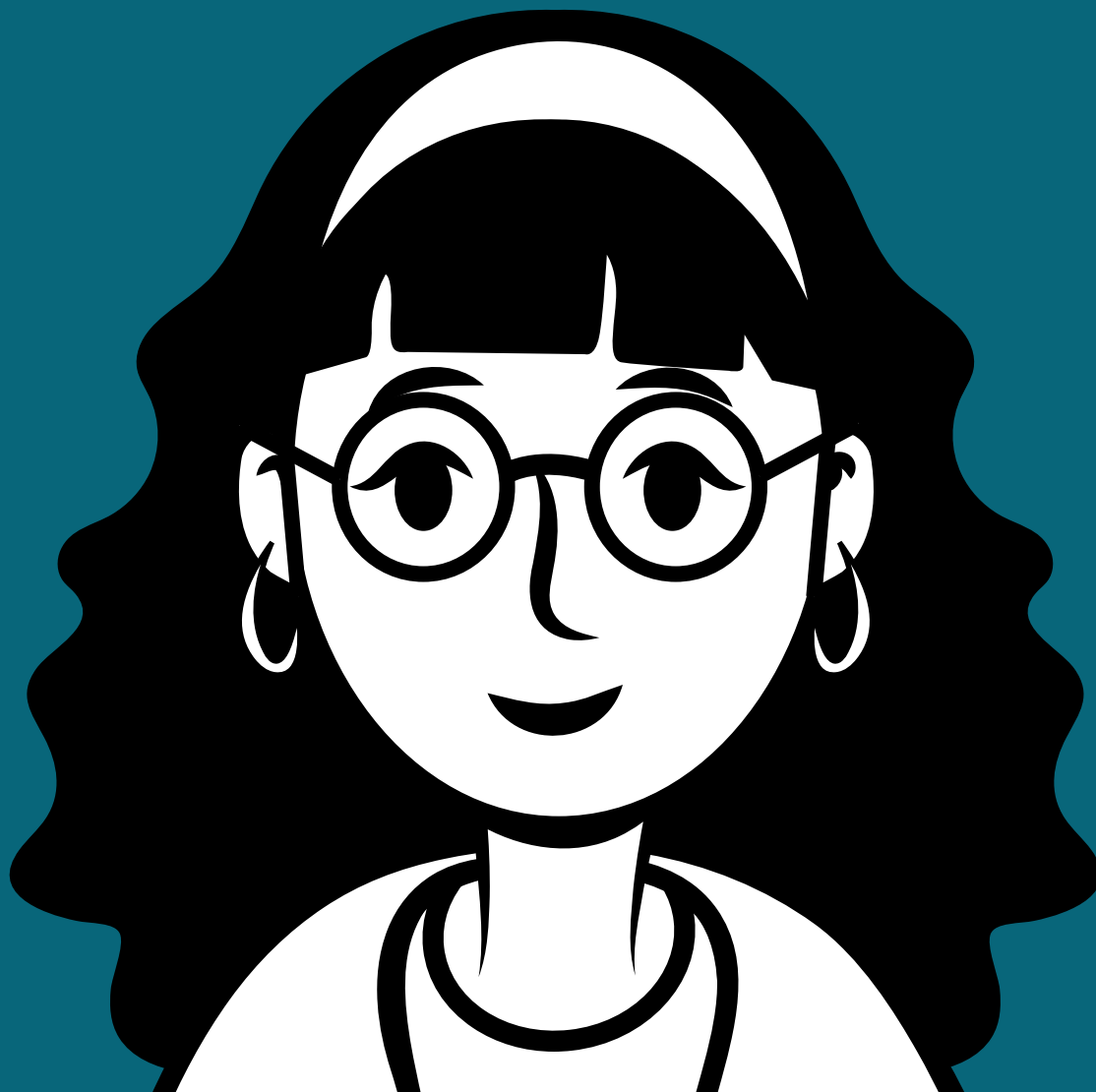


¿Por qué hablar de  
**valor en salud  
y valor terapéutico?**

**CAHTA**  
nos cuenta



¿Por qué hablar de  
**valor en salud  
y valor terapéutico?**

**CAHTA**  
nos cuenta

# Créditos

## AFIDRO

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo  
www.afidro.org

**María Clara Escobar**  
Presidente ejecutiva

**Catalina Bello Durán**  
Directora de acceso y sostenibilidad

**Andrea Forero Aguirre**  
Directora de comunicaciones

## ANDI

Asociación Nacional de Empresarios de Colombia  
www.andi.com.co

**Mariana Sarasti Montoya**  
Directora ejecutiva  
Cámara de la Industria Farmacéutica

**Daniela López Echeverri**  
Coordinadora acceso y sostenibilidad  
Cámara de la Industria Farmacéutica

## SAPYENS S.A.S. BIC

Primera empresa de investigación y consultoría en salud constituida como BIC liderada por mujeres en Colombia |  
www.saludsapyens.com

**Alejandra Taborda**  
Directora general.  
Administradora en servicios de salud - M.Sc. Salud Pública, Esp. Economía.  
Esp. Interculturalidad y estudios de género.

**Juanita Taborda**  
Gestora de medios y políticas BIC.  
Asistente de Investigación.

**María Alejandra Barrios Mercado**  
Médica. Epidemióloga clínica. Mentora de Cochrane US. Docente e investigadora.

**Daysi Johana Sanmartín**  
Economista de la salud. M.Sc. Economía.  
Docente e investigadora.

**María Mónica Escalante**  
Coordinadora de proyectos.  
Administradora en salud.

**Juan Sebastián Salazar**  
Economista de la salud.  
Asistente de investigación.

## CREACIÓN Y DISEÑO

**Alejandra Taborda**  
Autora e investigadora principal.

**Paula Andrea Taborda**  
Nutricionista - Mg. Epidemiología -  
Candidata Ph.D. Salud Pública  
Autora y asesora científica enfoque cualitativo.

**Román Albeiro Martínez**  
Licenciado en educación - Mg. Educación y Desarrollo Humano  
Candidato Ph.D. Salud Pública - Asesor pedagógico.

**Juanita Taborda**  
Correctora literaria.  
Asistente de investigación.

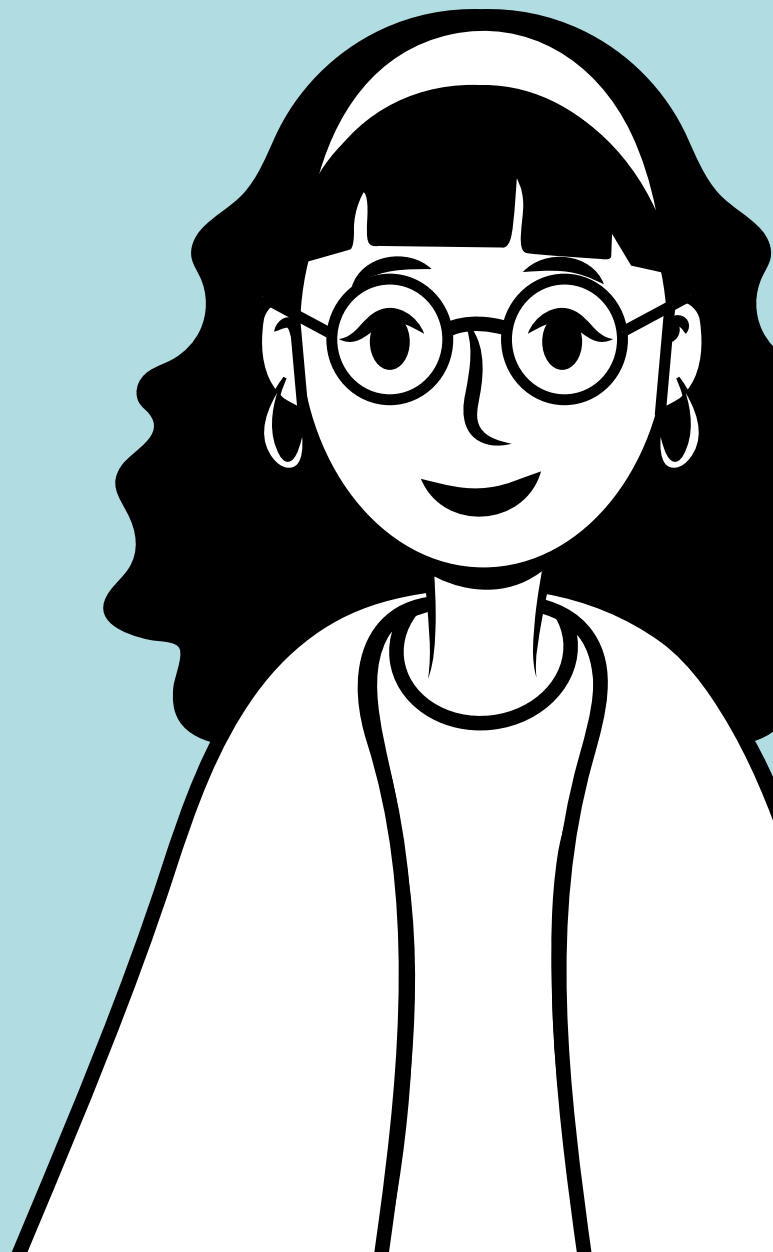
**Jahnna Ríos**  
Diseño y diagramación.

**La Plaza - Espacio creativo**  
Ilustración.

Adaptación y edición de texto  
Sapyens S.A.S. BIC.

# ¿Qué significa CAHTA (El personaje)?

CAHTA significa “Conocimiento Amigable en HTA  
(Evaluación de Tecnologías en Salud, por sus siglas en inglés,  
*-Health Technology Assessment-*). Este personaje es  
una creación de Sapyens S.A.S. BIC.



## Tabla de contenido

	pág.
Presentación .....	6
Glosario .....	7
Siglas .....	9
¿A qué nos referimos con generar valor en salud? .....	11
¿Qué es valor terapéutico en el caso de los medicamentos? .....	13
¿Cuáles han sido los últimos desarrollos o innovaciones de medicamentos en el mundo? .....	15
¿Cuáles son los retos que enfrentan los países para garantizar el acceso a estas innovaciones? .....	17
¿Qué han hecho los sistemas de salud en el mundo para enfrentar estos retos? .....	19
¿Qué está haciendo Colombia para garantizar el acceso a tecnologías innovadoras? .....	21
¿En qué consiste la regulación de precios de nuevos medicamentos antes de comercializarlos? (Artículo 72) .....	23
¿Cuál es el rol del IETS, INVIMA y la CNPMDM en este proceso? .....	25
¿Cómo se pretende medir el valor en salud de las nuevas tecnologías? .....	27
¿El proceso planteado en Colombia es similar al que se usa en otros países? .....	29
¿Cómo se definirá el precio para estos nuevos medicamentos? .....	31

pág.

¿Qué otros actores participan en el proceso de definición de precios basados en el valor? .....	33
¿Cuáles son los beneficios y riesgos de la regulación de precio basado en valor para el acceso a nuevas terapias en Colombia? .....	35
Agradecimientos .....	37
Revisores académicos externos .....	38
Referencias .....	39

## Presentación

La salud es un concepto amplio que no solo se refiere a la ausencia de enfermedad, sino también al grado de satisfacción de las necesidades de las personas y los grupos poblacionales, según la OMS «La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades»(OMS, 1948). La salud además depende de múltiples factores como lo ambiental, lo biológico, lo conductual, lo social, lo económico, lo laboral, lo cultural y, por supuesto del sistema de salud como respuesta social organizada ante las necesidades de las personas. Recordemos que dichas necesidades tienden a ser infinitas pero los recursos para satisfacerlas no, estos son limitados y escasos. Pero ¿cómo lograr preservar y mejorar la salud usando adecuadamente los recursos?

En este contexto, surge el concepto de valor en salud, que se relaciona con la evaluación de tecnologías en salud, tema que abordamos en la primera cartilla de CAHTA.

El valor en salud incluye el valor terapéutico, el cual está relacionado con los resultados clínicos relevantes para los pacientes, como la supervivencia, la calidad de vida, la disminución de síntomas o la prevención de complicaciones (Soto Álvarez, 2005). Estos resultados se comparan con los de las alternativas disponibles para la misma enfermedad o condición, y se expresan por medio de escalas o categorías de valor (p.e. bajo, moderado, significativo). El valor terapéutico no solo depende de la efectividad y la seguridad del producto o servicio sanitario, sino también de otros factores como la severidad de la enfermedad, la disponibilidad de otras opciones terapéuticas, el impacto social y el grado de innovación (Fortinguerro F et al, 2021).

A partir del año entrante en Colombia, el precio de los nuevos medicamentos será regulado teniendo en cuenta su valor o ventajas ofrecidas. Por lo tanto, los procesos de evaluación de tecnologías como conocer la efectividad y seguridad de dichos medicamentos cobra mucha más relevancia. El precio basado en valor requiere de una evaluación rigurosa y transparente del valor terapéutico, así como de mecanismos de negociación y pago que permitan ajustar el precio según el valor demostrado (Moreno SG, 2019).

Con el compromiso de contribuir a un mejor sistema de salud, y reconociendo que la educación es clave para lograrlo, CAHTA nos permite contar con una cartilla con #conocimientoamigable sobre el tema de valor en salud y valor terapéutico. Todo este trabajo de apropiación social del conocimiento ha sido posible gracias a AFIDRO, ANDI y SAPYENS.

## Glosario

**Valor terapéutico:** efectividad o capacidad de resolver o controlar el problema de salud y su seguridad o capacidad de causar menores efectos negativos; el análisis se amplía a otras variables, como por ejemplo la calidad de vida relacionada con la salud.

**Valor terapéutico incremental:** beneficio adicional que otorga el nuevo medicamento con relación a los demás comparadores.

**Adherencia:** la capacidad para cumplir con las tomas de medicamento prescritas (el día y a la hora establecida), el seguimiento de una terapia o uso de dispositivo de la manera correcta.

**Registro sanitario:** es un documento que certifica que un producto cumple con las normas de calidad y seguridad para su uso o consumo en el territorio colombiano. Es expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y tiene una vigencia de 10 años. El registro sanitario es obligatorio para productos como medicamentos, alimentos, cosméticos, dispositivos médicos, plaguicidas y productos de aseo, entre otros.

**Enfermedades huérfanas:** son aquellas que afectan a un número muy reducido de personas en la población, generalmente menos de 5 por cada 10.000 habitantes. Estas enfermedades suelen ser crónicas, degenerativas y graves, y pueden comprometer la calidad de vida y la supervivencia de los pacientes.

**Tecnologías en salud:** son los dispositivos, medicamentos, procedimientos, intervenciones, programas o sistemas organizativos que se utilizan para prevenir, diagnosticar, tratar o rehabilitar enfermedades o condiciones de salud. Las tecnologías en salud pueden tener impactos positivos o negativos en la salud individual y colectiva, así como en los recursos y costos del sistema de salud.

**Desarrollos:** son las innovaciones o mejoras que se introducen en el sistema de salud para mejorar la calidad, la eficiencia y la equidad de la atención. Los desarrollos pueden darse en productos, procesos, servicios o políticas relacionados con la salud.

**Inflación:** es el aumento generalizado y sostenido de los precios de los bienes y servicios en una economía. La inflación afecta el poder adquisitivo de la población y el costo de las tecnologías en salud.

**Regulación de precios:** es el conjunto de normas y mecanismos que establecen el gobierno o las autoridades competentes para controlar o fijar los precios de las tecnologías en salud, con el fin de garantizar su acceso, calidad y sostenibilidad financiera.



**UPC:** Unidad de Pago por Capitación, esto es, el valor que reconoce el Estado a las Entidades Promotoras de Salud (EPS) por cada afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), con el fin de financiar la prestación del Plan de Beneficios en Salud (PBS). La UPC se calcula anualmente teniendo en cuenta factores como la inflación, la estructura demográfica, la morbilidad, la oferta y demanda de servicios y las tecnologías en salud.

**Guías de práctica clínica:** son documentos basados en la mejor evidencia científica disponible para orientar el trabajo de los profesionales de la salud y el manejo adecuado de pacientes. Cada guía es elaborada por expertos y contiene recomendaciones claras y actualizadas para ayudar a mejorar la prestación de atención médica con criterios de excelencia.

**Evidencia disponible:** hace referencia a información y datos científicos respaldados por estudios confiables que están publicados en revistas especializadas y pueden ser consultados por cualquier persona interesada en la materia. Estos estudios ayudan a orientar las decisiones clínicas y políticas de salud.

**Tomadores de decisiones:** desde una mirada general, son aquellos individuos o entidades encargados de elegir una opción entre varias disponibles. En contextos específicos, como la gestión empresarial, la política o la salud, se refiere a aquellos que tienen la responsabilidad de tomar decisiones significativas o autorizan compras. Por ejemplo: directores o gerentes de hospitales, secretarios de salud, ministros y viceministros. Se espera que los tomadores de decisiones usen la evidencia o información disponible para seleccionar la mejor opción posible.

**Barreras de acceso:** son limitaciones u obstáculos que dificultan la participación en determinada actividad, servicio o recurso. En el contexto de la salud, por ejemplo, podrían referirse a factores que impiden que las personas obtengan atención médica adecuada. Estos obstáculos pueden relacionarse con condiciones socio económicas, geográficas, culturales, etc.

**Oferentes:** pueden ser individuos, empresas u organizaciones que están dispuestos a entregar o vender algo en respuesta a una demanda o necesidad. Los oferentes juegan un papel esencial en la dinámica comercial de los diferentes sectores económicos.

**Puerta de entrada:** es un proceso requerido por la autoridad sanitaria para obtener autorización de comercialización para un nuevo medicamento, este proceso se conoce como la obtención del "registro sanitario", para ello se tiene en cuenta la seguridad, eficacia y calidad del nuevo medicamento.

**Percentil:** es un valor que divide a un conjunto de datos en 100 partes iguales. El percentil es una medida estadística que indica la posición de un valor particular en relación con el resto de un conjunto de datos. Por ejemplo, si el rendimiento de un estudiante en una prueba está en el percentil 80, significa que el rendimiento de ese estudiante es igual o mejor que el 80% de los estudiantes en ese grupo. La mediana, que es el valor que divide a los datos en dos mitades iguales, corresponde al percentil 50.

**Gasto de bolsillo:** se refiere a los costos que las personas asumen directamente de sus propios recursos financieros al recibir servicios médicos. Estos costos pueden incluir copagos, deducibles, o cualquier gasto relacionado con la atención médica que no esté cubierto por seguros o financiado por entidades estatales.

**Efectividad:** algo que funciona bien. Es una medida de impacto asociada al beneficio (p. ej. en salud: atribuible al uso de una tecnología para un determinado problema).

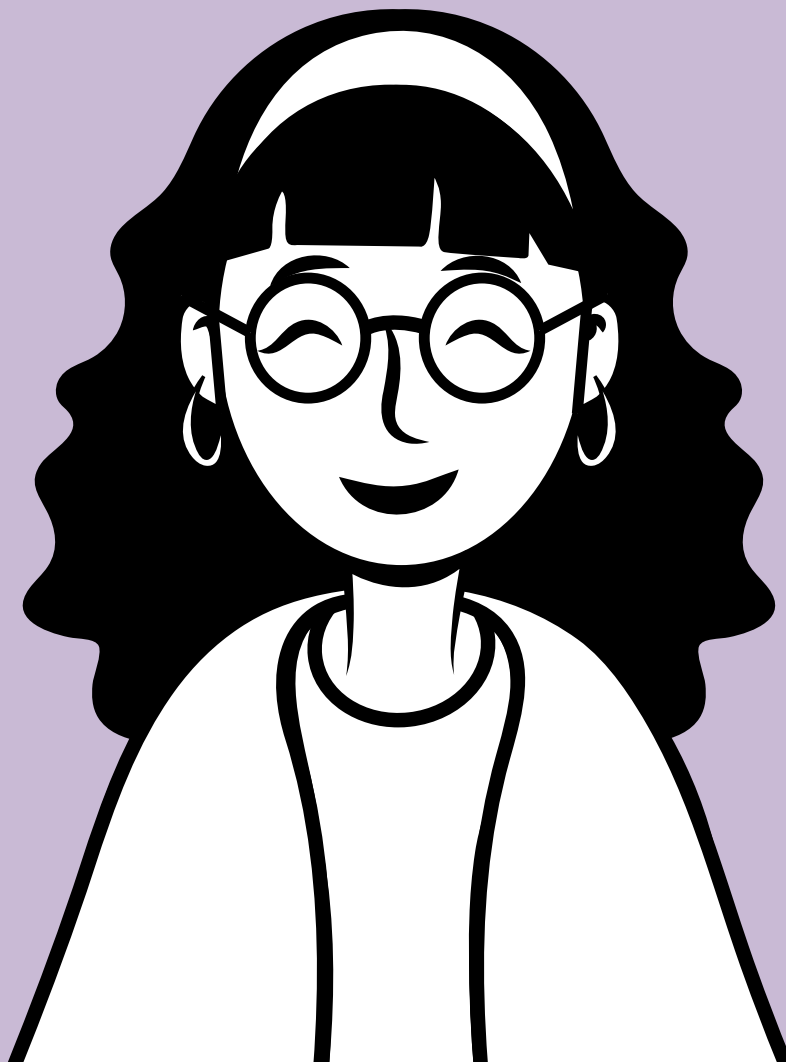
**Seguridad:** tranquilidad que se tiene frente a una situación dada. En el uso de una tecnología en salud hace referencia a situaciones relacionadas con la atención frente a un problema de salud, de manera eficiente por un clínico con una determinada experiencia o en un lugar de tratamiento específico.

## Siglas

<b>AIFA</b>	Agenzia Italiana del Farmaco
<b>CNPMDM</b>	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
<b>CRES</b>	Comisión de Regulación en Salud
<b>EMA</b>	Agencia Europea de Medicamentos
<b>EPS</b>	Entidad Prestadora de Salud
<b>FDA</b>	Food and Drugs Agency
<b>G-BA</b>	German Federal Joint Committee
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>IETS</b>	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
<b>INVIMA</b>	Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
<b>ISPOR</b>	Sociedad Internacional de Farmacoeconomía e Investigación de Resultados
<b>MA</b>	Margen de ajuste
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de Salud
<b>PB</b>	Precio Base
<b>PBS</b>	Plan de Beneficios en Salud
<b>PMVN</b>	Precio Máximo de Venta de los Medicamentos Nuevos
<b>PRI</b>	Precios de Referencia Internacional
<b>SGSSS</b>	Sistema General de Seguridad Social en Salud
<b>UPC</b>	Unidad de Pago por Capitación

¡Hola!  
Mi nombre es  
CAHTA

y te ayudaré en el  
proceso de aprendizaje sobre  
valor en salud y valor terapéutico.



# 01

## ¿A qué nos referimos con generar valor en salud?

Valor en salud es buscar obtener los mejores resultados posibles, es decir, lograr el mayor bienestar y salud de las personas, al menor costo posible.



Pero ¡ojo! No se trata solo de reducir los costos, sino también de garantizar que todos los recursos se utilicen de la mejor manera para preservar y mejorar la salud.

Por ejemplo, algunos recursos pueden ser:



Medicamentos



Tiempo de los  
profesionales  
de la salud



Procedimientos  
médicos



Cirugías



Terapias



Entre otros

# Sabías qué

Hablar de valor en salud implica poner en el centro a las personas: los paciente, sus cuidadores y trabajadores o profesionales de la salud.

Miremos la siguiente ilustración para conocer lo que puede significar valor en salud para cada actor según el punto de vista:



## ¡Recuerda!

Generar valor en salud en Colombia ayudaría a obtener mejores resultados en salud con el presupuesto disponible para este propósito; generar valor en salud también puede promover mayor calidad de la atención médica centrada en las personas y por ende, mayor satisfacción en los usuarios.

# 02

## ¿Qué es valor terapéutico en el caso de los medicamentos?

En este caso, hablamos del “valor terapéutico” del medicamento cuando demuestra su capacidad de resolver o controlar el problema de salud (efectividad) y su capacidad de causar menores efectos negativos (seguridad), pero también hay otros aspectos, como por ejemplo, la calidad de vida relacionada con la salud, el tiempo de productividad estando libre de la enfermedad, entre otros.

Por lo general, para poder comercializar nuevos medicamentos en un país, las empresas farmacéuticas deben contar con un permiso que entrega la autoridad sanitaria.

Este permiso se obtiene si, la compañía reúne y entrega a esa autoridad los estudios que demuestren cómo se comporta el medicamento cuando los pacientes lo reciben.

**¿Estudios?** ¡Sí! Son análisis que demuestran cómo cambia el estado de salud de las personas que lo usan; si lo toleran bien o si genera o no eventos adversos o indeseables. Esto es lo que se conoce como “utilidad terapéutica del medicamento”.



¡Ojo! Para que una sociedad decida qué medicamentos deben financiarse con el presupuesto público es necesario conocer cómo funciona el medicamento frente a otras opciones disponibles para tratar a los pacientes.



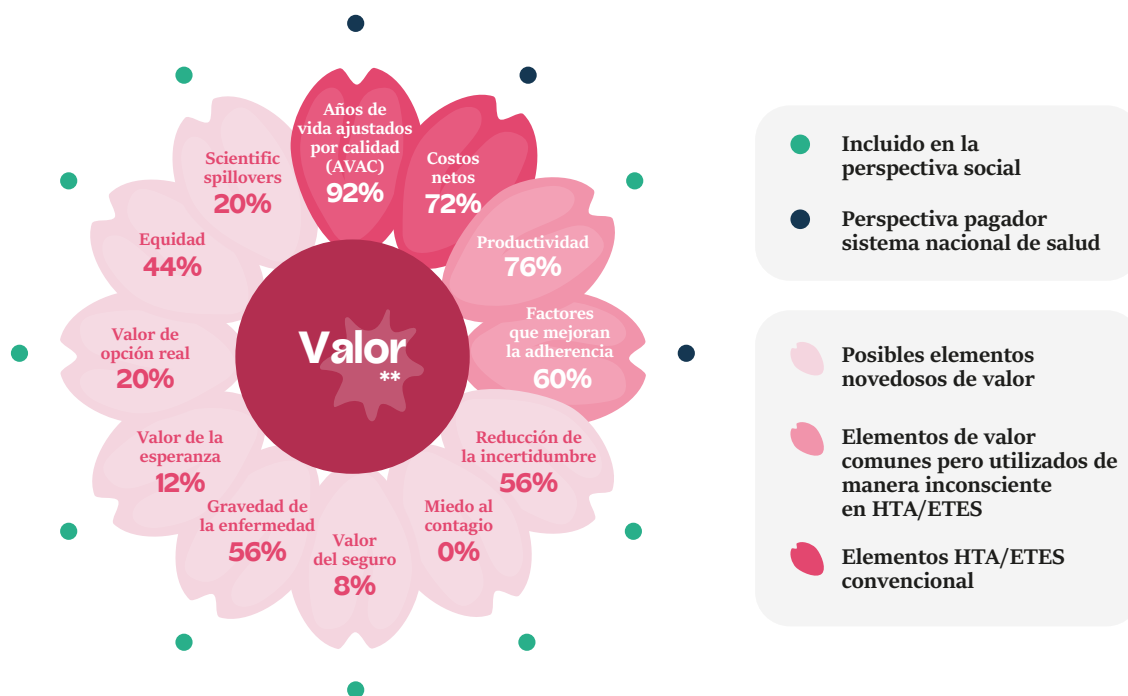
Puedes repasar el concepto de efectividad y seguridad en la cartilla I

# Sabías qué

Cuando hablamos de valor terapéutico es fundamental el elemento “incremental”, es decir, el beneficio adicional que ofrece el nuevo medicamento con relación a los ya existentes.

**Miremos cuáles pueden ser los aspectos más importantes para definir el “valor terapéutico” de nuevos medicamentos:**

\*Una asociación científica internacional (ISPOR) revisó este tema e identificó que en el mundo se suelen considerar posibles factores que son importantes. Los elementos que usualmente se consideran más importantes son: años de vida con buena salud, costos, productividad y factores que mejoran la adherencia. Para ilustrar la relevancia de estas dimensiones en un grupo de actores en Colombia (trabajadores de la salud, líderes de opinión del sector salud y gerentes de acceso de la industria farmacéutica), se realizó una encuesta\* en la cual se solicitó a cada persona indicar cuáles de esas dimensiones deberían considerarse al evaluar un nuevo medicamento en el país, y encontramos consistencia con los factores más relevantes teniendo en cuenta la flor de valor de ISPOR.



\*Sapyens SAS BIC, AFIDRO y ANDI. Encuesta "¿Cómo deberíamos determinar el valor terapéutico en Colombia?". n=25 líderes de acceso, economía de la salud e investigación de resultados de la industria farmacéutica. 2023.

\*\* Los porcentajes de todos los pétalos no suman 100 porque hacen referencia al porcentaje de personas que seleccionaron ese criterio como relevante, y cada persona podía seleccionar los que considerara.

# 03

## ¿Cuáles han sido los últimos desarrollos o innovaciones de medicamentos en el mundo?

Para conocer estos desarrollos, primero debemos ver cuáles han sido los últimos permisos o registros otorgados por las reconocidas autoridades sanitarias en el mundo:



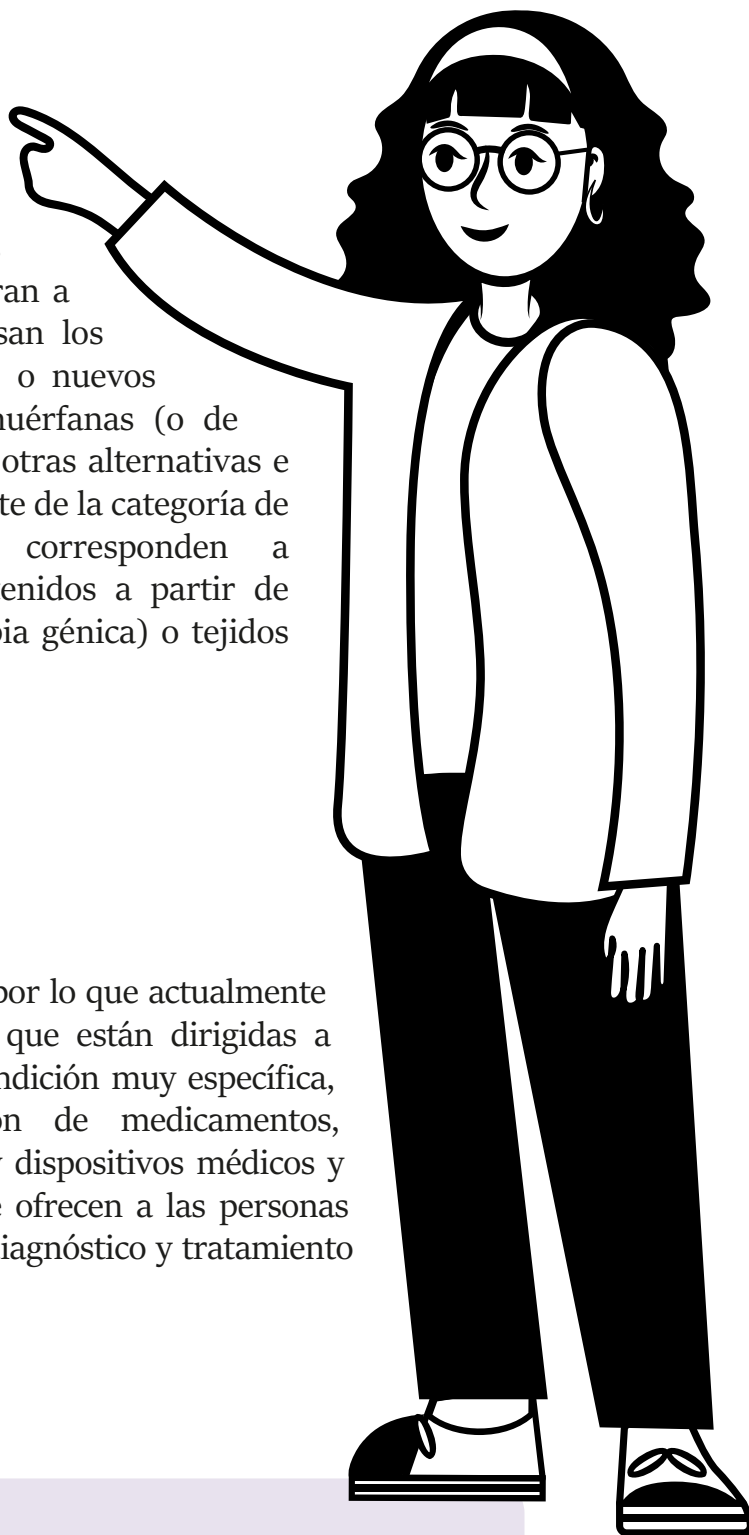
En Estados Unidos, la entidad que autoriza la comercialización de medicamentos en dicho país denominada FDA, aprobó un promedio de 43 nuevos medicamentos al año entre 2013 y 2022.  
(FDA, 2023)



La Agencia Europea de Medicamentos, que realiza una labor similar, pero para los países europeos, recomendó en 2022 un total de 41 nuevos medicamentos.  
(EMA, 2023)



En general, estas aprobaciones corresponden a nuevos medicamentos para enfermedades crónicas que entran a competir con lo que actualmente usan los médicos para tratar a los pacientes, o nuevos medicamentos para enfermedades huérfanas (o de baja ocurrencia) que no cuentan con otras alternativas e incluso nuevas terapias que hacen parte de la categoría de terapias avanzadas, las cuales corresponden a “medicamentos de uso humano obtenidos a partir de células (terapia celular), genes (terapia génica) o tejidos (ingeniería de tejidos)” (OPS, 2019).



## Sabías qué

Los nuevos desarrollos van más allá, por lo que actualmente podemos encontrar nuevas terapias que están dirigidas a personas que tienen algún tipo de condición muy específica, nuevos métodos de administración de medicamentos, combinaciones entre medicamentos y dispositivos médicos y nuevos procesos de manufactura que ofrecen a las personas nuevas opciones para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

## ¡Recuerda!

Estos avances presentan cada vez más retos para los sistemas de salud, en especial, sobre cómo poder facilitar el acceso a estas nuevas opciones sin poner en riesgo las finanzas o recursos disponibles para el funcionamiento de los sistemas.

# 04

## ¿Cuáles son los retos que enfrentan los países para garantizar el acceso a estas innovaciones?

### Financiamiento:

Después de la pandemia se han presentado mayores presiones sobre los gobiernos con respecto al nivel de gasto público que es posible destinar a los sistemas de salud. Un informe reciente de The Economist (2022), destaca que, a pesar de los grandes esfuerzos de los países por incrementar el gasto en salud durante la pandemia, el incremento en el presupuesto de este en 2023 no lograría superar la inflación, es decir, el costo de vida aumenta a un nivel superior de los recursos para cubrir las necesidades en salud.

### Limitaciones presupuestales y formas de pago:

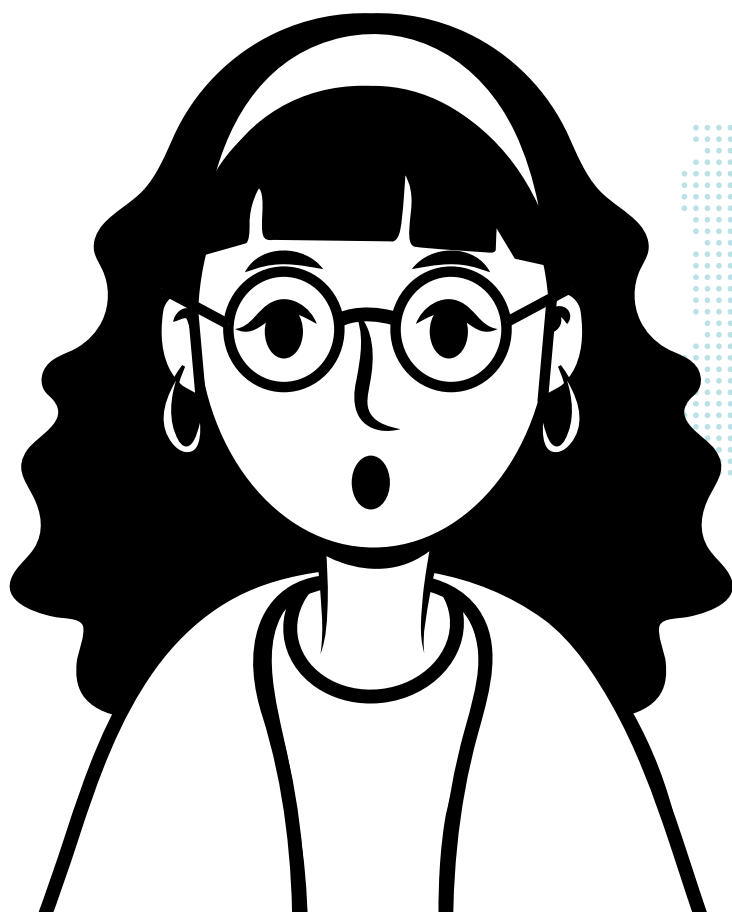
Al mismo tiempo, el desarrollo de nuevas tecnologías de alto costo hace cada vez más relevante la definición de mecanismos innovadores que permitan entender cómo las sociedades pueden acceder. De hecho, varios países del mundo han empezado a implementar estrategias de negociación entre gobierno y fabricantes con el fin de lograr un balance entre acceso a la innovación y sostenibilidad financiera de los sistemas.

## Sabías qué

Los países están experimentando un cambio en la composición de su población (cada vez hay más personas mayores y menos nacimientos), lo cual impacta en las enfermedades que deben atender los sistemas de salud. En economía se plantea esta situación como la necesidad de tomar mejores decisiones cuando las necesidades y deseos son ilimitadas, pero los recursos para satisfacerlas no.

### ¿Qué sucede en Colombia?

El sistema de salud colombiano enfrenta los mismos retos, pues ofrece enormes garantías de acceso a la salud usando métodos como: priorización de las necesidades de la población, reembolso o pago de tecnologías fuera el plan básico y regulación de precios de medicamentos.



# 05

## ¿Qué han hecho los sistemas de salud en el mundo para enfrentar estos retos?

Una de las principales herramientas que han utilizado los países es definir procesos claros para determinar qué tecnologías sanitarias (medicamentos, procedimientos, dispositivos médicos, etc.) deberían ser financiados con el presupuesto público.



¡Ojo! Cuando estos procesos se realizan de forma transparente, es decir, indicando claramente los criterios y procesos que se usan para tomar las decisiones, es posible lograr un proceso de financiamiento que las sociedades pueden percibir como más justo.

**Pero esto no es lo único.**

Por ejemplo, muchos países en el mundo han decidido utilizar otras formas de regulación de precios que se basan, normalmente, en comparar el precio de un mismo medicamento en otros países (OMS, 2020), buscando así controlar el gasto y contribuir a que más personas puedan acceder a los medicamentos.



## ¡Ten en cuenta!

Los mecanismos de regulación de precio pueden generar reducciones en el gasto en medicamentos, pero el efecto en los costos totales de atención es aún desconocido.

Por esto, se han propuesto otras formas de regular el precio de nuevos medicamentos según el beneficio que le dan a los pacientes, por ejemplo, permitir un precio más alto a medicamentos que generan mejores resultados que otras opciones similares para la misma enfermedad.

---

## ¿Qué otra estrategia se ha usado para enfrentar estos retos?

**Compras centralizadas:** es una opción que tiene un país o un grupo de países para adquirir un medicamento directamente a su fabricante. Esto les permite lograr algunos beneficios, como por ejemplo obtener descuentos en el precio.

Se ha encontrado que los mecanismos de compra centralizada generan reducciones importantes en el precio de los medicamentos, aunque estas reducciones son menores para los medicamentos en los cuales hay pocas empresas que los ofrecen.

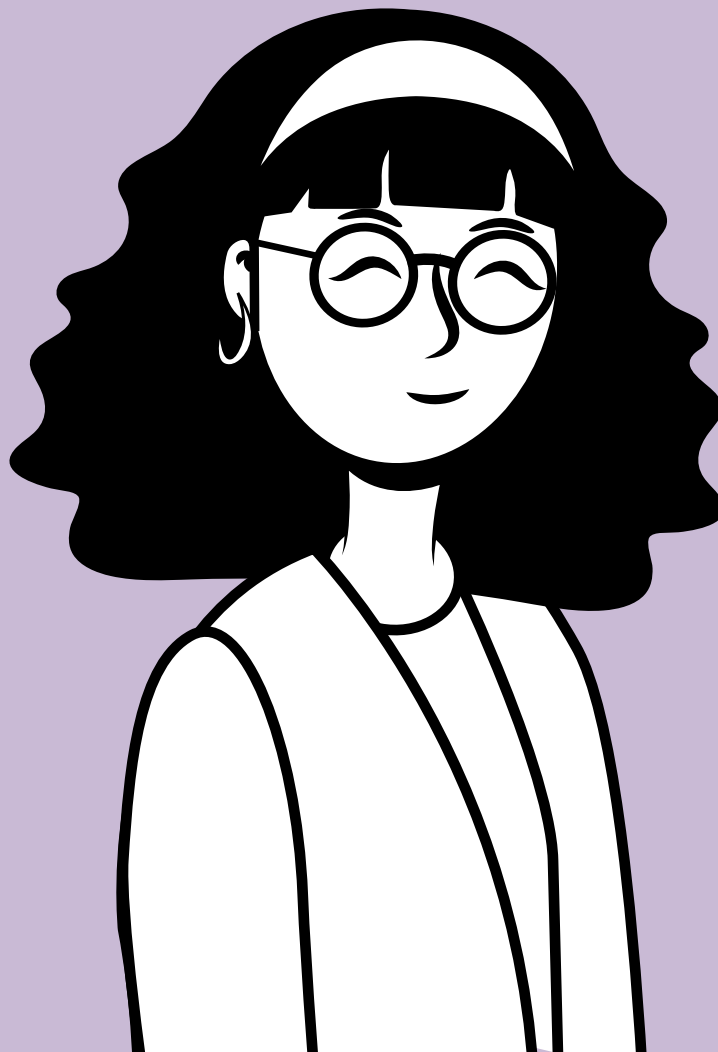
En algunos países se están aplicando formas más innovadoras de realizar estas compras, por ejemplo, contratos en los cuales el pago que se hace al fabricante del medicamento depende del beneficio que realmente reciben los pacientes.

\* Este tipo de contratos o “acuerdos de acceso administrado -AAA-”, pueden mejorar la disponibilidad de medicamentos porque facilitan que un gobierno pague por estas innovaciones, pero a la fecha el verdadero beneficio adicional para los pacientes que usan los medicamentos financiados de esta manera no es muy claro.

# 06

## ¿Qué está haciendo Colombia para garantizar el acceso a tecnologías innovadoras?

Colombia ha avanzado en el fortalecimiento del sistema de priorización en salud, es decir, del conjunto de instituciones y procesos por medio de los cuales un país define cuáles tecnologías en salud son financiadas con el presupuesto público.



## Sabías qué

Especialmente en la última década, Colombia avanzó en la creación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), entidad independiente del tomador de decisiones (el Ministerio de Salud y Protección Social) y cuya misión es generar recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible. También, el Ministerio de Salud y Protección Social retomó las funciones de regulación y decisión que habían sido delegadas en la CRES, lo que fortaleció la regulación de precios de medicamentos para hacer frente a los altos costos que tenían en el país.

### ¿Qué más se ha hecho en el país para facilitar la cobertura y el acceso?

El país también ha avanzado en la definición de diversos mecanismos para garantizar que las personas puedan acceder a nuevas tecnologías en salud:

**a**

Contar con un Plan de Beneficios en Salud (PBS) que se actualiza periódicamente (desde 2013), lo que ha permitido que en 2023 más del 90% de los medicamentos registrados en el país estén cubiertos para toda la población (Ministerio de Salud y Protección Social, 2023), lo que ha logrado disminuir las barreras de acceso a nuevos medicamentos.

**b**

Garantizar el acceso a tecnologías no financiadas con recursos de la salud, con los denominados presupuestos máximos, los cuales buscan mejorar la gestión por parte de las EPS (aseguradoras) y disminuir la necesidad de recurrir a mecanismos excepcionales, como la tutela, para acceder a tecnología no cubiertas por el PBS.

**c**

Generar estudios que ayuden al buen uso de medicamentos, tales como guías de práctica clínica, evaluación de tecnologías en salud, campañas de uso correcto de antibióticos, entre otras acciones lideradas por el Ministerio de Salud y Protección Social, la academia y el sector privado.

## ¡Recuerda!

La evaluación de tecnologías en salud, busca que tanto los pacientes como los profesionales de la salud cuenten con la mejor información disponible para tomar decisiones con relación al uso de los medicamentos.

# 07

## ¿En qué consiste la regulación de precios de nuevos medicamentos antes de comercializarlos?

(**Artículo 72** de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo)

Un poco de contexto...

En Colombia se ha venido implementando la regulación de precios de medicamentos a partir de la comparación del precio de los medicamentos en 17 países desde 2013.

### Sabías qué

La regulación de precios le ha evitado al país un gasto estimado de alrededor de 5,5 billones de pesos entre septiembre de 2013 y junio de 2019, según el Ministerio de Salud y Protección Social.

En general, se incluyen en esta regulación aquellos medicamentos que son ofrecidos por solo una o muy pocas empresas, en los cuales se observa que el precio nacional excede los precios internacionales.



En Colombia, actualmente es posible que un nuevo medicamento sea financiado con el presupuesto público tan pronto recibe su autorización de comercialización, por ejemplo, poniendo límites al gasto de lo que no está en el plan básico (o vía presupuestos máximos) o incluso a través de una acción de tutela por parte de los pacientes, sin que su precio esté regulado.

Esto implica que es posible que el sistema de salud esté asumiendo costos excesivos para ciertos medicamentos que aún no han sido regulados pero que sí se están pagando.

De ahí que el Artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 estableció un nuevo mecanismo de regulación de precios que permita reducir la diferencia que existe entre el momento de aprobación y el momento en que aplica la regulación del precio del medicamento.



¡Ojo! El mecanismo propuesto en dicho artículo estableció que, para obtener el registro sanitario de nuevos medicamentos, estos deben contar con un precio regulado.

Este mecanismo de regulación del precio de los nuevos medicamentos, que se aplicará antes de que el INVIMA otorgue el registro sanitario, está compuesto por tres procesos:

**El registro sanitario** (el cual es requisito para comercializar un producto en el país).

**La evaluación de tecnologías** (que se emplea para comparar los costos y desenlaces en salud entre varias tecnologías).

**La regulación de precios** (que fija precios máximos de venta).

El Gobierno Nacional ha expedido diferentes normas para implementar el mecanismo de regulación a la puerta de entrada:

En particular, mediante los decretos 433 de 2018 y 710 de 2018 se reglamentó parcialmente el artículo 72 al establecer cómo debe ser la evaluación que realice el IETS, indicando que los nuevos medicamentos se clasificarían en 1 de 6 posibles categorías\* ([ver siguiente pregunta](#)).

\*Posteriormente, en 2023, se expidió la Circular 16 de 2023, la cual establece la metodología para asignar el precio a cada categoría (CNPMDM, 2023), y también el “Manual metodológico para la definición de la categoría de valor terapéutico en el marco del artículo 72 de la Ley 1753/2015” (IETS, 2023), que define el proceso que realizará el IETS para clasificar los nuevos medicamentos en cada una de las categorías de valor.

# 08

## ¿Cuál es el rol del IETS, INVIMA y la CNPMDM en este proceso?

La nueva metodología de regulación de precios de nuevos medicamentos según su valor terapéutico mantiene los roles institucionales de los actores que intervienen, pero se reorganiza en el momento en el cual se realizan algunos procesos.

Tanto la evaluación a cargo del IETS, como la regulación de precios a cargo de la CNPMDM, no pueden exceder el tiempo otorgado desde el INVIMA para emitir el registro sanitario (según lo dispuesto en la Ley y sus decretos reglamentarios).



## INVIMA

En este proceso, el INVIMA conserva su competencia como entidad responsable de otorgar el registro sanitario para los nuevos medicamentos; sin embargo, y como requisito para hacerlo, el nuevo medicamento debe contar con el precio regulado.



¡Ojo! El INVIMA no realizaría ninguna valoración del precio para decidir sobre el otorgamiento del registro (es decir, no haría ningún análisis sobre si el precio es considerado alto o bajo) y sólo se incluiría como requisito administrativo adicional.

## IETS

El IETS será el responsable de clasificar el nuevo medicamento en alguna de las 6 categorías definidas en el Decreto 710 de 2018 (ver categorías en la pregunta #10).



¡Importante! La evaluación a cargo del IETS complementa la evaluación que realiza el INVIMA (y hasta pueden hacerse en paralelo), ya que contempla la clasificación del medicamento en alguna categoría basándose en la evidencia de efectividad y seguridad, la calidad de dicha evidencia, la magnitud del beneficio clínico (es decir, qué tanta diferencia existe entre el nuevo medicamento y sus comparadores) y la discusión con expertos clínicos.

## CNPMDM

La CNPMDM (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y dispositivos Médicos) será la responsable de fijar el precio del nuevo medicamento con base en la metodología definida en la Circular 16 de 2023.



# 09

## ¿Cómo se pretende medir el valor en salud de las nuevas tecnologías?

El valor en salud de los nuevos medicamentos se determinará a partir de su efectividad y seguridad, en comparación con otras alternativas disponibles para el mismo uso indicado, y se clasificará en al menos una de 6 posibles categorías (encuéntralas en la pregunta #10).





1

Cuando se evalúe un nuevo medicamento, este podrá ser superior a las opciones disponibles, bien sea en efectividad, seguridad o ambas dimensiones. La magnitud del beneficio que ofrece el medicamento también influirá en su clasificación.

2

El medicamento nuevo también podrá ser similar en efectividad y seguridad al compararlo con las demás opciones de tratamiento disponibles.

3

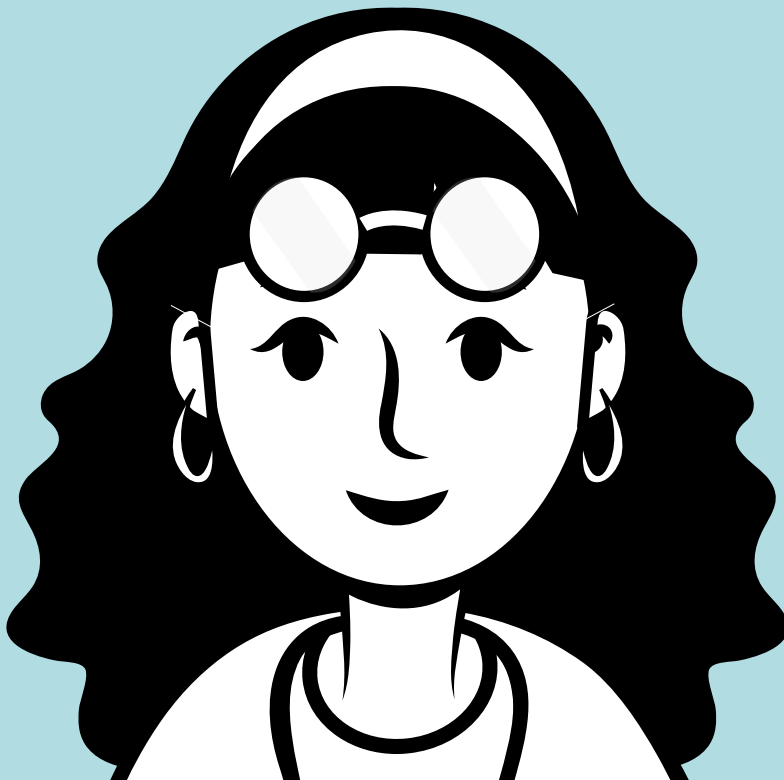
Eventualmente, se podrán presentar casos en los cuales la evidencia disponible no permita llegar a una conclusión.

# 10

## ¿El proceso planteado en Colombia es similar al que se usa en otros países?

Sí. Otros países también realizan clasificaciones de medicamentos en categorías de valor, por lo general, empleando también la efectividad y seguridad del medicamento.

Ejemplos destacados en el mundo incluyen a Francia, Alemania y Brasil, países en los cuales también se realiza una clasificación del valor terapéutico de los medicamentos con categorías similares a las propuestas en Colombia.



La siguiente tabla ilustra las categorías de valor en estos tres países y en Colombia. Allí podemos observar que todos los países consideran una categoría donde el beneficio terapéutico es significativo y que normalmente corresponde a medicamentos cuya magnitud del beneficio clínico es importante; luego hay un conjunto de categorías en las cuales se clasifican los medicamentos con ciertos beneficios y por último las categorías en las cuales no existen beneficios adicionales en comparación con la terapia usual.

<b>Categoría</b>	<b>HAS - Francia</b>	<b>G-BA Alemania</b>	<b>AIFA - Italia</b>	<b>IETS - Colombia</b>
<b>1</b>	Mayor	Mayor	Máximo	Significativo
<b>2</b>	Considerable	Considerable	Importante	Mayor
<b>3</b>	Moderado	Menor	Moderado	Favorable
<b>4</b>	Menor	Sin beneficio adicional	Pobre	Similiar
<b>5</b>	Ausente	Ausente	Ausente	Desfavorable

Fuente: Casilli et al. (2023) y CNPMDM (2023)

HAS: Haute Autorité de Santé; G-BA: German Federal Joint Committee; AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco; IETS: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.

## ¿Cómo se definirá el precio para estos nuevos medicamentos?

La Circular 16 de 2023 establece 6 categorías, las cuales se plantean usando un método especial definido por el IETS para decidir si un medicamento es bueno o no. Para ello es necesario revisar toda la evidencia o estudios disponibles, así que, en términos generales, se hace un balance para saber si un nuevo medicamento es efectivo y seguro, es decir: que funcione y que no haga daño.

Para entender mejor este tema, imaginemos cuando pagamos por un hotel 5 estrellas, su calidad y servicios serán muy superiores a las de un hotel de 3 o menos estrellas. Así mismo podemos relacionar las categorías de valor para los nuevos medicamentos: la categoría 1 sería como un hotel 5 estrellas o de mayor calidad, mientras que las últimas categorías serían de menor calidad. La pregunta sería ¿estamos dispuestos a pagar lo mismo si es de 5 o 1 estrellas?

Con esta respuesta podremos comprender mejor como la CNPMDM calculará el Precio Base (PB) del cual dependerá el precio máximo de venta para cada una de las categorías de valor.

Estar en un percentil 45, significa que el precio puede corresponder a un valor casi intermedio de lo que se comercializa en el mundo. En la medida que el percentil sea menor o cercano a cero, el precio será mucho más bajo.

El Precio Máximo de Venta (PMVN) de los medicamentos nuevos resultará de la siguiente fórmula:

$$PMVN = PB * MA$$

Donde MA corresponde al margen de ajuste (MA), el cual también será definido por la CNPMDM y tendrá en cuenta el margen de comercialización del respectivo país de referencia internacional o bien el margen de comercialización obtenido a partir de la información disponible en Colombia.



**Categoría 1:** ★ ★ ★ ★ ★ 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.

**Categoría 2:** ★ ★ ★ ★ Mínimo entre el percentil 30 de los precios de referencia internacional (PRI 30) y el precio de lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país.

**Categoría 3:** ★ ★ ★ 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 medicamento nuevo en el país.

**Categoría 4:** ★ ★ 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.

**Categoría 5:** ★ 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.

**Categoría 6:** ☆ 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.



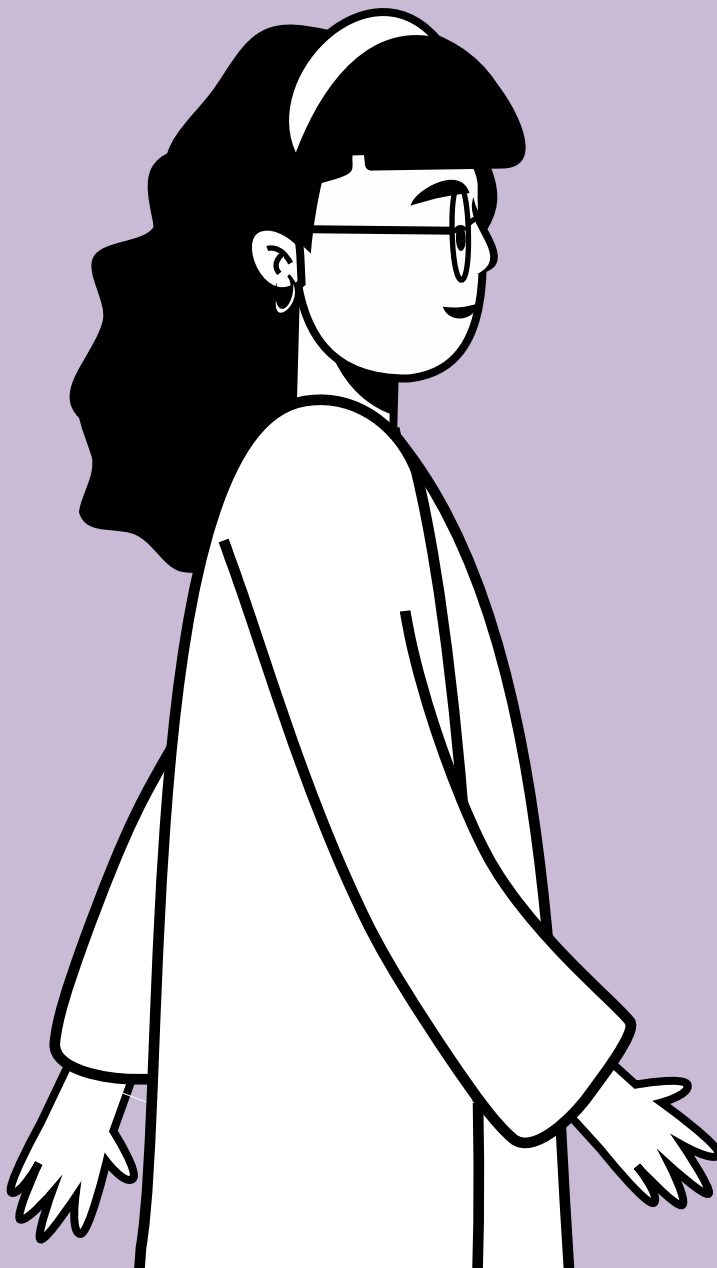
¡Ojo! Se establecería por parte del gobierno un precio para los medicamentos nuevos que se usan para tratar diferentes enfermedades. El precio se mantendrá por tres años para las categorías 1,2 y 3 y se ajustará cada año teniendo en cuenta las variaciones en las tasas de cambio de los países de referencia y otros factores. El precio depende de cuánto beneficio le ofrece el medicamento al paciente y de cuánto le cuesta al sistema de salud.

## Sabías qué

Si el mismo medicamento sirve para varias enfermedades, pero unas son más graves o más costosas que otras, el gobierno escogerá el precio más bajo para que sea más asequible.

# 12

**¿Qué otros actores participan en el proceso de definición de precios basados en el valor?**



En general, podríamos agrupar los actores en cuatro grupos:

## 1 La industria farmacéutica

Además de aportar la evidencia científica necesaria para los procesos que adelanta el INVIMA y el IETS, también podrá solicitar al IETS la realización de diálogos tempranos con el fin de discutir aspectos importantes relacionados con la evaluación y generación de evidencia de los nuevos medicamentos.

## 2 Las sociedades científicas

Son actores clave durante el proceso de revisión de la evidencia, en particular en etapas como construcción de la pregunta de evaluación, calificación de desenlaces, valoración de la evidencia, entre otros.

## 3 Las asociaciones de pacientes

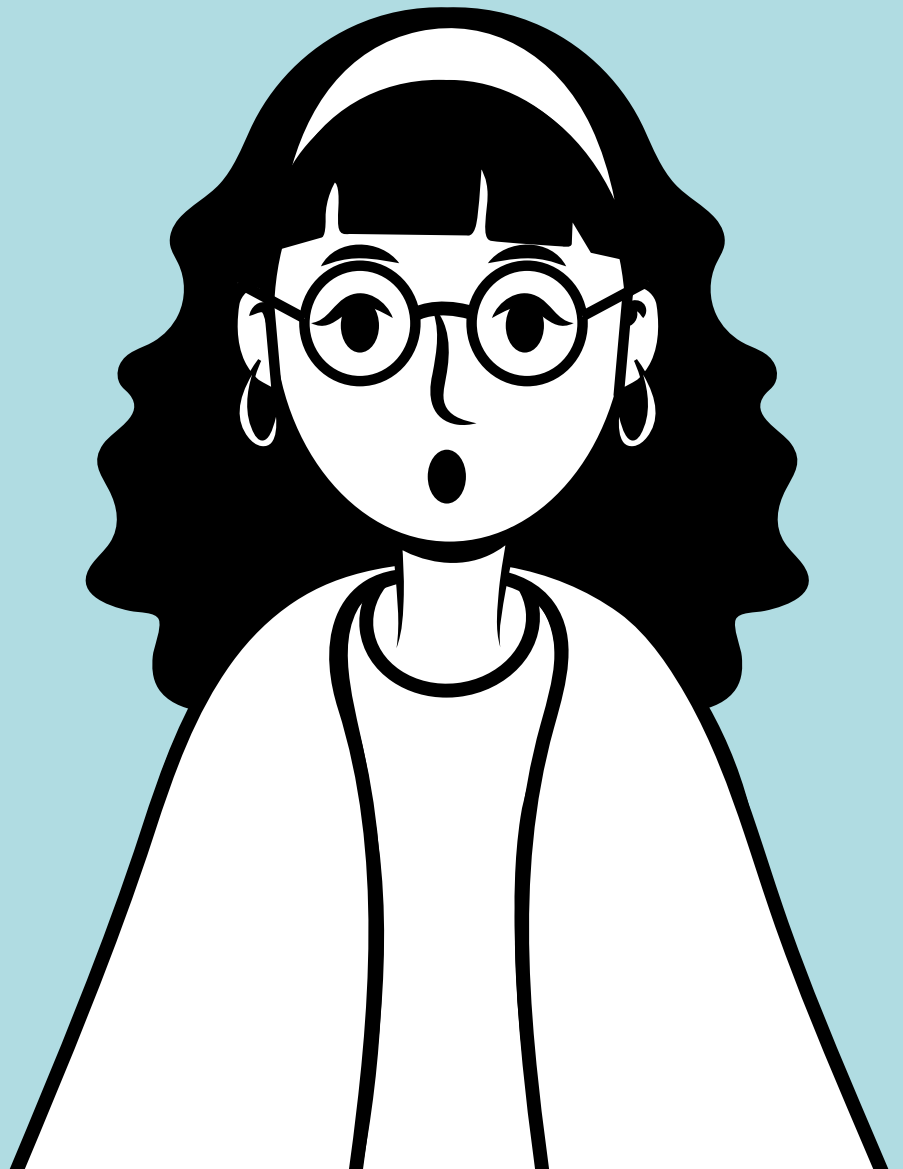
Participan en los procesos de evaluación de evidencia en el IETS.

## 4 Academia y ciudadanía en general

Pueden participar en todas las etapas de consulta pública que se han definido, en especial durante el proceso de evaluación que realiza el IETS y en los periodos de consulta pública de las Circulares expedidas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

# 13

**¿Cuáles son los beneficios y riesgos de la regulación de precio basado en valor para el acceso a nuevas terapias en Colombia?**





## Beneficios ↑

Contribuye al control del gasto en nuevos medicamentos.

Permite al Gobierno una gestión más adecuada del presupuesto requerido para facilitar el acceso a la innovación.

Genera mayor predictibilidad para la industria, quienes pueden planificar con mayor certeza el nivel de ingreso esperado por sus productos.

Promueve una mayor articulación entre los actores del sistema.



## Riesgos ↓

Desincentivos al ingreso de nuevos medicamentos en caso de generar precios excesivamente bajos.

Posibles cuellos de botella (dificultades) en el proceso de evaluación por baja capacidad institucional.

Controversias en la clasificación de valor puede impactar negativamente el acceso por parte de los pacientes.

## Agradecimientos

Agradecemos a todas las personas que participaron en el proceso de adaptación de esta cartilla, sus aportes y observaciones fueron determinantes para alcanzar este producto final:

### Profesionales de la salud:

Andrés Vecino  
Edison Betancourt  
Esteban Villegas  
Jorge Luis Acosta

### Líderes y asociaciones de pacientes:

Jorge García  
Carlos Márquez  
Alexandra Gómez  
Gustavo Campillo  
Diego Gil

Y a todos los demás participantes de los grupos focales cuyo nombre no aparece en esta cartilla, pero que sin su contribución no hubiese sido posible este resultado.

### Agradecimiento especial a:

#### **Dr. Juan Guillermo Barrientos**

Director científico de la Clínica Universitaria Bolivariana.  
Presidente ISPOR Capítulo Colombiano, enero 2023 - enero 2025.

#### **Dr. Henry Gallardo**

#### **Dra. Martha C. Ortíz**

#### **Dr. Darío Londoño**

Directivos de la Fundación Santa Fe de Bogotá - FSFB -

Por su compromiso con la educación en salud y con la generación de valor en salud en la prestación desde el ámbito hospitalario y de salud poblacional.



Y a Libia, quien hasta con sus últimos suspiros ha estado presente enseñándonos por qué es necesario seguir trabajando por hacer del sistema de salud un entorno más justo y más humano.

## Revisores académicos externos



### **Esperanza Peña Torres**

Decana, Facultad de Enfermería de la Pontificia Universidad Javeriana. Es enfermera, magíster en Epidemiología Clínica y magíster en Administración de Salud de la Pontificia Universidad Javeriana.



### **Oscar Andrés Espinosa**

Director del Grupo de Investigación en Modelos Económicos y Métodos Cuantitativos (IMEMC) de la Universidad Nacional de Colombia. Es Economista Graduado con Honores, Magíster en Ciencias Estadísticas con Distinción Meritoria, MicroMaster en Data Science y MBA con Mención de Honor.

## Referencias citadas

Casilli G, Lidonnici D, Jommi C, De Nigris M, Genazzani AA (2023). Do France, Germany, and Italy agree on the added therapeutic value of medicines? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 39(1), e54, 1–6.

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (2013). Circular 03 de 2013 "Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional". Disponible en:  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Circular%20Externa%20Conjunta%200003%20de%202013.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Circular%20Externa%20Conjunta%200003%20de%202013.pdf) Acceso: 07 de septiembre de 2023

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (2023). Circular 16 de 2023 "Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos" Disponible en:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-externa-16-de-2023.pdf> Acceso: 07 de septiembre de 2023

EMA (2023). Human medicines: highlights of 2022. Disponible en:  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2022>  
Acceso: 07 de septiembre de 2023

ISPOR (2022). ISPOR 2022-2023 Top 10 HEOR Trends Report. Disponible en:  
<https://www.ispor.org/heor-resources/about-heor/top-10-heor-trends>  
Acceso: 15 de junio de 2023.

FDA (2023). New Drug Therapy Approvals 2022. Disponible en:  
<https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/new-drug-therapy-approvals-2022#:~:text=CDER's%20Annual%20Novel%20Drug%20Approvals,novel%20drug%20approvals%20oper%20year.> Acceso: 07 de septiembre de 2023

Fortinguerra F, Perna S, Marini R, Dell'Utri A, Trapanese M, Trotta F; Scientific & Technical Committee (Commissione Tecnico-Scientifica, CTS) of Italian Medicines Agency-AIFA. The Assessment of the Innovativeness of a New Medicine in Italy. *Front Med (Lausanne)*. 2021 Dec 8;8:793640. doi: 10.3389/fmed.2021.793640. PMID: 34957163; PMCID: PMC8692651.

Ministerio de Salud y Protección Social (2019). Boletín SISMED No. 02. Disponible en:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/boletin-sismed-02-2019.pdf> Acceso: 07 de septiembre de 2023



Ministerio de Salud y Protección Social (2022). Actualización Integral de las tecnologías en salud financiadas con recursos de la UPC -2023. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/financiacion-tecnologias-salud-upc-2023.pdf> Acceso: 07 de septiembre de 2023

Moreno SG, Epstein D. The price of innovation - the role of drug pricing in financing pharmaceutical innovation. A conceptual framework. *J Mark Access Health Policy*. 2019 Mar 20;7(1):1583536. doi: 10.1080/20016689.2019.1583536. PMID: 30956782; PMCID: PMC6442120.

OMS. Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York (1948).

Organización Mundial de la Salud (2020). WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. 2ª ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020.

Organización Panamericana de la Salud (2019). La regulación de productos de terapias avanzadas con fines terapéuticos: nota conceptual y recomendaciones. IX Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). (San Salvador, octubre de 2018). Washington, D.C.: OPS; 2019.

The Economist Intelligence Unit (2022). Healthcare outlook 2023: The aftermath of the pandemic. Disponible en: <https://www.eiu.com/n/campaigns/healthcare-in-2023/> Acceso: 15 de junio de 2023.

## Referencias consultadas

Ben-Aharon O, Shavit O, Magnezi R (2017). Does drug price-regulation affect healthcare expenditures? *Eur J Health Econ*. 2017 Sep;18(7):859-867.

Benington J, Moore MH. Public value in complex and changing times. Capítulo 1 en: Benington J, Moore MH. *Public value: Theory & Practice*. Palgrave Macmillan, Londres, 2011.

Daniels N (2000). Accountability for reasonableness. *BMJ*;321(7272):1300-1.

Dubois P, Lefouili Y, Straub S (2021). Pooled procurement of drugs in low and middle income countries. *European Economic Review*, Volume 132.

Efthymiadou O, Kanavos P (2022). Impact of Managed Entry Agreements on availability of and timely access to medicines: an ex-post evaluation of agreements implemented for oncology therapies in four countries. *BMC Health Serv Res* 22, 1066.

GBD 2019 Viewpoint Collaborators (2020). Five insights from the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*. Vol. 396, No. 10258, P1135-1159.

Gómez-Rivadeneira, Alexander & Escobar, Álvaro & Caicedo Montaña, Camilo. (2017). Hacia la atención en salud basada en el valor: revisión de la literatura. *Rev.Medica.Sanitas* 20 (3): 175-184, 2017

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (2023). Manual metodológico para la definición de la categoría de valor terapéutico en el marco del artículo 72 de la Ley 1753/2015. Bogotá, D.C: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS). Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/manual-valor-terapeutico-ley-1753-2015-art72.pdf> Acceso: 07 de septiembre de 2023

Lakdawalla DN, Doshi JA, Garrison LP, Phelps CE, Basu A, Danzon PM (2018). Defining Elements of Value in Health Care—A Health Economics Approach: An ISPOR Special Task Force Report [3]. *Value in Health*. 2018;21(2):131-139.

Organización Panamericana de la Salud (2019). La regulación de productos de terapias avanzadas con fines terapéuticos: nota conceptual y recomendaciones. IX Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). (San Salvador, octubre de 2018). Washington, D.C.: OPS; 2019.

Porter, M. y Teisberg, E. (2006). *Redefining Health Care: Creating Value-based Competition on Results*. USA: Harvard Business Review Press.

Puig-Junoy J, Salvador P (2009). De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. *Revista Española de Salud Pública*, 83(1), 59-70.

Sourdis C, Giedion U, Muñoz AL, Ávila A (2015). Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud: nota 2: un enfoque sistémico. Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/publicacion/15424/serie-de-notas-tecnicas-sobre-procesos-de-priorizacion-en-salud-nota-2-un-enfoque> Acceso: 07 de septiembre de 2023

Wenzl M, Chapman S (2019). Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward. *OECD Health Working Papers*, No. 115, OECD Publishing, Paris.



# AFIDRO

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de  
Investigación y Desarrollo

 **ANDI** | **MÁS PAÍS**

CÁMARA DE LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA



## sapyens

Transformamos Sistemas de Salud