

ANÁLISIS DE LA EFICIENCIA DE LA REGULACIÓN DE LOS PRECIOS DE LOS  
MEDICAMENTOS EN COLOMBIA 2008 Y 2014

NATHYA CAROLINA CAVIEDES  
FELIPE DIAZ LOMBANA

UNIVERSIDAD SANTO TOMAS  
MAESTRIA EN CIENCIAS ECONOMICAS  
BOGOTA D.C  
2016

ANÁLISIS DE LA EFICIENCIA DE LA REGULACIÓN DE LOS PRECIOS DE LOS  
MEDICAMENTOS EN COLOMBIA 2008 Y 2014

NATHYA CAROLINA CAVIEDES  
FELIPE DIAZ LOMBANA

Trabajo de grado presentado para optar al título de Magister en Ciencias Económicas

UNIVERSIDAD SANTO TOMAS  
MAESTRIA EN CIENCIAS ECONOMICAS  
BOGOTA D.C  
2016

## CONTENIDO

	PAG.
INTRODUCCIÓN	7
JUSTIFICACIÓN	9
PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	11
SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	13
OBJETIVOS	14
OBJETIVO GENERAL	14
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
1. CAPÍTULO I. MARCO DE REFERENCIA	15
1.1. MARCO CONCEPTUAL	15
1.1.1. EFICIENCIA	15
1.1.2. EFICACIA	15
1.1.3. EFECTIVIDAD	16
1.2. MARCO TEORICO	17
1.2.1. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA DE LA REGULACIÓN DE MERCADOS	17
1.2.2. TEORÍA DE LA REGULACIÓN Y SU RELACIÓN CON LOS SERVICIOS PÚBLICOS	19
1.2.3. LA ECONOMÍA DE LA SALUD COMO PUNTO FOCAL DEL INTERVENCIONISMO ESTATAL.	19
1.2.4. ANÁLISIS ECONÓMICO Y EFICIENCIA DEL SECTOR PÚBLICO	21
1.3. ESTADO DEL ARTE	23
1.3.1. PANORAMA INTERNACIONAL	23
2. CAPÍTULO II. ANALISIS DE LA EVOLUCIÓN DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN COLOMBIA	31
2.2. TIPOS DE REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA	33
2.2.1. RÉGIMEN DE LIBERTAD VIGILADA	33
2.2.2. RÉGIMEN DE CONTROL DIRECTO	33
2.3. POLITICAS SOBRE EL ACCESO DE MEDICAMENTOS Y SU USO RACIONAL	34
2.3.1. USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS	34
2.3.2. ACCESO A LOS MEDICAMENTOS Y EL GASTO	35
2.3.3. LA SITUACIÓN COLOMBIANA	36

3. CAPITULO III. ANÁLISIS DE LA EFICIENCIA DE LA REGULACIÓN DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN COLOMBIA 2008 Y 2014	38
3.1. EXPLICACIÓN METODOLOGICA DEL MODELO DE REGRESIONES CUANTILICA	39
3.2. CONSTRUCCION DEL MODELO DE ACUERDO CON LAS VARIABLES PROPUESTAS	39
3.5. EFECTOS DE LA REGULACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS DE ACUERDO CON EL MODELO	51
3.6. HALLAZGOS DE LA INVESTIGACIÓN	51
4. CAPITULO IV. REALIDAD ACTUAL DE LA POLITICA DE REGULACIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN COLOMBIA	53
4.1. RECUENTO NORMATIVO EN MATERIA DE REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA.	53
4.1.1. DESACTUALIZACIÓN Y OBSOLESCENCIA DE LA NORMATIVIDAD ACTUAL	53
4.1.2. VACÍOS LEGALES DENTRO DEL EXCESO DE NORMATIVIDAD	63
4.1.3. DEROGACIÓN DE NORMAS, DISPERSIÓN CRONOLÓGICA Y POCA CLARIDAD EN LA JERARQUIA	63
4.2. EL ESTADO DE BIENESTAR DE CARA A LAS PATENTES COMO ELEMENTO CLAVE PARA LA INNOVACIÓN FARMACEUTICA	64
4.3. RECOMENDACIONES O PROPUESTAS DE MEJORA AL PROCESO DE REGULACION DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS	65
CONCLUSIONES	66
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	68

## LISTA DE GRÁFICAS

	<b>PÁG</b>
Gráfica 1: Motivo por el cual no fue entregadas las medicinas	42
Gráfica 2 Motivo por el cual no fueron entregadas las medicinas 2014	43
Gráfica 3: Porcentaje de hombres y mujeres que no recibieron sus medicinas 2008	44
Gráfica 4: Porcentaje de hombres y mujeres que no recibieron sus medicinas 2014	44
Gráfica 5: Valor pagó mes pasado por la afiliación 2008	45
Gráfica 6: Valor pagó mes pasado por la afiliación 2014	46
Gráfica 7: Incidencia de enfermedades crónicas por genero de 2008	47
Gráfica 8: Incidencia de enfermedades crónicas por género de 2014	48
Gráfica 9: pagos De Medicinas Según Rango De Edad 2008	48

## LISTA DE TABLAS

	<b>PÁG.</b>
Tabla 1: Observaciones para la medición de la eficiencia en el sector público	22
Tabla 2: Matriz de análisis estado del arte	28
Tabla 3: Principales fuentes de ineficiencia relacionadas con medicamentos	34
Tabla 4: Pago por medicamentos por percentiles	41
Tabla 5 Promedio y cuantiles de ingreso	45
Tabla 6 Resultados de regresión cuantílica	50
Tabla 7: Recuento normativo sobre regulación de precios en Colombia	54

## INTRODUCCIÓN

Colombia presenta un desequilibrio en términos de distribución del ingreso, situación que ha llevado a la necesidad de la intervención estatal en aras de construir una sociedad más equitativa, procedimiento que se evidencia en diferentes sectores de la economía nacional, como es el caso de la promulgación de un sistema de control de precios sobre un listado de medicamentos, el objetivo de la recomendación realizada por el DNP en 2012, se fundamentó en la necesidad de facilitar el acceso a un mercado inelástico para las personas de bajos recursos en el país, una tarea titánica, por cuanto intervenir el mercado no es sencillo, la implementación de políticas estatales reguladoras genera consecuencias en la sociedad como un conjunto, entre las cuales es posible mencionar: la desestimulación de producción de medicamentos por parte de los laboratorios farmacéuticos por cuanto políticas como las adoptadas por el gobierno nacional pueden afectar su rentabilidad, la falla del gobierno materializada en la posible ineficiencia de la adopción de la política de regulación de los precios,

En este orden de ideas, el objetivo general de este trabajo de grado es presentar un análisis de la eficiencia de la regulación de los precios de los medicamentos dentro del sistema de seguridad social en Colombia 2008 y 2014. Sea la ocasión para indicar que en Colombia no fue posible evidenciar la existencia de estudios de eficiencia sobre la política de regulación de precios de los medicamentos, razón por la cual desde la academia se reviste de importancia la indagación frente a la eficiencia de la política farmacéutica en especial el impacto que ha tenido el control directo de precios en el acceso que la población tiene a ellos, para medir la eficiencia se aplicó un modelo de regresión cuantílica que a través de datos proxy derivados de la encuesta de calidad de vida para los años 2008 y 2014, que permiten determinar si la política adoptada materializada en la circular 3 de 2013 presenta cambios sustanciales en la posibilidad de los ciudadanos de adquirir los medicamentos que requieren, a través de esta metodología la regresión cuantílica determina la relación entre una variable respuesta (pagos de medicinas) y un conjunto de variables predictores (estado de salud y régimen de salud), es posible determinar la eficiencia de las políticas adoptadas por el Gobierno nacional.

El presente documento se encuentra organizado en cuatro apartados: el primero contiene los elementos generales del trabajo de investigación compuesto por la justificación, descripción del problema y objetivos; en el capítulo I: se encuentra el marco de referencia, en el cual el lector podrá evidenciar la fundamentación teórica del trabajo de investigación, así como el estado del arte; en el capítulo II: se encuentra un análisis de la evolución de las políticas de precios de medicamentos en el país. En el capítulo III se encuentra el análisis de la eficiencia de la regulación de los precios de los medicamentos en Colombia 2008 y 2014, apartado en el cual se pueden observar los resultados obtenidos con

la aplicación del modelo de regresión cuantílica, para finalmente encontrar las conclusiones del presente ejercicio de investigación.



## JUSTIFICACIÓN

El precio de los medicamentos de acuerdo con Rovira (2015) es uno de los principales obstáculos para acceder a ellos y un reto creciente a la sostenibilidad de los sistemas de salud universales financiados públicamente, razón por la cual la mayoría de los países no dejan que las empresas farmacéuticas establezcan de manera unilateral el precio de los medicamentos, bajo el entendido que los mercados de medicamentos no funcionan como predicen los modelos teóricos, especialmente el modelo de competencia perfecta, que es el que justifica la superioridad del sistema de mercado sin regulación. (p. 21)

Para el caso colombiano el estado juega un papel relevante en materia del mercado farmacéutico en tanto debe garantizar tres factores relevantes: i) la innovación y desarrollo, ii) la calidad y seguridad de los medicamentos que se expenden, y iii) el precio de los mismos ya que se encuentra directamente relacionado con factores de gasto a nivel de erario público. (CONPES, 2012: 12) Para el caso colombiano en 1993 se reestructuro el Sistema Nacional de Salud, dando vida al Sistema General de Seguridad Social en Salud en adelante (SGSSS), a través de la cual se pretendió regular el servicio público esencial de salud, y buscar la cobertura universal de los colombianos.

Conscientes de la relevancia que la regulación de los precios tiene a nivel nacional dentro del SGSSS, fue expedido en el año 2012 el documento CONPES Social 155 del 30 de agosto, en el cual se resume el planteamiento de la Política Farmacéutica (PF) del país, que en materia de regulación de precios de los medicamentos, plantea como estrategia dos elementos de vital importancia:

(...) resolver los problemas de transparencia y:

1. asimetría de información de precios, gasto, consumo, uso y calidad de medicamentos.

Debido a la problemática anterior, dentro de los objetivos planteados por el gobierno nacional se encuentra reseñado el siguiente:

“Se espera poner a disposición del Gobierno, de las instituciones técnicas y normativas y de los usuarios, información oportuna y confiable para la toma de decisiones, a través de un sistema único de información.” (CONPES, 2012:23).

Es decir, la política de regulación de los precios de los medicamentos en el país sugiere un sistema de información fuerte a fin de lograr realizar de manera eficiente el acceso a los medicamentos por parte de la población colombiana, con el fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos trazados en la política farmacéutica adoptada en 2012, se expidió la circular 3 de 2013 por parte de la Comisión Nacional de Precios de

Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), mediante 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.

Teniendo en cuenta que la regulación de los precios de los medicamentos en el país tienen estrecha relación con los derechos fundamentales de los asociados, así como una relación directa no solo con la economía del país sino que debe ser tratado a través de políticas públicas que garanticen la racionalización y la equidad en su uso, se hace relevante dese la academia realizar un estudio que permita establecer el nivel de eficiencia que han tenido las medidas adoptadas por el gobierno nacional en el 2012 a través de un modelo de regresión cuantílica que permita observar los efectos de la regulación de los precios en el país, (precios en función de la regulación) y si a través de estas medidas se cumplen los objetivos propuestos por la política farmacéutica nacional , planteada en el año 2012, es decir cuál es el grado de eficiencia delas medidas adoptadas por el gobierno nacional en torno a la política de regulación de los precios de los medicamentos.

## PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

La implementación de un sistema de control de precios sobre un listado de medicamentos tiene como fin facilitar el acceso a este mercado de las personas que constituyen los sectores más pobres del país (DNP, 2012), sin embargo en materia farmacéutica se presentan situaciones propias y muy particulares de este mercado entre las cuales es válido mencionar la escasez de oferentes en el mercado debido a la costosa inversión en investigación y desarrollo para crear nuevos medicamentos.

Aunado a lo anterior, es importante mencionar que la industria farmacéutica se encuentra dentro del conjunto de servicios de salud, y su producción aunque costosa es socialmente deseable, así que se busca generar incentivos para que las farmacéuticas inviertan en investigación y desarrollo. Para esto, se incentiva la utilización del mecanismo de patentes en donde se trata de otorgar un monopolio temporal al descubridor del fármaco, tras lo cual se crea una barrera a la entrada hasta el vencimiento de la misma (normalmente diez años). Entonces, el productor de medicamentos va a cobrar la máxima diferencia entre el precio que fija la demanda y el precio de su última unidad producida, tras lo cual la empresa farmacéutica evalúa los posibles ingresos futuros que obtendría por la patente versus los costos presentes en I&D. Así, el descubrimiento de nuevos medicamentos va a depender de que los ingresos sean mayores a los costos, es decir, de que sea rentable producir. (Guzmán & otros, 2015)

Para el caso colombiano es el Ministerio de Salud y Protección social la entidad encargada de la regulación de los medicamentos, dentro de sus funciones se encuentra la expedición de guías técnicas de análisis y la actualización permanente de información sobre los precios y la calidad de los medicamentos. Además, se encuentran adscritas entidades encargadas de otros aspectos contingentes a la calidad y al precio de los medicamentos, por ejemplo la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (en adelante CNPM). Esta última, en 2006, y con el objetivo de proteger a los consumidores y de vigilar las posibles prácticas abusivas por parte de agentes involucrados en la cadena de distribución.

Aunado a lo anterior, la Política de regulación de precios de los medicamentos determinó el control de precios en tres esquemas:

- El primero es un mecanismo de control directo, en donde el precio de un medicamento es equivalente al promedio de precios del mismo medicamento en nueve países
- El segundo es de libertad regulada, por lo que dentro de unos criterios y metodología, los productores y distribuidores modifican los precios máximos de referencia.

- El tercero es de libertad vigilada, tal que los productores y distribuidores determinen libremente los precios, siempre y cuando informen en detalle las variaciones y determinaciones de sus precios.

Habría que decir también, que la política Farmacéutica Nacional (CONPES, 2012) presenta tres enfoques internacionales, comunes a la hora de trazar políticas farmacéuticas. Uno de ellos se orienta al acceso, uso racional y la calidad de los medicamentos. El otro enfoque se centra en el análisis de la cadena de valor del medicamento, desde su fabricación, distribución y comercialización, hasta la manipulación de los residuos, todo ello con el fin de darle mayor relevancia a las estrategias de desarrollo industrial. El último enfoque se basa en la concepción de la salud, y por ende del acceso y uso de medicamentos en la concepción de la salud, por ende del acceso y uso de medicamentos como derecho fundamental. (Atehortua & otros. 2015: 8)

En el tercer enfoque el gobierno nacional incluye elementos que se relacionan de forma directa con el derecho a la salud: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad, partiendo del reconocimiento que en el país se presenta una situación caracterizada por el acceso inequitativo a medicamentos y a la deficiente calidad de atención, así como la debilidad en materia de políticas para establecer usos adecuados y razonables de las medicinas, por tanto el principal objetivo de la política farmacéutica se concentra en mejorar el acceso a los medicamentos, la calidad de los mismos y lograr un uso adecuado y racional de acuerdo con las necesidades de la población, desligado totalmente de su capacidad de pago.

Para el logro de los objetivos, la política plantea tres estrategias transversales, encaminadas en la contribución de un sistema farmacéutico que esté orientado a la mejoría de la salud de la población. (CONPES, 2012). La primera estrategia consiste en unificar la información del sistema para que esta sea pública, confiable y oportuna. Todos los agentes participantes tendrán la oportunidad de conocer lo referente a acceso, precios, uso y calidad de los medicamentos. La segunda estrategia busca establecer las condiciones necesarias para asegurar eficacia, eficiencia y coherencia a nivel institucional, por medio de la delimitación de un plan de beneficios y un sistema de vigilancia y seguimiento a las metas establecidas en la política. La tercera estrategia busca promover programas para la promoción de profesionalización y especialización en las áreas requeridas para el desarrollo clínico y farmacéutico de los diferentes sectores a tratar, todo esto con el objetivo central de incentivar la oferta y las competencias que pueda adquirir el recurso humano del sector farmacéutico. (CONPES, 2012). Además de estas principales estrategias, se quiere implementar siete estrategias que incluyen: “ i) desarrollo de instrumentos para la regulación de precios y del mercado; ii) fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia; iii) compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad; iv) adecuación de la oferta de medicamentos; v) desarrollo de programas

especiales de acceso; vi) diseño de redes de Servicios Farmacéuticos (SF); y vii) promoción del uso adecuado de medicamentos” (CONPES, 2012).

Considerando que la política farmacéutica tiene muchos aspectos relevantes, el presente trabajo de investigación se centra en la eficiencia de la primera estrategia planteada por el CONPES que gira en torno al desarrollo de instrumentos para la regulación de precios y del mercado, con el objeto de determinar si la misma cumple con los propósitos trazados por el gobierno nacional.

Con base en lo anterior, surge el siguiente problema de investigación:

*¿Es eficiente la regulación de los medicamentos en Colombia, como estrategia para garantizar el acceso a la población colombiana sin tener en cuenta su promedio de ingresos, tal como lo señala el CONPES 2012?*

### **Sistematización del problema de investigación**

A causa de lo anterior surgen los siguientes interrogantes:

- ¿Colombia cuenta con una correcta sistematización de la información que permita determinar la eficiencia en la adopción de políticas tales como la regulación de los precios de los medicamentos?
- ¿Es la adopción de la regulación de los precios de los medicamentos una estrategia que permita garantizar el acceso a los medicamentos de la población menos favorecida?
- ¿Cuál es el impacto que a 2015 ha tenido la adopción de la política de regulación de medicamentos en el mercado nacional?
- ¿Es posible determinar que a través de la regulación del precio de medicamentos la población colombiana realmente haya accedido con mayor facilidad a los medicamentos que requiere?

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

Analizar la eficiencia de la regulación de los precios de los medicamentos dentro del sistema de seguridad social en Colombia 2008 y 2014.

### **Objetivos específicos**

- Estudiar los aspectos teóricos relacionados con la regulación de precios de los medicamentos en la Legislación Colombiana.
- Analizar la evolución del sistema de regulación de precios de los medicamentos en Colombia.
- Cuantificar mediante un modelo de regresión cuantílica la eficiencia de la regulación de los medicamentos en Colombia 2008 y 2014.

## **1. CAPÍTULO I. MARCO DE REFERENCIA**

### **1.1. MARCO CONCEPTUAL**

#### **1.1.1. EFICIENCIA**

La eficiencia se encuentra estrechamente vinculada con la posibilidad de utilizar los medios disponibles de manera racional para llegar a una meta. Se trata de la capacidad de alcanzar un objetivo fijado con anterioridad en el menor tiempo posible y con el mínimo de uso posible de recursos garantizando de esta forma la optimización de los mismos.

Se puede afirmar que los indicadores de eficiencia, se enfocan en el control de los recursos o las entradas del proceso, evalúan la relación entre los recursos y su grado de aprovechamiento por parte de los mismos. Consisten en el examen de costos en que incurren las entidades públicas encargadas de la producción de bienes y/o la prestación de servicios, para alcanzar sus objetivos y resultados.

Es posible obtener mediciones de eficiencia, relacionando por ejemplo número de subsidios entregados, cantidad de usuarios atendidos, inspecciones realizadas, etc., con nivel de recursos utilizados para tales actividades, como son gastos de infraestructura, personal requerido para la atención, horas hombre requeridas, etc.

Este tipo de indicadores miden la forma de cómo se utilizaron los recursos durante el proceso de generación del producto y/o servicio. El análisis de la eficiencia se refiere a la adquisición y el aprovechamiento de los insumos (entradas del proceso), que deben ser adquiridos en tiempo oportuno, al mejor costo posible, en la cantidad adecuada y con una buena calidad. Por lo que se incluyen medios humanos, materiales y financieros. (DNP, 2012: 43)

#### **1.1.2. EFICACIA**

De acuerdo con el DNP (2012) cuando se habla de eficacia se busca establecer el cumplimiento de planes y programas de la entidad, previamente determinados, de modo tal que se pueda evaluar la oportunidad (cumplimiento de la meta en el plazo estipulado), al igual que la cantidad (volumen de bienes y servicios generados en el tiempo). (p. 32)

Con base en la anterior definición es posible afirmar que los indicadores de eficacia lleva de forma inherente la definición previa de objetivos y la forma en la cual se debe realizar el seguimiento de los mismos mediante un sistema mínimo de información que permita obtener información sobre los aspectos básicos del programa o la gestión. Dentro de estos elementos es posible mencionar los siguientes:

- Productos que entrega el programa o servicio.
- Usuarios a quienes se dirige.
- Objetivos principales o estratégicos.
- Metas concretas con las cuales hacer el seguimiento.

Este concepto plantea en qué medida la organización como un todo, o un área específica de ésta, cumple con sus objetivos estratégicos, se puede asociar a aspectos como:

- Cobertura: Se puede definir como el grado en que las actividades que se realizan, o los productos/servicios que se ofrecen son capaces de cubrir o satisfacer la demanda que de ellos existe. Esta cobertura se puede expresar en términos de número de usuarios atendidos o bien zonas geográficas cubiertas, respecto de un universo o una demanda potencial a cubrir.
- Focalización: Se relaciona con el nivel de precisión con que los productos/servicios son entregados a la población objetivo. Se puede determinar mediante la revisión de los usuarios que reciben los beneficios de un programa o proyecto y los que se han establecido como población objetivo, se verificará si corresponden, si se están dejando de cubrir personas, si existen personas que no pertenecen al grupo objetivo, pero reciben los beneficios, en cualquier caso permitirá tomar medidas de ajuste.
- Capacidad de cubrir la demanda: Se plantea si la entidad cuenta con capacidad para absorber de manera adecuada los niveles de demanda que tienen sus productos/servicios, en condiciones de tiempo y calidad.
- Resultado final: Permite comparar los resultados obtenidos respecto de un óptimo o máximo posible, es decir que va más allá de mostrar los resultados obtenidos respecto de los esperados, requiere por lo tanto un planteamiento de metas superior o ambiciosas para una buena comparación.(DNP; 2012:34)

### **1.1.3. Efectividad**

Para el análisis de este tipo de indicadores es necesario involucrar la eficiencia y la efectividad, es decir “el logro de los resultados programados en el tiempo y con los costos más razonables posibles” Se relaciona con la medición del nivel de satisfacción del usuario, que aspira a recibir un producto o servicio en condiciones favorables de costo y oportunidad, y con el establecimiento de la cobertura del servicio prestado.



La efectividad está relacionada con las respuestas que demos al interrogante ¿para qué se hizo?, este tipo de indicadores miden los resultados alcanzados frente a los bienes o servicios generados a los clientes y usuarios. .(DNP; 2012:34)

Sea esta la oportunidad de indicar que la eficacia y la eficiencia se encuentran íntimamente relacionadas.

## **1.2. MARCO TEORICO**

A continuación se presenta al lector una síntesis sobre los principales aportes teóricos de la economía en materia de regulación de los precios de los medicamentos, a fin de lograr un estudio teórico que avale el presente trabajo, en primer lugar se realizó una revisión de los principales argumentos que sostienen la intervención del Estado en una economía de libre mercado como lo es el caso colombiano, posteriormente, y de forma sucinta se presenta los avances teóricos de la regulación de industrias como las farmacéuticas que tienen en su haber problemas de asimetrías de información, aunado a lo anterior en el presente marco se abordaran los conceptos propios de evaluación de la gestión pública medida en términos de eficiencia, como eje central de la presente investigación, la cual pretende medir la eficiencia de la regulación de los precios de los medicamentos en el país.

### **1.2.1. Fundamentación teórica de la regulación de mercados**

El Estado en modelos económicos de libre mercado opera como un corrector de las fallas que se puedan presentar, si bien es cierto el rol del estado es de menor alcance frente a un modelo económico más centralizada, la eficiencia económica requiere de un estado diligente para propiciar el funcionamiento adecuado del mercado.

De acuerdo con BID (2004) esta intervención del Estado en una economía de mercado tiene tres ámbitos. La primera función que se espera del Estado es que sea capaz de servir de ente facilitador o coordinador de las interacciones de los agentes económicos. La segunda razón es el rol de correctos de las fallas del mercado. Finalmente, el estado interviene en ámbitos que el mercado sencillamente ignora como la redistribución de los ingresos u otras consideraciones de tipo social.( p. 10)

Con el objetivo de facilitar que el mercado distribuya de manera eficiente los recursos de la sociedad, un primer rol estatal gira en torno a reducir el abuso de poder del mercado, en particular cuando existiendo más de una compañía, estas se unen para acrecentar su poder dominante, aunado a lo anterior, se debe indicar que no siempre el interés social coincide con el interés particular, razón por la cual es deber del estado corregir estas situaciones a través de dos herramientas proveer directamente a los consumidores de los bienes o

servicios involucrados, o mantener la propiedad privada de los mismos junto con una regulación adecuada que genere compatibilidad entre los objetivos sociales y particulares.

Al respecto el BID (2004) sostiene que la tercera justificación microeconómica para la intervención del Estado en una economía de mercado es la más dominante, las bondades de la mano invisible, concebidas por Adam Smith como un mecanismo eficiente en asignar los recursos requiere del supuesto central para el análisis “hay un mercado para cada bien. Para el cumplimiento de este supuesto se requiere que las características de todos los bienes y servicios transados en el mercado deben ser observables para todos los participantes de ese mercado. Sin dicho requisito, vale decir cuando se está en presencia de asimetrías de información, diversos mercados pueden no existir para bienes que difieren de sus características y en consecuencia, el supuesto de mercados completo desaparecerá para darle paso a la regulación estatal.

De acuerdo con Franco (1993) la teoría de la regulación constituye un conjunto y analítico complejo y heterogéneo, se ha considerado esta teoría como intermedia, durante las últimas décadas la escuela francesa (o de Paris) de la regulación económica ha desarrollado una ambiciosa teoría histórico-económica que ha ejercido ya un gran impacto sobre los intentos de comprender el actual malestar del sistema capitalista y las transformaciones que le acompañan. (BRENNER, 1993: 8)

Frente al concepto de regulación, cabe destacar que su construcción responde a una determinada concepción de lo social, (Gajst, 2010: 32) por debajo del concepto de regulación, se encuentra una ontología de lo social en la cual el conflicto tiene un papel fundamental. Así las cosas el concepto de regulación se refiere a la forma en que las relaciones sociales se reproducen en el tiempo a pesar de su carácter conflictivo y contradictorio. (p.23)

Con base en lo anterior, es posible indicar que la forma en la cual se gesta la regulación corresponden a momentos históricos y espacios determinados, aunado a lo anterior, la regulación se compone de un conjunto de formas institucionales o estructurales como producto de compromisos institucionalizados- leyes, reglas y normas explícitas o implícitas, compromisos y negociaciones y sistemas de valores comunes que son faro en el comportamiento.

Aunado a lo anterior, Las fallas del mercado es el nombre que se le ha dado a aquellas situaciones en las cuales el mercado no logra alcanzar la eficiencia, debido a que el comportamiento individual en pro de obtener beneficios se contrapone al supuesto mejor resultado social. Entre las fallas del mercado más relevantes se pueden mencionar: los bienes públicos, los monopolios, la asimetría de la información y las externalidades, este tipo de situación obliga a que el Estado intervenga para mitigar la falla.

De acuerdo con Demsetz 2013 “es posible errar al comparar la alternativa existente (el mercado) con una ideal (lo que pasaría si el gobierno interviene) y no una real (lo que realmente pasa si el gobierno interviene) es creer que el gobierno no falla y no sr conscientes de que el remedio puede ser peor que la enfermedad.

Es posible que al concepto de falla del mercado pueda oponérsele el concepto de falla de gobierno el cual surge cuando la regulación proferida para subsanar una falla del mercado genera una situación aún más grave de ineficiencia.

### **1.2.2. Teoría de la regulación y su relación con los servicios públicos**

Desde la perspectiva la teoría del interés público y del interés privado hacia la regulación y la privatización de los servicios públicos, se conocen tres enfoques, de acuerdo con Silva (2011):

“Están las teorías de interés público y privado por el otro, la nueva economía de la regulación desde la posición de la nueva economía institucional. La primera teoría, desde un carácter normativo (la elección social) se concentra en lo que “debería” perseguir el Estado; es decir, en las recomendaciones políticas y en la búsqueda del bienestar social sin considerar las posibles desviaciones (por ejemplo, en eficiencia) ya sea por parte de la burocracia, del político, del gobernante o bien del regulador. Uno de sus propósitos es corregir las fallas de mercado que entorpecen la búsqueda del bienestar social. La teoría del interés privado, desde un enfoque positivo (la elección pública), analiza los comportamientos que producen las desviaciones del Estado en la búsqueda del bienestar social, con el fin de localizar y corregir sus potenciales fallas, mientras que la nueva economía institucional puede catalogarse como un efecto positivo. (p. 43)

Es posible afirmar que la teoría de la regulación económica surge en la necesidad de controlar las fallas del mercado, sin embargo, se hace importante indicar que cuando el Estado interviene para corregir las fallas del mercado surgen algunas dificultades especialmente por el manejo de la información, la de captura del regulador por el sector privado y la ineficiencia.

### **1.2.3. La economía de la salud como punto focal del Intervencionismo estatal.**

La Economía de la Salud (ES) es una de las áreas de la economía con mayores desarrollos en las últimas décadas. Además de ofrecer aplicaciones teóricas en el campo de la salud, centradas especialmente en aspectos de capital humano y problemas de información e incertidumbre, los economistas han incrementado su liderazgo y participación en investigaciones que buscan mejorar la comprensión sobre los mercados de salud y orientar las políticas en esta materia. (Espinosa & otros, 2003: 9)

“La ES se configura como un campo de investigación cuyo objeto de estudio es el uso óptimo de los recursos para la atención de la enfermedad y la promoción de la salud. Su tarea consiste en estimar la eficiencia de organización de los servicios de salud y sugerir formas de mejorar esta organización” (Mushkin, 1958).

Es un área de conocimiento que toma como objeto de estudio al proceso de salud – enfermedad, tanto en su descripción como en la búsqueda de sus causas y consecuencias, y lo estudia a través de las técnicas, conceptos y herramientas propios de la Economía. (Restrepo, 2012: 23)

Se puede afirmar que la regulación de los precios de los medicamentos y el acceso a ellos que se ha implementado en el país propende por garantizar el acceso a los ciudadanos a medicamentos de calidad y a un costo razonable, buscando garantizar el derecho a la salud, como pilar fundamental del Estado social de derecho máxima de gobierno de Colombia.

De acuerdo con Jaramillo (2013) la fijación diferencia de precios podría asegurar el acceso a medicamentos esenciales existentes a precios asequibles, especialmente en los países pobres, permitiendo de forma simultánea que el sistema de patentes continúe desempeñando su papel de incentivar la investigación y el desarrollo de nuevos productos. Sin embargo es necesario precisar que diseñar políticas de financiamiento, tanto para comprar medicamentos como para reforzar los sistemas de suministro de asistencia en materia de salud. (p. 125)

La regulación actual de precios en el mercado farmacéutico debe considerar el conflicto de objetivos que se presenta entre un nivel de precios moderado y el retraso del progreso tecnológico que limitaría la posibilidad de innovación y con ello el estado de la salud, puesto que a diferencia de otros sectores industriales, en el caso del sector farmacéutico la investigación y desarrollo son de origen privado y como tal, siguen su racionalidad económica. (Jaramillo, 2013: 125)

Los precios de los medicamentos y su regulación ha generado controversia entre todos los agentes que intervienen en la operación de los sistemas de salud, así como para quienes tienen la necesidad de restablecer su salud, así las cosas y de acuerdo con Molina

(2008) en el establecimiento de un sistema de control de precios, definir que es un precio justo constituye todo un desafío. El precio de un producto en un mercado competitivo, sin barreras a la entrada, se acerca al concepto de precio justo, pero el mercado farmacéutico está muy lejos de operar en condiciones de competencia por las fallas que en él se presenta y que le son propias. (p. 4)

En el mercado farmacéutico las fallas de mercado tienen diferentes formas, existen fallas intrínsecas en el mercado, como la asimetría de la información que se presenta en el sentido que el paciente tiene un conocimiento menor que el médico sobre las propiedades fármaco-químicas del medicamento, el paciente no tiene la formación adecuada para evaluar la seguridad y eficacia terapéutica del medicamento, pero además la desigualdad en la información también se presenta entre el médico que recibe la información comercial y los laboratorios. (p. 35)

A este fenómeno se le debe agregar el impacto que en el mercado de los medicamentos tiene los monopolios artificiales que se crean a partir de los derechos de propiedad intelectual que se originan en los derechos derivados de la propiedad intelectual, los cuales reducen el grado de competencia efectiva en el mercado de medicamentos, los costos de la investigación y desarrollo de la industria farmacéutica es mucho mayor el promedio de inversión del promedio industrial (BID, 2004).

Aunado a lo anterior en la industria farmacéutica es viable encontrar precios diferentes para la misma sustancia activa, el mismo producto y la diferenciación evidente en costos entre productos de marca y genérico, situación que se repite tanto a nivel nacional como internacional, ante esta dispersión de precios, de acuerdo con Molina (2008) en países de ingresos elevados se tiene una intervención estatal directa en el mercado de medicamentos a través de regulaciones y controles, lo cual no ocurre en naciones de ingresos bajos. El control de precios en Europa abarca desde el costo de manufactura hasta precios de referencia nacional o internacional, así como límites a la tasa de ganancia y estudios fármaco-económicos.

#### **1.2.4. Análisis económico y eficiencia del sector público**

La evaluación de la eficiencia del sector público no es sencilla para lograr esta valoración y resultados que permitan medir la eficiencia se hace necesaria la inclusión de elementos adicionales de juicio con el fin de determinar un marco de evaluación que recoja los elementos particulares del sector institucional objeto de medición. El sector público se integra por instituciones jurídicas disímiles, pertenecientes a las administraciones públicas y al sector público empresarial, en estos casos la medición es posible de forma similar a la que se causa en sectores privados, sin embargo, en materia de administración pública la medición de la eficiencia se hace aún más compleja.

La administración pública en ocasiones debe regular mercados asimétricos como el caso de sector farmacéutico, la medición de la eficiencia, se hace compleja por cuanto se orientan a realizar una medición de la eficiencia desde la postura técnica, frente a este aspecto Trillo del Pozo (2002) afirma que:

Adicionalmente se han realizado diferentes análisis de los costes, que se ha aplicado, por ejemplo, en las áreas de medioambiente, sanidad y educación, pero en estos casos suelen utilizarse medidas del output en unidades físicas debido a la dificultad en la valoración monetaria de los beneficios derivados de los servicios públicos. Pedraja, Salinas y Suárez (2001) han sintetizado las dificultades que se plantean a la hora de evaluar las actividades públicas, los argumentos a favor de la eficiencia técnica frente a la asignatura en este caso, y las recomendaciones sobre la técnica de medición más apropiada para el entorno público. (TRILLOS DEL POZO, 2002: 4) (Véase Tabla 1)

**Tabla 1:** Observaciones para la medición de la eficiencia en el sector público

<b>PROBLEMAS</b>	<b>LIMITACIONES DEL ANALISIS</b>	<b>RECOMENDACIONES PARA LA MEDICIÓN</b>
Valoración y medición del output (Outputs intermedios)	Área mínima de comparación (Uso de un solo producto)	Utilización de mejores prácticas
Problemas de control (producción monopolística)	Utilizar valoraciones sociales (uso de cantidades)	Utilización de proxies
Ausencia de mecanismos de liquidación automática. (quiebra)	Entorno institucional de control. (grupo homogéneos)	Técnicas flexibles. (Incertidumbre)

Fuente: Elaboración propia basado en Pedrajas, Salinas y Suarez (2001)

Uno de los problemas fundamentales que afecta a este tipo de estudios es conseguir indicadores que sirvan para conocer la valoración social de los programas desarrollados o servicios prestados, que está condicionado por cualquier factor que afecte al proceso productivo, sea o no controlable por parte de los responsables de la gestión. Por este motivo, la valoración de los servicios públicos debería incluir los efectos externos positivos como beneficios y los negativos como costes. (TRILLOS DEL POZO, 2002: 4)

Ante la dificultad que genera la medición de la eficiencia en el caso de la política de regulación de los precios de los medicamentos derivados de la inexistencia de datos, se realiza la medición de la eficiencia de esta política pública desde la necesidad de regular los precios de los medicamentos con la utilización de proxies.

### **1.3. Estado del arte**

Este apartado se estructura de la siguiente manera: en primer lugar se encuentran los documentos que tratan sobre la eficiencia de la regulación de los medicamentos por estados a nivel internacional posteriormente, se encontrarán los escritos, artículo y ensayos relevantes en materia de eficiencia de la regulación de los precios de medicamentos en Colombia, antes y después del 2012.

#### **1.3.1. Panorama internacional**

En el documento titulado *Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina* publicado por la CEPAL (2010) se afirma que el mercado de medicamentos ha pasado por una serie de transformaciones económicas, tecnológicas y regulatorias de primera magnitud, a fin de lograr niveles adecuados de salud de la población con medicinas seguras y efectivas.

“Ello se ha logrado también gracias al establecimiento de los incentivos necesarios para su desarrollo. En particular, se han reforzado los mecanismos para impulsar la innovación, mediante el creciente otorgamiento de patentes benéficas para los consumidores. Asimismo, se han establecido esquemas normativos para incentivar la producción de medicamentos de menor costo en la modalidad de “medicamentos genéricos” para sustituir de manera oportuna a los medicamentos de patente cuando termina su vigencia.”(CEPAL, 2010: 8)

Frente al mercado de medicamentos, es posible afirmar que este se encuentra ampliamente regulado en lo que se refiere a los métodos de producción y a los mecanismos de comercialización, Lo cual ha hecho que se construyan políticas que propenden las conductas anticompetitivas, ya que de acuerdo con la CEPAL (2010) a mayor regulación, mayor riesgo de que presenten las violaciones. Es necesario decir que el mercado de medicamentos tiene un carácter global, frente al tema se afirma:

Caracterizado por las asimetrías entre los países: existe una gran concentración de capacidades de invención y de comercialización diseminadas en pocos países. Al establecer el ADPIC, acuerdo que regula actualmente las relaciones entre los países en materia de medicamentos de patente, se favoreció a grandes empresas transnacionales para que dominaran el mercado farmacéutico. Por

otra parte, en los tratados de libre comercio celebrados entre los Estados Unidos y diversos países y bloques latinoamericanos, como el DR-CAFTA, se han reforzado las disposiciones de protección a la propiedad intelectual. .”(CEPAL, 2010: 8)

En el caso español es posible afirmar de acuerdo con Rovira (2012) en el documento *La regulación medicamentos del precio en base al valor* en él se afirma que en el caso Español el gobierno “realiza un sistema de intervención directa que afecta de forma individual a cada una de las presentaciones de medicamentos. Los objetivos de la intervención administrativa marcados en la exposición de motivos de las normas reguladoras hacen hincapié en la mejora de la sanidad pública, la defensa de los intereses de los consumidores, la sostenibilidad del Sistema nacional de salud, el fomento de la competencia, el desarrollo industrial y el estímulo de la innovación de las empresas así como la necesidad de alcanzar un suministro adecuado de productos a un coste razonable. Gestionar con la máxima eficiencia los recursos procedentes de los ciudadanos para mantener una prestación de máximo nivel, es probablemente el primer objetivo que se ha planteado la administración pública sanitaria a lo largo de los últimos años.

Para el caso argentino de acuerdo con Beltramini (2012) la regulación de medicamentos es posible visualizarla a partir de la década de los noventa, bajo un fenómeno de fuerte intervención del estado, dando vida a una Agencia Regulatoria, que a través de un modelo esencialmente regulatorio, y a través de su evolución adquirió un corte netamente fiscalizador, sin embargo, de acuerdo con el autor, el modelo fiscalizador argentino adolece de falencias, originadas en decisiones gubernamentales, tal como sostiene Beltramini (2012) de la siguiente manera:

Es preciso aclarar que las medidas implementadas en el marco de las sucesivas Reformas del Estado tendiente a lograr su eficiencia, especialmente aquellas referidas a la reducción de los recursos humanos de los organismos públicos; fue generando inconvenientes al funcionamiento pleno de este modelo fiscalizador. Con el congelamiento de las vacantes, la suspensión de los concursos y las nuevas formas de contratación que va adquiriendo la Administración Pública se fue produciendo una gradual reducción de la planta permanente, su envejecimiento y las dificultades de conservar a profesionales capacitados dentro del organismo en un mercado competitivo de alta rotación. (Beltramini, 2012: 23)

El normativo e institucional actual resulta suficiente y los esfuerzos para implementar una política serían solo marginales. Alcanzaría con una circular de la CNPM estableciendo los procedimientos a emplear para establecer precios de referencia en el canal comercial y precios de recobro en el canal



institucional. Esta medida debería ser complementada con el fortalecimiento del SISMED para registrar la información de precios en la cadena y generar los reportes necesarios, así como con el fortalecimiento del cuerpo técnico de apoyo a la comisión y un refuerzo de su presupuesto operativo. Estos requisitos son ínfimos en comparación con los ahorros que una política adecuada podría ocasionar al Estado y la sociedad colombiana en su conjunto. (Tobar, 2011: 29)

En el documento *Herramientas económicas para asegurar el acceso a los medicamentos en los países de América Latina*, Tobar & otro (2014) afirman que:

Fijar precios para recobros (ó reembolsos) es una medida poderosa en los sistemas de salud donde una gran mayoría de la población cuenta con cobertura de seguros sociales que en lugar de poseer farmacias propias que proveen en forma directa los medicamentos optan por reembolsar a sus asegurados el valor que pagaron por los mismos en las farmacias comerciales. En ese caso la política regulatoria no fija el precio final de venta al público sino el precio que el seguro social o la seguridad social reconocerá a sus beneficiarios. Esto funciona como un incentivo a la población consumidora para optar por alternativas genéricas y/ o más económicas buscando gastar lo menos posible. Estas medidas han sido empleadas en países europeos como España, Francia o Portugal pero no han tenido protagonismo en América Latina donde los seguros sociales tienen menos cobertura y, por lo general han optado por la provisión directa a sus beneficiarios través de farmacias propias. ( Tobar & otro, 2014: 45)

Por su parte Jiménez (2013) en su artículo titulado *Influencia del marco regulatorio de los productos farmacéuticos en la salud pública*, en el cual el autor afirma lo siguiente:

El suministro y los precios de los medicamentos en un país tienen una influencia directa en las condiciones de su sistema de salud y en el bienestar de su población. La falta de disposición de medicamentos o sus precios elevados se traducen en una afectación directa del nivel de vida de los ciudadanos y también de los presupuestos públicos y privados destinados a financiar las necesidades de salud en la sociedad. Las condiciones de producción, distribución y venta de los medicamentos vienen determinadas de manera principal por la regulación jurídica de los mismos. En este sentido Colombia, en el marco de la Comunidad Andina de Naciones, ha establecido una regulación utilizando el régimen de patentes de invención que exige como requisitos de protección que se demuestre que el nuevo producto farmacéutico reúne los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial. (Jiménez, 2013: 126)

En el documento titulado *Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control*, realizado por Rovira (2015) se afirma lo siguiente:

El precio es una de las principales barreras de acceso a los medicamentos. Por ello es importante conocer cómo se forman los precios y qué factores determinan su cuantía y también qué formas de intervención y regulación son las más adecuadas teniendo en cuenta sus efectos, tanto sobre el acceso, como sobre la innovación, la producción local y otros posibles objetivos de la política de medicamentos. El análisis económico ha desarrollado un conjunto de modelos de mercado que permiten explicar el comportamiento de los precios, aunque los mercados reales divergen sustancialmente de los modelos teóricos. La regulación de precios está justificada por los llamados “fallos de mercado”; la regulación de precios basada en el costo de producción, la modalidad de control de precios más tradicional, ha caído en desuso a favor de los sistemas de precios de referencia internacionales y por la fijación del precio basada en el valor. (Rovira, 2015: 35)

Sin duda alguna, el precio de los medicamentos es, desde hace tiempo, uno de los principales obstáculos para acceder a ellos y un reto creciente a la sostenibilidad de los sistemas de salud universales financiados públicamente, se requieren elementos necesarios que permitan la regulación de precios a fin de lograr equidad en el acceso al derecho a la salud.

En el documento *El mercado de medicamentos en Chile: caracterización y recomendaciones para la regulación económica*. Vasallo (2010) sostiene:

La oferta de genéricos se fue reduciendo paralelamente al crecimiento de la oferta de los medicamentos similares. Este hecho tuvo lugar gracias a una estrategia de los laboratorios, dado que los márgenes de ganancia son mayores en los segundos. Asimismo, las cadenas iniciaron un camino de integración vertical. En primer lugar, con los laboratorios de producción propia, porque no existen barreras de patentes para producir medicamentos similares y las cadenas cuentan con el poder que da la relación directa con el paciente que se acerca a comprar el medicamento a la farmacia. La estructura resultante de esta industria muestra que las farmacias son la “red de distribución” de los laboratorios. Es decir, estamos en presencia de un mercado “Downstream”. Esta estructura dificulta el análisis dado que en este tipo de industrias los precios que cobran los distribuidores, mixtos o cerrados, al cliente final dependen en mayor medida del precio que ellos pagan al laboratorio. Además, como existen algunos productos específicos, hay menor posibilidad de

sustitución de estos por parte de los distribuidores. En estos casos, el precio final queda determinado, en su mayor parte, por el precio que cobran las empresas “upstream”.(Vasalla, 2010: 26)

En Latinoamérica se observa mercados farmacéuticos altamente regulados como el caso venezolano como no tan regulados como el caso chileno, así las cosas se observa las ventajas y desventajas de la regulación estatal del mercado de los medicamentos.

### **1.3.2. Panorama nacional**

En cuanto a la experiencia nacional es posible mencionar los siguientes trabajos académicos:

Por su parte Velázquez (2010) en su artículo *Regulación en el mercado farmacéutico colombiano* en su artículo redactado antes de 2012, los autores afirman como relevante lo siguiente:

Es preocupante la ausencia de regulación desde agosto de 2008 y la no aplicación del control de precios basados en el índice de concentración del mercado propuesta en el año 2006, política que solo tendrá el impacto esperado si se definen bien las condiciones de mercado de los canales de distribución en cuanto a posibilidades de sustitución, distribución, diferenciación vertical y horizontal, concentración y tamaño (Sutton, 1991) y (Danzon et al., 2008). Dichos aspectos, cobran vital importancia cuando la afiliación al régimen subsidiado sobrepasa a la población con capacidad de pago afiliada y pone de manifiesta la fragilidad financiera del sistema. Además, debido que las cuotas moderadoras en muchos casos superan el costo de los medicamentos, incluso de marca en el mercado privado y la escasez de medicamentos por efectos de relaciones de agencia en el mercado institucional generan un alto gasto de bolsillo para adquirir los mismos, podría considerarse la aplicación de regulación de precios vía precios de referencia. (Velázquez 2010. 23)

En el documento titulado *Impacto que ha tenido en los últimos cinco años las medidas adoptadas por el gobierno nacional para frenar el alto costo de los medicamentos en Colombia*, Gutierrez (2014) documento en el cual se sostiene lo siguiente:

Las medidas adoptadas por el gobierno nacional para frenar el alto costo de los medicamentos en los últimos cinco años, han sido favorables para mejorar el sistema de salud de los colombianos ya que con la circular 04 de 2012 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se

fijó un listado con los 163 medicamentos de mayor impacto en recobros al FOSYGA y les fijó Precios Máximos de Venta, a fin de frenar el crecimiento exagerado de los precios, sin embargo, solamente las sanciones que se han impuesto a laboratorios y sociedades mayoristas, por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio y el Ministerio de Salud, en el último año, han sido determinantes para frenar los abusos que se venían cometiendo desde hace más de veinte años. La nueva ley obliga al Invima a otorgar el Registro Sanitario así como la información terapéutica periódica sobre los medicamentos genéricos que obtengan dicho registro, esto podrá permitir que los medicamentos genéricos entren al mercado al igual que la molécula original y así los usuarios puedan elegir al momento de adquirir el producto, acabando de esta manera los monopolios que se habían creado en marcas reconocidas. (Gutiérrez, 2014: p. 23)

La reacción de los laboratorios farmacéuticos en Colombia frente a las medidas adoptadas por el Gobierno Nacional para frenar el alto costo de los medicamentos, ha estado orientada a argumentar que estas medidas les ha afectado en gran parte su economía ya que los costos de producción suben y sus ingresos han disminuido. Para la población en general el impacto de estas medidas ha sido favorable, ya que medicamentos para tratar enfermedades tan significativas como la artritis y el cáncer han reducido su precio en el último año en un 40%, favoreciendo así su adquisición y mejorando la calidad de vida, sobre todo de la población de menores recursos económicos.

### 1.3.3. ANALISIS DE LOS ESTUDIOS ENCONTRADOS

**Tabla 2:** Matriz de análisis estado del arte

<b>AUTOR</b>	<b>TITULO</b>	<b>APORTES</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
CEPAL	<i>Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina</i>	En el documentos e indica que el mercado de medicamentos ha pasado por una serie de transformaciones económicas, tecnológicas y regulatorias de primera magnitud, a fin de lograr niveles adecuados de salud de la población con medicinas seguras y efectivas	El documento realiza un recuento de los esfuerzos que han realizado los diferentes gobiernos, y las identidades internacionales en aras de cumplir con los objetivos propuestos por la agenda global en materia de redistribución equitativa de

			ingresos y garantías en materia de salud de la población.
Rovira (2012)	<i>La regulación de medicamentos del precio en base al valor</i>	Realiza un análisis frente al manejo de la política farmacéutica en España y sostiene que existe un sistema de intervención directa que afecta de forma individual a cada una de las presentaciones de medicamentos	El estudio es eminentemente documental y lo que plantea es la inclusión de la regulación de los medicamentos como estrategia para garantizar el acceso a ellos de toda la población española.
Tobar & otro (2014)	<i>Herramientas económicas para asegurar el acceso a los medicamentos en los países de América Latina</i>	Estudia la estrategia del recobro como una forma de garantizar la cobertura de la población pero también afirma que esta estrategia no han tenido protagonismo en América Latina donde los seguros sociales tienen menos cobertura y, por lo general han optado por la provisión directa a sus beneficiarios través de farmacias propias	EL análisis presentado por Tobar (2014) es eminentemente teórico y presenta un análisis documental sobre las estrategias implementadas en países de Europa en contraste con Latinoamérica.
Jiménez (2013)	<i>Influencia del marco regulatorio de los productos farmacéuticos en la salud pública,</i>	El autor sostiene que La falta de disposición de medicamentos o sus precios elevados se traducen en una afectación directa del nivel de vida de los ciudadanos y también de los presupuestos públicos y privados destinados a financiar las necesidades de salud en la sociedad.	Jiménez desde un planteamiento eminentemente teórico avala la necesidad e implementar políticas de control de precios como una estrategia para garantizar el acceso a los mismos.
Velázquez (2010)	<i>Regulación en el mercado farmacéutico</i>	Es preocupante la ausencia de regulación desde agosto de 2008 y la no aplicación del	Para la época el autor desde un análisis documenta instó al

	<i>colombiano</i>	control de precios basados en el índice de concentración del mercado propuesta en el año 2006	gobierno nacional a crear la metodología que permitiera la regulación de los precios de los medicamentos en Colombia.
Gutierrez (2014)	<i>Impacto que ha tenido en los últimos cinco años las medidas adoptadas por el gobierno nacional para frenar el alto costo de los medicamentos en Colombia</i>	La reacción de los laboratorios farmacéuticos en Colombia frente a las medidas adoptadas por el Gobierno Nacional para frenar el alto costo de los medicamentos, ha estado orientada a argumentar que estas medidas les ha afectado en gran parte su economía ya que los costos de producción suben y sus ingresos han disminuido	Estudio teórico que midió el impacto a través de la percepción de la industria farmacéutica y el logro de los objetivos de la Política farmacéutica por parte del gobierno nacional.

Fuente: Autores.

Es necesario indicar que en el barrido de estudios, artículos y elementos teóricos que permitieran construir el presente marco de estado del arte, no fue posible encontrar en las bases de datos, bibliotecas, sistemas de información gubernamental, universitario, entre otros, estudios realizados que versaran sobre mediciones de eficiencia en materia de la regulación de precios de medicamentos en el país, razón por la cual, como aporte novedoso del presente trabajo de investigación se encuentra la medición de la eficiencia de la implementación en la política a través de la comparación de dos periodos año 2008 y 2014.

## **2. CAPÍTULO II. ANALISIS DE LA EVOLUCIÓN DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN COLOMBIA**

### **2.1. ANTECEDENTES DE LA REGULACIÓN DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN COLOMBIA**

En Colombia, desde la década de los 70's, se han creado iniciativas en torno a la PF que tuviese como pilar fundamental la racionalización económica y terapéutica del uso de medicamentos, a través de herramientas tales como listados de medicamentos, compras centralizadas, mecanismos que trataban como excepcionales tratamientos y procedimientos de alto costo, por ejemplo el Instituto Colombiano de Seguros sociales adopto un listado de medicamentos, un modelo de compras centralizadas, un programa de información a los médicos y unos mecanismos excepcionales de financiamiento de patologías de alto costo. En los años 80 se establecieron políticas relacionadas con el uso de medicamentos genéricos por su parte el Decreto 709 de 1991 estableció la obligación de usar la Denominación Común Internacional (DCI) en la prescripción del registro sanitario abreviado, la información de precios y la garantía de la calidad de todos los medicamentos.

Con la ley 100 de 1993 se incorporó el concepto de la lista de medicamentos esenciales a través del mecanismo del Plan Obligatorio de Salud, creándose la Comisión nacional de precios de medicamentos, como elemento de vital importancia en la reestructuración del sistema de salud, en el año 2003 el Ministerio de protección social publico la política Farmacéutica Nacional con fundamento en la ley 100 de 1993, sin embargo es necesario decir, que este documento emitido en 2003 no fue adoptado oficialmente pero sin duda fue el soporte para el desarrollo de una regulación sectorial. (CONPES, 2012: 32) A comienzos de 2011 se promulgó la ley 1438 mediante la cual se reformó el Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS, en su artículo 86 se estableció la necesidad de realizar una política farmacéutica que permita garantizar la prestación del servicio y evitar las inequidades en acceso y calidad de los mismos, así mismo, esta norma define la necesidad de regular el uso de medicamentos, fortalecer la agencia sanitaria y unificar los planes de beneficio.

Aunado a lo anterior, el gobierno nacional en el Conpes 155 de 2012, sostiene lo siguiente: El incremento en el gasto total en medicamentos No POS, durante la última década, se contrapone a la insuficiente provisión de los medicamentos del POS. Las debilidades institucionales para la actualización de los planes obligatorios, los problemas de información para el cálculo de la suficiencia de la Unidad de Pago por Capitación (UPC), a la vez que una política de precios inoperante y debilidades en el monitoreo y vigilancia de los precios, generan inequidad en el acceso; pues privilegian la destinación de una proporción creciente de los recursos en prestaciones de alta complejidad y especializadas, sobre el uso de medicamentos esenciales o la

realización de intervenciones no farmacológicas de promoción y prevención. Estas prácticas generan ineficiencia en el modelo de provisión de medicamentos y generan riesgos de sostenibilidad al sistema de salud. (CONPES, 2012: 15)

Aunando a lo anterior, indica el gobierno nacional en el CONPES (2012) que para el año 2010 se detectó un aumento inexplicable de la frecuencia de uso de ciertos medicamentos y además la dispersión de precios esta última entendida como a asimetría del mercado de medicamentos en el país, situación que se agravó por la dificultad de verificación de las fuentes de información lo cual sugiere una debilidad manifiesta en los mecanismos de captura y auditoria de los datos utilizados.

En Colombia no es reciente la inclusión de la regulación de los precios de los medicamentos, esta práctica se evidencia en dos modalidades de regulación, la primera la regulación realizada por la Comisión Nacional de Precios de medicamentos y dispositivos médicos cuyo alcance son todos los medicamentos comercializados en el mercado farmacéutico. La segunda modalidad es la fijación de Valores máximos de recobro (VMR) bajo la administración del Ministerio de Salud y Protección Social contenida en el decreto 4470 de 2010, para el gobierno esta última no se trata de una fijación de precios sino de una política de reembolso del FOSYGA, su alcance se limita a los medicamentos que no se incluyen en los planes de beneficio.

Esta regulación de precios de los medicamentos en el país, fue aplicada de forma limitada en Colombia, situación que pudo generarse por lo siguiente:

a. La complejidad del modelo metodológico para decidir las intervenciones aunada a la debilidad del sistema de información en la generación de alertas de activación de los mecanismos de control.

b. La carencia de criterios de priorización para balancear los beneficios de una eventual intervención frente a los costos públicos y privados- e incluso políticos- de la misma.

c. La posición de política económica de defensa de la competencia, como regulador automático de precios, sin considerar las distorsiones propias del mercado farmacéutico.

Así las cosas, es posible afirmar que en Colombia no es reciente la política de regulación de los precios de los medicamentos, sin embargo las técnicas no fueron ampliamente aplicadas por causas como las anteriormente indicadas, así como la falta de recursos técnicos por parte de las entidades estatales encargadas de su regulación.



## **2.2. TIPOS DE REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA**

En Colombia han existido diversos mecanismos que permiten la regulación de los precios de medicamentos en Colombia, Al respecto la Comisión Nacional de regulación de precios de los medicamentos ha emitido diversas circulares por medio de las cuales ha sido posible determinar la coexistencia de diferentes regímenes que regulan el precio de los medicamentos, a continuación se desarrolla cada uno de los mecanismos que se encuentran vigentes en la actualidad.

### **2.2.1. Régimen de libertad vigilada**

De acuerdo con la circular 4 de 2006 emitida por la Comisión nacional de precios de medicamentos indica que el régimen de libertad vigilada se constituyó como el régimen general indicando que todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional, se incorporan en el régimen de libertad regulado con excepción de los medicamentos que ingresan a los regímenes de libertad regulado o control directo. Esta directriz se mantiene en el tiempo y se reafirma en la Circular 3 de 2013 emitida por la misma entidad.

La circular sostiene que quienes vendan medicamentos en razón de su actividad empresarial podrán determinar libremente su precio, bajo la única obligación de informar sobre sus operaciones comerciales, de acuerdo con la normatividad vigente.

### **2.2.2. Régimen de control directo**

En este régimen la comisión fijara el precio máximo de venta en uno o más niveles de la cadena de comercialización para un periodo de tiempo determinado, estos medicamentos también tienen a obligación de informar sobre sus operaciones comerciales en el mismo tenor que el régimen de libertad vigilada.

Se incorporan al régimen de control directo aquellos medicamentos de los mercados relevantes de elevada concentración, cuyo precio de venta observado en el mercado nacional durante el periodo de referencia, en la respectiva presentación comercial, se encuentren por encima del precio de referencia por comparación internacional (PRI).

La metodología implementada frente al régimen de control directo no se aplica a todos los medicamentos sino solo a aquellos que cumplan ciertas características que por su importancia en el mercado nacional obligan al gobierno a tomar medidas frente a su regulación a fin de cumplir con los principios de la seguridad social.

## 2.3. POLITICAS SOBRE EL ACCESO DE MEDICAMENTOS Y SU USO RACIONAL

Uno de los retos que se enfrenta el gobierno nacional al regular los precios es como evitar la desestimulación de la investigación en la industria farmacéutica, los retos giran en torno a cómo balancear la ecuación de acceso a medicamentos por parte de la población y la regulación de los altos precios de los mismos derivados de la propiedad intelectual y el uso sin control de fármacos.

### 2.3.1. Uso racional de los medicamentos

La racionalización debe entenderse como la búsqueda de mejores resultados en el uso de los recursos disponibles, para Atehortua (2014) el uso racional responde al propósito de obtener los mejores resultados posibles y no incurrir en pérdidas o en mal uso de recursos (uso no racional) lo cual puede ser inherente a una brecha que en muchos casos existe entre las necesidades o los deseos de las personas o comunidades, por una parte, y las limitaciones en cuanto recursos o posibilidades, por la otra, este es un problema fundamental que estudia la economía y cuya solución se plantea en términos de la eficiencia y el uso eficiente de los recursos (p. 9).

Para el caso puntual de acceso a medicamentos la Organización Mundial de la Salud, define el uso racional como la situación en la que usuarios o pacientes reciben medicamentos adecuados teniendo en cuenta sus necesidades clínicas, las dosis requeridas y el tiempo de medicación apropiado, todo esto con un coste mínimo a nivel individual y colectivo, frente a la necesidad de un uso racional y eficiente de los medicamentos la OMS en su informe sobre la salud en el mundo emitido en el año 2010, indica cuales son las diez causas principales de ineficiencia en los sistemas de salud y como sería posible solucionarlo o mitigarlo,.(Véase tabla 2 )

**Tabla 3:** Principales fuentes de ineficiencia relacionadas con medicamentos

<b>FUENTE DE INEFICIENCIA</b>	<b>RAZONES DE LA INEFICIENCIA</b>	<b>ALTERNATIVAS DE SOLUCION O MANEJO</b>
Subutilización de genéricos y precios más elevados de lo necesario.	Controles inadecuados de los agentes de la cadena de suministro, de quienes prescriben y de quienes dispensan. Baja percepción de la eficacia teórica y la seguridad en medicamentos genéricos. Tasas e impuestos sobre los medicamentos.	Mejorar la orientación, la información, la formación y la práctica de la prescripción. Requerir, permitir u ofrecer incentivos para la sustitución de genéricos. Garantizar la transparencia en las adquisiciones y licitaciones. Controlar márgenes

	Márgenes comerciales excesivos.	comerciales comerciales excesivos.	Vigilar y dar a conocer los precios de los medicamentos.
Uso de medicamentos de baja calidad y falsificados	Sistemas y mecanismos inadecuados de vigilancia farmacológica. Sistemas débiles de contratación pública.	de	Fortalecer la aplicación de las normas de calidad en fabricación de medicamentos. Mejorar sistemas de contratación pública con precalificación de proveedores.
Uso inadecuado o ineficaz	Incentivos inapropiados a quienes prescriben prácticas poco éticas de promoción. Demandas y expectativas de los consumidores. Conocimiento limitado de los efectos superfluos. Marcos normativos inadecuados.	a	Separar la prescripción de la provisión. Regular las actividades promocionales. Mejorar la orientación, la información, la formación y la práctica de prescripción. Difundir la información pública.

**Fuente:** OMS, 2010. Capítulo 4. Más salud por el dinero

El gobierno nacional sin duda ha implementado políticas de control de precio de los medicamentos como una forma de maximizar su uso racional así como lograr una distribución equitativa de los recursos garantizando no solo el derecho a la salud, sino también el derecho fundamental a la vida.

### 2.3.2. Acceso a los medicamentos y el gasto

De acuerdo con la OMS (2004) el gasto en medicamentos es un indicador que cuenta de la importancia de este mercado, tanto dentro del gasto en salud como en el producto agregado de los países. Sin embargo, vale la pena preguntarse si el esfuerzo que se hace en términos de recursos es suficiente para garantizar el acceso a todas las personas, pues es evidente la inequidad en el gasto entre los países desarrollados y las economías en desarrollo; se ha calculado que el 15% de la población mundial puede consumir un 90% de los productos farmacéuticos. (Atehortua, 2014: 9)

Debido a la importancia de los medicamentos en el desarrollo de una población saludable, una prioridad en la agenda global de desarrollo se encuentra encaminada a garantizar que las personas puedan acceder a los medicamentos esenciales, para lo cual se establece la necesidad de ofrecer disponibilidad, brindar mayor información y controlar los precios de los medicamentos para que estos no sean una barrera para su acceso.

En estudios recientes de la OMS se indica que “las cifras mundiales indican que de aumentárselas intervenciones en algunas patologías que requieren de medicamentos esenciales, se reduciría en más de diez millones el número de muertes en el año, pero resulta que la tercera parte de la población mundial no tiene acceso a ellos. Los factores que explican esta falta de acceso son varios, destacándose la falta de recursos para promover la investigación y desarrollo de principios activos destinados a atender las enfermedades propias del mundo en desarrollo, pues la industria farmacéutica concentra sus esfuerzos en medicamentos correspondientes a las enfermedades más prevalentes en las economías de altos ingresos y solo el 3% de los principios activos desarrollados entre 1975 y 2004 se destinó al tratamiento de enfermedades padecidas en los países de ingresos bajos. (OMS, 2013).

Frente al tema de la aplicación de políticas farmacéuticas donde se encuentran acciones como la regulación de los precios de los medicamentos Acosta (2014) en el cual se realiza un análisis frente a la incidencia que tiene esta en el mercado, se reportó que existen variaciones positivas en el consumo de medicamentos genéricos y variaciones negativas en el consumo de medicamentos de marca para un periodo de seis meses, los autores concluyen que la aplicación de políticas de fijación de precios de referencia, el gasto en medicamentos puede reducirse en el corto plazo si se hace una sustitución del uso de los medicamentos compartidos por los medicamentos de referencia. Esta misma política puede tener un impacto negativo para los medicamentos referencias mientras que para los de uso compartido el resultado es incierto. La incidencia de la política de fijación de precios de referencia sobre el gasto en medicamentos genéricos y de marca fue negativa y positiva, respectivamente. Sin embargo, fue difícil. Encontrar un resultado sólido pues la evidencia es débil con respecto a lo esperado, además de que el trabajo se basó en estudios limitados y tuvo que enfrentar otros problemas de información adicionales. (Atehortua, 2014: 9)

### **2.3.3. La situación colombiana**

En Colombia, según cifras del Banco Mundial, el gasto en salud como porcentaje del PIB fue de 6,83% en 2012. Por su parte, el gasto en medicamentos correspondió al 16,5% del gasto total en salud, 1,12% del PIB (Atehortua, 2014: 12). En contraste con los países de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), el gasto en medicamentos como porcentaje del PIB, lo hace comparable con países como Suecia y Suiza que gastan el 1.1% del PIB, aunque es innegable que en términos monetarios las diferencias son bastantes grandes con respecto a los mismo países. De igual manera, el gasto total en salud per cápita para Colombia corresponde a 530 dólares, monto que sitúa al país en Latinoamérica por encima de países como Bolivia con 149, Perú con 333, Paraguay con 358 y Ecuador con 361 dólares per cápita, pero por debajo de países avanzados de la región como Chile con 1106, Brasil con 1078 y México con 618 (Banco Mundial, 2014).

De acuerdo con estudios encontrados sobre el tema es posible indicar que para 2013 el acceso a medicamentos en Colombia según la Encuesta de Calidad de Vida 2013 –ENCV 2013- reporta que al 18.7% de las personas que asistieron a los servicios de salud en caso de enfermedad no le fueron entregados los medicamentos recetados por cuenta de la institución a la que acudió. El 15% reporta que le fueron entregados algunos medicamentos

y el 66,3% que le fueron entregados todos. Al indagar cuales son los motivos por los cuales no son entregados los medicamentos se observa que la razón principal es que estos no están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud POS seguido de no recibirlos por acudir a un médico particular y en tercer lugar porque no se encuentran en la institución.

### 3. CAPITULO III. ANÁLISIS DE LA EFICIENCIA DE LA REGULACIÓN DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN COLOMBIA 2008 Y 2014

En la actualidad, en el sector público es posible encontrar estudios que busquen determinar la eficacia de la implementación de políticas públicas a través de métodos econométricos como el Análisis Envoltante de Datos (AED) a través de los cuales se hace viable medir cual es el nivel de eficacia de las decisiones adoptadas por el Estado, en el caso del presente de investigación no fue posible encontrar estudios que se basaran en la medición de la eficiencia de la política farmacéutica adoptada en materia de regulación de los precios de los medicamentos, una de las razón que podrían generar esta situación puede ser la inexistencia de unificación de datos que permitan evidenciar cual ha sido el impacto social que la adopción de esta de la metodología de regulación de medicamentos en el país.

Siguiendo a Trillos del Pozo (2002) se indica que existe una gran dificultad a la hora de medir la eficiencia de las decisiones tomadas por el sector público, sin embargo, indica que la mejor manera de medir la eficiencia en materia de problemas de control sea el caso del monopolio artificial generado por la industria farmacéutica ( Véase Marco teórico), es posible medir la eficiencia de las decisiones tomadas a través de la utilización de proxis, mediante la utilización de valoraciones sociales.

En materia de medición de la eficiencia de la regulación de precios de medicamentos en el país, a la fecha no ha sido posible que el Estado unifique información referente a la materia que permita de forma directa cuantificar el nivel de eficiencia de las políticas adoptadas, razón por la cual en el presente trabajo de investigación se recurrió al modelo de regresión cuantílica, modelo que a través de datos proxies, permite determinar el nivel de eficiencia de la adopción de una política pública, para lograrlo se tomó como fuente de información la Encuesta de Calidad de Vida realizada por el DANE, para los años 2008 (antes de la emisión de la circular 3 de 2013) y año 2014 (periodo posterior a la emisión de la circular), con el objeto de determinar si se generó algún cambio en el acceso de medicamentos de los colombianos que tenga relación con la implementación de la metodología de regulación de medicamentos emitida por el gobierno nacional.

Las variables que se utilizaron en la aplicación del modelo de regresión cuantílica fueron las siguientes:

- **Variable predictora:** Estado de salud y régimen de salud.
- **Variable de respuesta:** El pago de medicinas

### 3.1. EXPLICACIÓN METODOLOGICA DEL MODELO DE REGRESIONES CUANTILICA

En este estudio se analizó el efecto de condiciones de salud sobre los pagos de medicinas que refleja los resultados de esta investigación, para lograrlo se usó el *modelo de regresiones cuantílica*, este modelo estima los regresores conocidos como  $\beta_1, \dots, \beta_n$ , para cada cuantil de pago de medicinas. Principalmente, se estima la función de  $m$  en la ecuación de regresión de la forma:

$$y_i = m(x_i) + e_i$$

Donde  $x_i$  es la variable explicativa e "i" es una medida de cero residual, que es independiente de  $(x_i)$ . La función de "m" es la estimación puntual, donde se desea observar cuanto varía  $y_i$  ante cambios en  $x_i$ .

La regresión cuantílica determina la relación entre una variable respuesta (pagos de medicinas) y un conjunto de variables predictoras (estado de salud y régimen de salud). López y Mora (2007) predicen que en los modelos de regresión cuantílica, los errores siguen procesos de sucesión  $u_i, \dots, u_n$  de variables estocásticas, independientes e idénticamente distribuidas (iid) con media cero ( $E(u_n) = 0$ ) y varianza constante  $\sigma^2$ .

Además, Koenker & Bassett (1978) arguyen que la regresión cuantílica (RC) puede ser una solución a los problemas de no normalidad en un diseño experimental en una muestra donde los estimadores por cuantiles que muchos modelos paramétricos convencionales.

De otra parte, Vélez (2011), la medida de tendencia central, (en este caso la mediana) es un caso particular de cuantil ( $\tau = 0,5$ ) de las regresiones cuantílicas. En términos generales, la relación entre una variable respuesta y un grupo de variables predictoras puede ser explorada para diversos cuantiles, lo que permite conocer mejor los cambios que ocurren en la respuesta de acuerdo a los cambios de las variables predictoras.

### 3.2. CONSTRUCCION DEL MODELO DE ACUERDO CON LAS VARIABLES PROPUESTAS

Debido a la inexistencia de unificación de datos en materia de impacto de la regulación de precios de medicamentos en Colombia, se hizo necesario utilizar la encuesta de calidad de vida teniendo como variables indispensables para la aplicación del modelo de regresión cuantílicas las siguientes:

- **Variable predictora:** Estado de salud y régimen de salud.

- **Variable de respuesta:** El pago de medicinas

Para estimar el modelo de regresión cuantílica, se utilizará el esquema propuesto por López & Mora (2007), considerando los precios de los medicamentos como una variable aleatoria real. Dado un  $\tau \in (0, 1)$  y una variable aleatoria  $\ln\_m$  que es el logaritmo natural de los precios de los medicamentos (continua), el  $\tau$ -ésimo cuantil es definido como:

$$Q(\tau) = \inf\{\ln\_m: F(\ln\_m) \geq \tau\}$$

Donde  $F$  es la función de distribución de  $\ln\_m$ , que es igual el número de observaciones menor o igual a las variables continuas, sobre el número total de observaciones, el cual se plantea de la siguiente manera:

$$\tilde{Q}(\tau) = \underset{\varepsilon_\tau \in R}{\operatorname{argmin}} \left\{ \sum_{y_i \geq \varepsilon_\tau} \tau |\ln\_m_i - \varepsilon_\tau| + \sum_{y_i < \varepsilon_\tau} (1 - \tau) |m_i - \varepsilon_\tau| \right\}$$

De otra parte se estima el modelo de regresiones cuantílicas del siguiente modo:

$$\ln\_m = \beta_0 + \beta_1 \text{regular} + \beta_2 \text{malo} + \beta_3 \text{contributivo} + \beta_4 \text{subsidiado} + e$$

Donde el término del error satisface  $E(\ln\_y|X_i) = 0$ ,  $X_i$  representa las variables independientes. Se denota el  $q$ th la función del cuantil condicional de  $\ln\_m$  dada las  $x$  variables independientes  $Q_q$ . En general la formalización del modelo se define del siguiente modo:

$$Q_q(\ln\_y|X_i) = \beta_0 + \beta_1 \text{regular} + \beta_2 \text{malo} + \beta_3 \text{contributivo} + \beta_4 \text{subsidiado} + F_{u_i}^{-1}(q)$$

Donde  $F_{u_i}$  es la función de distribución de  $u_i$ . Este es el cuantil que depende de la distribución de  $u_i$  vía al término de la inversa  $F_{u_i}^{-1}(q)$ , el cual dependerá de  $x_i$  variables independientes. Si y solo si los errores sean iid, se simplifica de  $F_{u_i}^{-1}(q) = F_u^{-1}(q)$ , el cual no varía con  $i$ . Entonces los cuantiles condicionales son:

$$Q_q(\ln\_y|X_i) = \{\beta_1 + F_u^{-1}(q)\} + \beta_2 + x_i$$

El valor por defecto de 0,5 corresponde a la mediana, por tanto el modelo de regresión que se obtuvo es el siguiente:



$$Q_q(\ln_y|X_i) = \beta_0 + \beta_1 regular + \beta_2 malo + \beta_3 contributivo + \beta_4 subsidiado + F_{u_i}^{-1}(q)$$

, quantile (0.5) repeticiones (100)

### 3.3. RESULTADOS OBTENIDOS EN LA APLICACIÓN DEL MODELO DE REGRESIÓN CUANTILICA

A continuación el lector, encontrará los resultados obtenidos en la medición de eficiencia de la política de regulación de precios de los medicamentos para los periodos 2008 y 2014 con base en las variables : Estado de salud y régimen de salud en consonancia con la necesidad o no de pagar por los medicamentos que se requerían.

#### 3.3.1. Pagos de medicinas de salud en Colombia

En este aparte se analizaron los precios de los medicamentos en Colombia, por medio de la Encuesta de Calidad de Vida- ECV 2008 y 2014. Cabe anotar que los precios de los medicamentos no es una variable puntual que deba estar en la encuesta. Para esto se tomó como variable proxy el pago de medicamentos que hace referencia a la pregunta “¿Durante los *ULTIMOS 30 días* realizó pagos por: - Medicamentos o remedios?”

Además, se analizó que tipos de personas por rango de edad y sexo no se les fueron entregadas las medicinas. Esto con el objeto de medir cual es la razón principal de la demanda de medicamentos.

#### 3.3.2. Pagos de medicinas por deciles de ingresos

De acuerdo con la ECV 2008 y 2014 en Colombia el valor de los medicamentos se encuentra distribuido entre aquellas personas que paga menos de \$2.000 a \$75.000. La tabla 1 presenta los pagos de medicamentos por percentiles donde se observa en los primeros percentiles hasta el percentil 40 de la población pagaba en valor menor en el año 2008 con respecto al 2014.

**Tabla 4:** Pago por medicamentos por percentiles

PERCENTILES	2008	2014
10	1.800	2.000
20		

	1.800	3.000
25	1.800	4.000
30	2.500	5.000
40	5.000	7.000
50	10.000	10.000
60	15.000	15.000
70	25.000	24.000
75	30.000	30.000
80	40.000	35.000
90	75.000	60.000

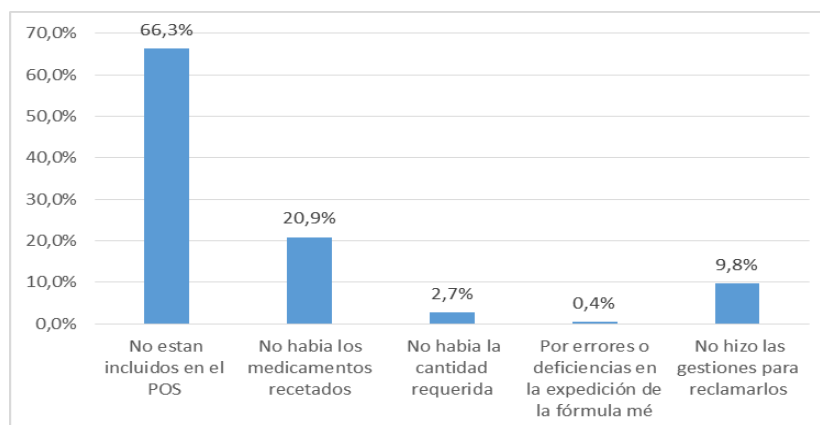
**Fuente:** El autor basado en DANE, ECV 2008 y 2014.

Sin embargo, las personas que pagaban sus medicamentos en el percentil 50 y 60 se pagaban exactamente igual en el año 2008 y 2014, y partir del percentil 70 el valor a pagar es menor en el año 2014 con respecto al 2008. Esto refleja, de alguna manera que el ingreso real del 90% de la población ha aumentado. De otra parte, la baja demanda de los medicamentos ha permitido que el precio disminuya.

### **3.3.3. Motivo por el cual no fueron entregadas las medicinas**

Existe un 66,3% de personas que manifestó en el año 2008 que no le fueron entregados los medicamentos, debido a que estos no están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud-POS, obligando a la población que demandan servicios de salud a comprar.

**Gráfica 1:** Motivo por el cual no fue entregadas las medicinas

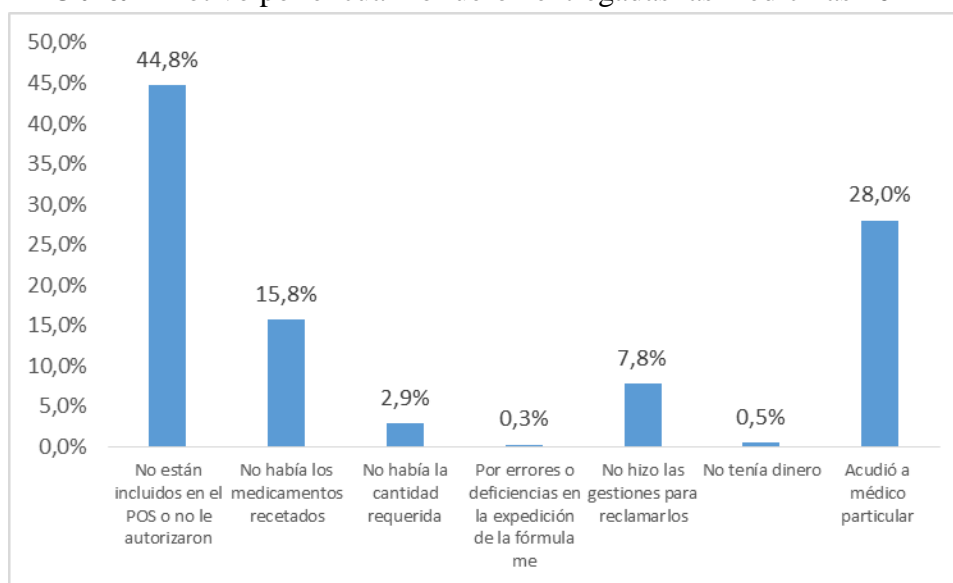


**Fuente:** Los autores basados en: DANE, ECV 2008

De otra parte los pacientes manifiestan otras razones por las cuales no le habían dado los medicamentos, tal como: no había medicamentos recetados, que generalmente ocurre en zonas rurales o apartadas, esta representa el 20,9% y un 9% que no realizó ningún trámite para su entrega.

En cuanto al año 2014 el 44,8% de los afiliados no recibieron sus medicamentos por que estos no estaban el POS, cifra que disminuyo con respecto al año 2008. Un 15,8% no recibió porque no se encontraban disponibles y un 7,8% no hizo diligencias. Cabe anotar que en ECV 2014 se incluye una nueva categoría la cual presenta que el 28% de los afiliados acudió a un médico particular (ver gráfico 2).

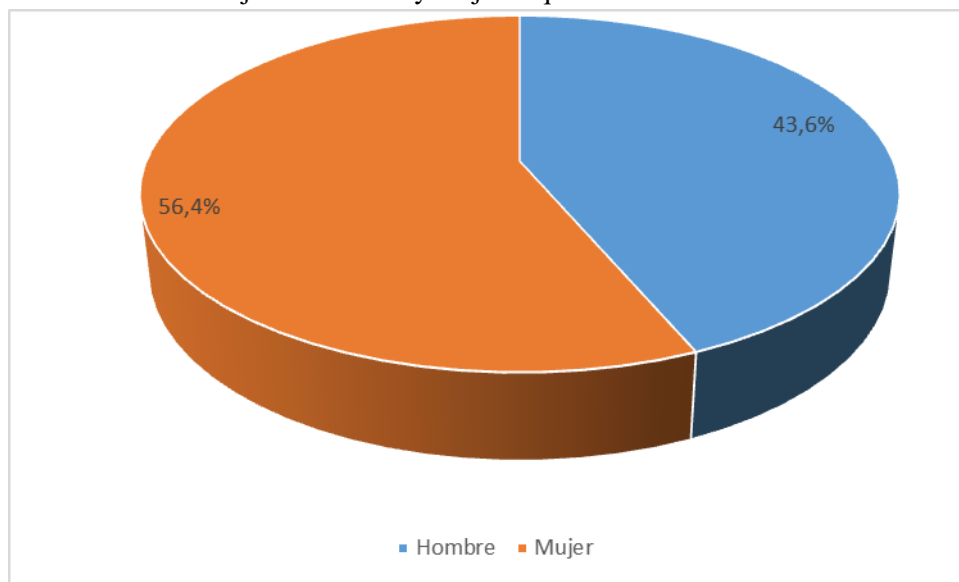
**Gráfica 2** Motivo por el cual no fueron entregadas las medicinas 2014



**Fuente:** Los autores basados en DANE, ECV 2014

El porcentaje de hombres y mujeres es mayor que no recibe sus medicamentos por las razones antes expuestas. En el gráfico 3 presenta que en el año 2008 el porcentaje de mujeres que no se le otorgaron medicinas era del 56,9%, mientras que el de los hombres de 43,1%.

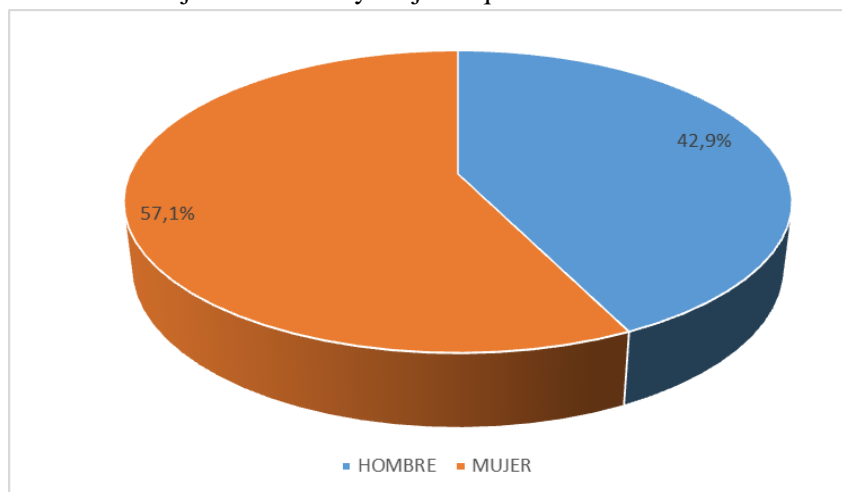
**Gráfica 3:** Porcentaje de hombres y mujeres que no recibieron sus medicinas 2008



**Fuente:** Los autores basados en DANE, ECV 2008

Este comportamiento se debe en parte debido que existe más frecuencia de mujeres con algún tipo de enfermedad crónica o de larga duración (como se mostrara a continuación) y sus medicamentos no se encuentran el POS.

**Gráfica 4:** Porcentaje de hombres y mujeres que no recibieron sus medicinas 2014



**Fuente:** Los autores basados en DANE, ECV 2014

### 3.3.4. Ingresos totales y prevalencia de enfermedades crónicas en Colombia

En cuanto a los ingresos de los colombianos en promedio la cual se ubica gana \$714.411 de acuerdo con la ECV 2014. Igualmente, en que el cuantil 25 las personas ganaban \$300.000 (menos de un salario mínimo), el cuantil 50 corresponde a ingreso de \$462.000 y finalmente el cuantil 75 corresponde a \$750.000

**Tabla 5** Promedio y cuantiles de ingreso  
Estadísticos  
salario

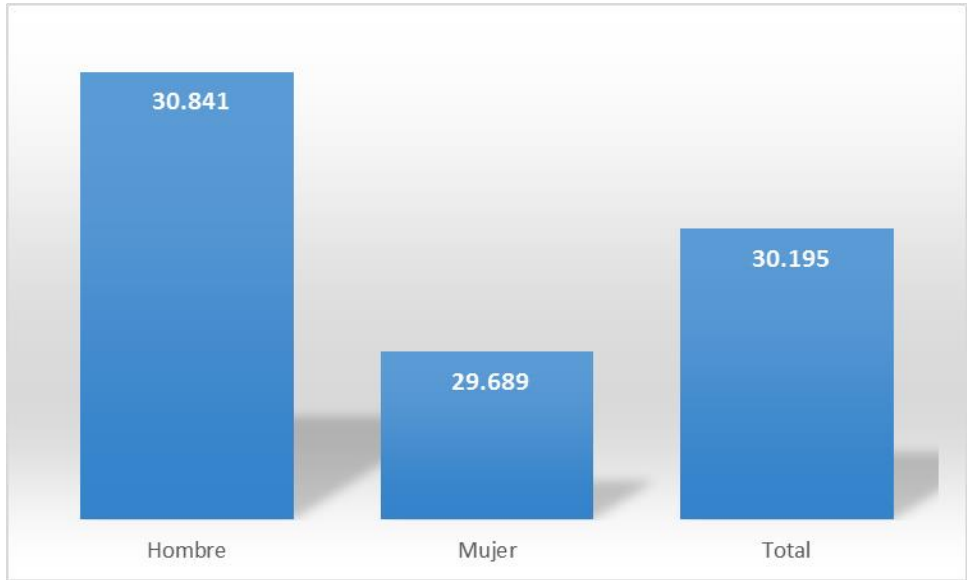
Media	714.411
Percentiles 25	300.000
50	462.000
75	750.000

**Fuente:** Fuente: Los autores basados en DANE, ECV 2014

Asimismo, para las personas que padecen cualquier tipo de enfermedad el pago de servicio de salud es mayor mientras sus ingresos sean menores. Se conoce que las personas que tienen mayores ingresos gastan más dinero en cuanto a calidad de salud y aquellos de bajos ingresos que se encuentran en regímenes de salud su propensión marginal al gasto es menor en cuanto a salud.

La ECV 2014 presenta el pago discriminado de servicios de salud, en donde el gráfico 5 se puede observar el valor que se paga por afiliación, donde claramente los hombres en promedio pagan un poco más que las mujeres. Sin embargo la diferencia tan solo es \$1.152. Por tanto se infiere que no existían diferencias significativas en el pago de salud entre hombres y mujeres en el año 2008.

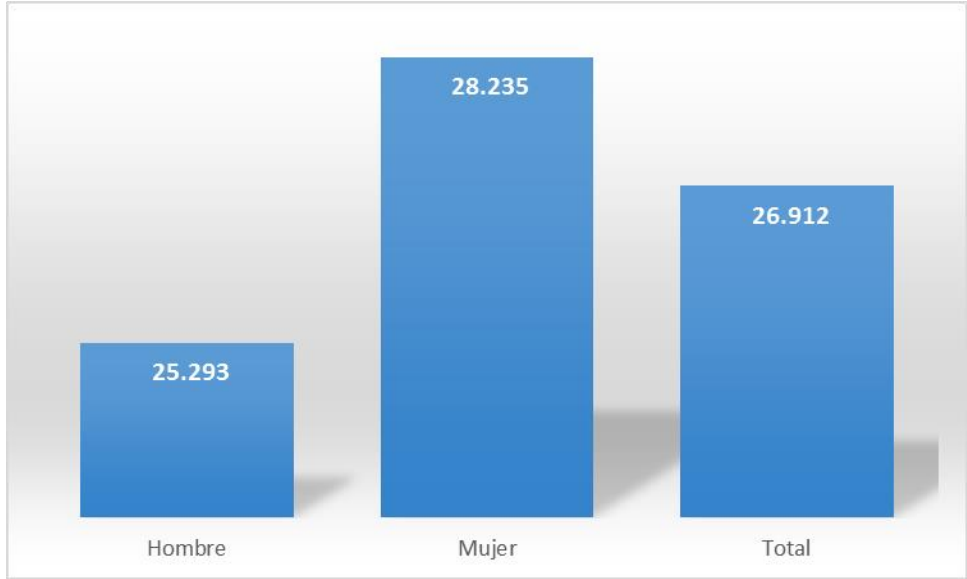
**Gráfica 5:** Valor pagó mes pasado por la afiliación 2008



**Fuente:** Los autores basados en DANE, ECV 2008

De otra parte para el año 2014 las mujeres empiezan a pagar un poco más que los hombres. A diferencia del año 2008, las personas pagan un poco menos en promedio por servicios de salud, y la diferencia entre hombres y mujeres es de solo \$3.000, donde se infiere que no es desproporcional tal diferencia.

**Gráfica 6:** Valor pagó mes pasado por la afiliación 2014



**Fuente:** Los autores basados en DANE, ECV 2014

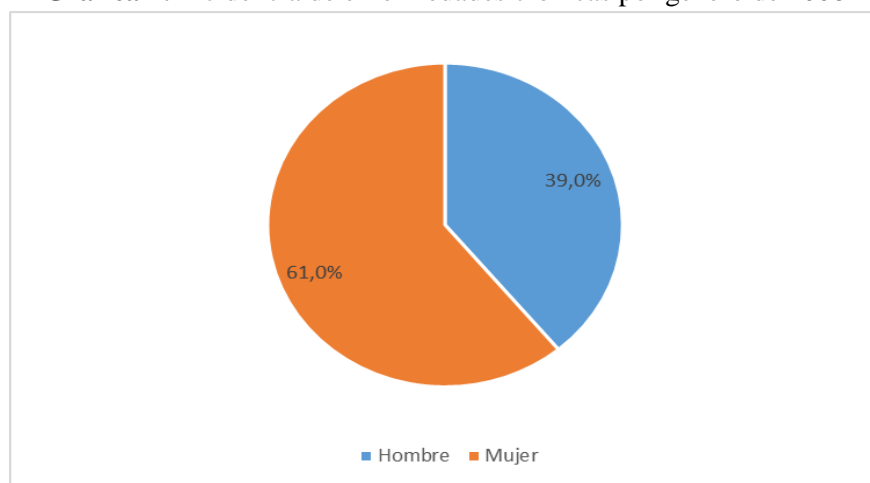
Igualmente, debido a la incidencia de las enfermedades crónicas o de larga duración que se presentan con mayor frecuencia en las mujeres, existe un mayor o un permanente pago por medicinas para tratar el tipo de enfermedad. En el gráfico 7 se observa que en el

años 2008, del 100% de la población con alguna enfermedad crónica 61% incidían en las mujeres.

En Colombia los casos reportados en la ECV 2014 de enfermedades crónicas corresponden al 15% de la población total que sufre alguna patología o tipo de enfermedad incurable. Menéndez (2005) argumenta que las enfermedades de larga duración son más frecuentes en la medida que la población empieza a envejecer.

Para el año 2014 la ECV presenta que el porcentaje de mujeres con un tipo de enfermedad crónica aumento con respecto al año 2008. Mientras que para el año 2008 el 61% de las mujeres sufría algún tipo de enfermedad de larga duración, esta cifra aumento en 61,7%, manteniéndose en el tiempo como lo indica el gráfico 7.

**Gráfica 7:** Incidencia de enfermedades crónicas por genero de 2008

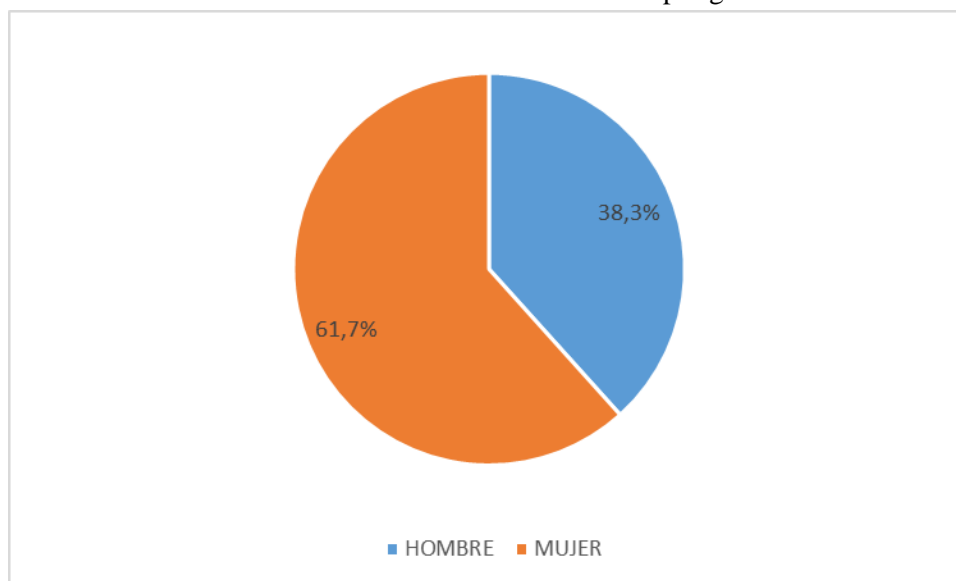


**Fuente:** Los autores basados en DANE, ECV 2014

En Colombia los casos reportados en la ECV 2014 de enfermedades crónicas corresponden al 15% de la población total que sufre alguna patología o tipo de enfermedad incurable. Menéndez (2005) argumenta que las enfermedades de larga duración son más frecuentes en la medida que la población empieza a envejecer.

Para el año 2014 la ECV presenta que el porcentaje de mujeres con un tipo de enfermedad crónica aumento con respecto al año 2008. Mientras que para el año 2008 el 61% de las mujeres sufría algún tipo de enfermedad de larga duración, esta cifra aumento en 61,7%, manteniéndose en el tiempo como lo indica el gráfico 7.

**Gráfica 8:** Incidencia de enfermedades crónicas por género de 2014



Fuente: Los autores basados en DANE, ECV 2014

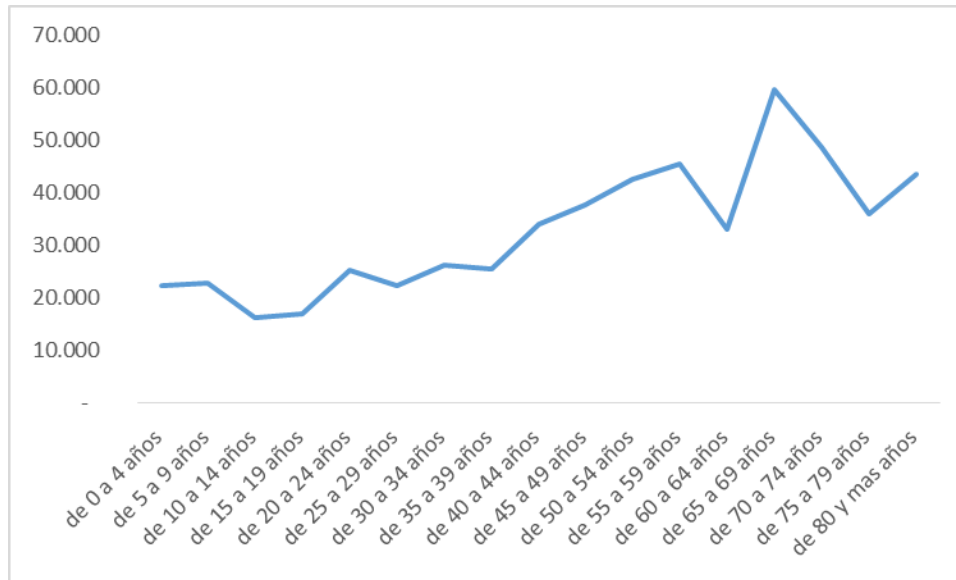
De acuerdo, con los porcentajes en incidencias de enfermedades crónicas o de larga duración, este es un elemento importante para la demanda de medicamentos por parte de los contribuyentes y subsidiados al SGSSS. El cual se tomará en cuenta posteriormente en la elaboración del modelo.

### **3.3.5. Pagos de medicinas por rango de edad**

En cuanto al pago de medicinas, las edades con mayores pagos en medicinas se encuentran desde los 25 años en el año 2008, aunque con menor proporción en los primeros años de vida, de 0 a 4 años, donde se encuentran las etapas críticas dado la vulnerabilidad de los menores, en especial en los primeros rangos de edad, como lo muestra el gráfico 9.

**Gráfica 9:** pagos De Medicinas Según Rango De Edad 2008





**FUENTE:** Los autores basados en DANE, ECV 2014

Por otro lado, en el año 2014 los pagos en medicinas tienen mayor proporción en las primeras edades con respecto al 2008 como lo presenta el gráfico 9. También se presentaron picos entre las edades de 30 - 34 años y 45 -49 años.

Por último, en la medida que se avanza la edad el gasto en medicina es mayor en las etapas de la senectud, y esta se ha incrementado en los últimos seis años. Principalmente se debe a temas tales como, que existen medicinas que no se encuentran en el POS, en enfermedades de larga duración propias de la edad.

De otra parte, existen otros factores que inciden en la demanda de medicamentos que deben ser vistos desde el punto de vista de cambios en variables tales como: la edad, las enfermedades el género entre otras que expliquen de alguna manera la demanda.

A continuación se estimó un modelo de regresiones cuantílicas con simulación por medio del método Bootstrapping, para 100 repeticiones, con el objeto de determinar la demanda en pagos de medicinas en Colombia.

### **3.4. MODELO DE REGRESIONES CUANTILITICAS PARA EL PAGO DE MEDICINAS EN COLOMBIA**

El resultado obtenido de la aplicación del modelo se refleja en la tabla 3 donde se estimó el año 2014 de ECV, de las diferentes preguntas. Sin embargo, solo el análisis se

centrará en los regímenes y estado de salud. Tabla 3, refleja los resultados de cuya regresión por los cuantiles 25, 50 y 75.

**Tabla 6** Resultados de regresión cuantílica

```

Bootstrap replications (100)
-----+----- 1 -----+----- 2 -----+----- 3 -----+----- 4 -----+----- 5
..... 50
..... 100

Simultaneous quantile regression          Number of obs =      3860
bootstrap(100) SEs                       .25 Pseudo R2 =      0.1193
                                           .50 Pseudo R2 =      0.1101
                                           .75 Pseudo R2 =      0.0287
    
```

ln_m	Coef.	Bootstrap Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]	
-----+-----						
q25						
regular	0	1.86e-15	0.00	1.000	-3.65e-15	3.65e-15
malo	0	.1877306	0.00	1.000	-.3680607	.3680607
contributivo	-1.427116	.0623071	-22.90	0.000	-1.549275	-1.304958
subsidiado	.6931467	.1823532	3.80	0.000	.3356288	1.050665
_cons	9.21034	.0623071	147.82	0.000	9.088182	9.332499
-----+-----						
q50						
regular	.4054651	.1052251	3.85	0.000	.1991629	.6117674
malo	.8109303	.1532976	5.29	0.000	.5103781	1.111482
contributivo	-1.742969	.1563357	-11.15	0.000	-2.049477	-1.43646
subsidiado	.6931477	.1549409	4.47	0.000	.3893737	.9969216
_cons	9.903487	.083941	117.98	0.000	9.738914	10.06806
-----+-----						
q75						
regular	.4446859	.0729421	6.10	0.000	.3016772	.5876946
malo	.6931467	.1109188	6.25	0.000	.4756816	.9106118
contributivo	-.5108261	.0807089	-6.33	0.000	-.6690624	-.3525898
subsidiado	.4700031	.1411705	3.33	0.001	.1932271	.7467792
_cons	10.81978	.0540604	200.14	0.000	10.71379	10.92577
-----+-----						

**Fuente:** Los autores basados en DANE, ECV 2014

Como se puede observar en la Tabla 3, el cuantil 0.5 presenta que el estado de salud en cuanto al régimen y estado de salud de los colombianos. Con cien repeticiones se observa que hace referencia a las simulaciones por medio de la matriz bootstrap.

En cuya simulación se encuentra que el valor por defecto de 0,5 corresponde a la mediana, que es la medida de tendencia central, donde principalmente las personas con estado de salud en pésimas condiciones el cual lo llamamos “malo” en el modelo, solo el 81% pagan sus medicamentos. La principal razón se debe que existe una proporción de quienes no la recibe debido a que no se encuentra en el POS.

Por otro lado, aquellas personas con subsidios quienes pagan sus medicinas corresponden al 69% de la población. Por tanto se puede inferir que de la población que es

pobre solo el 69% podría pagar sus medicinas y aquellas que están muy enfermas el 80% puede pagar sus medicinas.

Este modelo refleja que la población que se encuentra en la mediana, presenta un problema en el acceso a los medicamentos, dado que algunos no pueden acceder aquellas medicinas que se encuentren fuera del POS y quienes más demandarían son aquellas que presentan enfermedades crónicas o de larga duración, generalmente en el caso de las mujeres.

### **3.5. EFECTOS DE LA REGULACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS DE ACUERDO CON EL MODELO**

Los resultados obtenidos con el modelo de regresión cuantílica para medir cual es el acceso a los medicamentos que tienen los individuos antes y después de la aplicación de la política de regulación de los precios de los medicamentos, fue posible determinar que no existe un mayor efecto en el impacto de los periodos analizados en materia de acceso a los medicamentos, en 2014 el 69% de las personas encuestadas no pudo acceder al medicamento necesario para reestablecer su estado de salud, frente a un porcentaje del 66,3% de personas que manifestó en el año 2008 que no le fueron entregados los medicamentos, debido a que estos no están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud-POS, es decir, no es perceptible una mejora significativa en los resultados obtenidos en materia de acceso a los medicamentos, uno de los pilares fundamentales de la aplicación de una política de regulación de precios en el mercado.

### **3.6. HALLAZGOS DE LA INVESTIGACIÓN**

Dentro de los objetivos de la política de regulación de precios de los medicamentos en Colombia, es garantizar que en virtud de las condiciones propias del mercado farmacéutico se evite altos costos en la venta de los medicamentos en virtud de los costos de producción, lo cual podría generar que los individuos no puedan acceder a ellos.

Si bien es cierto, que la política de regulación cuenta con 3 años de expedición, también lo es que a la fecha los datos sobre los efectos de estas políticas en el mercado se encuentran disgregados en diferentes entidades públicas, los datos se encuentran dispersos, situación que hace difícil un análisis global del fenómeno y sus efectos en la salud de la población.

Razón por la cual, una forma de medir si esa política es eficiente fue sin duda medir el resultado de la misma en una de las variables más importantes el acceso a los medicamentos por parte de los individuos de acuerdo con las encuestas de calidad de vida realizadas por el DANE tanto para 2008 como para 2014 como una forma de verificar si en

materia de acceso a los medicamentos la política de regulación de los medicamentos en Colombia ha cumplido con un mayor acceso a los medicamentos.

#### **4. CAPITULO IV. REALIDAD ACTUAL DE LA POLITICA DE REGULACIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN COLOMBIA**

En el presente capítulo el lector encontrará los elementos normativos relevantes en materia de regulación de precios de medicamentos en Colombia, así como el impacto que esta regulación desde la perspectiva de la propiedad industrial ha tenido en los laboratorios farmacéuticos, para finalmente realizar recomendaciones o propuestas de mejora que pueden tenerse en cuenta con los hallazgos realizados en este trabajo de investigación.

##### **4.1. RECUENTO NORMATIVO EN MATERIA DE REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA.**

No es un secreto que Colombia es prolifera en materia de expedición de normas, al parecer ese exceso puede ser el que evita que las normas expedidas sean eficientes en su contexto, a continuación presentamos una matriz con las principales normas expedidas en Colombia en materia de precios de los medicamentos. (Véase tabla 5 )

Es necesario decir que al revisar la regulación actual de los medicamentos es posible encontrar diversos elementos que hacen ineficiente las medidas legales adoptadas, entre esas es posible mencionar:

##### **4.1.1. Desactualización y obsolescencia de la normatividad actual**

Como se observa en el recuento normativo que se condensa en la tabla 5, en especial normas reglamentarias, que han sido modificadas o fragmentadas en diversos temas, dando origen a nuevas reglamentaciones específicas, quedando la norma original con grandes falencias de interpretación y aplicación, y en algunos casos se observan aspectos obsoletos.

De acuerdo con el Ministerio de Protección Social (2014) el Decreto 677 de 1995 es una norma expedida hace más de 20 años la cual contiene elementos que deben revisarse, las circunstancias del mercado farmacéutico como producto de la globalización se han modificado notoriamente desde la expedición del decreto a la fecha, quedando por ende aspectos sin reglamentar y dando vida a normas obsoletas, es el caso del artículo 93 que contempla la cancelación automática del registro si no se utiliza este en dos años, lo cual puede presentar obstáculos en el comercio internacional

**Tabla 7:** Recuento normativo sobre regulación de precios en Colombia

<b>NORMA</b>	<b>ENTIDAD</b>	<b>OBJETO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Ley 23 de 1962	Congreso	Se reglamenta el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Define quienes pueden ejercer la farmacia. Exige la dirección técnica de laboratorio fabricante, farmacia droguería, depósitos de drogas. El propietario, Gerente y Farmacéutico Director de los establecimientos farmacéuticos donde se expendan drogas y medicamentos, son responsables civil y penalmente de la calidad, pureza, almacenamiento de que se mantengan los empaques originales, la fecha de vencimiento vigente de los productos que se elaboren, expendan en el respectivo establecimiento	Modificada por la Ley 212 del 95, Ley 53 del 95 artículo 13, por la Ley 47 del 67, por la Ley 17 artículo 1 parágrafo 2do
Ley 9 de 1979	Congreso	Se dictan Medidas Sanitarias. Título VI; Drogas, Cosméticos y Similares. Artículos 428- 477. Ley marco que tiene por objeto establecer medidas sanitarias para la elaboración, venta y consumo de los medicamentos, estupefacientes psicofármacos y similares. Cosméticos y similares, materiales de curación y todos los productos que se empleen para el diagnóstico, tratamiento y la prevención de las enfermedades del hombre y de los animales. Faculta al Ministerio de Salud a reglamentar las normas sobre Droga, medicamentos, cosméticos y similares. De los establecimientos farmacéuticos fabricantes y distribuidores de los rótulos y empaques. Del almacenamiento y transporte. De los medicamentos de Control Especial. Medidas de seguridad para proteger la salud pública, Art.576, Sanciones Art. 577. La salud es un bien público Art. 594. TÍTULO 6: Establece disposiciones sanitarias sobre:* Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de drogas y medicamentos, estupefacientes, psicofármacos sujetos a restricciones y otros productos que puedan producir armacodependencia.* Establecimientos farmacéuticos, fabricantes, * Establecimientos distribuidores, depósitos de drogas, farmacias – droguerías y droguerías* Rótulos, etiquetas, envases y empaques de los medicamentos.* Responsabilidad del fabricante de los productos farmacéuticos.* Fechas de caducidad * Registro para la importación, exportación, fabricación y venta de los productos farmacéuticos* De la publicidad de los productos farmacéuticos* Del almacenamiento y transporte de los productos	

		farmacéuticos.* De las drogas y medicamentos de control especial* Vigilancia y control* Medidas de seguridad	
RESOLUCIÓN 6980 de 1991	Ministerio de Salud	Se expiden normas para el control de la importación, exportación, fabricación, distribución y venta de medicamentos, materias primas y precursores de control especial	Fue modificada por la 200 del 96 y la 2668 del 98.
Ley 100 de 1993	Congreso	Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. Faculta para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico, de acuerdo con la Ley 81 de 1987, estará en manos de la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos. Crea la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos compuesta, en forma indelegable, por los Ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del Presidente de la República. El Gobierno reglamentará el funcionamiento de esta Comisión corresponde al Ministerio de Desarrollo hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la comisión. Corresponde al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la Comisión	- Modificada por la Ley 1450 de 2011, 'Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo, 2010-2014' - Modificada por la Ley 1438 de 2011, 'Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones' - Modificada por el Decreto 132 de 2010. 'Por el cual se establecen mecanismos para administrar y optimizar el flujo de recursos que financian el Régimen Subsidiado de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones'. Decreto expedido bajo el estado de emergencia social decretado mediante el Decreto 4975 de 2009. INEXEQUIBLE. - Modificada por el Decreto 131 de 2010, 'Por medio del cual se crea el Sistema

Técnico Científico en Salud, se regula la autonomía profesional y se definen aspectos del aseguramiento del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones'. Decreto expedido bajo el estado de emergencia social decretado mediante el Decreto 4975.

Acuerdo 1994	8 de Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud	Se adopta el Plan Obligatorio de Salud para el Régimen Contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud. * Define el POS. * Establece el suministro de medicamentos esenciales en su presentación genérica, definidos en el manual de medicamentos esenciales y terapéuticos. * Establece lista de exclusiones y limitaciones del POS. * Aprueba la realización de guías de manejo integral por el Ministerio de Salud, priorizando enfermedades catastróficas o ruinosas, la de mayor prevalencia y mayor costo de efectividad en su manejo. * Establece como mínimo la vigencia de un año para que el afiliado permanezca en una EPS, monto de copagos, cuotas moderadoras y períodos mínimos de cotización. *Establece 4 semanas como tiempo mínimo para que un afiliado reciba servicios del POS, excepto la atención de urgencias. * Aprueba y determina tratamiento de alto costo los cuales quedarán clasificados como catastróficos y ruinosos en el en POS.	
Decreto 1290 de 1994	Presidencia, Ministerio de Salud, Función Pública	Se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se establece su organización básica. Establece la naturaleza, objetivo y funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA	
CIRCULAR de 2006	04 Comisión Nacional de Precios de	Decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos * REGIMEN DE LIBERTAD VIGILADA: Todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional, se incorporan en el régimen de libertad	Modificada por la Circular N° 01 de 2007, los artículos 11, 22 y 24. La Circular N°



		Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	vigilada, con excepción de aquellos que ingresen a los regímenes de libertad regulada o control directo, de conformidad con lo establecido en la presente Circular. * Se crea grupo técnico asesor de la comisión nacional de precios. * Establece las bases técnicas de la regulación nacional de precios: la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos fijará mediante Circular y por períodos bienales las clasificaciones terapéuticas relevantes para la política de precios de medicamentos, previas las recomendaciones efectuadas por el Grupo Técnico Asesor. * Establece países y precios de referencia. * Régimen de Libertad regulada, régimen de control directo. * Determina qué medicamentos quedan sometidos a estos regímenes. * Establece regímenes de reportes por parte de laboratorios, mayoristas y otras entidades como EPS, IPS, Secretarías Departamentales y los requisitos de los mismos. Los reportes deben incluir los medicamentos con el código CUM.	01 de 2007 deroga el artículo 23 de la Circular No 04 de 2006. Modifica el artículo 24 por la Circular No. 02 de 2007.
CIRCULAR de 2006	05	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Implementación de la decisión de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos del pasado 1° de Septiembre de 2006. Modifica el artículo 25 de la circular 04 del 2006, establece reporte regular. Se entenderá cumplida la obligación de presentación de la información, con el recibo de la misma de la secretaria técnica emitido a través del SISMED.	
RESOLUCIÓN 255 de 2007		Ministerio de la Protección Social	Se adopta el Código Único Nacional de Medicamentos, CUM.	
CIRCULAR de 2007	01	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia	Se modifican los artículos 11, 22 y 24, se deroga el artículo 23 de la Circular No 04 de 2006 y se dictan otras disposiciones. * Establece la obligación de comunicar la información de medicamentos nuevos incluyendo en CUM * Reportes por parte de laboratorios y mayoristas de valores y ventas de los medicamento * Reporte por parte de otras	

		Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	entidades como: EPS, IPS, Empresas sociales del estado, cajas de compensación familiar, direcciones territoriales que compren medicamentos. * Reporte de las EPS de los precios de recobro al FOSYGA * Los reportes deben ir con los requerimientos técnicos de información del SISMED
CIRCULAR de 2007	02	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Se modifica el artículo 24 de la Circular No. 04 de 2006, modificado por el artículo 4° de la Circular 01 de 2007 y se dictan otras disposiciones. Con relación a los reportes por parte de otras entidades como EPS, ESE, cajas de compensación familiar, direcciones territoriales de salud que compren medicamentos e IPS. Los reportes deben incluir el código único de medicamentos CUM.
RESOLUCIÓN 940 de 2007		Ministerio de la Protección Social	Establece monopolio del estado de varias sustancias y medicamentos fabricados con las mismas.
CIRCULAR de 2008	01	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Aplicación del literal c. artículo 13 de la Circular N°. 04 de 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Incorpora medicamentos al régimen de libertad regulada de varios laboratorios

RESOLUCION 3099 de 2008	Ministerio de la Protección Social	Reglamentan los Comités Técnico-Científicos y se establece el procedimiento de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, FOSYGA, por concepto de suministro de medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS, autorizados por Comité Técnico Científico y por fallos de tutela. Integración de los Comités Técnico-Científicos, requisitos de los miembros, funciones del CTC; funcionamiento; criterios para la evaluación; procedimiento para la evaluación, aprobación y desaprobación. Procedimiento para efectuar recobros al FOSYGA por concepto de medicamentos, servicios médicos o prestaciones de salud no incluidos en el POS y fallos de tutela
CIRCULAR de 2008	02 Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Por el cual se establecen unas Clasificaciones Terapéuticas Relevantes y se incluyen unos medicamentos en el régimen de Libertad Regulada. Establece clasificaciones terapéuticas relevantes y se incluyen unos medicamentos en el régimen de Libertad Regulada
CIRCULAR de 2009	01 Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección	Por la cual se modifica parcialmente la Circular 04 de 2006 y se dictan otras disposiciones. Relacionada con la información sobre precios de los medicamentos en todos los países de referencia.

Social			
CIRCULAR de 2009	02	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio	Por el cual se establece el Precio de Referencia al medicamento que contiene los principios activos LOPINAVIR 200 mg y RITONAVIR 50 mg. Frasco de 120 Tableta
CIRCULAR de 2009	03	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Aplicación de literal c. artículo 13 de la Circular N°. 04 de 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Incorpora medicamentos al régimen de libertad regulada de varios laboratorios.
CIRCULAR de 2009	04	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Por el cual se establecen unas Clasificaciones Terapéuticas Relevantes y se incluyen unos medicamentos en el régimen de Libertad Regulada
CIRCULAR de 2009	05	Comisión Nacional de	Aplicación de los artículos 13 literal c. y 14 de la Circular No.04 de 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Incorpora

		Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	medicamentos a régimen de libertad regulada para varios productos de varios laboratorios
CIRCULAR de 2010	01	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección social	Por la cual se modifica parcialmente la Circular 04 de 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos: * Establece tipo de cambio de moneda extranjera para precio de referencia. * Reportes por parte de las entidades del sistema general de seguridad social en salud — SGSSS
CIRCULAR de 2010	02	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Por la cual se modifica parcialmente la Circular 04 de 2006 y se dictan otras disposiciones: * Establece países de referencia. * La CNPM podrá fijar márgenes máximos de comercialización. * Faculta a la CNPM establecer precios máximos para ser recobrados SGSSS (FOSYGA) * La publicación de información de precios de medicamentos recopilada a través del SISMED.

---

RESOLUCIÓN 1697 de 2011	Ministerio de la Protección Social	Se modifica parcialmente la tabla contenida en el artículo 1° de la Resolución 5229 de 2010 modificada por el artículo 1° de la Resolución 005 de 2011 y el artículo 1° de la Resolución 1020 de 201
-------------------------	------------------------------------	--

---

Fuente: Elaboración propia basada en Ministerio de Salud (2014) Programa de reorganización, rediseño y modernización de las redes de prestación de servicios de salud.

#### **4.1.2. Vacíos legales dentro del exceso de normatividad**

En el cumulo de normas es viable encontrar vacíos legales que existen al no contar con normas adecuadas que regulen ciertos temas importantes dentro de la política farmacéutica nacional, como ejemplo de esta problemática es posible indicar el caso de la *Bioequivalencia y biodisponibilidad*: la regulación actual no refleja algunos parámetros y criterios acogidos internacionalmente, razón que obliga al país a definir parámetros claros que permitan garantizar la calidad y eficacia de los medicamentos.

#### **4.1.3. Derogación de normas, dispersión cronológica y poca claridad en la jerarquía**

Con la excesiva proliferación de normas que tratan el tema de la regulación de precios, y la construcción de las mismas en las cuales no es posible determinar el alcance de la vigencia, modificación o derogación sobre otras normas ya que la gran mayoría indica en su parte final la siguiente aseveración “*deroga las normas que le sean contrarias*” situación que obstaculiza el determinar una correcta interpretación y aplicación, aunado a lo anterior, es necesario indicar que las fuentes consultadas para la revisión de normas que regulan el precio de los medicamentos tales como la Web del Ministerio de Protección Social o la página web del Invima, aún conservan normas que se encuentran derogadas sin ninguna anotación o salvedad lo cual podrá generar una inadecuada información al usuario tanto dentro y fuera de la institución.

Aunado a lo anterior, la dispersión de la reglamentación desde el punto de vista cronológico puesto que se encuentran normas con vigencia de más de 50 años, que han sido modificadas parcialmente quedando a partes de muchas de ellas aún vigentes porque su modificación y/o derogación no ha sido precisa ni específica, dando lugar a la interpretación subjetiva a través del tiempo por los Entes de control así como por los particulares que deben acatarlas. Ejemplo: el Decreto 1950 de 1964 (Ministerio de Protección social, 2011: 23)

Se hace necesario indicar que la dispersión de las normas desde la perspectiva jerárquica de las mismas hace que existan temas que deberían ser reglamentados por normas de menor jerarquía que se encuentran regulados por leyes, lo cual dificulta su reglamentación y modificación adecuada de temas que requieren cambios importantes y por tanto mayor flexibilidad, es el caso puntual de la política de precios de medicamentos, en estas también subiste la misma situación encontrada en toda la normativa, teniendo en cuenta que las diferentes decisiones de la Comisión Nacional de Precios consignadas en diversas Circulares han sido modificadas parcialmente existiendo básicamente disposiciones vigentes desde la Circular 4 del 2006 hasta la presente.

## **4.2. EL ESTADO DE BIENESTAR DE CARA A LAS PATENTES COMO ELEMENTO CLAVE PARA LA INNOVACIÓN FARMACEUTICA**

Una de las discusiones más álgidas en materia de regulación de precios de los medicamentos se encuentra relacionada con el tema de las patentes elemento indispensable para que los laboratorios farmacéuticos decidan invertir en investigación y desarrollo en aras de encontrar cura para las enfermedades a través de medicamentos, frente al tema Ortun (2013) afirma que patentes por defecto, y regulación de precios por exceso, se presentan en ocasiones como antitéticas de la innovación farmacéutica garante de la eficiencia dinámica. (p.32)

Es evidente que las poblaciones de bajos recursos no pueden acceder a medicamento efectivos que son encarecidos por las patentes, es posible que la extensión de los derechos de propiedad intelectual (DPI) pudiesen entorpecer de forma indebida los procedimientos consagrados en los países más pobres para acceder a la tecnología, el debate es prolifero por cuanto se hace necesario conciliar en cada caso particular el estímulo de la innovación a través de las patentes con la restricción al acceso que los mismos originan por sus altos costos y por la creación de monopolios artificiales.

En los Estados de Bienestar, en aras de garantizar la sostenibilidad, utilizan distintas modalidades de regulación de precios lo cual puede ocasionar un desaliento en el esfuerzo innovador del sector farmacéutico, al respecto Cabrales (2003) ha demostrado teóricamente que los regímenes regulatorios impuesto por los gobiernos pueden ser ineficientes si no toman en consideración el bienestar de las empresas productoras (tanto nacionales como extranjeras). Se evidencia que hay mucho que observar, debatir e investigar acerca de la mejor manera de conciliar la preocupación cotidiana con la adecuada prevención de enfermedades, que a largo plazo pueden ser truncadas por una excesiva regulación de control de precios. (p.3)

Frente al tema Ortun (2011) afirma que los precios de referencia para equivalentes terapéuticos (como límite de la disposición a pagar) así como los copagos diferenciales basados en la relación coste-efectividad parecen ser adecuados para países que pretendan consolidar sus Estados de Bienestar al mismo tiempo que mejoran su productividad.

Así las cosas, para que el Estado del Bienestar cumpla con su cometido, se hace necesario precisar la atención en que y como se gasta; las prestaciones públicas son para todos pero no son todas, faltan atenciones efectivas y sobran atenciones inadecuadas. Como se decide: la legitimidad del paquete básico sanitario, por ejemplo, que se establezca depende de una mayor transparencia de los procesos decisorios. Cómo se financia. Recordemos que las bases impositivas muy sensibles (las que pueden ‘emigrar’ o



‘deslocalizarse’) han de gravarse menos que las poco sensibles; ser algo regresivo resulta mejor que ‘no ser’ en absoluto y facilita, además, mayorías parlamentarias. (Ortun, 001. 34)

Así las cosas, es posible que a través de una combinación de regulación de precios basada en tasas de beneficio y de financiación pública con uso preferente de formularios y precios de referencia parece la más adecuada para compatibilizar innovación con eficiencia sanitaria como elemento relevante para la competitividad de un país. El caso de Colombia a través del POS se garantiza la financiación pública de los medicamentos que se encuentran en el listado, aunado a lo anterior es posible establecer la proporción del precio que se financia, sin embargo, no se evidencia en la revisión normativa la existencia de incentivos por parte del gobierno a las empresas farmacéuticas en los casos en los cuales se regula el precio de sus medicamentos por parte del Estado.

#### **4.3. RECOMENDACIONES O PROPUESTAS DE MEJORA AL PROCESO DE REGULACION DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS**

De la situación de la regulación de los precios de los medicamentos se evidencia que es necesario encontrar un mecanismo que integre la reglamentación de manera coherente, unificada, armonizada y expedita que se encuentre estrechamente relacionada con los pilares de la política farmacéutica nacional, los cuales son calidad, uso racional y acceso a los medicamentos.

Es imperativo que el gobierno nacional se concentre en la cobertura de los vacíos legales existentes, y que priorice los aspectos que permitan garantizar el acceso y uso racional a medicamentos de calidad y seguros para la población colombiana, que incluya una evaluación periódica de los resultados obtenidos en la implementación de la política farmacéutica nacional, ya que como se observó la mera regulación de los precios de los medicamentos no es óbice que permita determinar si la población Colombia ha mejorado en cuanto a la posibilidad de acceder a los medicamentos regulados.

Finalmente se hace necesario que en el proceso de legislación farmacéutica se haga necesario la participación de los distintos actores que intervienen en los diversos procesos que conforman la política farmacéutica nacional, con el objeto de analizar y concertar los diferentes temas que puedan generar controversia, buscando así coherencia en todas las medidas adoptadas por los diferentes sectores que se encuentran inmersos en la aplicación de la política farmacéutica. Es necesaria la aplicación en políticas no desarticuladas y la evaluación periódica que permita medir los resultados obtenidos y adoptar planes de mejora continua que garanticen la eficiencia de las políticas adoptadas en materia de regulación de precios de medicamentos como una pequeña parte de las políticas adoptadas en materia de salud.

## CONCLUSIONES

Colombia ha construido avances en cuanto a instrumentos de política que permite controlar el precio de los medicamentos, situación que se materializa con la Circular 3 de 2012, como una medida de inclusión y equilibrio para garantizar el acceso a la salud de forma equitativa para toda la población.

La aplicación del mandato de regulación de precios contenidos en la ley 81 de 1988, no requiere de elaboraciones jurídicas complejas, para el cumplimiento de este objetivo se hace necesario cumplir el único requisito el cual es fijar un precio para todos los productos.

De acuerdo con el marco de referencia es posible concluir que la implementación del marco regulatorio de precios de los medicamentos puede presentar dos problemas complejos, el primero las limitaciones actuales del SISMED para dar apoyo a la toma de decisiones que esta política necesita, la segunda la ineficiencia de la infraestructura creada para cumplir con la misión de la política de regulación.

Con el modelo de regresión cuantílica fue posible determinar que la población que se encuentra en la mediana, presenta un problema en el acceso de medicamentos por cuanto los mismos se encuentran por fuera del POS, será probable afirmar que esta cifra aumentaría si fuese el mercado el que regulará el precio de los medicamentos y no el Estado, por cuanto a través de esta política es posible garantizar la existencia de precios asequibles de los medicamentos.

También fue posible observar que existe una disminución considerable en cuanto a la comparación de los resultados obtenidos para el 2008 frente a los resultados obtenidos en el 2014, lo cual posiblemente puede deberse a la regulación existente de los precios de los medicamentos.

Fue posible visualizar que para las personas que padecen cualquier tipo de enfermedad el pago de servicio de salud es mayor mientras sus ingresos sean menores. Se conoce que las personas que tienen mayores ingresos gastan más dinero en cuanto a calidad de salud y aquellos de bajos ingresos que se encuentran en regímenes de salud su propensión marginal al gasto es menor en cuanto a salud, personas para las cuales se hace necesario en principio una regulación de precios de los medicamentos a fin de garantizar su acceso.

Se observó que la medida que se avanza la edad el gasto en medicina es mayor en las etapas de la senectud, y esta se ha incrementado en los últimos seis años. Principalmente se debe a temas tales como que existen medicinas que no se encuentran en el POS, en

enfermedades de larga duración propias de la edad, cuya regulación del precio no garantiza el acceso al medicamento por cuanto este dependerá de los ingresos del paciente.

Fue posible determinar con el modelo que Este modelo refleja que la población que se encuentra en la mediana, presenta un problema en el acceso a los medicamentos, dado que algunos no pueden acceder aquellas medicinas que se encuentren fuera del POS y quienes más demandarían son aquellas que presentan enfermedades crónicas o de larga duración, generalmente en el caso de las mujeres.

En los datos recaudados por el DANE en la encuesta de calidad de vida fue posible determinar que la incidencia de las enfermedades crónicas o de larga duración que se presentan con mayor frecuencia en las mujeres, existe un mayor o un permanente pago por medicinas para tratar el tipo de enfermedad.

Finalmente es posible indicar que los resultados obtenidos con el modelo de regresión cuantílica para medir cual es el acceso a los medicamentos que tienen los individuos antes y después de la aplicación de la política de regulación de los precios de los medicamentos, fue posible determinar que no existe un mayor efecto en el impacto de los periodos analizados en materia de acceso a los medicamentos, en 2014 el 69% de las personas encuestadas no pudo acceder al medicamento necesario para reestablecer su estado de salud, frente a un porcentaje del 66,3% de personas que manifestó en el año 2008 que no le fueron entregados los medicamentos, debido a que estos no están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud-POS, es decir, no es perceptible una mejora significativa en los resultados obtenidos en materia de acceso a los medicamentos, uno de los pilares fundamentales de la aplicación de una política de regulación de precios en el mercado.

Se evidencio que las cifras en materia de regulación de los medicamentos en Colombia se encuentran dispersas, aunado a lo anterior, a la fecha no se cuenta con una fuente de información unificada de los precios de los medicamentos, lo cual lleva a que el trabajo utilizara variables de aproximación o variables proxy para cumplir con el objetivo planteado, no obstante, se hace necesario que el sistema cuente con la creación de una base de datos que permita realizar la medición del impacto de la regulación de medicamentos de forma directa.

Se recomienda para estudios futuros que se estudie la política actual en materia de propiedad intelectual con el fin de establecer si estas políticas influyen de forma directa con la regulación de los precios de los medicamentos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ALLARD, R. (2015) *El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública*. En: Acta Bioética is the property of Universidad de Chile, Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética. Santiago de Chile. Chile.
- ATHEORTUA, S, RESTREPO, J RUA E. (2014) *Aspectos conceptuales y políticas sobre el acceso y el uso racional de medicamentos*. En: Revista del observatorio de seguridad social. Medellín, Diciembre de 2014 Año 14 N° 29ISSN 1657 – 5415.
- BELTRAMINI, H. (2012) “*La evolución de la regulación de medicamentos en Argentina: aspectos técnicos e institucionales*” Disponible en: <http://www.ag.org.ar/3congreso/Ponencias/Busch.pdf>. Consultado el 28 de noviembre de 2015.
- BID (2004) *Marco conceptual para la regulación de seguros de salud*. Disponible en: <http://idbdocs.iadb.org/wsdocs/getdocument.aspx?docnum=355539>. Consultado el 1 de abril de 2016.
- BRENNER, R (1993) *La escuela de la regulación: teoría e historia*. Disponible en: [http://www.gestionypoliticapublica.cide.edu/num\\_anteriores/Vol.XIII\\_No.II\\_2dosem/Rivera.pdf](http://www.gestionypoliticapublica.cide.edu/num_anteriores/Vol.XIII_No.II_2dosem/Rivera.pdf). Consultado el 23 de octubre de 2015.
- Cabrales A. (2003) *Pharmaceutical Generics, Vertical Product Differentiation, and Public Policy*. Working paper n° 662, Departamento de Economía y Empresa, Universidad Pompeu Fabra. Disponible en <http://www.econ.upf.es/>. Consultado el 13 de abril de 2016.
- CEPAL (2010) *Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina*. Disponible en: [http://www.cepal.org/mexico/competencia/2010-057-1977-serie\\_121.pdf](http://www.cepal.org/mexico/competencia/2010-057-1977-serie_121.pdf). Consultado el 26 de octubre de 2015.
- CRUZADO, M & OTROS (2007) *Precios de medicamentos genéricos en establecimientos públicos y privados de los hospitales de Lima, 2007*. CIMEL Ciencia e Investigación Médica Estudiantil Latinoamericana ISSN: 1680-8398. Lima Perú.
- DEMSETZ,H (2013) citado por: CABIESES, G. *Las fallas del mercado y las fallas del gobierno*. Disponible en: <http://www.elcato.org/las-fallas-del-mercado-y-las-fallas-del-gobierno>. Recuperado el 10 de febrero de 2016

Espinosa, K. (2003) Producción académica en Economía de la Salud en Colombia, 1980-2002. Lecturas de Economía –Lect. Econ.– No. 59. Medellín, julio - diciembre 2003, pp. 7-53.

FRANCO, M (1993) *La teoría de la regulación: una hipótesis alternativa sobre el funcionamiento de la economía capitalista*. Ensayos de Economía" 6. Depto. de Economía, Universidad Nacional. Medellín, Colombia.

GATS, N (2010) *La escuela francesa de la regulación: una revisión crítica*. Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1668-870820100010001](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1668-870820100010001). Consultado el 30 d octubre de 2015.

GUTIERREZ, O (2014) *Impacto que ha tenido en los últimos cinco años las medidas adoptadas por el gobierno nacional para frenar el alto costo de los medicamentos en Colombia*. Disponible en: <http://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/10654/12093/1/ENSAYO%20ALTO%20COSTO%20DE%20LOS%20MEDICAMENTOS%20EN%20COLOMBIA%20%20MARZO%2020014.pdf>. Consultado el 28 de noviembre de 2015.

GUZMAN, A, PEREZ, J. SUAREZ, H. (2015) *Implicaciones económicas del control de precios a medicamentos en Colombia*. Disponible En: <http://revistasupuestos.com/otros/2015/11/11/implicaciones-economicas-del-control-de-precios-a-medicamentos-en-colombia>. Consultado el 20 de marzo de 2016

JIMENEZ, F (2013) *Influencia del marco regulatorio de los productos farmacéuticos en la salud pública*. En: Aquichan. Año 13 - Vol. 13 N° 1 – Chía Colombia- Abril 2013 118-127

KOENKER, R. Y BASSET, G. (1978). “Regression Quantiles” en *Econometrica*, Vol.46, n° 1, pp. (33-50).

LÓPEZ, H. Y MORA, H. (2007). “Cálculo de los estimadores de regresión cuantílica lineal por medio del método ACCPM” en *Revista Colombiana de Estadística*, Vol. 30, No.1, pp. (53-68).

MALVESTITI, G (2005) *Inserción de medicamentos genéricos en el área de salud. El caso argentino*. Disponible en: [http://www.ub.edu.ar/investigaciones/esis/12\\_malvestiti.pdf](http://www.ub.edu.ar/investigaciones/esis/12_malvestiti.pdf). Consultado el 20 de octubre de 2015

- MINISTERIO DE SALUD (2014) Programa de reorganización, rediseño y modernización de las redes de prestación de servicios de salud. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Politic%C3%ADtica%20farmac%C3%A9utica/Documentos%20soporte/Revisi%C3%B3n%20de%20la%20normatividad%20nacional%20-%20Medicamentos.pdf>. Consultado el 13 de abril de 2016
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA PARA LA SALUD (2010) *Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos*. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19196es/s19196es.pdf>. Consultado el 21 de octubre de 2015
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA PARA LA SALUD (2012) *Estrategia de medicamento genérico de los países de la subregión andina*. Disponible en: <http://www.orasconhu.org/sites/default/files/Estrategia%20Genericos%20medicamentos%20jul%202012.pdf>. Consultado el 2 de noviembre de 2015.
- RESTREPO, J (2012) *La economía y los retos del sistema de salud en Colombia*. VIII Seminario Regional CONALPE: ¿Hacia dónde va el sistema de salud en Colombia? Universidad Católica de Pereira, 5 de octubre de 2012
- ROVIRA, J. (2015) *Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control*. En: *Salud Colectiva*, Buenos Aires, 11(1):35-48, enero - marzo, 2015
- ROVIRA, J (2012) *La regulación medicamentos del precio en base al valor*. Disponible en: [http://www.fgcasal.org/publicaciones/Lilly\\_FGC-Libro\\_La\\_Regulacion\\_del\\_precio\\_medicamentos.pdf](http://www.fgcasal.org/publicaciones/Lilly_FGC-Libro_La_Regulacion_del_precio_medicamentos.pdf). Consultado el 25 de noviembre de 2015
- SILVA, J (2010) *Las teorías de la Regulación y Privatización de los Servicios Públicos*. Disponible en: <http://revistas.esap.edu.co/administracion/wp-content/uploads/2011/05/art03.pdf>. Consultado el 20 de octubre de 2015.
- TOBAR, F.(2008) *Economía de los medicamentos genéricos en América Latina*. Disponible en: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v23n1/a08v23n1.pdf>. Consultado el 20 de octubre de 2015
- TOBAR & SANCHEZ (2007) *El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR*. Disponible en: [http://www.fundacioncarolina.es/wp-content/uploads/2014/07/Avance\\_Investigacion\\_12.pdf](http://www.fundacioncarolina.es/wp-content/uploads/2014/07/Avance_Investigacion_12.pdf). Consultado el 31 de octubre de 2015.

- TOBAR F. (2010) *Referenciación internacional sobre políticas de regulación de precios de medicamentos*. Informe final del Convenio Interadministrativo 292/197052 del Ministerio de Protección Social de la República de Colombia. Disponible en: [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4\\_uibd.nsf/7BF5A50BB498686C05257C2A0079C57A/\\$FILE/PFN2012\\_ReferenciacionInternacional\\_FedericoTobar\\_14nov11.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/7BF5A50BB498686C05257C2A0079C57A/$FILE/PFN2012_ReferenciacionInternacional_FedericoTobar_14nov11.pdf). Consultado el 30 de octubre de 2015.
- VELASQUEZ, J (2010) *Regulación en el mercado farmacéutico colombiano* (Revista de Ciencias Sociales (Ve), vol. XVI, núm. 2, mayo-agosto, 2010, pp. 197-209 Universidad del Zulia Maracaibo, Venezuela.
- VELEZ, F (2011) “ROBUSTEZ A DISTRIBUCIÓN PARA REGRESIÓN CUANTÍLICA ENDATOS LONGITUDINALES” Universidad Nacional de Colombia, facultad de Ciencias Departamento de Estadística.
- VILLACORTA, F (2008) *Observatorio de Precios de Medicamentos Esenciales para la Subregión Andina*. Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue.
- ZULETA, F (2002) *alternativas al control de precios de los medicamentos: el caso colombiano* Disponible en: <http://www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2013/02/ALTERNATIVAS-AL-CONTROL-PRECIOS-MEDICAMENTOS.pdf>. Consultado el 5 de noviembre de 2015.