

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

**MÉTODO PARA IDENTIFICAR LOS MEDICAMENTOS QUE PUEDEN SER
CONSIDERADOS DE ALTO IMPACTO FINANCIERO EN COLOMBIA**

TRABAJO DE GRADO

SERGIO RAMÓN MÁRQUEZ NOSSA

ASESORA: PhD TATIANA SAMAY ANDIA REY

FACULTAD DE ECONOMÍA

MAESTRÍA EN ECONOMÍA DE LAS POLÍTICAS PÚBLICAS

BOGOTA D.C.

2018

Tabla de contenido

Resumen.....	3
Abstract.....	4
1. Introducción.....	5
2. Estado del arte	6
2.1. Medicamento de alto impacto financiero.....	6
2.2. Mediciones del alto impacto en el gasto en salud	7
2.3. Medicamentos de alto costo y de alto impacto financiero	8
2.4. La definición del umbral	9
3. Metodología.....	11
3.1. Definición de un medicamento de alto impacto financiero.....	11
3.2. Pasos para identificar medicamentos de alto impacto financiero	12
4. Resultados.....	14
4.1. Datos para el caso de Colombia	14
4.2. Resultados de la metodología para todos los medicamentos en Colombia.....	14
4.3. Caracterización de los medicamentos de alto impacto financiero	16
5. Conclusiones.....	18
6. Recomendaciones de política pública.....	19
7. Bibliografía.....	20
ANEXO 1. Ejemplo de la aplicación de la metodología	22
ANEXO 2. Listado de medicamentos considerados como de alto impacto financiero en Colombia entre 2013 y 2014.....	25
ANEXO 3. Comparación entre los resultados de la metodología para identificar medicamentos de alto impacto financiero con la metodología de impacto presupuestal y el método ABC	32
Comparación con la metodología de impacto presupuestal	32
Comparación con el método ABC	34

Resumen

En este documento se propone una definición y una metodología para identificar los medicamentos de alto impacto financiero, término ampliamente usado en el sector salud en varios países pero que no cuenta con una definición y una metodología para su medición. Para proponer una definición se realizó una revisión de lo que se ha entendido por medicamento de alto impacto financiero, la diferencia y similitud que tienen con el término alto costo y las metodologías existentes para medir e identificar el alto impacto. Posteriormente, se desarrolla la propuesta metodológica para identificar los medicamentos de alto impacto financiero y se propone una definición, en la cual se relacionan variables tales como el gasto en medicamentos, el precio de los medicamentos, el ingreso del gobierno, entre otras. Con datos del mercado de medicamentos de Colombia e información del Banco Mundial, se aplica la metodología propuesta para identificar los medicamentos que pueden ser considerados como de alto impacto en Colombia, así como una caracterización de los mismos. La identificación de dichos medicamentos permitirá a los gobiernos implementar políticas públicas, como la regulación de precios o las negociaciones centralizadas de precio, para hacer más asequibles los medicamentos y garantizar la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud.

Palabras claves: alto impacto financiero, medicamentos, metodología, sostenibilidad, gobierno, gasto, alto costo, Colombia.

Abstract

In this document a definition and methodology to identify high financial impact medications is proposed. This term is widely used in the healthcare sector in several countries it does not yet have a definition and a methodology to be measured. In order to propose a definition a revision of what has been known as high financial impact medication and high cost medication as well as the differences and similarities between them and the existent methodologies to measure and identify high impact was made. Afterwards the methodological proposal to identify high financial impact medications is made and a new definition in which three variables such as expense in medications, price of medications, government income, among others relate to each other is proposed. With medication market data in Colombia and information from the World Bank, the proposed methodology is applied to identify which medications can be considered as high impact medications in Colombia, as well as a characterization of them. The identification of these medications will allow the governments to implement public policies such as the regulation of prices or centralized drug price negotiations, to make medications more affordable and guarantee financial sustainability of healthcare systems.

Key words: High financial impact, medications, methodology, sustainability, government, expense, high cost, Colombia.

1. Introducción

“La presión tecnológica y los altos precios de los medicamentos son una amenaza cierta para la sostenibilidad de nuestros sistemas de salud y el cumplimiento de los objetivos de desarrollo sostenible. Los sistemas de salud insostenibles son también sistemas de salud injustos.” (Gaviria, 2016)

Actualmente no existe una definición de medicamento de alto impacto financiero, lo que ha predominado es el uso del término medicamento de alto costo, el cual, en parte, tampoco cuenta con una definición como lo reconoce la Organización Mundial de la Salud – OMS (WHO Regional Office for Europe, 2015). Esto ha generado que se use indistintamente el término alto costo y alto impacto financiero. Pero el impacto financiero está asociado a la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud, entre los cuales los medicamentos tienen cada vez mayor participación (Organización Panamericana de la Salud, 2016), y el alto costo ha sido asociado al valor monetario del tratamiento.

Precisamente la creciente participación de los medicamentos en el gasto en salud se ha constituido en un desafío para los gobiernos debido al aumento en los precios, la mayor cobertura por parte del aseguramiento público, la aparición y mejor diagnóstico de enfermedades, la presión tecnológica y el envejecimiento de la población. Por tal razón, se hace necesario tener mecanismos para identificar, no sólo qué medicamentos son costosos, sino cuáles son aquellos medicamentos que tienen, o pueden tener, un alto impacto financiero en un sistema público de salud y priorizar su intervención con las políticas públicas que tengan a su disposición los gobiernos.

Un caso particular es el de Colombia, donde un cambio legislativo estableció *“El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud”* lo que implica que todos los medicamentos están incluidos en el plan de beneficios de salud y son pagados con recursos públicos, generando una gran presión al financiamiento del sistema de salud.

Así, el presente documento tiene como objetivo aportar un método que permita a Colombia, y otros países, identificar aquellos medicamentos que pueden ser considerados de alto impacto financiero. El documento está dividido en seis secciones. La primera sección es la presente introducción. La segunda es el estado del arte. La tercera es la propuesta metodológica. La cuarta

sección presenta los resultados de aplicar la metodología en el caso colombiano. La quinta sección presenta las conclusiones y la sexta sección presenta las recomendaciones de política.

2. Estado del arte

2.1. Medicamento de alto impacto financiero

Generalmente el término medicamento de alto impacto financiero es usado para referirse a aquellos medicamentos que, independientemente de su alto precio o su alta frecuencia de uso, tienen o pueden tener una gran participación en el gasto de un sistema de salud (Organización Panamericana de la Salud, 2016), en los presupuestos de los hospitales (Health Action International, 2016) o aquellos medicamentos que han tenido un rápido crecimiento en sus ventas en los últimos años (Escuela Nacional de Sanidad, 2011). Este término también suele asociarse a los medicamentos muy costosos para enfermedades de baja prevalencia (Agencia Valenciana de la Salud, 2012), medicamentos monopólicos, medicamentos biotecnológicos (Zapata & Steiner, 2012) y medicamentos de alto costo (Organización Panamericana de la Salud, 2016).

Actualmente no existe una definición precisa para el término medicamento de alto impacto financiero (Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, 2016), pero se puede esbozar una definición al entender a qué se refiere el término *alto impacto financiero* y cuál es su diferencia con el término *impacto financiero*.

En el ámbito económico, la palabra *impacto* indica que una acción tuvo un *efecto causal* sobre un resultado (Gertler, Martínez, Premand, Rawlings, & Vermeersch, 2011; Khandker, Koolwal, & Samad, 2010), en el caso de un *impacto financiero*, se quiere decir que la acción tuvo un *efecto causal* o *impacto* sobre el estado financiero de un individuo, una familia, una comunidad, una empresa, o para el caso puntual del presente documento, del sistema de salud público.

Ahora, lo que diferencia un *impacto* de un *alto impacto*, es que, en el caso del *alto impacto*, se puede decir que la acción tuvo un *efecto causal* que se extendió más allá del parámetro esperado del resultado (The European Evaluation Consortium, 2005), dicho parámetro generalmente es conocido como umbral.

2.2. Mediciones del alto impacto en el gasto en salud

Al igual que sucede con la definición de medicamento de alto impacto financiero, no existe una metodología clara para identificarlo o medirlo. Sin embargo, en la literatura se encuentran estudios que pueden servir de guía, en los cuales se asocia el aumento en la cobertura de tecnologías sanitarias (medicamentos, dispositivos médicos o procedimientos médicos) con un aumento en el gasto en salud y la sostenibilidad financiera del sistema.

Estos estudios desarrollan modelos en los cuales demuestran cómo se relaciona el gasto con la sostenibilidad financiera del sistema de salud (Barua, Palacios, & Emes, 2016; Matteo, 2011; Xu, y otros, 2010; Follette & Sheiner, 2005) o con la disponibilidad de pago que puede tener un gobierno (National Institute for Health and Care Excellence, 2016; Institute for Clinical and Economic Review, 2015).

Por ejemplo, los estudios indican que si el aumento en el gasto per cápita en salud es menor o igual al aumento del ingreso per cápita (Barua, Palacios, & Emes, 2016) o al aumento del ingreso del gobierno derivado de impuestos (Matteo, 2011), el sistema de salud es financieramente sostenible. En caso contrario el sistema de salud no es sostenible financieramente. Así, en el caso de Canadá, se estima que el gasto en salud aumentará 4,6% anualmente hasta el año 2030 y a esa tasa de crecimiento el sistema de salud en 15 años será financieramente insostenible y tendrá un alto impacto financiero para el gobierno.

Por otra parte, los estudios de impacto presupuestal para nuevas tecnologías sanitarias estiman que una nueva tecnología sanitaria tendría un alto impacto presupuestal para el gobierno si ésta excede la disponibilidad a pagar del gobierno o el umbral (National Institute for Health and Care Excellence, 2016; Institute for Clinical and Economic Review, 2015). Metodológicamente para estimar la disponibilidad a pagar del gobierno, se proyecta el crecimiento del producto interno bruto y se le suma un uno por ciento, el porcentaje resultante se multiplica por el gasto total en salud. Por ejemplo, en 2014 se estimaba un crecimiento del producto interno bruto para Estados Unidos entre 2015-2016 del 2,75%, sumando un 1% da como resultado 3,75%, y el gasto en medicamentos en 2014 fue de \$409 mil millones de dólares. Por lo tanto, la disponibilidad a pagar estimada del gobierno fue de \$15 mil millones de dólares ($\$409 \times 3,75\%$), de modo que cualquier nuevo medicamento que genere un gasto mayor a los \$15 mil millones de dólares representaría un

alto impacto presupuestal para el gobierno. Si bien esta técnica ha tenido un gran auge en su uso, en los últimos veinte años, para decidir que medicamentos serán incorporados dentro de los planes de beneficios, también ha surgido evidencia de como su implementación, en ocasiones, carece de rigurosidad y muchos análisis suelen tener alguno conflicto de interés (Faleiros, y otros, 2016).

2.3. Medicamentos de alto costo y de alto impacto financiero

Una aproximación a los criterios para identificar medicamentos que pueden tener *alto impacto financiero* ha sido abordada por los países desde la visión de los *medicamentos de alto costo*. Aunque el término *medicamento de alto costo* no cuenta con un consenso sobre su definición (WHO Regional Office for Europe, 2015; Pan American Health Organization, 2010; Nikolentzos, Nolte, & Mays, 2008), los países han intentado caracterizar lo que consideran que es un *medicamento de alto costo*. Dentro de esta caracterización se consideran como *medicamentos de alto costo* los medicamentos que son la única opción terapéutica para enfermedades con un profundo impacto social o alto riesgo de mortalidad (ej. VIH/SIDA, algunos tipos de cáncer), medicamentos que son usados para tratar enfermedades huérfanas o extremadamente raras y los medicamentos que representan una alta carga financiera para el sistema de salud o para los gastos de un individuo o familia (Pan American Health Organization, 2010).

El término *medicamento de alto costo* es frecuentemente usado como sinónimo de un *medicamento de alto impacto financiero*, debido a que el término *medicamento de alto costo* no se asocia únicamente a medicamentos con un precio unitario alto, pues este no es un criterio decisivo para definir un medicamento como de alto costo, también se debe observar su uso terapéutico, demanda y costo por tratamiento (Organización Panamericana de la Salud, 2016; WHO Regional Office for Europe, 2015).

Al relacionar las características de un *medicamento de alto costo* y lo que se ha considerado como un *medicamento de alto impacto financiero* (mencionado en la sección 2.1), se puede entender porque han sido usados como sinónimos, pues los medicamentos que son la única opción terapéutica para una patología suelen ser medicamentos monopólicos, los medicamentos para el cáncer en su mayoría son medicamentos biotecnológicos, las enfermedades huérfanas o raras son consideradas enfermedades de baja prevalencia e incluso los medicamentos de alto costo

generalmente conllevan una alta carga financiera. Estas similitudes generan la estrecha relación entre los términos “*medicamentos de alto costo*” y “*medicamentos de alto impacto financiero*”. A pesar de las similitudes, existe una diferencia que surge de la definición de *alto impacto* que fue expuesta anteriormente, debido a que si un *medicamento de alto costo* es sostenible financieramente dado el ingreso que se tiene, no debe ser considerado como un medicamento de *alto impacto financiero*, es decir, el alto impacto financiero incorpora el concepto de sostenibilidad, mientras que el alto costo no.

Es así como, al incorporar dentro del alto impacto financiero el concepto de sostenibilidad, este le agrega dos atributos, ser sistémico y dinámico. Bajo este contexto, sistémico hace referencia a que, en la medida que hay más medicamentos, la probabilidad de que alguno sea considerado como de alto impacto financiero aumenta, debido a que el presupuesto debe repartirse entre más medicamentos. Por su parte, dinámico hace referencia a que un medicamento por cambios en el comportamiento de su uso, o por tener mayor efectividad, puede sustituir a otros, y así tomar la proporción del presupuesto que les correspondía, lo cual no altera la probabilidad de ser considerado como de alto impacto financiero.

2.4. La definición del umbral

La importancia de definir un umbral básicamente resulta de poder fijar el valor a partir del cual el gasto que genera un medicamento tiene un alto impacto financiero. En forma general, lo relevante al momento de definir un umbral es la metodología que se usa para estimarlo. Para entender mejor este punto se revisaron cuatro métodos que usan umbrales, el primero es el umbral para considerar medicamentos como de alto costo, el segundo caso es el umbral usado para definir cuándo el gasto en salud resulta catastrófico para una familia, el tercero es el umbral usado para identificar los medicamentos que más acumulan el gasto en un hospital y el cuarto caso es el umbral para determinar el impacto presupuestal de una nueva tecnología sanitaria.

En cuanto al primer caso, una aproximación metodológica se observa en los países que han hecho explícito el valor desde el cual considerar un medicamento como de alto costo. Así, en el caso del Reino Unido establecieron que un medicamento será considerado de alto costo si el gasto en que se incurre para su financiación es, o llega a ser, superior a £1.5 millones por año (NHS England, 2017). En Uruguay, los medicamentos que tienen un costo anual superior a los dos PIB per cápita,

son considerados como de alto costo y pasan a ser financiados por el Fondo Nacional de Recursos (Fondo Nacional de Recursos, 2010). En Francia tienen en cuenta al momento de enlistar los medicamentos de alto costo a aquellos para los cuales sus ventas en su segundo año de comercialización superan los €20 millones (WHO Regional Office for Europe, 2015). En Australia los hospitales consideran un medicamento como de alto costo si su adquisición supera los \$10,000 dólares australianos por tratamiento por paciente (Nikolentzos, Nolte, & Mays, 2008).

A pesar de que estos países cuentan con umbrales explícitamente establecidos, para ninguno se encuentra la metodología con la cual se definió el umbral, pues en ocasiones estos umbrales son definidos de acuerdo a cada caso o por consensos de expertos (WHO Regional Office for Europe, 2015), incluso, como en Australia, el umbral de \$10,000 dólares australianos fue estimado a partir de la práctica que se tenía en los hospitales (Nikolentzos, Nolte, & Mays, 2008).

En el segundo caso, los estudios sobre el gasto catastrófico en salud (O'Donnell, van Doorslaer, Wagstaff, & Lindelow, 2008) estima el porcentaje del gasto total de una familia que se destina a cubrir los gastos de salud y luego se compara con el porcentaje que se ha definido como umbral, si el porcentaje de gasto en salud es superior al umbral, se considera que la familia está incurriendo en un gasto catastrófico. En estos estudios, a pesar de tener una metodología estándar, el umbral se define como un intervalo de porcentajes que usualmente van de 5% a 40% y es decisión del investigador elegir qué porcentaje usará como umbral (Onoka, Onwujekwe, Hanson, & Uzochukwu, 2011).

El tercer caso es uno de los métodos más usados por su simplicidad, el método ABC (Organización Mundial de la Salud, 1995), el cual consiste en ordenar de forma decreciente, con respecto al gasto, los productos o servicios sanitarios y luego clasificarlos en tres categorías:

- Categoría A: productos o servicios sanitarios que acumulan el 80% del gasto.
- Categoría B: productos o servicios sanitarios que acumulan el 15% del gasto.
- Categoría C: productos o servicios sanitarios que acumulan el 5% del gasto.

Los umbrales se eligen arbitrariamente. Típicamente, la categoría A esta constituida por el 20% de los productos o servicios sanitarios, la categoría B está constituida por el 10% de los productos o servicios sanitarios y la categoría C está constituida por el 70% de los productos o servicios sanitarios.

El cuarto caso es el del modelo de impacto presupuestal (Institute for Clinical and Economic Review, 2015), donde se hace una proyección del gasto que generaría una nueva tecnología sanitaria y se compara con un umbral, que, en caso de ser superado, indica la necesidad de aplicar políticas para hacer más asequible la nueva tecnología sanitaria. En estos modelos, el umbral se estima como el crecimiento del producto interno bruto entre dos años, sumándole un uno por ciento, y luego se multiplica por el gasto en salud.

En los tres primeros casos, alto costo, gasto catastrófico y método ABC, es evidente que en ocasiones el umbral no se estima usando ninguna metodología y es discrecional o por consenso. Por su parte, en el caso del impacto presupuestal, se aplica una metodología estándar, sencilla y replicable para estimar el umbral.

3. Metodología

3.1. Definición de un medicamento de alto impacto financiero

Para el desarrollo metodológico es necesario adoptar una definición de lo que se considera como medicamento de alto impacto financiero. Para lo que resta del documento, se entiende como medicamento de alto impacto financiero aquel medicamento que resulta insostenible financieramente, debido a que genera un aumento en el gasto más que proporcional al aumento del ingreso del gobierno¹.

La intuición de esta definición es que un medicamento de alto impacto financiero tiene dos componentes. El primer componente implica considerar la capacidad que tiene el aumento en los ingresos² del gobierno para financiar el aumento en el gasto de medicamentos que son pagados con recursos públicos (Barua, Palacios, & Emes, 2016; McKinsey & Company, 2012). El segundo componente corresponde a identificar aquellos medicamentos para los cuales el aumento en el gasto es mayor que la capacidad del gobierno para financiarlos. Vale la pena aclarar que ninguno de los dos componentes hace referencia a la eficiencia, entendida esta como la costo-efectividad,

¹ Aunque se puede usar el crecimiento del producto interno bruto en lugar del aumento del ingreso del gobierno, no se utiliza el crecimiento del producto interno bruto porque resulta un supuesto poco realista que se pueda utilizar todo el ingreso agregado de los habitantes de un país para cubrir solamente el gasto en medicamentos. Por otra parte, el ingreso del gobierno es una aproximación a la disponibilidad a gastar del gobierno y no suele tener el mismo comportamiento del crecimiento de la economía.

² Un supuesto esencial de la metodología es que para el gobierno los medicamentos son bienes normales.

lo cual diferencia la metodología propuesta en este documento con la metodología de evaluación de tecnologías en salud.

Para el modelo, definimos x_{it} como el gasto x del medicamento i en el año t y el ingreso del gobierno en el año t como y_t . La proporción del ingreso del gobierno que se está gastando en un medicamento i en el año t se calcula como $P_{it} = x_{it}/y_t$. Por otra parte, la proporción del ingreso del gobierno que se destina a financiar el aumento, entre dos años, del gasto que se hace en un medicamento, se calcula como $O_{it} = [x_{it} - x_{it-1}]/y_t$. El aumento del ingreso del gobierno se define como $G_t = [y_t - y_{t-1}]/y_{t-1}$.

3.2. Pasos para identificar medicamentos de alto impacto financiero

El primer paso metodológico es estimar el umbral a partir del cual se considera que el gasto en un medicamento tiene alto impacto dado el ingreso del gobierno. Para esto se define:

$$U_t = \frac{1}{N_t} \sum_{i=1}^N P_{it} G_t$$

Donde N_t es el número de medicamentos comercializados en el país en el año t . Básicamente U_t es el límite máximo hasta el cual el aumento en los ingresos del gobierno puede financiar el aumento en el gasto de medicamentos de forma sostenible en el año t (ver Imagen 1). Una propiedad del cálculo del umbral es que al ponderar el aumento del ingreso del gobierno (G_t), por la proporción del ingreso del gobierno que se está gastando en un medicamento (P_{it}), se está ajustando el umbral al aumento del ingreso del gobierno que se destina al gasto en medicamentos. Esta propiedad es deseable porque hace más realista el cálculo del umbral al no asumir que todo el aumento en el ingreso del gobierno entre dos años se puede destinar al gasto en medicamentos. Es importante considerar que esta fuera del alcance del modelo estimar si la asignación o distribución de los recursos es buena u óptima, por ejemplo, no es posible determinar si el alto gasto en medicamentos, a pesar de que resulte sostenible financieramente, puede estar desplazando el gasto en otras intervenciones sanitarias como la atención primaria o de diagnóstico.

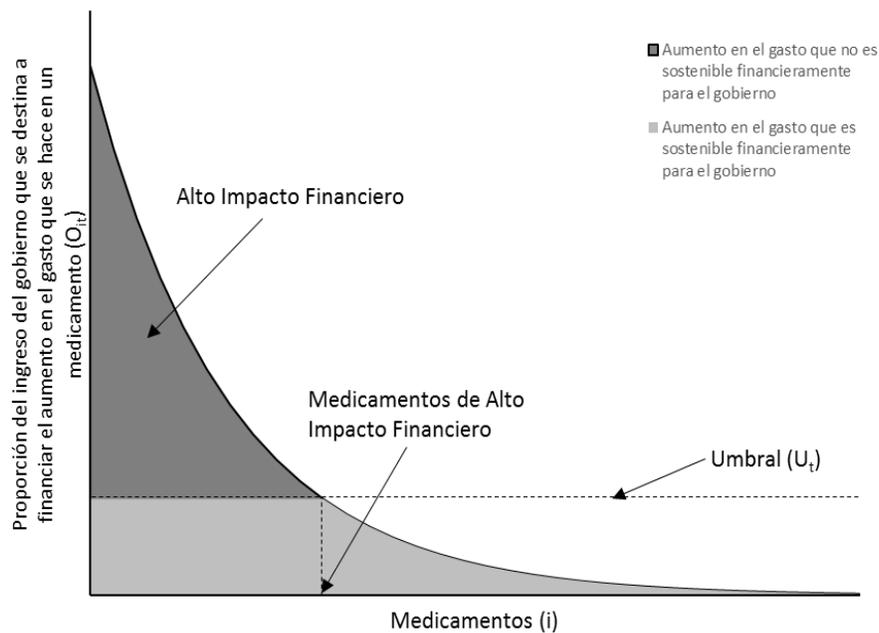
El segundo paso metodológico es definir un indicador para saber si un medicamento es de alto impacto financiero usando la siguiente expresión:

$$E_{it} = \frac{O_{it}}{U_t}$$

Este indicador se puede entender como la medida para saber si el gasto en un medicamento excede la capacidad del gobierno para financiarlo. En este caso, cualquier aumento del umbral (U_t) conlleva a inferir que el gobierno tiene mayor capacidad para financiar medicamentos. También puede considerarse, desde un punto de vista más económico, que el indicador (E_{it}) es la elasticidad entre el gasto en un medicamento con respecto al aumento del ingreso del gobierno que se destina a financiarlos.

Finalmente, como tercer paso metodológico, si E_{it} es mayor que 1, entonces el medicamento es considerado como de alto impacto financiero. Esto se debe a que la proporción del ingreso del gobierno que se destina a financiar el aumento en el gasto que se hace en un medicamento (O_{it}) es superior a la capacidad que tiene el gobierno para financiar dicho aumento (U_t), lo que quiere decir que, en forma general, el aumento en el gasto no resulta sostenible financieramente para el gobierno.

Imagen 1. Comportamiento del aumento del gasto respecto al número de medicamentos



Fuente: Elaborado por el autor

4. Resultados

4.1. Datos para el caso de Colombia

Para aplicar la metodología propuesta se usa la información disponible en la base de datos del Banco de Mundial³ sobre el gasto público en salud como proporción del gasto total en salud y el ingreso del gobierno sin incluir préstamos como proporción del producto interno bruto. En cuanto a la información del gasto en medicamentos, para el caso de Colombia, se usa la información del Sistema de Información de Medicamentos – SISMED del Ministerio de Salud y Protección Social. Para todas las variables el periodo de análisis es 2013 – 2014⁴, debido a que es la información más reciente con la que cuenta la base de datos del Banco de Mundial.

4.2. Resultados de la metodología para todos los medicamentos en Colombia

Para calcular el umbral de forma general a todos los medicamentos comercializados en 2014, la expresión sería:

$$U_{2014} = \frac{1}{1.286} \sum_{i=1}^{1.286} P_{i2014} * 9,34\%$$

El resultado del umbral para todos los medicamentos fue de 25,85pd ($U_{2014} = 25,85$ pd). Al calcular el indicador de alto impacto financiero (E_{it}) a los 1.286 medicamentos comercializados en Colombia, se obtuvo que 335 medicamentos pueden ser considerados como de alto impacto financiero porque su indicador fue superior a 1.

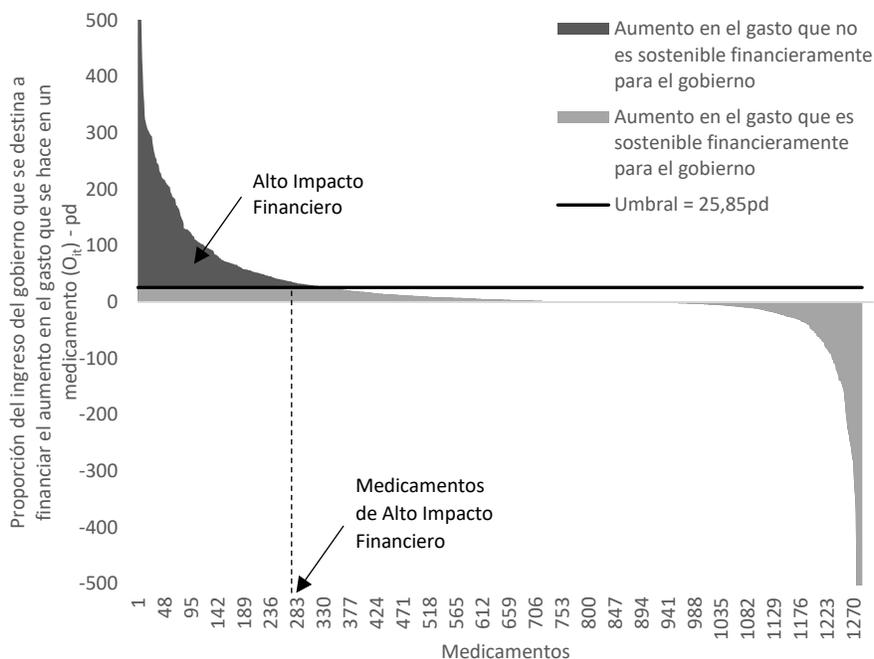
Los resultados para todos los medicamentos se pueden observar en la imagen 2. En ella, el área gris claro, y que se encuentra debajo del umbral, corresponde al aumento en el gasto de medicamentos que es financieramente sostenible para el gobierno, por otra parte, el área gris oscura, y que se encuentra encima del umbral, corresponde al aumento en el gasto de

³ Se utiliza esta información para que la metodología pueda ser fácilmente replicable por otras personas o para otros países. Sin embargo, se deja a discreción del investigador el uso de otras fuentes de información.

⁴ La metodología está pensada sólo para analizar el impacto financiero de medicamentos entre dos años, sean continuos (ej. 2013 y 2014) o distantes (2010 y 2014), no está pensada para análisis de más de dos años o análisis de tendencias.

medicamentos que no es financieramente sostenible para el gobierno y que totalizan 335 medicamentos. También se observa en la imagen 2 que hubo disminución en el gasto de algunos medicamentos entre 2013 y 2014, los cuales corresponden al área gris clara que se encuentra por debajo de cero en el eje vertical. En total fueron 433 medicamentos en los que el gobierno tuvo que gastar menos en 2014⁵.

Imagen 2. Comportamiento real del aumento del gasto respecto al número de medicamentos



Fuente: Elaborado por el autor

El Anexo 1 contiene un ejemplo de la aplicación detallada de la metodología para dos medicamentos y el Anexo 2 contiene la lista de los 335 medicamentos considerados como de alto impacto financiero en 2014⁶ para Colombia ordenados de mayor a menor grado de impacto sobre los ingresos del gobierno.

Un hecho relevante que muestran los resultados es que la metodología es sensible a la entrada de nuevos medicamentos al mercado. Esto se demuestra al observar que, de los 29 medicamentos que fueron comercializados por primera vez en 2014, con la metodología se identificó que 6⁷ tuvieron

⁵ Es importante considerar que a finales de 2013 e inicios de 2014 el gobierno de Colombia reguló el precio de varios medicamentos que tuvieron reducciones de precio cercanas al 45%.

⁶ Varios de los medicamentos más costosos como el Rituximab, Trastuzumab o Imatinib no aparecen en el anexo 1 debido a que su precio fue regulado en 2013 y hacen parte de los medicamentos que tuvieron un menor gasto 2014 comparado con 2013.

⁷ Estos medicamentos pueden ser identificados, en el anexo 1, por tener un asterisco (*) al lado.

un alto impacto financiero. Lo cual es evidencia de que la metodología, y en especial la definición del umbral, pueden usarse para determinar que medicamentos nuevos pueden ser financieramente sostenibles para el gobierno y cuáles no. Por otra parte, con los resultados se pueden demostrar ciertas ventajas de la metodología sobre otras metodologías usadas para estimar el impacto en el gasto de algunos medicamentos y que se detalla en el Anexo 3.

4.3. Caracterización de los medicamentos de alto impacto financiero

Los 335 medicamentos considerados como de alto impacto financiero en 2014 se tuvieron en cuenta cinco características para su análisis: i) grupo terapéutico, ii) rango de precios por presentación comercial, iii) número de laboratorios que ofertan el medicamento, iv) ventas del medicamento en 2014 y v) años que lleva el medicamento en el mercado.

Estas cinco características se eligieron porque la información está disponible para todos los medicamentos y para tener una visión integral del medicamento. Por ejemplo, el grupo terapéutico permite tener un punto de vista de las patologías o enfermedades que trata el medicamento, el rango de precios por presentación comercial permite tener un punto de vista del nivel de precios, y, por último, el número de laboratorios que ofertan el medicamento, las ventas en 2014 y los años que lleva en el mercado el medicamento, permite tener un punto de vista de la estructura de mercado de cada medicamento considerado como de alto impacto financiero.

- Grupo terapéutico: Los cinco grupos terapéuticos con más medicamentos considerados de alto impacto financiero en 2014 fueron:
 1. Antibacterianos para uso sistémico: medicamentos usados para el control de las bacterias que atacan el cuerpo.
 2. Agentes antineoplásicos: medicamentos para impedir el desarrollo, crecimiento, o proliferación de células tumorales malignas
 3. Hormonas sexuales y moduladoras del sistema genital: medicamentos anticonceptivos, de planificación y control hormonal.
 4. Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias: medicamentos usados para el control del asma.
 5. Oftalmológicos: medicamentos para tratar el glaucoma o la conjuntivitis.

- Rango de precios por presentación comercial: Los precios de las presentaciones comerciales de los medicamentos considerados de alto impacto financiero en 2014 tienen un rango desde \$1.450 hasta \$27 millones de pesos, con una media de \$79 mil pesos. Por su parte, los precios de las presentaciones comerciales que no son considerados de alto impacto financiero tienen un rango desde \$100 hasta \$18 millones de pesos, con una media de \$36 mil pesos.

El resultado de la caracterización del rango de precios indica que, en promedio, los precios de las presentaciones comerciales de los medicamentos de alto impacto financiero son más altos, que el precio de los medicamentos que no son considerados de alto impacto financiero.

- Número de laboratorios que ofertan el medicamento: La mitad de los medicamentos considerados de alto impacto financiero en 2014 tienen un solo oferente. Por su parte, solo un 15% de los medicamentos que no son considerados de alto impacto financiero tienen un oferente.

El resultado de la caracterización del número de laboratorios indica que los medicamentos de alto impacto financiero tienden a tener menos oferentes que los medicamentos que no son considerados como de alto impacto financiero.

- Ventas del medicamento en 2014: Las ventas de los medicamentos considerados de alto impacto financiero en 2014, en promedio, fueron de \$7 mil millones de pesos, mientras que, las ventas de los medicamentos que no son considerados de alto impacto financiero, en promedio, fueron de \$1 mil millones de pesos.

El resultado de la caracterización de las ventas del medicamento en 2014 indica que los medicamentos de alto impacto financiero tienen mayores ventas, en promedio, que los medicamentos que no son de alto impacto financiero.

- Años que lleva el medicamento en el mercado: Los medicamentos considerados de alto impacto financiero en 2014 en promedio tienen 7 años en el mercado. Por su parte, los medicamentos que no son considerados de alto impacto financiero en promedio tienen 9 años en el mercado.

El resultado de la caracterización de los años que lleva el medicamento en el mercado indica que los medicamentos de alto impacto financiero son medicamentos más nuevos o que llevan menos tiempo en el mercado que los medicamentos que no son de alto impacto financiero.

5. Conclusiones

Identificar los medicamentos que más impactan financieramente los sistemas de salud es un tema de estudio que toma cada vez más relevancia, sobre todo en los países en desarrollo donde cada vez es mayor la presión sobre el presupuesto de los gobiernos.

La metodología propuesta en el presente trabajo para identificar medicamentos de alto impacto financiero, compuesta por tres pasos metodológicos, está elaborada como una herramienta práctica para la identificación de los medicamentos que más impactan financieramente a los gobiernos, lo que permite tener un panorama de cuáles son los medicamentos que más presionan los presupuestos.

El resultado de la aplicación de la metodología con los datos disponibles de Colombia, obtenidos de bases de datos de acceso abierto, muestra que existen 335 medicamentos que tienen un alto impacto financiero para gobierno, y esto se debe a que el crecimiento en el gasto de estos medicamentos resulta financieramente insostenible para los ingresos del gobierno.

Al caracterizar los medicamentos que se consideran de alto impacto financiero, se encuentra que, de forma general, estos medicamentos principalmente son para uso antibacteriano o para el tratamiento del cáncer, y, en comparación con los medicamentos que no son considerados de alto impacto financiero, tienen un mayor precio, un menor número de laboratorios que los venden, un volumen de ventas mayor y un número menor de años en el mercado.

Por último, una comparación de la metodología propuesta con otras dos metodologías usadas para determinar si un medicamento tiene alto impacto en el presupuesto o un gran peso en el gasto, muestra que la metodología propuesta se complementa bien con las otras dos metodologías revisadas, sobre todo porque esta puede ser un primer paso de análisis para racionalizar el gasto al examinar si alguno medicamento de alto impacto financiero tiene sustituto terapéutico entre los que no tienen alto impacto.

6. Recomendaciones de política pública

- Adoptar una definición para el alto impacto financiero de medicamentos que incorpore el concepto de sostenibilidad financiera, tal y como se propone en el presente trabajo.
- Se propone que esta metodología sea el mecanismo a través del cual se pueda declarar un medicamento como de alto impacto financiero para el gobierno colombiano, de modo que se puede regular o negociar el precio de estos medicamentos y así lograr reducir su impacto.
- Se plantea la necesidad de elaborar estudios que permitan evidenciar si el aumento en el gasto por medicamentos está desplazando el gasto que se hace en otras intervenciones sanitarias.
- Solicitar a la entidad del gobierno encargada de regular los precios de los medicamentos, que se regule el precio de los medicamentos que se enlistan en el Anexo 2 por ser considerados de alto impacto financiero.
- Se propone que los gobiernos utilicen la metodología como mecanismo de priorización y seguimiento a los medicamentos que requieran mayor gestión.
- Se recomienda robustecer las metodologías actualmente usadas para estimar el impacto financiero de un medicamento, considerando componentes más cercanos al contexto de sostenibilidad financiera, como lo puede ser usar el ingreso del gobierno en lugar del producto interno bruto.

7. Bibliografía

- Agencia Valenciana de la Salud. (2012). *Regulación del programa de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico*.
- Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2016). *Ley para la adquisición solidaria de medicamentos de alto impacto financiero para la CCSS*.
- Barua, B., Palacios, M., & Emes, J. (2016). *The Sustainability of Health Care Spending in Canada*. Vancouver: Fraser Institute.
- Escuela Nacional de Sanidad. (2011). *Sobre medicamentos y farmacoeconomía*. Madrid.
- Faleiros, D., Álvares, J., Almeida, A., Eloisa, V., Gurgel, E., Godman, B., . . . Guerra, A. (2016). Budget impact analysis of medicines: updated systematic review and implications. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 257-266.
- Follette, G., & Sheiner, L. (2005). *The Sustainability of Health Spending Growth*. Washington: Federal Reserve Board.
- Fondo Nacional de Recursos. (2010). *Política y gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo*. Montevideo.
- Gertler, P., Martínez, S., Premand, P., Rawlings, L., & Vermeersch, C. (2011). *La evaluación de impacto en la práctica*. Washington: Banco Mundial.
- Health Action International. (2016). *Access to High-priced Medicines in Hospital Settings in Europe*. Amsterdam.
- Institute for Clinical and Economic Review. (2015). *Evaluating the Value of New Drugs and Devices*.
- Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. (2014). *Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal*. Bogotá D.C.
- Khandker, S., Koolwal, G., & Samad, H. (2010). *Handbook on Impact Evaluation*. Washington: The World Bank.
- Matteo, L. D. (2011). *The Sustainability of Canadian Provincial Government Health Spending: An Expenditure Category Approach*. Ottawa: Lakehead University.
- McKinsey & Company. (2012). *The Financial Sustainability of Health Systems*. Geneva: World Economic Forum.
- National Institute for Health and Care Excellence. (2016). *Proposals for changes to the arrangements for evaluating and funding drugs and other health technologies appraised through NICE's technology appraisal and highly specialised technologies programmes*.
- NHS England. (21 de 02 de 2017). *NHS England » High cost drugs*. Obtenido de <https://www.england.nhs.uk/resources/paysyst/>

- Nikolentzos, A., Nolte, E., & Mays, N. (2008). *Paying for (expensive) drugs in the statutory system: An overview of experiences in 13 countries*. London: London School of Hygiene & Tropical Medicine.
- O'Donnell, O., van Doorslaer, E., Wagstaff, A., & Lindelow, M. (2008). Catastrophic Payments for Health Care. En *Analyzing Health Equity Using Household Survey Data* (págs. 203-213). Washington: The World Bank.
- Onoka, C., Onwujekwe, O., Hanson, K., & Uzochukwu, B. (2011). Examining catastrophic health expenditures at variable thresholds using household consumption expenditure diaries. *Tropical Medicine and International Health*, 1334-1341.
- Organización Mundial de la Salud. (1995). *Guía de análisis económico del circuito del medicamento*.
- Organización Panamericana de la Salud. (2016). *El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo*. Washington.
- Pan American Health Organization. (2010). *Access to High-Cost Medicines in the Americas: Situation, Challenges and Perspectives*. Washington.
- Pavia, J., Lemos, E., Restrepo, M., & Lozano, F. (2014). Análisis del impacto presupuestal de mometasona/formoterol en enfermedad pulmonar obstructiva crónica en Colombia. *Revista colombiana de neumología*.
- Rosselli, D., Ariza, J., Acosta, T., & Rueda, J. (2012). Análisis de impacto presupuestal de la introducción de fingolimod en el tratamiento de esclerosis múltiple en Colombia. *Acta Neurol Colomb*.
- The European Evaluation Consortium. (2005). *Analysis of 'high impact' research activities under Community Research Framework Programmes*.
- WHO Regional Office for Europe. (2015). *Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research*. Copenhagen.
- Xu, K., Saksena, P., Jowett, M., Indikadahena, C., Kutzin, J., & Evans, D. (2010). *Exploring the thresholds of health expenditure for protection against financial risk*. World Health Organization.
- Zapata, J., & Steiner, R. (2012). *Pertinencia de incentivar la competencia en el mercado de medicamentos biotecnológicos en Colombia y su impacto sobre las finanzas del sector de la salud*. FEDESARROLLO.

ANEXO 1. Ejemplo de la aplicación de la metodología

Para estimar el ingreso del gobierno (y_t) se debe multiplicar el ingreso del gobierno sin incluir préstamos como proporción del producto interno bruto por el valor del producto interno bruto. Así, si en 2014 el ingreso del gobierno sin incluir préstamos como proporción del producto interno bruto fue de 26,21% y el producto interno bruto de Colombia en 2014 fue de \$757 billones de pesos, se estima que el ingreso del gobierno sin incluir préstamos en 2014 fue de \$198 billones de pesos ($y_{2014} = \198bll). Este mismo procedimiento se realiza con los datos del 2013⁸, lo cual da como resultado \$181 billones de pesos ($y_{2013} = \181bll). Ahora, para obtener el aumento del ingreso del gobierno (G_t), se calcula la variación porcentual del ingreso del gobierno sin incluir préstamos entre 2013 y 2014, que da como resultado 9,34% ($G_{2014} = 9,34\%$).

Debido a que el total de medicamentos⁹ comercializados en Colombia en 2014 fue de 1.286 ($N_{2014} = 1.286$), lo que haría complejo explicar los siguientes pasos metodológicos, para el cálculo del resto de las variables del modelo se tomaran como ejemplo dos medicamentos, omeprazol¹⁰ y pegfilgrastim¹¹. Estos dos medicamentos se escogieron como ejemplo para analizar el impacto financiero de un medicamento de gran consumo como es el omeprazol y uno de poco consumo como el pegfilgrastim. Omeprazol fue el medicamento sesenta y ocho ($i = 68$) con más ventas en 2014, las cuales fueron de \$31 mil millones de pesos. Pegfilgrastim fue el quinto ($i = 5$) medicamento con más ventas en 2014, las cuales fueron de \$108 mil millones de pesos.

El gasto público en cada medicamento se calcula multiplicando las ventas totales del medicamento por el gasto público en salud como proporción del gasto total en salud. En 2014 el gasto público en salud como proporción del gasto total en salud fue de 75,12%, para calcular el gasto público o del gobierno en omeprazol se multiplica \$31 mil millones de pesos por 75,12%, dando como resultado \$23,4 mil millones de pesos ($x_{68,2014} = \$23,4\text{MM}$). De igual forma, para calcular el gasto del gobierno en pegfilgrastim se multiplica \$108 mil millones de pesos por 75,12%, dando

⁸ En 2013 el ingreso del gobierno sin incluir préstamos como proporción del producto interno bruto fue de 25,54% y el producto interno bruto de Colombia fue de \$710 billones de pesos.

⁹ Los datos de los medicamentos son agrupados según sus características químicas, terapéuticas y farmacológicas usando el estándar "Anatomical Therapeutic Chemical" o código ATC que establece la OMS.

¹⁰ El omeprazol es un medicamento usado se utiliza principalmente para prevenir y tratar las úlceras gástricas y para otras condiciones de salud en donde haya un aumento de la secreción gástrica.

¹¹ El pegfilgrastim se usa para la reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica.

como resultado \$81 mil millones de pesos ($x_{5,2014} = \$81MM$). Este mismo procedimiento se realiza para los dos medicamentos con los datos del 2013¹², lo cual da como resultado que el gasto del gobierno en omeprazol fue de \$23,2 mil millones de pesos ($x_{68,2013} = \$23,2MM$) y en pegfilgrastim fue de \$32 mil millones de pesos ($x_{5,2013} = \$32MM$).

Ahora se procede a calcular la proporción del ingreso del gobierno que se está gastando en omeprazol ($P_{68,2014}$) y pegfilgrastim ($P_{5,2014}$), el cual consiste en dividir el gasto del gobierno en cada medicamento ($x_{68,2014}$ y $x_{5,2014}$) sobre el ingreso del gobierno sin incluir préstamos (y_{2014}), obteniéndose como resultado para el omeprazol 1.180pd¹³ ($P_{68,2014} = 1.180pd$) y para pegfilgrastim 4.098pd ($P_{5,2014} = 4.098pd$). Luego se calcula la proporción del ingreso del gobierno que se destina a financiar el aumento en el gasto de omeprazol ($O_{68,2014}$) y pegfilgrastim ($O_{5,2014}$), el cual consiste en dividir la variación del gasto del gobierno en cada medicamento entre 2013 y 2014 sobre el ingreso del gobierno sin incluir préstamos (y_{2014}), obteniendo como resultado para omeprazol 8,86pd ($O_{68,2014} = 8,86pd$) y para pegfilgrastim 2.466pd ($O_{5,2014} = 2.466pd$).

Una vez se tienen los valores G_{2014} , $P_{4,2014}$ y $P_{5,2014}$, y asumiendo para el ejemplo que sólo se comercializan dos medicamentos ($N_{2014} = 2$), se puede aplicar los tres pasos de la metodología para identificar los medicamentos de alto impacto financiero. El primero paso de la metodología es calcular el umbral:

$$U_{2014} = \frac{1}{2}((1.180pd * 9,34\%) + (4.098pd * 9,34\%))$$

El límite máximo hasta el cual el aumento en los ingresos del gobierno puede financiar el aumento en el gasto en los medicamentos omeprazol y pegfilgrastim de forma sostenible en el año 2014 fue igual a 1.240pd ($U_{2014} = 1.240pd$).

Continuando con el ejemplo, el segundo paso de la metodología es calcular el indicador que permitirá saber si un medicamento es de alto impacto financiero (E_{it}), para lo cual se divide la proporción del ingreso del gobierno que se destina a financiar el aumento en el gasto de omeprazol

¹² En 2013 el gasto público en salud como proporción del gasto total en salud fue de 76,26%, las ventas de omeprazol fueron de \$30 mil millones y las ventas de pegfilgrastim fueron de \$32 mil millones.

¹³ $1 \text{ pd} = \frac{1}{10000000}$

($O_{68,2014} = 8,86\text{pd}$) y pegfilgrastim ($O_{5,2014} = 2.466\text{pd}$) sobre el umbral ($U_{2014} = 1.240\text{pd}$). El resultado para omeprazol es de 0,007 ($E_{68,2014} = 0,007$) y para pegfilgrastim es de 1,99 ($E_{5,2014} = 1,99$).

El tercer paso de la metodología es determinar para cuales medicamentos el resultado del indicador ($E_{68,2014}$ y $E_{5,2014}$) es mayor que 1. De los dos medicamentos del ejemplo, omeprazol y pegfilgrastim, sólo el indicador del pegfilgrastim ($E_{5,2014} = 1,99$) es mayor a 1, por lo que este medicamento debería ser considerado como de alto impacto financiero.

ANEXO 2. Listado de medicamentos considerados como de alto impacto financiero en Colombia entre 2013 y 2014

- | | |
|--|---|
| 1. Pegfilgrastim | 24. Zidovudina |
| 2. Paracetamol Combinaciones Excluyendo Sicolecticos | 25. Dasatinib |
| 3. Abiraterona | 26. Fingolimod |
| 4. Electrolitos Con Carbohidratos Rehidratacion Oral | 27. Fenilefrina Combinaciones |
| 5. Antiácidos Con Bicarbonato De Sodio | 28. Formoterol Y Otros Fármacos Para Enfermedad Obstructiva de la Via Aérea |
| 6. Ibuprofeno | 29. Trastuzumab Emtansina* |
| 7. Somatropina | 30. Cinacalcet |
| 8. Bendamustine | 31. Enoxaparina |
| 9. Atorvastatin | 32. Rosagilina |
| 10. Coagulación Factores Viii | 33. Cefalexina |
| 11. Naproxeno | 34. Bortezomib |
| 12. Aflibercept | 35. Romiplostim |
| 13. Paracetamol, Combinaciones Con Psicolecticos | 36. Ioxitalamico Acido |
| 14. Ruxolitinib | 37. Salmeterol Y Otros Fármacos para Enfermedad Obstructiva de la Via Aérea |
| 15. Liraglutide | 38. Eltrombopag |
| 16. Levonorgestrel | 39. Ertapenem |
| 17. Panitumumab | 40. Nimesulida |
| 18. Raltegravir | 41. Golimumab |
| 19. Bevacizumab | 42. Vismodegib* |
| 20. Levotiroxina De Sodio | 43. Lacosamida |
| 21. Ranibizumab | 44. Interferon Alfa-2B |
| 22. Risperidona | 45. Losartan |
| 23. Amoxicilina | 46. Palivizumab |

47. Lenalidomida
48. Metformina
49. Tenofovir Disoproxil Y Emtricitabina
50. Rivaroxaban
51. Lidocaina
52. Filgrastim
53. Adalimumab
54. Varios
55. Polimixina B
56. Esomeprazol
57. Meloxicam
58. Tramadol
59. Butilescopolamina Y Analgesicos
60. Valsartan, Amlodipina E Hidroclorotiazida.
61. Clobetasol
62. Colistina
63. Von Willebrand Factor Y Coagulacion Factor Viii En Combinacion
64. Rosuvastatina
65. Dienogest Y Estrogeno
66. Irbesartan Y Amlodipino
67. Albumina
68. Dutasterida
69. Noretisterona Y Estrogeno
70. Guaifenesina
71. Nitazoxanida
72. Everolimus
73. Medroxiprogesterona Y Estrogeno
74. Iloprost
75. Anfotericina B
76. Diacereina
77. Ibuprofen Combinaciones
78. Omalizumab
79. Metformina / Vildagliptina
80. Rotigotina
81. Vemurafenib
82. Complejo B
83. Levodopa E Inhibidor De Decarboxilasa
84. Linezolid
85. Diclofenaco
86. Bacillus Clausii
87. Acetilcisteina
88. Lidocaina Combinaciones
89. Bifonazol
90. Pemetrexed
91. Azitromicina
92. Nilotinib
93. Alprostadil
94. Duloxetina
95. Sildenafil
96. Agalsidasa Beta
97. Dicloxacilina
98. Acetilsalicilico Acido
99. Betahistina
100. Ciprofloxacina

- | | |
|--|--|
| 101. Tiotropio Bromuro | 126. Ticagrelor |
| 102. Metamizol Sodio | 127. Tofacitinib |
| 103. Hepatitis A Inactivada Virus Entero | 128. Fampridine* |
| 104. Telmisartan Y Amlodipino | 129. Pertuzumab* |
| 105. Dabigatran Etxilato | 130. Sevoflurano |
| 106. Multivitaminas Y Otros Minerales
Incl Combinaciones | 131. Butilescopolamina |
| 107. Olanzapina | 132. Combinaciones |
| 108. Metoxipolietilenglicol-Epoetina
Beta | 133. Multivitaminas Mas Hierro |
| 109. Dexmedetomidina | 134. Levosulpirida |
| 110. Tolterodina | 135. Levetiracetam |
| 111. Carvedilol | 136. Teriflunomida* |
| 112. Axitinib | 137. Mesalazina |
| 113. Daptomicina | 138. Sultamicilina |
| 114. Fexofenadina | 139. Metformina Mas Linagliptina |
| 115. Clindamicina | 140. Magnesio Hidroxido |
| 116. Mometasona | 141. Buprenorfina |
| 117. Ergotamina Combinaciones
Excluyendo Sicolepticos | 142. Etoricoxib |
| 118. Dexametasona | 143. Ambroxol |
| 119. Diosmin Combinaciones | 144. Sumatriptan |
| 120. Metamizol Sodio Combinaciones
Excluyendo Sicolepticos | 145. Tadalafil |
| 121. Apixaban | 146. Multienzimas (Lipasa Proteasa Etc.) |
| 122. Diclofenac | 147. Escitalopram |
| 123. Oxido De Zinc | 148. Amlodipino |
| 124. Darunavir | 149. Dexametasona Y Antibioticos |
| 125. Lagrimas Artificiales Y Otras
Preparaciones Indiferentes | 150. Linagliptina |
| | 151. Trimebutina |
| | 152. Combinaciones |
| | 153. Sertralina |

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 154. Colecalciferol | 178. Trimetazidina |
| 155. Benzocaina | 179. Fondaparinux |
| 156. Desloratadina | 180. Insulina (Humana) |
| 157. Fluvoxamina | 181. Bromhexina |
| 158. Cefuroxima | 182. Ampicilina |
| 159. Zoledronico Acido | 183. Imiglucerasa |
| 160. Calcio (Diferentes Sales En Combinacion) | 184. Dimenhidrinato |
| 161. Moxifloxacina | 185. Paricalcitol |
| 162. Estradiol Combinaciones | 186. Difenoxilato |
| 163. Desvenlafaxina | 187. Orlistat |
| 164. Indacaterol | 188. Timolol Combinaciones |
| 165. Ciclobenzaprina | 189. Aprepitant |
| 166. Nitrofurantoina | 190. Mazindol |
| 167. Denosumab | 191. Amantadina |
| 168. Progesterona Y Estrogeno | 192. Voriconazol |
| 169. Ustekinumab | 193. Etanercept |
| 170. Coagulacion Factores Ix Ii. Vii Y X En Combinacion | 194. Posaconazol |
| 171. Eritropoyetina | 195. Citicolina |
| 172. Factor De Von Willebrand | 196. Fluticasona |
| 173. Zinc Preparaciones | 197. Nicotina |
| 174. Hidroxizina | 198. Opio Derivados Y Expectorantes |
| 175. Dextrosa Usp Mas Cloruro De Sodio U.Sp. Mas Lactato De Sodio U.Sp. Mas Cloruro De Calcio 2H2O U.S.P Mas Cloruro De Magnesio 6H2 | 199. Dexametasona Y Antiinfecciosos |
| 176. Nistatina | 200. Betametasona |
| 177. Varicela Vivo Atenuado | 201. Loratadina |
| | 202. Montelukast |
| | 203. Valganciclovir |
| | 204. Metilfenidato |
| | 205. Folitropin Alfa |

206. Metoprolol
207. Drospirenona Y Estrogeno
208. Bromuro De Glicoperronio
209. Trifluoperazina
210. Memantina
211. Nomegestrol Y Estradiol
212. Betametasona
213. Tenecteplasa
214. Brinzolamida
215. Bisoprolol
216. Estriol
217. Tiocolchicosida
218. Rifaximina
219. Sitagliptina
220. Zinc Sulfato
221. Nafazolina
222. Cetirizina
223. Miglustato
224. Desmopresina
225. Tecnecio (99Mtc) Pertecnetato
226. Budesonida
227. Valsartan
228. Bupropion
229. Metoclopramida
230. Benzidamina
231. Metocarbamol
232. Nifedipina
233. Combinaciones
234. Clofarabina
235. Meningococo A,C,Y,W-135, Antígeno Conjugado Tetravalente, Constituído Por Polisacáridos Purificados
236. Efavirenz, Tenofovir Disoproxil Y Emtricitabina
237. Vildagliptina
238. Progesterona
239. Sodio Cloruro
240. Undecilénico Acido
241. Claritromicina
242. Camfora
243. Alglucosidasa Alfa
244. Clorhexidina
245. Tocilizumab
246. Dalteparina
247. Peginterferon Alfa-2B
248. Mentol, Alcanfor, Salicilato De Metilo
249. Ivabradine
250. Hierro-Multivitaminas Y Acido Fólico
251. Levocetirizina
252. Lamivudina Y Abacavir
253. Levodropropizina
254. Oxaprozin
255. Caspofungin
256. Tiamina (Vit B1)
257. Etofenamato

258. Fenoterol Y Otros Farmacos Para Enfermedad Obstructiva De La Via Aerea
259. Cilostazol
260. Ciclesonida
261. Vancomicina
262. Cetilpiridinio
263. Sugammadex
264. Olmesartan Medoximil
265. Metformina Y Saxagliptina
266. Mometasona
267. Sodio Cloruro
268. Deflazacort
269. Amitriptilina
270. Clindamicina
271. Pasireotida
272. Tranexamico Acido
273. Teriparatide
274. Cefradina
275. Lincomicina
276. Dexametasona Combinaciones
277. Ketoprofeno
278. Asparaginasa
279. Electrolitos
280. Multivitaminas Y Calcio
281. Doxazosina
282. Varios
283. Valsartán Y Amlodipino
284. Antibioticos Diferentes Combinaciones
285. Gefitinib
286. Loperamida
287. Pantoprazol
288. Tamsulosina
289. Cetuximab
290. Ioversol
291. Insulin Detemir
292. Estradiol
293. Fluconazol
294. Ipatropio Bromuro
295. Fusidico Acido
296. Ezetimibe
297. Sulfadiazina De Plata
298. Difteria-Hemofilus Influenza B-Pertusis-Poliomielitis-Tetanos
299. Latanoprost
300. Venlafaxina
301. Yodopovidona
302. Telmisartan
303. Lactobacilos Fermento
304. Hidroquinona
305. Ciclopirox
306. Fluorouracilo
307. Fentanyl
308. Gentamicina
309. Clindamicina Combinaciones
310. Cefadroxil

- 311. Losartan Y Diureticos
- 312. Fosfomicina
- 313. Labetalol
- 314. Desflurano
- 315. Sodio Fosfato
- 316. Pazopanib
- 317. Combinaciones
- 318. Zopiclona
- 319. Nadroparina
- 320. Hepatitis B Antigeno Purificado
- 321. Cabazitaxel
- 322. Clotrimazol
- 323. Vardenafil
- 324. Condroitin Sulfato
- 325. Tobramicina
- 326. Cefazolina
- 327. Hidroclorotiazida
- 328. Acido Alginico
- 329. Candesartan
- 330. Furosemida
- 331. Tuberculina*
- 332. Clormadinona Y Estrogeno
- 333. Anillo Vaginal Con Progestageno Y Estrogeno
- 334. Tramadol Combinaciones
- 335. Iohexol

ANEXO 3. Comparación entre los resultados de la metodología para identificar medicamentos de alto impacto financiero con la metodología de impacto presupuestal y el método ABC

En esta sección se realiza una comparación entre los resultados obtenidos por las metodologías de impacto presupuestal y el método ABC, con los resultados obtenidos aplicando la metodología de medicamentos de alto impacto financiero.

Comparación con la metodología de impacto presupuestal

La metodología de impacto presupuestal es ampliamente usada para estimar cual sería el impacto de la incluir un nuevo medicamento o tecnología sanitaria en el presupuesto de una entidad en un horizonte temporal, aunque generalmente se estima con respecto al impacto en el presupuesto de los sistemas de salud de los gobiernos.

Esta metodología consiste en ocho etapas (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2014). La primera etapa es definir cuál es la población total de sobre la cual se estima las tasas de incidencia y prevalencia de una enfermedad. La segunda etapa es definir la población que tiene la condición de salud, es decir, el número de personas que se encuentran enfermas con cierta enfermedad durante un periodo de tiempo. La tercera etapa es definir la población objetivo para la cual está indicada el uso del nuevo medicamento o la nueva tecnología. La cuarta etapa consiste en describir el tratamiento, así como sus costos, reducción de recaídas, hospitalizaciones evitadas, entre otros. La quinta etapa consiste en estimar el costo total de tratar a toda la población objetivo sin el nuevo medicamento o tecnología sanitaria y el costo total de tratar a toda la población objetivo con el nuevo medicamento o tecnología sanitaria. La sexta etapa es la estimación del impacto presupuestal que consiste en calcular la diferencia entre el costo total con el nuevo medicamento y el costo total sin el nuevo medicamento del tratamiento de la población objetivo. Las etapas 7 y 8 son la elaboración del informe, donde se detalla si el impacto presupuestal representa un mayor gasto financiero o si representa un menor gasto financiero, y la construcción de escenarios para simular todos los posibles resultados.

Al revisar las ocho etapas de la metodología de impacto presupuestal, existen diferencias marcadas que dificultan hacer una comparación directa entre la metodología para identificar medicamentos de alto impacto financiero con la metodología de impacto presupuestal, pues la metodología para identificar medicamentos de alto impacto financiero está basada en un modelo de sostenibilidad financiera y la metodología de impacto presupuestal está basada en un modelo de estimación de costos a partir de condiciones epidemiológicas y clínicas, adicionalmente, la metodología para identificar medicamentos de alto impacto financiero hace un análisis ex-post de un medicamento y la metodología de impacto presupuestal hace un análisis ex-ante de un medicamento, incluyendo los costos asociados al tratamiento médico.

Haciendo salvedad de estas diferencias, ambas metodologías buscan estimar si un medicamento tiene o no un impacto en el gasto, bien sea futuro o actual, del gobierno. Este punto en común es el que permite comparar ambas metodologías de una forma relativamente objetiva.

Para la comparación, se revisan las conclusiones de dos análisis de impacto presupuestal de dos medicamentos para el sistema de salud de Colombia. El primer análisis de impacto presupuestal revisado es el del medicamento fingolimod¹⁴, en el cual la conclusión del análisis es que “...*la introducción de fingolimod en el sistema de salud colombiano no implica un impacto presupuestal significativo...*” (Rosselli, Ariza, Acosta, & Rueda, 2012). El segundo análisis de impacto presupuestal revisado es el del medicamento mometasona/formoterol¹⁵, en el cual la conclusión del análisis es que se “*Los resultados del análisis del impacto del presupuesto evidencian que la inclusión de la mometasona/formoterol en el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en comparación con otras combinaciones de dosis fijas, tiene el potencial de reducir los costos totales del presupuesto en el sistema de salud colombiano.*” (Pavia, Lemos, Restrepo, & Lozano, 2014).

¹⁴ El fingolimod se usa como alternativo del manejo de la esclerosis múltiple recidivante remitente.

¹⁵ La mometasona/formoterol se usa para el tratamiento de mantenimiento del asma, reducción de asma, y reducción de exacerbaciones de asma, en pacientes de 12 años de edad y mayores.

En resumen, el análisis de impacto presupuestal del medicamento fingolimod indica que este medicamento no tendría impacto significativo para el gobierno, y el análisis de impacto presupuestal del medicamento mometasona/formoterol indica que este medicamento tiene un potencial de reducción de costos para el gobierno.

Al aplicar la metodología para identificar medicamentos de alto impacto financiero a fingolimod y mometasona/formoterol, el resultado indica que ambos medicamentos pueden ser considerados de alto impacto financiero para el gobierno, pues el medicamento fingolimod se ubicaba en el puesto 26 entre los 335 medicamentos identificados como de alto impacto financiero para Colombia en 2014 (ver Anexo 1) y el medicamento mometasona/formoterol se ubicaba en el puesto 28.

Así, los resultados de la metodología para identificar medicamentos de alto impacto financiero es que, tanto el fingolimod, como la mometasona/formoterol, son medicamentos de alto impacto financiero para el gobierno, lo cual es un resultado contrario a las conclusiones de los análisis de impacto presupuestal, y aunque la comparación de ambas metodologías no tiene como objetivo demostrar la superioridad de una sobre la otra, sobre todo teniendo en cuenta las salvedades hechas anteriormente, la comparación si permite concluir que los análisis de impacto presupuestal no están capturando de forma adecuada el impacto de un medicamento sobre las finanzas del gobierno.

Comparación con el método ABC

El método ABC¹⁶ es una de las técnicas más usadas para identificar los productos (medicamentos o tecnologías sanitarias) o servicios sanitarios a los cuales se tienen el mayor gasto dentro de una organización. Como se explicó anteriormente, el método ABC (Organización Mundial de la Salud, 1995) consiste en ordenar de forma decreciente, con respecto a su gasto, los productos o servicios sanitarios y luego clasificarlos en tres categorías así:

- Categoría A: productos o servicios sanitarios que acumulan el 80% del gasto.
- Categoría B: productos o servicios sanitarios que acumulan el 15% del gasto.

¹⁶ Este método también es conocido como la Ley del Pareto

- Categoría C: productos o servicios sanitarios que acumulan el 5% del gasto.

Los umbrales se eligen arbitrariamente. Típicamente, la categoría A esta constituida por el 20% de los productos o servicios sanitarios, la categoría B está constituida por el 10% de los productos o servicios sanitarios y la categoría C está constituida por el 70% de los productos o servicios sanitarios.

Al comparar la metodología para identificar medicamentos de alto impacto financiero con el método ABC se identifica que ambas comparten el hecho de que son análisis ex-post del uno o varios medicamentos, además, ambos utilizan proporciones y frecuencias acumuladas en los cálculos. La diferencia fundamental está en que el método ABC no incluye ningún componente dinámico ni hace referencia a medidas de sostenibilidad financiera.

Para hacer la comparación de los resultados, se aplicó el método ABC al gasto en medicamentos en el año 2014 en Colombia. El resultado por categorías fue:

- Categoría A: 348 medicamentos acumulan el 80% del gasto.
- Categoría B: 326 medicamentos acumulan el 15% del gasto.
- Categoría C: 612 medicamentos acumulan el 5% del gasto.

De acuerdo al método ABC, los medicamentos en la categoría A serían considerados como los de mayor peso en el gasto total. Siendo así, los medicamentos en esta categoría podrían ser considerados como los de alto impacto. Teniendo en cuenta esta consideración, se puede comparar cuantos medicamentos de la categoría A son considerados como de alto impacto financiero aplicado la metodología para identificar medicamentos de alto impacto financiero.

Un primer resultado es que en la categoría A hay 348 y los medicamentos considerados de alto impacto financiero fueron 335 (ver Anexo 1). Un segundo resultado es que hay 219 medicamentos que están en la categoría A y son de alto impacto financiero. Un tercer resultado es que hay 116 medicamentos que no acumulan un porcentaje alto del gasto pero que su crecimiento en el gasto entre 2013 y 2014 no fue financieramente sostenible para el gobierno, y, por otra parte, hay 129 medicamentos que acumulan un porcentaje alto del gasto

pero que su crecimiento en el gasto entre 2013 y 2014 fue financieramente sostenible para el gobierno.

Con comparación entre los resultados de la metodología para identificar medicamentos de alto impacto financiero y el método ABC, se concluye que puede haber un complemento entre los resultados de ambas metodologías. Pero se destaca que la metodología para identificar medicamentos de alto impacto financiero, al incorporar el componente dinámico y de sostenibilidad financiera, identifica los medicamentos que aún no acumulan un porcentaje importante del gasto pero que su crecimiento es relevante desde el punto de vista de la sostenibilidad, sobre todo para los nuevos medicamentos que suele tener poca participación dentro del gasto al entrar al mercado pero que tienen un gasto con altas tasas de crecimiento.