



COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CIRCULAR NÚMERO ____ DE 2023

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos”

LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

En uso de sus facultades legales, en especial, las conferidas por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, por el Decreto 705 de 2016 y en desarrollo del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015

CONSIDERANDO

Que el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011 y el artículo 1 del Decreto 705 de 2016 reglamentario del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, confirieron a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, la definición de la metodología y los mecanismos de regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización.

Que por su parte la Ley Estatutaria en Salud 1751 de 2015 en su artículo 23 determina que el Gobierno Nacional establecerá una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos.

Que el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 *"Todos por un nuevo país"* viabiliza la estrategia de robustecer la puerta de entrada de las tecnologías en salud, estableciendo la aplicación de la evaluación de valor terapéutico adicional en cabeza del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud como condición necesaria para el proceso de determinación del precio por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para los medicamentos nuevos que se pretendan comercializar en el territorio nacional.

Que el Gobierno Nacional atendiendo la relevancia de la estrategia puerta de entrada de tecnologías en salud, en el marco de las condiciones establecidas para su concreción en el sistema de salud colombiano, en la vigencia 2018 expidió los Decretos 433 y 710 de 2018, normativas que reglamentan parcialmente las disposiciones contenidas en el artículo 72 referido, atendiendo criterios de orden técnico, administrativo y operativo.

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos”

Que, el artículo 2.8.12.6 del Decreto 433 de 2018, establece que la tecnología en salud que cumpla las condiciones de la definición de medicamento nuevo debe ser objeto de una evaluación su valor terapéutico adicional por parte del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, estableciendo las condiciones y plazos en articulación y coordinación con el procedimiento de registro sanitario a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Que, de igual manera determina que el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud informará el resultado de la evaluación de valor terapéutico adicional a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, autoridad que atendiendo el mandato del artículo 72 debe establecer la metodología para incorporar al medicamento nuevo evaluado al régimen de control directo de precios, y mediante la cual se fijará un precio diferenciado según la clasificación de la categoría de valor terapéutico adicional.

Que, la Ley Estatutaria de Salud establece que la fijación del precio para los principios activos, se determinará con base en comparaciones internacionales, precio que no podrá superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional, mandato que dado su alcance para el cumplimiento del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 determina la expedición del Decreto 705 de 2016, mediante el cual se delega las funciones inherentes a la definición de los mecanismos, la metodología aplicable y la regulación de precios de medicamentos a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, dada la naturaleza especializada de la misma y en desarrollo de los principios de eficacia y coordinación institucional.

Que, el artículo 2 del Decreto 710 de 2018 condiciona la aplicabilidad de la reglamentación para la puerta de entrada de medicamentos nuevos al país a la expedición de: i) los manuales de valor terapéutico y evaluación de efectividad y seguridad, a cargo del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud y ii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos nuevos a cargo de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Que la metodología propuesta para determinar el precio de un medicamento nuevo se soporta en la categoría del resultado de la evaluación de valor terapéutico adicional (efectividad, eficacia y seguridad), la referenciación internacional y nacional de precios, y en la información del análisis de impacto presupuestal.

Que, en orden a lo anterior, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, como instancia de creación legal para la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos en el marco de sus funciones, ostenta las competencias para definir la metodología y los mecanismos para la aplicación del régimen de control directo de precios a los medicamentos nuevos.

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos”

Que mediante Acta _____, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos en sesión del _____, determinó la necesidad de establecer la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos.

Que lo dispuesto en el presente acto administrativo fue sometido a consulta pública entre el _____ y _____.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

CAPITULO I

Objetivo, definiciones y disposiciones generales

ARTÍCULO 1. Objeto. La presente circular tiene por objeto definir la metodología por la cual la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos establece el precio máximo de venta a los medicamentos nuevos según la categoría de valor terapéutico adicional resultado de la evaluación realizada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.

ARTÍCULO 2. *Ámbito de aplicación.* La presente resolución aplica a:

- i) Interesados en obtener el registro sanitario de medicamentos nuevos
- ii) El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
- iii) El Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud
- iv) La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO 3. *Definiciones.* Para efectos de interpretación y aplicación de la presente metodología se tendrán en cuenta, además de las definiciones establecidas en artículo 2 de la Circular 06 de 2018 y artículo 2.8.12.3 del Decreto 780 de 2016, las siguientes:

- i) ***Análisis de impacto presupuestal (AIP).*** Según el Manual Metodológico para la elaboración de análisis de impacto presupuestal del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, es una herramienta que aporta información al tomador de decisiones sobre el financiamiento de tecnologías en salud y en particular, provee información sobre poblaciones y costos, permitiendo planificar los movimientos presupuestarios asociados a la adopción de nuevas tecnologías.
- ii) ***Medicamento nuevo.*** Preparado farmacéutico que contiene al menos un ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas. Definición contenida en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 del decreto 433 de 2018 e incorporado en el Decreto 780 de 2016 -DURSS-.

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos”

- iii) **Precio base (PB).** Es el precio a partir del cual se calcula el precio máximo de venta.
- iv) **Precios de referencia internacional (PRI).** Son los precios de venta del fabricante del medicamento en los países de referencia, dentro del periodo de referencia, expresados por unidad de medida. Si el precio del medicamento en el país de referencia no corresponde al del fabricante, se aplicará el margen de ajuste del que trata el artículo 8.
- v) **Transacción final comercial.** Corresponde a la venta de un medicamento que se haya dispensado directa o indirectamente a una persona con cargo a recursos no públicos.
- vi) **Unidad de medida.** Es la unidad en la cual se expresa el precio de los medicamentos. Esta se define con base en la cantidad de principio activo (mg, mcg, UI, entre otras), la unidad de dispensación (tableta, cápsula, parche, entre otras) o en su uso terapéutico (Dosis, Ciclo, entre otras)

ARTÍCULO 4. Período de Referencia. Es el intervalo de tiempo al que hace alusión la información y los datos obtenidos. Para efectos de la presente Circular, corresponde a los doce (12) meses inmediatamente anteriores al momento de haber recibido el resultado de la evaluación a cargo del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.

ARTÍCULO 5. Países de Referencia Internacional. Los países a partir de los cuales se obtendrán los precios de referencia internacional de los medicamentos nuevos son los siguientes: Australia, Brasil, Canadá, Chile, Ecuador, España, Estados Unidos, Francia, Grecia, Italia, México, Noruega, Panamá, Perú, Portugal y Reino Unido.

Parágrafo. En caso de no estar disponible la información de los precios de los medicamentos nuevos en todos los países de referencia que trata el presente artículo, sólo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que existe información de precios.

ARTÍCULO 6. Fuentes de Información de Precios de Medicamentos. Las fuentes de información de los precios de los medicamentos nuevos en los países de referencia deberán ser oficiales y de acceso abierto. Si para un mismo país se dispone de más de una fuente de información, se deberá tomar la fuente que contenga el precio más cercano al precio del fabricante. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos hará pública las fuentes de información de donde obtendrán los precios de los países de referencia.

ARTÍCULO 7. Tasa de Cambio. Se usará la tasa de cambio diaria nominal de la moneda de los países de referencia expresada en pesos colombianos (COP) publicada por el Banco de la República. Su cálculo se hará conforme al siguiente método:

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos”

- i) Se calcula el promedio móvil de veinte (20) días de cada tasa de cambio para el periodo de referencia.
- ii) Luego, se calcula el promedio simple de los valores obtenidos en el punto anterior para cada tasa de cambio.
- iii) El resultado del cálculo anterior es la tasa de cambio usada para convertir los precios de referencia internacional a pesos colombianos.

ARTÍCULO 8. Margen de ajuste (MA). El margen de ajuste utilizado se hará público junto con la fuente de donde se obtuvo, y se determinará con alguno de los siguientes criterios:

- i) El margen de comercialización del respectivo país de referencia internacional.
- ii) El margen de comercialización obtenido a partir de la información nacional disponible.

ARTÍCULO 9. Ámbito de aplicación del Precio Máximo de Venta. El Precio Máximo de Venta aplica a la transacción primaria institucional, transacción primaria comercial, transacción secundaria institucional, transacción secundaria comercial y transacción final institucional.

ARTÍCULO 10. Inicio de la aplicación de la metodología. Una vez se encuentre en firme el resultado final de la evaluación a cargo del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, la secretaria técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, dará inicio a la aplicación de la presente metodología.

CAPITULO II

Metodología para el control directo de precios de los medicamentos nuevos

ARTÍCULO 11. Etapas Metodológicas: La presente metodología consta de las siguientes etapas metodológicas:

- i) Determinación del Precio Máximo de Venta
- ii) Trámite de Publicación
- iii) Vigencia y actualización del precio máximo de venta.

ETAPA I

Determinación del Precio Máximo de Venta

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos”

ARTÍCULO 12. Precio del medicamento comparado (PCom): Es el precio por unidad de medida que iguala el costo total farmacológico del medicamento nuevo para que sea igual a la del comparador. Los insumos para el cálculo de este precio serán tomados del Análisis de Impacto Presupuestal – AIP realizado por el Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud.

ARTÍCULO 13. Precio de lanzamiento (P lanzamiento). Cuando se trate de medicamentos nuevos se debe considerar lo establecido en el artículo 2.8.12.9 del Decreto 780 de 2016.

ARTÍCULO 14. Precio base para medicamentos nuevos. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos calculará el precio base para fijar el precio máximo de venta conforme a la clasificación de la categoría de valor terapéutico adicional asignado al medicamento nuevo, así:

- i) **Categoría 1:** Para los medicamentos nuevos clasificados en esta categoría el precio base será el menor valor entre el percentil 45 de los precios de referencia internacional (PRI 45) y el precio de lanzamiento al que el titular pretende comercializar el medicamento nuevo en el país:

$$PB = \text{Min} \{ \text{PRI 45}, P \text{ lanzamiento} \}$$

- ii) **Categoría 2:** Para los medicamentos nuevos clasificados en esta categoría el precio base será el menor valor entre el percentil 35 de los precios de referencia internacional (PRI 35) y el precio de lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país, siempre y cuando el resultado del análisis de impacto presupuestal sea menor o igual a 0. Cuando el resultado del análisis de impacto presupuestal sea mayor a 0, el precio base será el mínimo entre el percentil 30 de los precios de referencia internacional y el precio de lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país:

$$PB = \text{Min} \{ \text{PRI 35}, P \text{ lanzamiento} \} \text{ si el AIP } \leq 0; \text{ o}$$

$$PB = \text{Min} \{ \text{PRI 30}, P \text{ lanzamiento} \} \text{ si el AIP } > 0$$

- iii) **Categoría 3:** Para los medicamentos nuevos clasificados en esta categoría el precio base será el menor valor entre el percentil 25 de los precios de referencia internacional (PRI 25) y el precio de lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país:

$$PB = \text{Min} \{ \text{PRI 25}, P \text{ lanzamiento} \}$$

- iv) **Categoría 4:** Para los medicamentos nuevos clasificados en esta categoría el precio base será el menor valor entre el precio del medicamento comparado, el percentil 20 de los precios de referencia internacional (PRI 20) y el precio del lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país.

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos”

$$PB = \text{Min} \{P_{\text{Com}}, \text{PRI } 20, P \text{ lanzamiento}\}$$

- v) **Categoría 5:** Para los medicamentos nuevos clasificados en esta categoría el precio base será el menor valor entre el 50% del precio del medicamento comparado, el 50% del percentil 0 de los precios de referencia internacional (PRI 0) del medicamento nuevo y el precio de lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país.

$$PB = \text{Min} \{P_{\text{Com}} * 50\%; \text{PRI } 0 * 50\%; P \text{ lanzamiento}\}$$

- vi) **Categoría 6:** Para los medicamentos nuevos clasificados en esta categoría el precio base será el menor valor entre el 40% del precio del medicamento comparado, el 40% del percentil 0 de los precios de referencia internacional (PRI 0) del medicamento nuevo y el precio de lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país.

$$PB = \text{Min} \{P_{\text{Com}} * 40\%; \text{PRI } 0 * 40\%; P \text{ lanzamiento}\}$$

Parágrafo 1. Cuando al medicamento nuevo le sea aprobada más de una indicación y cada indicación tenga distinta categoría de valor terapéutico adicional, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos fijará el precio del medicamento nuevo de acuerdo con la categoría de valor terapéutico adicional de la indicación que menor impacto presupuestal genere al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Parágrafo 2. Cuando la información de precios en los países de referencia internacional sea inferior a cuatro (4), el percentil de los precios de referencia internacional no será calculado. La secretaría técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos requerirá al solicitante del medicamento nuevo información sobre los precios de referencia internacional.

ARTÍCULO 15. Precio máximo de venta de los medicamentos nuevos (PMVN). El precio máximo de venta de un medicamento nuevo será igual al precio base según su categoría incrementado en el margen de ajuste del que trata el artículo 8.

$$PMVN = PB * (1 + MA)$$

Parágrafo. El precio máximo de venta de los medicamentos nuevos en la transacción final institucional incorporará un margen exclusivo para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS.

ETAPA II

Trámite de Publicación

ARTÍCULO 16. Información y publicación del precio máximo de venta del medicamento nuevo. Con el propósito de que todos los actores conozcan los procesos llevados a cabo para fijar el precio máximo de venta, la Comisión Nacional

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos”

de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos a través de la secretaría técnica, publicará sus respectivos soportes, así:

- i) Los precios de referencia internacional
- ii) El precio del comparador terapéutico
- iii) Evaluación de valor terapéutico adicional.
- iv) El precio de lanzamiento.

ARTÍCULO 17. *Recepción del recurso de reposición:* Los recursos de reposición que procedan contra la evaluación de valor terapéutico adicional emitida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, serán trasladados por la secretaria técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, a dicha entidad para que se pronuncie de fondo sobre la procedencia de los mismos.

Parágrafo. El trámite del recurso que trata el presente artículo estará sujeto a los términos y el procedimiento que para estos efectos establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus competencias.

ETAPA III

Vigencia y actualización del precio máximo de venta

ARTÍCULO 18. *Vigencia del precio máximo de venta de los medicamentos nuevos.* El precio máximo de venta fijado a un medicamento nuevo entrará a regir desde el momento de la expedición del registro sanitario del medicamento.

Parágrafo 1. Sin perjuicio de lo establecido en el presente artículo, el precio para los medicamentos nuevos clasificados en las categorías 1, 2 y 3 tendrá una vigencia de tres años. Cumplido este periodo la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos fijará el precio conforme lo establecido en la metodología vigente para el régimen de control directo de precios.

Parágrafo 2. En caso de que a un medicamento nuevo se le expida el registro sanitario y no cuente aún con la clasificación de la categoría de valor terapéutico adicional, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos fijará el precio conforme a lo establecido en la metodología vigente para el régimen de control directo de precios.

ARTÍCULO 19. *Actualización del precio máximo de venta.* Anualmente, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos actualizará el precio máximo de venta de cada uno de los medicamentos nuevos que hayan sido objeto de control directo de precios de la siguiente forma:

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos”

- i) Se actualizarán las tasas de cambio según lo establecido en el Artículo 7 y se calcularán sus variaciones porcentuales desde el día en el que fue incorporado el medicamento nuevo al régimen de control directo, o, desde el día de su última actualización de precio.
- ii) Posteriormente, se calculará el promedio simple de las variaciones porcentuales de todas las tasas de cambio (PVTC).
- iii) El precio máximo de venta se actualizará considerando el valor obtenido en el punto anterior.

$$\text{PMVN actualizado} = \text{PMVN} * (1 + \text{PVTC})$$

Parágrafo. Los precios máximos de venta serán actualizados independientemente de su categoría.

CAPITULO III

Disposiciones Finales

ARTÍCULO 20. Sanciones por el incumplimiento del régimen de control directo de precio. La inobservancia de las disposiciones sobre el precio máximo de venta, constituyen una violación de las disposiciones sobre protección al consumidor en materia de precios y su incumplimiento estará sujeto a las multas y demás sanciones administrativas a cargo de la Superintendencia de Industria y Comercio y conforme las disposiciones establecidas en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011.

ARTICULO 21: Transitoriedad. La metodología de la que trata el Capítulo 2 de la presente Circular será aplicada a los medicamentos nuevos que soliciten registro sanitario a partir del primero (01) de enero de 2024.

ARTÍCULO 22. Vigencia. La presente Circular rige a partir de la publicación de la Resolución ____ de 2023, *“Por el cual se reglamentan las condiciones y términos para el proceso de determinación del precio de los medicamentos nuevos”*.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los

CAROLINA CORCHO MEJÍA
Ministra de Salud y Protección Social

“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos”

GERMAN UMAÑA
Ministro de Comercio, Industria y Turismo

STALIN BALLESTEROS GARCÍA
Delegado del Presidente de la República