

# Além do Preço: Compreendendo a Nova Política de Precificação de Medicamentos na Colômbia

Em agosto de 2023, o governo colombiano publicou uma nova política para precificação de medicamentos, estabelecendo que o preço lista de novos medicamentos na Colômbia será determinado com base em sua categoria de valor terapêutico, resultante de uma avaliação realizada pelo Instituto de Avaliação Tecnológica em Saúde (IETS). Os resultados da avaliação terapêutica serão relatados à Comissão Nacional de Preços de Medicamentos e Dispositivos Médicos (CNPMDM), que é responsável por definir o preço lista dos novos produtos. Até então, o CNPMDM apenas estabelecia tetos de preço, por meio do preço de referência internacional (PRI), para medicamentos já comercializados com competição reduzida ou medicamentos patenteados com declaração de interesse público.

Essa nova metodologia de precificação baseada em valor busca aumentar o controle de preços, alterando a atual precificação livre de novos medicamentos após a aprovação de registro da agência regulatória (INVIMA), ao mesmo tempo em que garante a qualidade dos tratamentos adquiridos para a população colombiana, mantendo a sustentabilidade do sistema de saúde. A seguir, se encontra uma explicação detalhada dessas mudanças significativas na nova política.

## O que mudou?

A política passou por várias alterações, incluindo ajustes no escopo, cronograma, metodologia de precificação, regras para definição de preços e na cesta de referência de países. Abaixo, é apresentada uma comparação dessas informações atualizadas:

	 <b>Política existente</b>	 <b>Nova política</b>
 <b>Escopo</b>	Medicamentos já comercializados	Novos medicamentos
 <b>Tempo</b>	Pós-lançamento	Lançamento
 <b>Metodologia</b>	Preço de Referência Internacional (PRI)	Avaliação de Valor Terapêutico, PRI, Preço de Referência Nacional (PRN)
 <b>Regra</b>	25º percentil para todos os produtos	A regra varia com base na Categoria de Valor Terapêuticc atribuída pelo IETS
 <b>Cesta de Referência</b>	 	 

A nova política de precificação complementar, mas não substitui, a legislação de precificação existente

## 1. Cálculo do Preço Lista

De acordo com a avaliação do IETS, novos medicamentos podem ser classificados em uma das seis categorias, determinando a competitividade de cada molécula em relação ao valor que a nova tecnologia agrega ao cidadão colombiano. O CNPMDM utilizará uma metodologia diferente para calcular o preço final da lista, dependendo da categoria de valor terapêutico.

CRITÉRIOS UTILIZADOS PELO IETS PARA ESTABELEÇER CATEGORIAS DE VALOR TERAPÊUTICO	METODOLOGIA UTILIZADA PELO CNPMDM PARA DEFINIR O PREÇO LISTA
<b>Categoria 1</b> Eficácia significativamente superior e perfil de segurança superior ou comparável em relação ao comparador clínico	O mais baixo dos seguintes > Percentil 45 do PRI OU Preço Proposto pelo Fabricante
<b>Categoria 2</b> Eficácia superior e perfil de segurança superior ou comparável em relação ao comparador clínico	O mais baixo dos seguintes > Percentil 30 do PRI OU Preço Proposto pelo Fabricante
<b>Categoria 3</b> Eficácia ou segurança favorável em relação ao comparador clínico, que não pode ser classificado como Cat 1 ou 2	O mais baixo dos seguintes > Percentil 25 do PRI OU Preço Proposto pelo Fabricante
<b>Categoria 4</b> Eficácia e segurança semelhantes em relação ao comparador clínico	O mais baixo dos seguintes > Percentil 20 do PRI OU Preço Proposto pelo Fabricante OU Preço do Comparador
<b>Categoria 5</b> Perfil risco-benefício inferior (eficácia e segurança) em relação ao comparador clínico	O mais baixo dos seguintes > 50% do PRI OU Preço Proposto pelo Fabricante OU Preço do Comparador
<b>Categoria 6</b> Terapia não possível de ser classificada	O mais baixo dos seguintes > 40% do PRI OU Preço Proposto pelo Fabricante OU Preço do Comparador

## 2. Outras considerações deste novo regime

- **Múltiplas Indicações:** Quando mais de uma indicação é aprovada para o novo medicamento, e cada indicação possui uma categoria de valor terapêutico diferente, o CNPMDM definirá o preço de acordo com a indicação cuja categoria tiver o menor impacto orçamentário.
- **Validade do Preço Lista**
  - O preço lista para um novo medicamento entra em vigor no momento do registro.
  - O preço lista de medicamentos classificados como CAT 1, 2 e 3 é válido por três anos; após esse período, o CNPMDM estabelecerá o preço de acordo com a metodologia atual para o regime de controle de preço direto.

## 3. Atualização do Preço Lista

Anualmente, o CNPMDM atualizará o preço lista de cada novo medicamento sujeito a controle de preço direto. O preço lista será atualizado considerando o valor obtido no ponto anterior e as variações na taxa de câmbio durante esse período.

## Metodologia do Preço de Referência Internacional (PRI)

De acordo com a nova política, 16 países serão referenciados pela Colômbia para a metodologia de cálculo do PRI. Em comparação com a cesta de PRI anterior, três países (Alemanha, Argentina e Uruguai) foram removidos e substituídos por Itália e Grécia.



Os países que compõem a cesta de PRI foram escolhidos com base nos seguintes critérios:

- Proximidade geográfica
- Políticas de regulação de preços de medicamentos
- Filiação na OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico)
- Estabilidade macroeconômica
- Disponibilidade pública de informações de preços e fontes de dados

A taxa de câmbio a ser utilizada será a taxa de câmbio nominal diária da moeda dos países de referência expressa em pesos colombianos (COP), conforme publicada pelo Banco da República, correspondente ao período de referência (doze meses antes da data de emissão da avaliação do IETS).

Além disso, existe um requisito mínimo para informações de PRI para calcular o preço lista. Quando há informações de menos de quatro países de referência, o percentil de preços de referência internacional não será calculado. A secretaria técnica do CNPMDM pode solicitar ao fabricante que forneça informações adicionais, não confidenciais, sobre os preços de referência internacionais.

#### 4. Limiares definidos pelo IETS para classificar a magnitude dos resultados

De acordo com a avaliação do IETS, novos medicamentos serão classificados em uma das seis categorias, determinando a competitividade de cada molécula em relação ao valor que a nova tecnologia acrescenta para a população colombiana. Dependendo da categoria de valor terapêutico, o CNPMDM usará uma metodologia diferente para calcular o preço lista.

Haverá uma análise individual para cada um dos desfechos de eficácia e segurança selecionados pelo IETS para os novos medicamentos. Após a avaliação, a magnitude do efeito será medida em relação aos limiares de significância clínica estabelecidos nas diretrizes do Instituto de Qualidade e Eficácia em Assistência Médica (IQWiG). Os resultados serão classificados em uma das seguintes categorias: importante, considerável, menor ou nenhuma diferença.

A categoria será determinada de acordo com o tipo de desfecho: binário, contínuo e/ou ordinal. Prevê-se que os limiares serão atualizados caso existam limiares de valor terapêutico disponíveis para a Colômbia.

- **Desfechos Binários:** Para determinar a eficácia da intervenção, o IETS conduzirá uma análise com base no risco relativo (RR). Um RR inferior a 1 fornecerá evidências de um efeito positivo. O intervalo de confiança (IC) da análise será estimado a 95% para garantir que os resultados sejam estatisticamente significativos. Para resultados relacionados ao tempo até o evento, a mesma tabela será usada para categorizar e medir o efeito usando uma razão de risco (HR, do inglês *Hazard Ratio*).

**TABELA 1.** Limiares de significância clínica para definir a magnitude do efeito em desfechos binários

MAGNITUDE	TIPO DE DESFECHO		
	MORTALIDADE	EVENTOS ADVERSOS GRAVES OU CRÍTICOS	EFEITOS ADVERSOS IMPORTANTES OU NÃO GRAVES AVALIADOS
Importante	0,85	0,75 e risco >5% <sup>1</sup>	N/A
Considerável	0,95	0,90	N/A
Mínima	1,00	1,0	0,90
Nenhuma Diferença	Nenhuma diferença estatística		< 0,90

<sup>1</sup> Se o risco não for de pelo menos 5%, essa categoria não pode ser atribuída.

- **Desfechos Contínuos:** A análise de desfechos contínuos será baseada na diferença média padronizada (SMD, do inglês *Standardized Mean Difference*). O limiar para resultados irrelevantes é definido em SMD = 0,2, e o IC de 95% deve estar completamente acima desse limite para ser classificado como relevante. Se o benefício for uma diminuição no valor do SMD, o SMD e os valores limites dos intervalos de confiança de 95% serão multiplicados por -1.

**TABELA 2.** Limites de significância clínica para definir a magnitude do efeito em desfechos contínuos

MAGNITUDE	TIPO DE DESFECHO	
	EVENTOS ADVERSOS GRAVES OU CRÍTICOS	EFEITOS ADVERSOS IMPORTANTES OU NÃO GRAVES AVALIADOS
Importante	0,5	N/A
Considerável	0,3	N/A
Mínima	0,2	0,2
Nenhuma Diferença	< 0,20	< 0,20

- **Desfechos Ordinais:** O uso da Razão de Chances (OR, do inglês *Odds Ratio*) derivada de uma análise logística multinomial é restrito a desfechos ordinais. Para avaliar a magnitude do efeito da OR de um resultado ordinal, os valores da Tabela 1 serão usados.

## Sumários do Pontos Principais



A Colômbia recentemente introduziu uma nova política de definição de preços que se aplicará apenas a medicamentos recém-lançados, enquanto a legislação existente continuará a ser aplicada aos produtos já comercializados.



Essa nova política se baseia em uma abordagem de precificação baseada em valor, o que significa que o valor terapêutico de um medicamento determinará o seu preço de lista. Para medicamentos com múltiplas indicações, cada indicação será avaliada individualmente quanto ao valor, e o preço de lista geral será determinado pela indicação com menor impacto orçamentário.



Terapias que oferecem vantagens terapêuticas significativas em relação aos comparadores locais podem se beneficiar de vantagens na precificação, enquanto aquelas com uma evidência GRADE de maior incerteza ou que usem comparadores não locais podem enfrentar mais desafios na precificação.



Isso destaca a importância do desenho de ensaios clínicos racionalizados de acordo com as necessidades dos pagadores locais.

## Referências

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2023). Circular Externa No. 16 de 2023. Disponível em: <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]. Disponível em: <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>