

Mucho Más que Asignar un Precio: Comprendiendo la Nueva Política de Precios de Medicamentos en Colombia

En agosto de 2023, el gobierno colombiano publicó una nueva política de precios que establece que el precio de lista de los nuevos medicamentos en Colombia se determinará en función de la categoría asignada de acuerdo al valor terapéutico, el cual será evaluado por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Los resultados de la evaluación terapéutica se informan a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), que es el organismo responsable de fijar el precio de lista de los nuevos medicamentos. Hasta ahora, la CNPMDM solo establecía límites de precio a través de la fijación de precios de referencia internacionales (IRP) para los medicamentos ya comercializados con competencia reducida o para los medicamentos patentados con declaración de interés público.

Esta nueva metodología de fijación de precios basada en el valor tiene como objetivo aumentar el control de precios, cambiando el sistema de fijación libre de precios para los nuevos medicamentos después de la aprobación por parte del ente regulador, INVIMA, al tiempo que se garantiza la calidad de los tratamientos adquiridos para la población colombiana y se mantiene la sostenibilidad del sistema de salud. A continuación, se encuentra una explicación detallada de estos cambios significativos en la nueva política.

¿Qué ha cambiado?

La política ha definido varios cambios, que incluyen ajustes en el alcance, el cronograma, la metodología de precios, las reglas para definir los precios y la canasta de referencia de países. A continuación, se presenta una comparación actualizada de esta información.

	Política existente	Nueva Política
 Alcance	Medicamentos ya Comercializados	Medicamentos Nuevos
 Línea de Tiempo	Post-Lanzamiento	Lanzamiento
 Metodología	Precio de Referencia Internacional (IRP)	Evaluación del Valor Terapéutico, IRP, Precio de Referencia Nacional (NRP)
 Regla	Percentil 25 para todos los productos	La regla varía en función de la Categoría de Valor Terapéutico asignada por el IETS
 Canasta de Referencia	 	 

La nueva política de precios complementará, pero no reemplazará, la legislación de precios existente

1. Cálculo del Precio de Lista

Según la evaluación del IETS, los nuevos medicamentos pueden ser asignados a una de las seis categorías, lo que determina la competitividad de cada molécula en función del valor que la nueva tecnología aporta al ciudadano de la salud de los colombianos. La CNPMDM utilizará una metodología diferente para calcular el precio de lista final dependiendo de la categoría de valor terapéutico.

CRITERIOS UTILIZADOS POR EL IETS PARA ESTABLECER LAS CATEGORÍAS DE VALOR TERAPÉUTICO	METODOLOGÍA UTILIZADA POR CNPMDM PARA ESTABLECER EL PRECIO DE LISTA
Categoría 1 Eficacia significativamente superior y perfil de seguridad superior o comparable vs el comparador clínico	El más bajo de lo siguiente > Percentil 45 de IRP o Precio Propuesto por el Fabricante
Categoría 2 Eficacia superior y perfil de seguridad superior o comparable vs el comparador clínico	El más bajo de lo siguiente > Percentil 30 de IRP o Precio Propuesto por el Fabricante
Categoría 3 Eficacia o seguridad favorable vs el comparador clínico, que no puede clasificarse como Categoría 1 o 2	El más bajo de lo siguiente > Percentil 25 de IRP o Precio Propuesto por el Fabricante
Categoría 4 Eficacia y seguridad similares vs el comparador clínico	El más bajo de lo siguiente > Percentil 20 de IRP o Precio Propuesto por el Fabricante o Precio del Comparador
Categoría 5 Perfil riesgo-beneficio inferior (eficacia y seguridad) vs el comparador clínico	El más bajo de lo siguiente > 50% de IRP o Precio Propuesto por el Fabricante o Precio del Comparador
Categoría 6 No es posible clasificar la terapia	El más bajo de lo siguiente > 40% de IRP o Precio Propuesto por el Fabricante o Precio del Comparador

2. Otras consideraciones de este nuevo régimen

- **Múltiples Indicaciones:** Cuando se aprueba más de una indicación para el nuevo medicamento, y cada indicación tiene una categoría de valor terapéutico diferente, la CNPMDM fijará el precio de acuerdo a la indicación cuya categoría tenga el menor impacto presupuestario.
- **Validez del Precio de Lista**
 - El precio de lista de un nuevo medicamento entra en vigencia al registrarse.
 - El precio de lista de los medicamentos clasificados como CAT 1, 2 y 3 es válido por tres años; después de este período, la CNPMDM establecerá el precio de acuerdo a la metodología actual para el régimen de control de precios directos.

3. Actualización del Precio de Lista

Anualmente, la CNPMDM actualizará el precio de lista de cada nuevo medicamento sujeto a control directo de precios. El precio de lista se actualizará teniendo en cuenta el valor obtenido en el punto anterior y los cambios posteriores en la tasa de cambio durante este período.

Metodología IRP (Precio de Referencia Internacional)

Según la nueva política, Colombia hará referencia a 16 países para la metodología de precios de referencia internacional (IRP). En comparación con la última canasta de IRP, se eliminaron tres países (Alemania, Argentina y Uruguay) y se reemplazaron por Italia y Grecia.



Los países que componen la canasta de IRP se eligieron en función de los siguientes criterios

- Proximidad geográfica
- Políticas de regulación de precios de medicamentos
- Membresía en la OECD (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
- Estabilidad macroeconómica
- Disponibilidad pública de información de precios y fuentes de datos

La tasa de cambio a utilizarse será la tasa de cambio nominal diaria de la moneda de los países de referencia expresada en pesos colombianos (COP), tal como lo publica el Banco de la República, correspondiente al período de referencia (doce meses antes de la fecha de emisión de la evaluación del IETS)

Además, existe un requisito mínimo de información de IRP para calcular el precio de lista. Cuando hay información de menos de cuatro países de referencia, no se calculará el percentil de precios de referencia internacionales. La secretaría técnica de la CNPMDM puede solicitar al fabricante que proporcione información adicional no confidencial sobre los precios de referencia internacionales.

4. Umbrales definidos por el IETS para clasificar la magnitud de los resultados

Según la evaluación del IETS, los nuevos medicamentos pueden ser asignados a una de seis categorías, lo que determina la competitividad de cada molécula en función del valor que la nueva tecnología aporta al ciudadano de los colombianos. Dependiendo de la categoría de valor terapéutico, la CNPMDM utilizará una metodología diferente para calcular el precio de lista.

Habrà un análisis individual hecho por el IETS para cada uno de los resultados de efectividad o eficacia y seguridad de los nuevos medicamentos. Después de la evaluación, la magnitud del efecto se medirá en comparación con los umbrales de significancia clínica establecidos en las directrices del Instituto de Calidad y Eficacia en la Atención Sanitaria (IQWiG). Los resultados se clasificarán en una de las siguientes categorías: mayor, considerable, menor o ninguna diferencia.

La categoría se determinará según el tipo de resultado: binario, continuo y/o ordinal. Debe tenerse en cuenta que los umbrales se actualizarán si están disponibles umbrales de valor terapéutico para Colombia.

- **Desenlaces Binarios:** Para determinar la efectividad de la intervención, el IETS llevará a cabo un análisis basado en el riesgo relativo (RR). Un RR menor que 1 proporcionará evidencia de un efecto positivo. El intervalo de confianza (IC) del análisis se estimará al 95% para garantizar que los resultados sean estadísticamente significativos. Para los resultados del tiempo transcurrido hasta el evento, se utilizará la misma tabla para categorizar y medir el efecto mediante un índice de riesgo (HR, por sus siglas en inglés).

TABLA 1. Umbrales de significación clínica para definir la magnitud del efecto en resultados binarios

MAGNITUD	TIPO DE DESENLACE		
	MORTALIDAD	CRÍTICO O EFECTOS ADVERSOS SERIOS	IMPORTANTE O EFECTOS ADVERSOS NO SERIOS EVALUADOS
Mayor	0,85	0,75 y riesgo >5% ¹	No aplica
Considerable	0,95	0,90	No aplica
Menor	1,00	1,0	0,90
Sin Diferencia	Sin diferencia estadística		< 0,90

¹ Si el riesgo no es al menos de un 5 % no podrá asignarse esta categoría.

- **Desenlaces Continuos:** El análisis de los resultados continuos se basará en la diferencia de medias estandarizada (SMD, por sus siglas en inglés). El umbral para resultados irrelevantes se establece en SMD = 0.2, y el 95% del intervalo de confianza (IC) debe estar completamente por encima del umbral para clasificarse como relevante. Si el beneficio implica una disminución en el valor de SMD, se multiplicarán tanto el SMD como los valores límite de los intervalos de confianza del 95% por -1.

TABLA 2. Umbrales de significancia clínica para definir la magnitud del efecto en resultados continuos

MAGNITUD	TIPO DE DESENLACE	
	CRÍTICO O EFECTOS ADVERSOS SERIOS	IMPORTANTE O EFECTOS ADVERSOS NO SERIOS EVALUADOS
Mayor	0,5	No aplica
Considerable	0,3	No aplica
Menor	0,2	0,2
Sin Diferencia	< 0,20	< 0,20

- **Resultados Ordinales:** El uso de la Razón de Probabilidades (OR, por sus siglas en inglés) derivada de un análisis logístico multinomial se restringe a los resultados ordinales. Para evaluar la magnitud del efecto de un OR de un resultado ordinal, se utilizarán los valores de la Tabla 1.

Resumen de Conclusiones



Colombia ha introducido recientemente una nueva política de precios que se aplicará únicamente a los medicamentos recién lanzados, mientras que la legislación existente continuará gobernando los productos ya comercializados.



Esta nueva política se basa en un enfoque de fijación de precios basado en el valor, lo que significa que el valor terapéutico de un medicamento determinará su precio de lista. Para medicamentos con múltiples indicaciones, cada indicación se evaluará de manera individual en función de su valor, y el precio de lista final se determinará según la indicación con el menor impacto presupuestario.



Las terapias que proporcionan ventajas terapéuticas significativas en comparación con los comparadores locales pueden beneficiarse de ventajas a la hora de fijar los precios, mientras que aquellas con un menor grado de evidencia (GRADE) o que utilizan comparadores no locales pueden enfrentar una fijación de precios más estricta.



Esto resalta la importancia del diseño de ensayos clínicos racionalizados desde la perspectiva de los pagadores.

Referencias

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2023). Circular Externa No. 16 de 2023. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-externa-16-de-2023.pdf>

Instituto de Estudios Técnicos en Salud (IETS). (2023). Manual Metodológico para la Definición de la Categoría de Valor Terapéutico en el Marco del Artículo 72 de la Ley 1753-2015 [PDF]. Disponible en: <https://www.iets.org.co/wp-content/uploads/2023/04/Manual-metodologico-para-la-definicion-de-la-categoria-de-valor-terapeutico-en-el-marco-del-articulo-72-de-la-Ley-1753-2015.pdf>