, por lo tanto, deben ser incluidas en el reporte.

Cuando ocurran descuentos financieros, notas crédito u otro tipo de descuentos que no se visualicen en la facturación del periodo de reporte, estos no se pueden reportar.





DESREGULACION

Cinco años después de que se implementara la Ley 100 de 1993, se expide la circular 30 de 1998, que aprueba el régimen de libertad de precios.

Esta medida trae como consecuencia la corrupción, que se manifiesta en demandas judiciales interpuestas con el fin de obtener recobros millonarios, y la falta de conciencia por parte de pacientes y médicos frente al precio de los medicamentos, ya que ellos no asumen los costos, sino que el Estado responde a través del Fondo de Solidaridad y Garantía del Sistema General de Seguridad en Salud de Colombia (Fosyga).

Este desmesurado gasto pone en riesgo financiero el sistema de salud, y en 2009 se declara el "estado de emergencia social", que un año después fue declarado inconstitucional.





REESTRUCTURACION PRECIOS

Esta comienza en 2012 con la expedición del documento Conpes Social 155 de 2012 de la Política Farmacéutica Nacional, que permitió un año después regular el precio de 35 medicamentos (189 presentaciones comerciales).

Después de 2013 se inició un periodo que ha traído buenos resultados en términos económicos y que se espera no termine con el nuevo Gobierno.

Se expidió la Ley 1753 de 2015 (Plan Nacional de Desarrollo), cuyos artículos 71 (negociación centralizada de medicamentos) y 72 (asignación del precio con base en su utilidad terapéutica) contribuyeron a un uso racional de los medicamentos comercializados en Colombia.







EJERCICIO DE REGULACION DE PRECIOS

CIRCULAR N° 03 DE 2018

Se encuentran medicamentos a los cuales se les aplica entre 3.5 % para medicamentos PBS y del 12% para medicamentos NO PBS

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENERICO	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION COMERCIAL	PRECI	O REGULADO	UNII	DAD VENTA	ADICIONAL + % INTERMEDIACION		PMV
ADEMPAS 1.5 MG	RIOCIGUAT MICRONIZADO 1.5 MG	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 84 TABLETAS	\$	9,869,412	\$	117,493	3,5%	\$	119,629
VENTAVIS	ILOPROST 10 SOLUCION 2 ML	SOLUCION PARA INHALACION	CAJA X 30 AMPOLLAS	\$	2,474,640	\$	82,488	3,5%	\$	85,375
XOLAIR 150 MG	OMALIZUMAB 150 MG	JERINGA PRELLENADA	CAJA X 1 JERINGA	\$	930,000	\$	930,000	12%	\$ 1	,040,314
VOLIBRIS 10 MG	AMBRISENTAN 10 MG	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 30 TABLETAS	\$	8,176,620	\$	272,554	12%	\$	305,260







EJERCICIO DE REGULACION DE PRECIOS

CIRCULAR N° 04 DE 2018

Se encuentran medicamentos a los cuales se les aplica entre:

3.5 % para medicamentos que cuestan mas de 1 MM

7% para medicamentos que cuestan menos de 1 MM

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENERICO	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION COMERCIAL	PRECIO REGULADO	PMV (INCLUYE % INTERMEDIACION)	% INTERMEDIACION
VENTAVIS	ILOPROST 10 SOLUCION 2 ML	SOLUCION PARA INHALACION	CAJA X 30 AMPOLLAS	\$ 1,562,536	\$ 52,085	3,5%
XOLAIR 150 MG	OMALIZUMAB 150 MG	JERINGA PRELLENADA	CAJA X 1 JERINGA	\$ 1,005,000	\$ 1,005,000	7%
VOLIBRIS 10 MG	AMBRISENTAN 10 MG	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 30 TABLETAS	\$ 8,926,800	\$ 297,560	3,5%







EJERCICIO DE REGULACION DE PRECIOS

CIRCULAR N° 07 DE 2018

Las rebajas proporcionalmente más drásticas serán los medicamentos como:

- Risperidal antipsicótico con una reducción del 90%
- Concor, para el tratamiento de la cardiopatía, con una reducción del 89%
- Miocardis, para el tratamiento de la cardiopatía, con una reducción del 89%

Esta nueva circular también incluyó 64 presentaciones comerciales de anticonceptivos

Los 10 medicamentos 🕽





que más reducirán su precio

1	Risperidal (para la psicosis) De \$ 107.415 a \$ 10.523	6	Atacand (para cardiopatía) De \$ 170.479 a \$ 27.998
2	Risperidal (para la psicosis) De \$ 128.257 a \$ 13.044	7	Cymbalta (para la depresión) De \$ 243.274 a \$ 31.155
3	Concor (para cardiopatía) De \$ 68.635 a \$ 7.285	8	Betaloc zok (para cardiopatía) De \$ 55.464 a \$ 7.695.
4	Micardis (para cardiopatía) De \$ 110.580 a \$ 12.129	9	Topamak Sprinkle (para la epilepsia) De \$ 90.883 a \$ 14.706
5	Aprovel (para cardiopatía) De \$ 140.310 a \$ 17.304	10	Hiperlipen (para la dislipidemia) De \$ 132.926 a \$ 21.540.





MODELOS DE CONTRATACIÓN

Paula Andrea Barrera Granda Químico Farmacéutico UdeA







EBITDA

Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation & Amortization

Utilidad antes de Financiamiento, Impuestos, Depreciación y Amortización

CRECIMIENTO DE ACTIVOS

LIQUIDEZ

Pago por Evento

Pago Fijo

Riesgo Compartido









CRECIMIENTO DE ACTIVOS

Pólizas

DIVERSIFICACION

ASEGURADORES

Régimen Especial



Monto Cliente & Monto Mercado

EXCELENCIA OPERACIONAL

EFICIENCIA

35%

DEL

P&G

Modelos de Productividad Identificar Mejores Practicas

Prudencia en la Administración



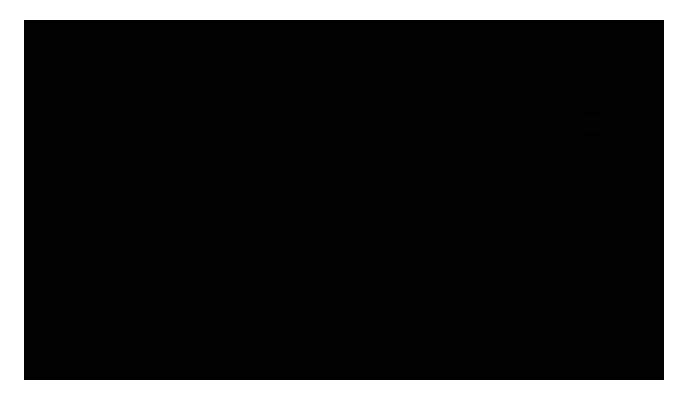


la Población Seguridad Sostenibilidad y Oportunidad Financiera













.

GRACIAS Paula Barrera paba2177@gmail.com 3183719774