

Información Importante

La Universidad Santo Tomás, informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del Catálogo en línea de la Biblioteca y el Repositorio Institucional en la página Web de la Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento, para todos los usos que tengan **finalidad académica**, nunca para usos comerciales, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le dé crédito al trabajo de grado y a su autor.

De conformidad con lo establecido en el Artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, la Universidad Santo Tomás informa que “los derechos morales sobre documento son propiedad de los autores, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.”

Bibliotecas Bucaramanga
Universidad Santo Tomás

Análisis del comportamiento del precio de los medicamentos para el tratamiento del cáncer por parte del sistema de seguridad social en salud para el periodo 1991 a 2013

Juan Pablo Pinzón Vega, Sergio Augusto Ríos Domínguez

Trabajo de Grado presentado como requisito para optar el Título de Especialista en gerencia en instituciones de servicios de salud

Director

Diana Carolina Páez Ardila

Master Internacionalización Económica

Universidad Santo Tomás, Bucaramanga

División de Ciencias Económicas, Administrativas y Contables

Especialización en gerencia en instituciones de servicios de salud

2015

Dedicatoria

A nuestros maestros de la Universidad Santo Tomas de Aquino que nos impartieron sus conocimientos y experiencias en el transcurso de nuestras vidas estudiantiles y que nos ayudaron de una u otra forma para hacer posible la realización de la tesis.

Agradecimientos

Le agradecemos a Dios el habernos colocado entre ustedes, la fortuna más grande es tenerlos con nosotros y el tesoro más valioso son todos y cada uno de los valores que nos inculcaron.

A todas las personas que siempre creyeron en nuestra capacidad, esas que tenemos todos, es grato saber la fuerza y determinación que poseemos cuando queremos alcanzar algo.

Tabla de contenido

1	Análisis del manejo de los medicamentos para el tratamiento del cáncer por parte del sistema de seguridad social en salud para el periodo 1991 a 2013	14
1.1	<i>Planteamiento del problema.</i>	14
1.2	<i>Formulación del problema.</i>	18
1.3	<i>Justificación.</i>	18
1.4	<i>Objetivos.</i>	19
1.4.1	Objetivo General	19
1.4.2	Objetivos Específicos	20
2	Marco de referencia.	21
2.1	<i>Estado del Arte</i>	21
2.1.1	Los medicamentos con control de precios.	23
2.2	<i>Marco Legal</i>	25
2.2.1	Principales normas que definen el marco jurídico de Sistema General de Seguridad Social en Salud, (SGSSS) en Colombia.	25
2.2.2	La Ley 100 de 1993	25
2.2.3	Resolución 5521 de 2013.	27
2.2.4	Ley 1122 de 2007	27
2.2.5	Ley 1438 de 2011	28
2.2.6	Circular 027 del 13 de junio de 2012	29
2.2.7	CONPES 155 de la política farmacéutica	29
2.3	<i>Marco Conceptual</i>	30
3	Metodología	34
4	Dinámica de precios de medicamentos de alto costo para tratamiento de pacientes con cáncer desde la implementación de la ley 100 hasta el año 2013.	35
4.1	<i>La reforma: el sistema de seguridad social en salud de Colombia</i>	36
4.1.1	Consideraciones de la ley:	36
4.1.2	Los Precios De Los Medicamentos Para Tratar El Cáncer Serán De Los Primeros En Ser Regulados	37

4.1.3	Estudios de evaluación económica en salud realizados en Colombia	
	39	
4.1.4	Desabastecimiento De Fármacos Oncológicos, Parte Del Proceso De Adquisición De Los Mismos.	39
4.2	Sector sanitario	41
4.3	Sector farmacéutico	43
4.3.1	Actores de la cadena de distribución y Comercialización	43
4.4	Sistema de suministro de medicamentos	44
4.4.1	Financiamiento de los medicamentos	44
4.4.2	Política de precios de los medicamentos	44
4.4.3	Mercado Farmacéutico	46
4.5	Criterios sobre la evaluación económica de los medicamentos antineoplásicos	48
4.5.1	Conclusiones del estudio la evaluación económica de los medicamentos antineoplásicos.	53
5	Estado actual de los procesos para adquisición de los medicamentos en los pacientes con la patología C.A.	55
5.1	Características de los pacientes, análisis de las gráficas	55
5.1.1	Jurisprudencia	65
5.1.2	Legislativos	66
5.2	Estado actual de los procesos para adquisición de los medicamentos en los pacientes con la patología C.A."	67
6	Estrategias para el control de las multinacionales frente al manejo social y económico de los medicamentos de estudio en el marco de la política farmacéutica colombiana	69
6.1	Económicos y Sociales	69
6.2	Antecedentes	69
6.3	Estrategias conpes 2012 - 2021	75
7	Conclusiones	77
8	Recomendaciones	79
	Apéndice A Encuesta de Medicamentos C.A.	85

8.1 Anexo B:

Lista de tablas

Tabla 1. Entrega de medicamentos en Colombia. Periodo 2003 a 2009	17
Tabla 2 Combinaciones de drogas antineoplásicas en el cáncer del pulmón	52
Tabla 3 Drogas antineoplásicas para el tratamiento del cáncer de pulmón	52
Tabla 4 Reposición terapéutica de hormonas para el cáncer de mama	53
Tabla 5 Presupuesto del Fondo nacional de estupefacientes	75

Lista de figuras

Figura 1. Inflación total, salud y medicamentos. (Variación % anual) Fuente: DANE	16
Figura 2 Canales de distribución de medicamentos para el año 2000	43
Figura 3 Edad promedio de los pacientes	55
Figura 4 Tiempo promedio (Meses) que los pacientes hacen uso de los medicamentos para el C.A.....	56
Figura 5 Entrega la EPS la totalidad del tratamiento para el C.A a los pacientes	57
Figura 6 Recepción de los medicamentos de forma oportuna	57
Figura 7 Trámites realizados con la EPS para adquisición y entrega de medicamentos	58
Figura 8 Financiación del tratamiento en caso de no hacerlo la EPS	58
Figura 9 Inversión mensual promedio (pesos) para acceso a medicamentos	59
Figura 10 Conocimiento de políticas farmacéuticas en Colombia	60
Figura 11 Conocimiento de Derechos fundamentales promovidos por la política farmacéutica colombiana.....	60
Figura 12 Nivel de satisfacción frente al sistema actual de salud para el tratamiento de la patología.....	61
Figura 13 Conocimiento de controles sobre las Multinacionales frente al manejo social y económico de los medicamentos de Cáncer en Colombia	61

Resumen

Este trabajo pretende realizar un pilotaje de análisis del comportamiento de los precios en los medicamentos usados para el tratamiento del Cáncer, ya que hay multinacionales que elevan desde dos y más veces el valor de los mismos; en comparación con los demás países de América Latina, produciendo un efecto de muerte lenta a los pacientes y desaliento a los familiares frente a la impotencia de los altos costos de dichos tratamientos.

Es de anotar que en el afán de mejorar las condiciones de los pacientes en Colombia se han creado distintas instituciones colaboradoras tal es el caso de la organización Misión Salud donde se ha analizado la problemática alrededor del alto precio de los medicamentos y expresan en sus investigaciones que en el país que supera tres y cuatro veces los precios promedios mundiales, creando un tabú de gran factor capital para la adquisición de un tratamiento vital en los pacientes de cáncer, (Colprensa, 2013).

Palabras claves: Precio, Medicamentos, Tratamiento, Cáncer, Sistema De Seguridad Social En Salud.

Summary

This paper is intended to conduct a pilot test of the behavior of prices in the medicine used to treat cancer, as there multinationals rise from two or more times the value thereof; compared to other countries in Latin America, producing an effect of slow death to patients and families facing discouragement to the impotence of the high costs of such treatments.

It should be noted that in the effort to improve the conditions of patients in Colombia have created various collaborating institutions such is the case of the Mission Health Organisation which has analyzed the problems around the high price of drugs and expressed in their research that in the country that exceeds three to four times the world average prices, creating a huge taboo factor for the acquisition of a vital treatment in cancer patients (Colprensa, 2013).

Keywords:

Price, Medications, Treatments, Cancer, Social Security System In Health

Introducción

Esta investigación surge con el propósito de analizar el comportamiento del precio en los medicamentos para el tratamiento del cáncer por parte del sistema de seguridad social en salud durante el periodo comprendido entre 1991 – 2013.

Por tal motivo es de gran importancia llegar en primera instancia a caracterizar la dinámica de precios de medicamentos de alto costo para tratamiento de pacientes con cáncer desde la implementación de la Ley 100 hasta el año 2013, sin dejar de lado el análisis del estado actual de los procesos para la adquisición de los medicamentos en los pacientes con la patología en estudio, así como una generación de posibles estrategias de control frente al manejo social y económico realizado por las multinacionales, principales proveedores de los medicamentos de estudio en el marco de la política farmacéutica colombiana.

Cabe recordar que los derechos fundamentales son derechos irrenunciables de la persona y la comunidad para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana, es por eso que la Ley 100 de 1993, fue diseñada con el propósito de que reúna de manera coordinada un conjunto de normas y procedimientos a los cuales podrán tener acceso las personas y la comunidad con el fin principal de garantizar una calidad de vida que esté acorde con la dignidad humana, haciendo parte del Sistema de Protección Social junto con políticas, normas y procedimientos de protección y asistencia social¹.

En el documento CONPES 155, se detalla las estrategias del plan rescatando la importancia del control de precios de los medicamentos, como también el acceso a la información oportuna, confiable y pública de igual forma el uso y la calidad de los medicamentos, con el propósito de resolver los problemas de transparencia y asimetría de información de precios, Se espera poner a disposición del Gobierno, de las instituciones técnicas y normativas y de los usuarios, información oportuna y confiable.

El comportamiento socioeconómico de los intermediarios entre los medicamentos para el tratamiento de cáncer y los usuarios e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, es la mejor razón para justificar esta investigación, apoyada en los principios de

¹ Sistema de Protección Social

prestación de servicios del Sistema de Seguridad Social Integral en Colombia como son la Eficiencia, Universalidad, Solidaridad, Integralidad, Unidad y Participación.

1 Análisis del manejo de los medicamentos para el tratamiento del cáncer por parte del sistema de seguridad social en salud para el periodo 1991 a 2013

1.1 Planteamiento del problema.

En Colombia los precios de los medicamentos con relación a otros países, son demasiado elevados para todo tipo de patologías, y más aún cuando dicha enfermedad es de reconocimiento o denominación catastrófica, degenerativa, o enfermedades llamadas raras.

En éste caso la investigación está dirigida a los medicamentos para el cáncer y la difícil adquisición por parte de los pacientes, ya que según la OMS 2014 anuncia que la primera causa de muerte en el mundo, no violenta es el cáncer, pues para el año 2012 fueron reportadas 8,2 millones de muertes (Organización Mundial de la Salud – OMS - , 2014)

Es de anotar que para Colombia no hay diferencia, ya que también ocupa el primer lugar en las causas de muertes no violentas, según el dato más reciente del Instituto nacional de cancerología – INC- 61.641 casos fueron registrados en el país, el 54% de los casos en mujeres y 46% en hombres. El número de muertes en el quinquenio 2000 a 2010 alcanzó las 335.280 personas. (Instituto nacional de cancerología INC).

No deja de sorprender que en Colombia crece la problemática con el cáncer, se observa en las investigaciones que para los hombres se encontró según el INC 2014, la mayor incidencia en el cáncer de próstata, estómago, pulmón, colon y de recto, sin embargo en el caso de las mujeres se evidencio un riesgo inminente respecto a el cuello uterino, las mamas, estómago, colon, recto y pulmón (Instituto Nacional de Cancerología -ESE-Colombia, 2014).

El necesitar medicamento para una enfermedad crónica, en un país donde la salud se ha convertido en un negocio, es un problema de grandes dimensiones económicas tanto para Instituciones Prestadoras de Salud, como para los mismos pacientes. (Instituto Nacional de Cancerología -ESE-Colombia, 2014).

Sin embargo en el afán de mejorar las condiciones de los pacientes en Colombia se han creado distintas instituciones colaboradoras tal es el caso de la organización Misión Salud donde se ha analizado la problemática alrededor del alto precio de los

medicamentos y expresan en sus investigaciones que en el país que supera tres y cuatro veces los precios promedios mundiales, creando un tabú de gran factor capital para la adquisición de un tratamiento vital en los pacientes de cáncer, (Colprensa, 2013).

En general, en Colombia cerca de la tercera parte de las prescripciones médicas no logran acceso regular a los medicamentos esenciales, porque no pertenecen al Sistema de Salud. (Organización Misión Salud, 2013)

Como indica el Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana quien también trabaja por el medicamento, señala en su investigación sobre el mercado de los fármacos y los laboratorios quienes para el 2012 alcanzaron ventas de 1,2 billones de pesos concentrándose en el 1% de los laboratorios que reportaron ventas superiores a 5.000 millones de pesos, solamente con un equivalente de 244 registros. También expresa la entidad Observamed 2013 que el 4% de los laboratorios, con un record de 1459 registros, reportaban ventas superiores a 1.000 millones de pesos por año, de igual forma se halló otro laboratorio con el 4%, equivalente a un record de 1243 registros, alcanzaron ventas de 500 millones en el periodo de investigación. (Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana, 2013).

Por otra parte en análisis realizados por SISMED, 2014 de los precios de medicamentos para enfermedades específicas como el Trastuzumab, utilizado para tratamiento de cáncer de seno, en Colombia cuesta el doble de lo que vale en México y 35% más que en Brasil (Ministerio de Salud y Protección Social - SISMED, 2014).

Según Sismed, 2014 Colombia tiene una estructura de mercado bajo competencia inapropiada para este tipo de empresas, en los laboratorios farmacéuticos concentrada en pocos oferentes, esto es lo que ha hecho que se haya conducido al alto costo de los medicamentos a precios dos, tres y más veces superiores a los que se venden en países como Perú, México, Estados Unidos, España o Reino Unido . (Ministerio de Salud y Protección Social - Sismed, 2014).

A pesar de que la cobertura en salud se ha incrementado en el país en el transcurso de los últimos 20 años, una parte significativa de la población carece de acceso a medicamentos o no los recibe, según Misión Salud cerca de 2 millones de personas. Para el año 2012 se establece la política farmacéutica nacional con el documento CONPES 155,

que reporta en el año 2011 del total de personas aseguradas que fueron atendidas por el sistema, una tercera parte de las personas que recibieron prescripción de medicamentos no los recibió (DNP, Consejo Nacional de Política Económica y Social CONPES, 2012).

Se puede resaltar que esto no asegura la ausencia de debilidades en cuanto a la vigilancia, monitoreo y control de la política de precios. Se entiende dentro de su variación anual de inflación que es superado por la de los precios de medicamentos. (Figura 1).

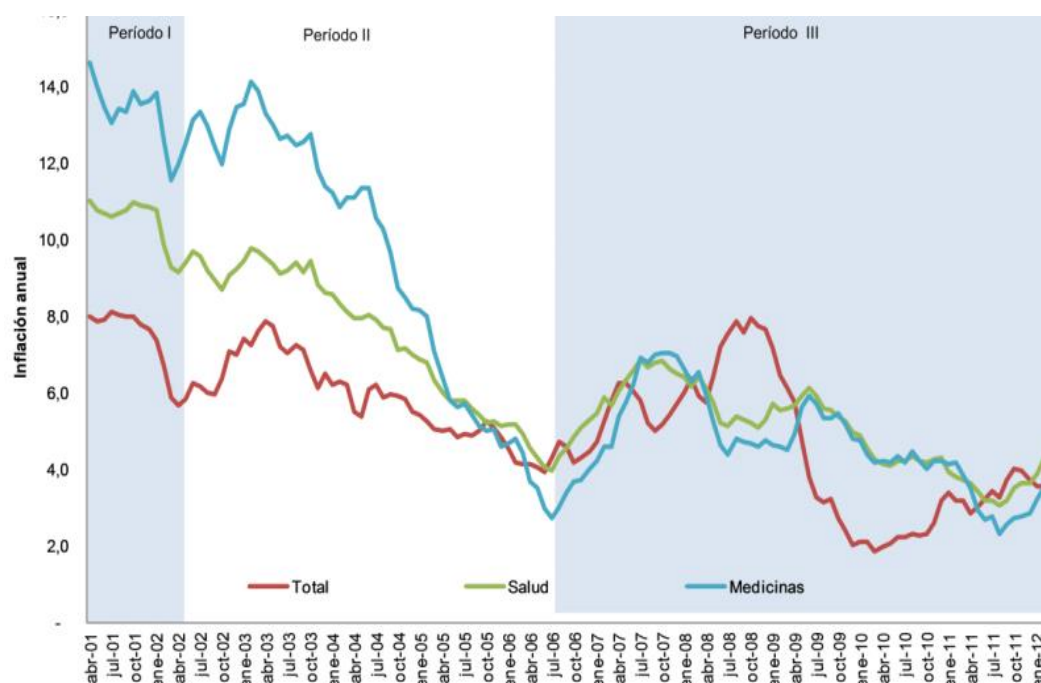


Figura 1. Inflación total, salud y medicamentos. (Variación % anual) Fuente: DANE

Según diagnóstico del sector farmacéutico, CONPES 155, la figura 1 indica que existieron tres periodos desde el año 2001 al 2012 en el sector, hasta el primer trimestre de 2002 (Periodo 1), se presentó una intervención amplia con procedimientos automáticos de paso de uno a otro régimen de regulación, definición de precios de venta al público y obligación de marcado de precios. Segundo periodo durante los años 2002 a 2006 caracterizado por una menor intervención que condujo a una flexibilización en el régimen de control de medicamentos que permitió al final del periodo una reducción en la inflación de medicamentos acercándose a la total. Para el último periodo, a partir del año 2006, se

determinó libertad de precios, con pocas excepciones donde hay menor variación de precios pero superior en gran parte del periodo a la inflación total (Conpes 155, 2012)

Otros estudios realizados entre el 2003 y el 2009 hacen presente que la prevalencia de entrega de medicamentos es insuficiente e inoportuna, situación que sucede tanto en el régimen contributivo como en el subsidiado. (Tabla 1). Estos problemas de demanda insatisfecha son inaceptables en población asegurada, en especial si es por razones administrativas, por eso la Ley Anti trámites (Decreto Ley 019 de 2012), establece el mandato de entrega de medicamentos en un tiempo perentorio. (Ministerio de la Protección Social. OPS, 2010).

Descripción de la medición	2003		2005		2009	
	Régimen contributivo	Régimen subsidiado	Régimen contributivo	Régimen subsidiado	Régimen contributivo	Régimen subsidiado
No se lo entregaron, se lo entregaron parcialmente o en varios días	45,0%	53,4%	49,4%	42,1%	32,1%	33,3%
Entregado en su totalidad	55,0%	46,6%	50,0%	56,2%	67,9%	66,7%
No informa			0,6%	1,8%		

Tabla 1. Entrega de medicamentos en Colombia. Periodo 2003 a 2009 Fuente: DNP - CONPES, 155 con datos de Econometría SEI/SIGI.

Otra problemática que fue identificada era la disponibilidad de medicamentos por regiones e incrementos en el gasto de bolsillo por necesidad de desplazamiento. La disponibilidad de medicamentos esenciales se situaba entre el 70 y 75%. Como lo describe el documento CONPES a continuación “*Medicamentos esenciales para enfermedades crónicas no transmisibles –ECNT como la Metadona, Metilfenidato que son regulados por el Fondo Nacional de Estupefacientes presentaron dificultades tanto en la adquisición como en la provisión y dispensación oportuna. Medicamentos de primera línea para diferentes tipos de cáncer, como el cisplatino o el carboplatino pasan por la misma situación de desabastecimiento y requirió monitoreo e intervención de agencias sanitarias*

en alianza con productores locales, situación que no se debería presentar si en la actualidad el mercado de medicamentos está bajo libre competencia”. (CONPES 155, et al., 2012, p 20.).

Conviene mencionar la escasa disponibilidad de información agregada sobre acceso oportuno de medicamentos esenciales a población, a la vez que las dificultades logísticas de la distribución y gestión del suministro de los medicamentos de interés en salud pública (Ministerio de la Protección Social. OPS, 2010)

En Colombia hace falta desarrollar una propuesta que permita tener control sobre la responsabilidad social que recaiga en las Multinacionales frente al precio de los medicamentos de alto costo o de enfermedades catastróficas, en éste caso en especial del tratamiento para el cáncer.

Este trabajo pretende realizar un pilotaje de análisis del comportamiento de los precios en los medicamento usados para el tratamiento del Cáncer, ya que hay multinacionales que elevan desde dos y más veces el valor de los mismos; en comparación con los demás países de América Latina, produciendo un efecto de muerte lenta a los pacientes y desaliento a los familiares frente a la impotencia de los altos costos de dichos tratamientos.

1.2 Formulación del problema.

¿El adecuado control de precios en los medicamentos para el tratamiento del cáncer de pacientes con cáncer, contribuirá al mejoramiento de la calidad de vida de la población con dicha patología?

1.3 Justificación.

La Constitución Nacional, ampara la salud como principio fundamental, derecho que le permite al usuario exigirle al Gobierno este cumplimiento, pues al ser principio fundamental se elevan a ser derechos irrenunciables de la persona y la comunidad para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana.

Los derechos fundamentales son derechos irrenunciables de la persona y la comunidad para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana, es por eso que

la Ley 100 de 1993, fue diseñada con el propósito de que reúna de manera coordinada un conjunto de normas y procedimientos a los cuales podrán tener acceso las personas y la comunidad con el fin principal de garantizar una calidad de vida que esté acorde con la dignidad humana, haciendo parte del Sistema de Protección Social junto con políticas, normas y procedimientos de protección y asistencia social².

Según las estadísticas de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, para el año 2012 existían 8.600 medicamentos con control directo de precios con el objetivo principal de “salvaguardar la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud” lo que implica el seguimiento de los medicamentos con precios superiores a lo establecido. Por lo tanto, existe un soporte legal e institucional muy reciente (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

En el documento Conpes 155, se detalla las estrategias del plan rescatando la importancia del control de precios de los medicamentos, como también el acceso a la información oportuna, confiable y pública de igual forma el uso y la calidad de los medicamentos, con el propósito de resolver los problemas de transparencia y asimetría de información de precios, Se espera poner a disposición del Gobierno, de las instituciones técnicas y normativas y de los usuarios, información oportuna y confiable.

El comportamiento socioeconómico de los intermediarios entre los medicamentos para el tratamiento de cáncer y los usuarios e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, es la mejor razón para justificar esta investigación, apoyada en los principios de prestación de servicios del Sistema de Seguridad Social Integral en Colombia como son la Eficiencia, Universalidad, Solidaridad, Integralidad, Unidad y Participación

1.4 Objetivos.

1.4.1 Objetivo General

Analizar el comportamiento del precio en los medicamentos para el tratamiento del cáncer por parte del sistema de seguridad social en salud durante el periodo comprendido entre 1991 – 2013.

² Sistema de Protección Social

1.4.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar la dinámica de precios de medicamentos de alto costo para tratamiento de pacientes con cáncer desde la implementación de la Ley 100 hasta el año 2013.
- Identificar el estado actual de los procesos para adquisición de los medicamentos en los pacientes con la patología C.A.
- Proponer estrategias para el control de las Multinacionales frente al manejo social y económico de los medicamentos de estudio en el marco de la política farmacéutica Colombiana.

2 Marco de referencia.

2.1 Estado del Arte

Según el documento CONPES 2012, la regulación de precios de medicamentos en Colombia se puede enmarcar en dos grupos de acuerdo a sus modalidades de regulación y su alcance. De un lado, la regulación que encabeza la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), cuyo alcance son todos los medicamentos comercializados en el mercado farmacéutico. De otro, la fijación de Valores Máximos de Recobro (VMR), bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), que sigue una metodología definida en conjunto con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público (MHCP) (Decreto 4474 de 2010). En rigor, esta última no se trata de una fijación de precios, sino de una política de reembolso del FOSYGA. Su alcance se restringe a los medicamentos no incluidos en los planes de beneficio. (CONPES, 2012).

Históricamente Colombia disponía de un instrumental normativo e institucional para regular los precios de los medicamentos en el mercado, pese a las evidencias de desborde de precios en algunos segmentos, su aplicación ha sido muy limitada posiblemente por: (i) 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; (ii) 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; y (iii) la posición de política económica de defensa de la competencia, como regulador automático de precios, sin considerar las distorsiones propias del mercado farmacéutico. (CONPES, 2012).

Es de anotar que el Instituto Nacional de Salud (INS) produce biológicos de importancia nacional para responder a las necesidades en el territorio nacional, entre ellos vacunas y sueros antiofídicos. El INS, logró la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la producción de suero antiofídico en 2010, pero cuenta con la producción que permite el cumplimiento del 60% de la meta de las unidades establecidas para 2010-2016 (Mejía A. Gerardo y otros 2012)

En ésta investigación se presenta que ha pasado antes de ésta, por ello se ha relacionado algunos de los estudios aplicados y relacionados con el tema del costo de los medicamentos para CA en el país.

En la búsqueda de bibliografía propia del tema es sorprendente y de gran tranquilidad poder observar que el Ministerio de Salud y el Instituto de Estudios de Tecnologías en Salud para la inclusión de nuevas tecnologías en el POS, tras la evaluación anual desarrollada por el Gobierno incluirá cerca de 40 nuevas opciones de tratamiento para la salud de los colombianos.³ (Legis, 2013)

Según el Presidente de la República Juan Manuel Santos, quedan incluidos prácticamente todos los tratamientos para el cáncer de mama, cáncer gástrico, cáncer de próstata y cáncer de colón, que están entre las principales causas de mortalidad en el país. Además, ingresan la extracción de próstata por laparoscopia y la radioterapia de precisión, para los pacientes que padecen de cáncer gástrico, y más medicamentos para tratar la esclerosis múltiple y la depresión. (Legis, 2013 pág. 312)

También se resaltó en ésta oportunidad la inclusión del tratamiento de la artritis reumatoide y el medicamento Adalimumab, que históricamente ha estado en la parte alta de la lista de recobros al sistema de salud. Este nuevo control va a beneficiar a millones de colombianos. “Son medicamentos de esos que se vendían más caros en el Interior del país, que en el exterior”, explicó el Presidente de Colombia, destacando que con esta medida se van a conseguir a precios razonables. En promedio la reducción de los precios para los colombianos será del 40 por ciento. (Noticias de la presidencia de la república 2014)

Hizo énfasis en que “lo interesante es que en este caso se habla de varios medicamentos que sí se venden en las farmacias, por lo que esta medida va a aliviar directamente el bolsillo de los colombianos”. Por su parte, el Ministro de Salud, Alejandro Gaviria, dijo que con esta medida ya son 546 los medicamentos con precios controlados. “La regulación de precios de medicamentos que contemplaba la Reforma a la Salud como la Política de Estado se ha venido poniendo en práctica este año, sobre todo desde mayo, cuando se publicó la Circular 03, que estableció la metodología. En septiembre se pudo

³ Legis, Ámbito Jurídico, POS, Incorpora 70 nuevos tratamientos y 334 medicamentos ingresan a control de precios.

regular el primer conjunto de más de 200 medicamentos, presentaciones comerciales. Y hoy se está avanzando con 334 más”, indicó. (Noticias de la presidencia de la república 2014)

2.1.1 Los medicamentos con control de precios.

En el portal de las noticias de la Presidencia de la República se encuentra apreciaciones como que el precio del Esomeprazol inyectable, tiene cambios representativos, es un medicamento que se utiliza para la gastritis, pero la noticia buena es que baja un 24 por ciento su precio. También se encontró que hay dos tipos de Insulina que disminuyen en promedio un 50 por ciento. El Meropenem, un antibiótico de alta gama para infecciones resistentes, baja un 45 por ciento. La Quetiapina, para la esquizofrenia, baja un 47 por ciento, y así el resto de los medicamentos que tienen control, indicó el Jefe de Estado. (Noticias de la presidencia de la república, 2014)

Para el presente año la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Colombia, en las circulares 04 y 05 del 2013 anunció el control de precios para 334 medicamentos adicionales para completar así 545 los medicamentos con precios controlados. (Noticias de la presidencia de la república, 2014)

Algunos de los medicamentos que entraron a la lista de control son:

- Esomeprazol inyectable, que se utiliza para la gastritis (baja un 24 %).
- Dos tipos de Insulina (disminuyen, en promedio, un 50 %).
- Meropenem, antibiótico de alta gama para infecciones resistentes (baja un 45 %).
- Quetiapina, para la esquizofrenia (baja un 47 %).

La Superintendencia de Industria y Comercio verificará que los laboratorios, las EPS o los distribuidores de medicamentos no vendan a precios superiores a los regulados, so pena de severas sanciones. (Noticias de la presidencia de la república 2014)

Es de anotar que existen otras teorías como la regulación del precio de los medicamentos con base al valor, centrado principalmente en los mecanismos de regulación que afectan directa o indirectamente el precio; sin embargo, hay que tener en cuenta que cualquier forma de regulación tiene probablemente algún impacto sobre los costos y en último término sobre el precio. Lo mismo puede decirse de las medidas que afectan a la

demanda, especialmente, los subsidios a los consumidores. (Joan Rovira Forns & Pedro Gómez Pajuelo & Juan del Llano Señarís, 2012)

Shagart (1990) es otro de los autores que define la regulación como la actividad pública de control de precios o dicho de otra manera, también se interpreta como la imposición de otras restricciones en el ejercicio de ciertas actividades económicas, a los que los oferentes y demandantes se esmeran por ajustar sus decisiones y comportamiento. (Citado por Lasheras, 1999, p. 16.)

De manera pronta fue anexado el Horizonte de cambio en el Sistema Nacional de Salud, donde se expone la agenda para una reforma sanitaria ordenada escrito por el doctor Juan Oliva, Presidente de la Junta Directiva de la Asociación de Economía de la Salud y Departamento de Análisis Económico, Universidad de Castilla-La Mancha; por el doctor Salvador Peiró, del Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP); Fundación para la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (FISABIO) y Red de Investigación en Servicios de Salud y Enfermedades Crónicas (REDISSEC) y también por el distinguido doctor Jaume Puig-Junoy del Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES), Universitat Pompeu Fabra, libro científico donde se muestra y analiza el Sistema Nacional de Salud y se comenta sobre las fuertes tensiones que vive el mismo dadas la situación en la que se encuentra el país a nivel económico. (Oliva & Peiró & Jaume Puig, 2013. p 1.)

Afirma la investigación que se pensaba hace 3 años atrás que ésta situación se vería venir para el sistema sanitario completo, donde se requerirá de cambios estructurales para llegar a obtener su solvencia nuevamente. Proponen en el libro en mención una agenda a desarrollar articulada en cuatro ejes básicos: reducción del despilfarro (infrautilización, sobreutilización, prevención de efectos adversos), la apuesta de unir financiación y a la obtención de resultados en salud (financiación selectiva de las prestaciones e integración de presupuestos huyendo de compartimentos entre niveles asistenciales), avanzar en la coordinación entre niveles y sistemas (atención primaria y especializada; sistemas sanitario y de promoción de la autonomía personal y atención a la dependencia; médicas, los medicamentos y las tecnologías, rediseño de los copagos salud en todas las políticas) y

promover el buen gobierno de la sanidad, buscando para ello la complicidad de los principales actores del sistema. (Oliva & Peiró & Jaume Puig, 2013. p 1.)

2.2 Marco Legal

Para efectos legales en esta investigación, se han listado las normas y documentos ordenatorios que participan en la regulación del Sistema de Seguridad Social en Salud, como el del Congreso de Colombia.

Según el Artículo 48 de la Constitución Política de Colombia, 1991 la “Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley” (Constitución Política Nacional 1991).

2.2.1 Principales normas que definen el marco jurídico de Sistema General de Seguridad Social en Salud, (SGSSS) en Colombia.

Acuerdos CNSSS

Acuerdo CRES

Circular 027 del 13 de junio de 2012

Decreto 4107 de 2011

Decreto 806 de 1998

Ley 100 de 1993

Ley 1122 de 2007

Ley 1438 de 2011

Ley 1450 de 2011

Sentencia T-760 de la Honorable Corte Constitucional

2.2.2 La Ley 100 de 1993

Además del medicamento para el cáncer y su manejo socioeconómico, también se señalará algunos antecedentes normativos en relación con la actualización del Plan Obligatorio de Salud (POS).

Al respecto, el párrafo 2 del artículo 162 de la mencionada Ley señala lo siguiente: ‘Los servicios de salud incluidos en el Plan Obligatorio de Salud serán actualizados por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada disponible en el país y las condiciones financieras del sistema’.

En la Ley 100 de 1993 se incorporó el concepto de lista de medicamentos esenciales, en la forma de un Plan Obligatorio de Salud y la promoción de la competencia en el mercado farmacéutico. Además, creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos – CNPM y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como parte fundamental de la reestructuración del sistema de salud. (Ley 100 de 1993)

En 2003 el Ministerio de la Protección Social (MPS) elaboró y publicó la Política Farmacéutica Nacional basada en los principios de la Ley 100. Dicho documento, aunque no fue adoptado oficialmente, fue un referente para el desarrollo de la regulación sectorial, en especial para el sistema de gestión de los servicios farmacéuticos. (Ministerio de la Protección Social-Organización Panamericana de la Salud (2003).)

Es de anotar que la Ley 100 establece la legislación de cuatro frentes generales:

- El Sistema general de Pensiones,
- El Sistema General de Seguridad Social en Salud
- El Sistema General de Riesgos Profesionales
- Los servicios sociales complementarios.

El fin principal del Sistema General de Pensiones es asegurar a la población el cubrimiento de los riesgos o contingencias derivados de la vejez, la invalidez y la muerte, por medio del reconocimiento de pensiones y prestaciones determinadas por la Ley. Este sistema busca además la ampliación de la cobertura a segmentos de la población no cubiertos hasta ese momento por el antiguo Sistema. (Ministerio de la Protección Social-Organización Panamericana de la Salud (2003).)

Con la Ley 100 se autoriza la creación de las Sociedades Administradoras de Fondos de Pensiones, encargadas de administrar los recursos destinados a pagar las pensiones de los afiliados que escojan pensionarse de acuerdo con las condiciones en que estos fondos operaran de acuerdo con las disposiciones que dicha Ley exige. También reglamenta y autoriza el manejo del régimen pensional manejado por el Instituto de Seguros Sociales y por el cual se reconoce un porcentaje fijo de pensión de acuerdo con el cumplimiento de requisitos de edad y tiempo cotizado. (Ministerio de la Protección Social-Organización Panamericana de la Salud, 2003).

2.2.3 Resolución 5521 de 2013.

En pro de enfatizar y dar a conocer los procesos metodológicos necesarios para poner en práctica y la actualización del Plan Obligatorio de Salud ⁴, también de actualizar la tecnología en el sistema, ampliaciones que se pactaron respecto a la cobertura, incluyendo todos los cambios en la ley como las estructuras, medicamento y procedimientos, el Ministerio de Salud y Protección Social encabezado por la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, socializa la Actualización del Plan Obligatorio de Salud – (POS) con el objetivo de dar a conocer a los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud la Resolución 5521 de 2013.⁵ (Ministerio de la Protección Social-Organización Panamericana de la Salud (2003).)

2.2.4 Ley 1122 de 2007

Por su parte la Ley 1122 estipula lo siguiente: “Artículo 7°. Funciones. La Comisión de Regulación en Salud ejercerá las siguientes funciones: 1. Definir y modificar los Planes Obligatorios de Salud (POS) que las Entidades Promotoras de Salud (EPS)garantizaran a los afiliados según las normas de los Regímenes Contributivo y Subsidiado. 2. Definir y revisar, como mínimo una vez al año, el listado de medicamentos esenciales y genéricos

⁴ Todos los medicamentos incluidos en el POS a partir de la resolución 5521 del 2013 Estos medicamentos cubren a los afiliados del régimen contributivo y del régimen subsidiado a partir de la unificación del POS vigente desde Enero 1 de 2014.

⁵ MinSalud, Ministerio de Salud y Protección Social, P.O.S, disponible en Internet [<http://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/pos.aspx>], consultado el 4 de abril de 2014.

que harán parte de los Planes de Beneficios.” (Sentencia T-760 de 2008 de la Honorable Corte Constitucional).

A su vez, la referida Sentencia determina que: “En consecuencia, se ordenará a la Comisión Nacional de Regulación en Salud la revisión integral de los Planes Obligatorios de Salud (POS), garantizando la participación directa y efectiva de la comunidad médica y de los usuarios del sistema de salud. Como una medida complementaria, se ordenará a la Comisión de Regulación en Salud la revisión de los Planes Obligatorios de Salud por lo menos una vez al año, con base en los criterios establecidos en la ley (de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada disponible en el país y las condiciones financieras del sistema – (artículo 162, parágrafo 2, Ley 100 de 1993)”.

2.2.5 Ley 1438 de 2011

Esta Ley dispuso en su artículo tercero como principios del Sistema General de Seguridad Social en Salud en relación con el Plan de Beneficios POS, el de “Enfoque Diferencial”. Igualmente señaló el principio de “Participación Social”. Finalmente dispuso frente al proceso de actualización del POS, el principio de “Progresividad.” Por otra parte, en el artículo veinticinco, dispuso que el POS deberá actualizarse integralmente una vez cada dos (2) años atendiendo a cambios en el perfil epidemiológico y carga de la enfermedad de la población, disponibilidad de recursos, equilibrio y medicamentos extraordinarios no explícitos dentro del Plan de Beneficios, por lo cual, en este año 2013 corresponde desarrollar una Actualización Integral del Plan Obligatorio de Salud. (Sentencia T-760 de 2008 de la Honorable Corte Constitucional)

Igualmente dicha Ley señaló que las metodologías utilizadas para su definición y actualización deben ser publicadas y explícitas y consultar la opinión, entre otros, de las entidades que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud, organizaciones de profesionales de la salud, de los afiliados y las sociedades científicas, o de las organizaciones y entidades que se consideren pertinentes. (Sentencia T-760 de 2008 de la Honorable Corte Constitucional)

Para concluir, es preciso anotar que la Ley 1438 de 2011, señala que el Plan de Beneficios sólo podrá ser actualizado por la autoridad administrativa competente, función asignada en el momento actual al Ministerio de Salud y Protección Social en virtud de lo dispuesto en el Decreto 2560 de 2012, por medio del cual (...) “se suprime la Comisión de Regulación en Salud - CRES, se ordena su liquidación y se trasladan unas funciones al Ministerio de Salud y Protección Social y se dictan otras disposiciones”. (Ley 1438 de 2011).

2.2.6 Circular 027 del 13 de junio de 2012

Presenta la Continuidad en la prestación de servicios de salud respecto de la población de 18 a 59 años de edad, afiliada al régimen subsidiado, beneficiaria a partir del 1º de julio de 2012 de la Unificación del Plan Obligatorio de Salud – POS, mediante Acuerdo número 032 del 17 de mayo de 2012 y cuya efectividad según lo establecido en su artículo 9º (circular de la política de control de medicamentos. Año 2012)

2.2.7 CONPES 155 de la política farmacéutica

Es un documento donde se pronuncia el Consejo Nacional de Política Económica y Social de la República de Colombia, a través de su Departamento Nacional de Planeación, donde expone la política farmacéutica nacional, en el marco de los principios constitucionales asociados al derecho a la salud y al desarrollo del sector industrial farmacéutico. La Política se encuentra articulada y responde a los objetivos planteados en el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 “Prosperidad para Todos”.

Esta política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago. Tres de estas estrategias son transversales: i) disponibilidad de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de los medicamentos, ii) construcción de una institucionalidad eficaz, eficiente y coherente; y iii) adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico. Las siete estrategias restantes 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. (Oliva & Peiró & Jaume Puig, 2013. p 1.)

2.3 Marco Conceptual

Ccf: Cajas de Compensación Familiar. Estas Cajas son entidades del Estado donde se proyecta una programación activa para mejorar el bienestar del trabajador y de su familia a través de los diferentes programas que desarrollan como educación, Fomento de la Salud, emprendimiento, créditos, recreación y turismo social, entre otros, incluyendo la cuota monetaria, y los subsidios de vivienda y de desempleo. (Caja de Comfenalco)

Dispositivo: Corresponde a la maquinaria, equipo(s), material(es), elemento(s) quirúrgico(s) o no, necesarios para la realización y/o utilización de las tecnologías en salud cubiertas en el Plan Obligatorio de Salud. ⁶ (MinSalud, Ministerio de Salud y Protección Social)

EPS-s: Entidades Promotoras de Salud Subsidiadas. Donde sus objetivos es trabajar por mejorar la calidad de vida y la de tu familia, por eso garantiza, la prestación de todos los servicios de salud, con altos estándares de calidad y conforme a las condiciones legales establecidas para el Régimen Subsidiado de Salud en Colombia, a través de la EPS. (Cafam EPS-S)

Eps: Entidades Promotoras de Salud. Es la encargada de promover la afiliación al sistema de seguridad social. Aquí no hay servicio médico, solo administrativo y comercial. (Glosario de la salud)

Ese: Empresas Sociales del Estado. “Naturaleza. La prestación de servicios de salud en forma directa por la nación o por las entidades territoriales, se hará principalmente a través de las Empresas Sociales del Estado, que constituyen una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía

⁶ MinSalud, Ministerio de Salud y Protección Social, Actualización Integral del POS, para el 2013, mayo de 2013. Consultado en Abril 4 del 2014.

administrativa, creadas por la ley o por las asambleas o concejos, según el caso, sometidas al régimen jurídico previsto en este capítulo.” (Eumed.net, diccionario, 2013)

Ess: Empresas Solidarias de Salud. Las ESS son organizaciones creadas en 1993 con el fin de cumplir dos propósitos fundamentales: gestionar la adquisición por parte de las comunidades de servicios de salud financiados mediante el subsidio directo otorgado por el Estado para este fin, y facilitar la organización y desarrollo de las comunidades a través de la difusión de la cultura de la solidaridad. (Universidad Icesi, 2011)

Exclusión: Corresponde al resultado del proceso de la determinación de prescindir de tecnologías en salud o prestaciones, sobre las cuales se ha propuesto además que no deberían ser cubiertas con cargo a los recursos del Plan Obligatorio de Salud. (Plan Obligatorio de Salud.)

ETES (Evaluación de tecnología en salud): Herramienta para valorar las tecnologías en salud en cuanto a su efectividad, seguridad, costo-efectividad, costos, resultados y equidad. Implica la revisión de literatura científica acerca de la tecnología, la presentación de resultados y la evaluación económica de la tecnología aplicada en el país. (Plan Obligatorio de Salud.)

Fondo Syga: Fondo de Solidaridad y Garantía. Es una cuenta adscrita al Ministerio de Protección Social que se maneja por encargo fiduciario, en la cual se depositan los recursos del Sistema de Seguridad Social en Salud. (MINSALUD, julio de 2014)

Guías de Atención Integral (Gai): Son instrumentos que orientan el análisis e interpretación de la literatura científica médica y permiten emitir recomendaciones calificadas por su calidad y solidez. Las Guías estimulan y facilitan el uso de la evidencia científica a todos los actores del Sistema de Salud, en la medida en que permiten abordar los problemas de salud desde la óptica de lo que es mejor para el individuo, sin perder de vista lo que ello significa para el Sistema del cual hacen parte. (MINSALUD, julio de 2014)

Inclusión: Corresponde al resultado del proceso de elección y aprobación de una tecnología en salud por parte del ente competente, para su incorporación en el POS, luego de la revisión y verificación de aspectos como seguridad, efectividad, evaluación económica e impacto en la Unidad de Pago por Capitación (Upc). La inclusión implica en

el momento actual, la incorporación implícita o explícita de la tecnología en el P0lan de Beneficios a través de un acto administrativo, previo estudio por parte la Comisión Asesora de Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud y posterior aprobación por el Ministro de Salud y Protección Social. (MINSALUD, julio de 2014)

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS: Entidad de carácter mixto, que propende por el fortalecimiento de la investigación nacional en evaluación de tecnologías en salud, mediante la producción de información basada en la evidencia científica, con el fin de apoyar la formulación de políticas públicas en salud.⁷ (MINSALUD, julio de 2014)

Ips: Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. Es decir, todos los centros, clínicas y hospitales donde se prestan los servicios médicos, bien sea de urgencia o de consulta.

Medicamento: Corresponde a un principio activo (fármaco), con su respectiva descripción de presentación y forma farmacéutica, que produce efectos sobre la salud humana y cuyos componentes se espera que sirvan para prevenir, aliviar o mejorar enfermedades, o para modificar estados fisiológicos.

Obsolescencia: Hace referencia al proceso de que son objeto algunas tecnologías en salud que han entrado en desuso, al ser superadas por otra u otras tecnologías disponibles. Para efectos de la actualización del Pos, corresponde a aquellas cuya frecuencia de uso en los últimos tres años de registros, ha sido nula en uno o más años, de acuerdo con la Base de Datos del Estudio de Suficiencia de la Unidad de Pago por Capitación (Upc). Esta condición puede conllevar a considerar su supresión del plan de beneficios y/o exclusión del sistema y según sea del caso, y por ende, a la estimación del correspondiente valor de desinversión.

Pos: Plan Obligatorio de Salud: El eje del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS en Colombia es el Plan Obligatorio de Salud -POS, que corresponde al paquete de servicios básicos en las áreas de recuperación de la salud, prevención de la enfermedad y cubrimiento de ingresos de manera transitoria -prestaciones económicas-

⁷ MinSalud, Ministerio de Salud y Protección Social, Actualización Integral del POS, para el 2013, mayo de 2013. Consultado el 4 de Abril del 2014.

cuando se presenta incapacidad de trabajar por enfermedad, accidentes o por maternidad. (Ministerio de la protección social, 2013)

Procedimiento: Corresponde a la secuencia lógica de un conjunto de actividades utilizadas en el proceso de atención en salud en: Promoción y fomento de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación integral de la enfermedad.

Sisben: Sistema de Identificación de Beneficiarios de Subsidios Sociales. Es un sistema de identificación de potenciales beneficiarios de programas sociales que tiene como objetivo General, Establecer un mecanismo técnico, objetivo, equitativo y uniforme de identificación de posibles beneficiarios del gasto social para ser usado por las entidades territoriales y ejecutores de política social del orden nacional. (Planeación e infraestructura del Sisben, 2013)

SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud, en Colombia: El Sistema de Seguridad Social en Salud (Sgsss) es la forma como se brinda un seguro que cubre los gastos de salud a los habitantes del territorio nacional, colombianos y extranjeros. (Ministerio de la protección social, 2014)

Soat: Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito: Es una forma de proteger a los habitantes de accidentes, los poseedores del Soat, Tendrán derecho a los servicios y prestaciones de acuerdo a los amparos del Soat, establecidos por definición legal, medidos por factores de Salarios Mínimos Legales Diarios Vigentes (Smldv); Cubre a las personas que sean víctimas de accidentes de tránsito según definición aplicable para Soat y ocurridos dentro del territorio nacional. (SOAT - SURA)

Tecnología en salud: El hoy Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia ha definido “las tecnologías en salud como el conjunto de medios técnicos y de procedimientos puestos a disposición por la ciencia, la Investigación y los operadores del sector salud para sus elecciones de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación”. Para el proceso de actualización del POS se han considerado cuatro tipos de tecnologías: medicamentos, procedimientos, dispositivos médicos y sistemas organizativos.

3 Metodología

La metodología para el desenvolvimiento de este estudio implica un análisis de carácter cuantitativo y de tipo descriptivo, Ya que pretende desarrollar una propuesta que permita tener control sobre la cultura económica de las Multinacionales frente al precio de los medicamentos de alto costo o de enfermedades catastróficas.

El análisis se realiza a partir de la revisión de fuentes secundarias como el sistema de información de precios de medicamentos y fuentes primarias con información proveniente de pacientes vinculados al sistema de salud.

Seguidamente se describe el funcionamiento que en la actualidad tiene el sistema de salud para acceso a medicamentos para pacientes en tratamiento de cáncer. Información que será recolectada a partir de fuentes primarias como consulta a expertos y encuestas a pacientes con la patología con cáncer en el Centro oncológico de la FOSCAL.

La población encuestada fue tomada aleatoriamente entre pacientes y familiares a los cuales por los motivos de salud y pena de los familiares, se trató de manejar lo más sencillo posible ya que estaban reclusos en la unidad de Oncología de la FOSCAL, dicha entrevista solo fue autorizada para que la aplicaran los estudiantes de Medicina de la UNAB que rotaban por medicina interna y que se encontraban en la Unidad prestando el servicio social, los cuales colaboraron hasta un total de encuestados de 37 personas.

Finalmente, se proponen estrategias para el control a las Multinacionales frente al manejo socioeconómico de los medicamentos de estudio en el marco de la política farmacéutica colombiana teniendo en cuenta que son ellas quienes concentran la producción, distribución y comercialización de los fármacos a partir de los resultados obtenidos.

4 Dinámica de precios de medicamentos de alto costo para tratamiento de pacientes con cáncer desde la implementación de la ley 100 hasta el año 2013.

En este capítulo se realiza una caracterización de la dinámica de precios de medicamentos para el tratamiento de las enfermedades de alto costo como es el Cáncer, (C.A.), para ello es fundamental distinguir las denominaciones y características de los medicamentos en su clasificación Genérica y Comercial, para así deliberar en la justificación sobre las diferencias en costos, aludidas por los laboratorios productores.

Definición de los medicamentos genéricos, los cuales son aquellos que tienen la misma composición cuantitativa y cualitativa de la sustancia activa, cuya bioequivalencia, en relación con el medicamento de referencia, ha sido demostrada por estudios apropiados de biodisponibilidad.(Margaret Chan, 2011)

Definiciones más comunes sobre los medicamentos comerciales:



➤ Medicamento comercial: es aquél que contiene un principio activo nuevo y con el que se ha realizado una investigación y un desarrollo completos y al que la autoridad sanitaria competente autoriza para la comercialización. (Chan, 2011)

➤ Medicamento Genérico: la Organización Mundial de la Salud (Oms) lo define como el medicamento que es registrado una vez vencida la patente del innovador (comercial) y que demostró ser bioequivalente con aquel, es decir que demostró tener los mismos efectos terapéuticos que el medicamento original que le sirve de referencia. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia que incluyen los específicos de biodisponibilidad. En otras palabras es exactamente igual al original. (OMS, 2012)

Nombre Genérico: La Oms define al nombre genérico de un medicamento o Denominación Común Internacional (Dci), como el verdadero nombre del fármaco

haciendo referencia al nombre científico del principio activo con el que se lo reconoce internacionalmente. (OMS, 2012).

4.1 La reforma: el sistema de seguridad social en salud de Colombia

Las organizaciones prestadoras de servicios de salud, así como los pagadores y reguladores, deben tomar cotidianamente decisiones sobre adquisición o adopción de tecnologías médicas, incluyendo medicamentos, procedimientos y dispositivos. Deben elegir entre múltiples opciones de variada efectividad, para lo cual es útil compararlas en términos de sus beneficios y costos de acuerdo a la evidencia disponible.

El estado actual de los procesos lo inicia la Resolución No 247 de febrero del 2014, donde se establece el reporte para el registro de pacientes con cáncer.

La Resolución 247 de 2014 establece la obligación de reportar los pacientes con cáncer a la Cuenta de Alto Costo por parte de las EAPB, incluidas las del régimen de excepción, las IPS públicas, privadas y mixtas y las direcciones departamentales, distritales y municipales de salud.

Las Eapb y las direcciones departamentales y distritales de salud deberán reportar a la Cuenta de Alto Costo a través del aplicativo web: www.cuentadealtocosto.org dispuesto para el efecto la información a más tardar el 31 de marzo de cada año.

4.1.1 Consideraciones de la ley:

Que la Ley 1384 de 2010, “por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia”, estableció una serie de disposiciones encaminadas al control integral del cáncer, de manera que se reduzca la mortalidad y la morbilidad por cáncer en adultos, así como el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes oncológicos, a través de la garantía por parte del Estado y de los actores que intervienen en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, de la prestación de todos los servicios que se requieran para su prevención, detección temprana, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo;

Que mediante Resolución número 2590 de 2012, se constituyó el Sistema Integrado en Red y el Sistema Nacional de Información para el monitoreo, seguimiento y control de

la atención del cáncer en los menores de 18 años, el registro de pacientes con cáncer infantil y el número único nacional para los beneficiarios de la Ley 1388 de 2010;

Que el artículo 22 de la precitada resolución establece la responsabilidad de la Cuenta de Alto Costo de incluir los diagnósticos de los menores de 18 años con cáncer dentro de sus procesos regulares, con el fin de ser tenidos en cuenta en los modelos de gestión de riesgo y estabilización de la variabilidad en el manejo clínico de los casos, que permita priorizar y mejorar la calidad de la atención al menor y conocer la cobertura e impacto del cáncer pediátrico;

Que la Cuenta de Alto Costo debe entregar a este Ministerio la información de gestión de riesgo en cáncer por aseguradora para apoyar la vigilancia en salud pública y para el efecto, mediante Resolución número 4496 de 2012 se asignaron a dicha Cuenta las responsabilidades dentro de la organización del Sistema Nacional de Información en Cáncer.

4.1.2 Los Precios De Los Medicamentos Para Tratar El Cáncer Serán De Los Primeros En Ser Regulados

Paralelo a la reforma a la salud que ejecuta el Gobierno, el equipo gubernamental del presidente Juan Manuel Santos libera otra batalla en este sector, la cual tiene como propósito regular el precio de los medicamentos, especialmente aquellos que representan un monopolio y se comercializan a costos muy altos. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013)

En pocas palabras, controlarán el valor de expendio de esas medicinas que poseen un alto nivel de innovación, pero muy poca competencia. (Nancy Huertas, Directora de medicamentos en el Ministerio de Salud y Protección Social, 2013)

Antes de tres meses, según informó la directora de Medicamentos del Ministerio de Salud y Protección Social, Nancy Huertas, está previsto que salga una primera lista de 30 fármacos regulados. Esta iniciativa, que prevé se vuelva una práctica cada dos o tres meses, comenzará en el nicho de los tratamientos contra el cáncer.

“Los primeros medicamentos que vamos a intervenir son aquellos donde no hay competencia o son monopólicos. Hemos identificado cuáles son las medicinas que más

afectan el sistema y vamos a comenzar por los medicamentos inmunomoduladores, que son aquellos que se utilizan para patologías de alto costo, entre otras, el cáncer”, dijo Huertas (2013).

Para tener una idea de qué tan costosos pueden llegar a ser las medicinas en Colombia, LR consultó un estudio del Observatorio del Medicamento (Observamed) de la Federación Médica Colombiana, en el que exponen los 48 medicamentos cuyo Precio Máximo de Venta (Pmv) deberían revisarse.

La lista la encabeza un medicamento del laboratorio Novo Nordisk, el Novoseven, un coagulante de la sangre para controlar hemorragias crónicas. Este producto en Colombia vale \$14,8 millones, costo que en España (uno de los países establecidos como referencia internacional) es casi \$12 millones menor. Otro ejemplo es Volibris, un medicamento de Glaxosmithkline para la hipertensión arterial pulmonar, cuyo precio local es de \$14,5 millones y en España se vende a \$5,13 millones. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013)

“No existe ninguna razón científica, económica o ética por la cual, medicamentos iguales, del mismo laboratorio y presentación, tengan sobrepuestos exorbitantes en Colombia frente a España. Las multinacionales afirman públicamente que aplican precios diferenciales para países de menor desarrollo. Por lo tanto, los precios en Colombia deberían ser menores que en países de la UE”, advirtió el director general de Observamed, Oscar Andia.

Esta percepción la comparte el director del Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional, José Julián López, quien destacó que los otros medicamentos que deben ser regulados son los de diabetes y osteoporosis. “No tienen competencia y si se comparan con los precios en otros países las diferencias son abismales. Si aumentara el número de competidores, los precios disminuirían”, dijo.

Por el lado de las multinacionales farmacéuticas, el presidente de Afidro, Francisco de Paula Gómez, los controles de precio deben aplicarse cuando se adviertan distorsiones de mercado o alzas exagerados de precio. No obstante, destacó: “países que optan por control sistemático de precios, con el tiempo observan impactos sobre la disponibilidad de productos, desestímulos a la inversión, menor investigación, pérdidas de empleos, menores

lanzamientos de nuevos medicamentos”. (Nancy Huertas, Directora de medicamentos en el Ministerio de Salud y Protección Social, 2013)

¿Cómo se definió a los países de referencia?

Para definir el precio máximo de venta de algunos medicamentos en Colombia, según la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, el Gobierno compara el costo de un mismo fármaco con otros 17 países a los que se definen como de referencia internacional. De esa lista comparativa de precios se escogerá como el valor regulado el que está en el percentil 25, el cuarto precio más bajo de la muestra. Estas naciones se definen en base a cuatro criterios: integración comercial, la proximidad geográfica, la similitud en el grado de intervención económica general (que el mercado sea similar al colombiano en cuanto a cómo opera la cadena) y que haya disponibilidad de información de precios. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013)

4.1.3 Estudios de evaluación económica en salud realizados en Colombia

A partir de la actualización del artículo “Producción Académica en Economía de la Salud, 1980-2002”, y retomando los resultados que allí se obtuvieron al igual que la metodología empleada, se realizó un inventario de la producción académica en Economía de la Salud en Colombia para el periodo 1980–2006.2 (Espinosa, Restrepo & Rodríguez, 2003).

La producción nacional ha predominado temas como la evaluación del sistema como un todo, la oferta y demanda de servicios de salud, y en menor medida la evaluación económica. Sin embargo, en los últimos años se ha registrado un repunte prometedor de los artículos nacionales e internacionales referidos a evaluación económica en salud, de tal forma que en los tres últimos años se ha reportado más de la mitad de la producción referida a esta temática (ver Anexo B). (Espinosa, Restrepo y Rodríguez, 2003).

4.1.4 Desabastecimiento De Fármacos Oncológicos, Parte Del Proceso De Adquisición De Los Mismos.

Según el diario el Espectador, no están llegando al país los medicamentos básicos para el tratamiento del cáncer, lo que obliga a comprar sustancias más costosas que no están en el Plan Obligatorio de Salud.

Escribe en la columna el diario en mención que la doxorubicina es un medicamento esencial para las sesiones de quimioterapia de pacientes de cáncer de ovario, de pulmón o de seno. Ese fármaco, que está incluido en el Plan Obligatorio de Salud lo que quiere decir que cualquier colombiano tiene el derecho de que se le suministre está escaso en Colombia. Incluso, este año ha habido períodos en los que ha sido imposible encontrarlo en el mercado.

Si se tiene en cuenta que de él depende literalmente la cura de algunas personas o la posibilidad de extender su vida, es entendible el temor de las organizaciones que están denunciando que no sólo este sino otros medicamentos oncológicos primordiales no están llegando al país. Hay desabastecimiento.

Entonces lo que han tenido que hacer los centros que atienden a pacientes de estos males, como la Liga Colombiana contra el Cáncer, es reemplazarlos por otros fármacos que, inevitablemente, son más costosos. “Cien veces más costosos”, como dice Johanna Manrique, subdirectora del banco de medicamentos de la Liga Colombiana contra el Cáncer, para dar una dimensión de la problemática.

Por ejemplo, la doxorubicina, que es quizás el fármaco más importante que está en desabastecimiento, puede costar entre \$5.428 y \$36.027 (dependiendo de su concentración). Esto teniendo sólo en cuenta los precios que maneja el laboratorio Ropsohn, que comercializa este medicamento bajo el nombre de Doxorubicin Ebewe y que fue el que más ventas reportó el primer semestre de este año (Pfizer, Biopas y Alpharma también lo tienen en su portafolio).

Como este año este fármaco ha estado tan escaso, se debe sustituir por otros como la doxorubicina liposomal pegilada, que no está en el plan de beneficios y que se comercializa con el nombre de caelyx, del laboratorio Janssen. Su precio: entre \$1'539.265 y \$3'609.724. Otro sustituto podría ser el doxopeg, de la casa Tecnofarma, que cuesta entre \$1'103.007 y \$1'079.515 (datos del Observatorio del Medicamento de la Federación Médica).

Pero el asunto va más allá: además de los costos de los medicamentos que tienen que ser utilizados en reemplazo, la mayoría de ocasiones no están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud. Lo que se traduce en que, para poder acceder a ellos, los pacientes o

tienen que someter su caso a un comité técnico científico para que apruebe la entrega del fármaco o, en el peor de los casos, debe utilizar la herramienta de la tutela.

Así resume Johanna Manrique lo que representa tener que someterse a esa tramitación para acceder a los medicamentos: “La interrupción del tratamiento puede llevar a que las esperanzas de vida de un paciente puedan disminuir, o que el efecto que se espera con una quimioterapia no sea el que realmente se estimaba”.

¿Por qué está sucediendo este desabastecimiento? Lo que dice Manrique es que los fármacos que hoy escasean (que son traídos de otros países) “dejaron de ser un nicho interesante para la industria porque son muy económicos”.

El de la doxorubicina es sólo un caso. Como lo denunció ayer en Caracol Radio Ernesto Rueda, presidente de la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica, en la lista también está, entre otros, el metotrexato, la mercaptopurina y la tioguanina.

4.2 Sector sanitario

En 2006, el gasto total per. Cápita en salud fue de US\$201. Aproximadamente un 7.3% del PIB se gasta en salud. Del gasto total en salud, 84.8% son gastos gubernamentales, lo cual representa 17.7% de todos los gastos gubernamentales. El 15.2% restante de todos los gastos en salud son gastos privados, de los cuales 45.1% son gastos del bolsillo. (Salud en el Mundo, 2006)

En Colombia el gasto en medicamentos como porcentaje del producto interno bruto ha venido creciendo en los últimos años, pasando de un 1.27% en el 2006, a 1.30% en el 2007 (creciendo 4 pb), a un proyectado de 1.43% en el 2008 (creciendo 13 pb). (Base Agruphar, IMS, Revista Dinero & DANE, 2008).

Según la Encuesta Nacional de Salud publicada en 2008, sobre el gasto de bolsillo en consulta externa y hospitalización, durante el último evento de atención, 30 días previos a la entrevista, se observa que en promedio los usuarios debieron pagar por sus medicamentos \$22.610. El 39.5% de la población usuaria de consulta externa debió pagar algún dinero por este concepto. El 53.18% de los afiliados al régimen contributivo tuvo que pagar por medicamentos, es la proporción más alta de los regímenes, seguida de la

población usuaria que no está afiliada bajo ningún régimen, con un 51.77%. (Colciencias, 2008)

Diferentes estudios establecen insatisfacción en la entrega de medicamentos dentro del sistema. (Ops minprotección social, 2003)

Un estudio realizado por la Defensoría del Pueblo mostró que del total de medias judiciales para demandar derechos fundamentales (tutelas) instauradas por los colombianos en el período analizado, el 25.7% invocaron el derecho a la salud (como derecho fundamental o en conexidad con otros derechos fundamentales). (Defensoría del pueblo.)

Las tutelas por medicamentos constituyen la tercera causa numérica de tutelas en salud. Las más frecuentes se relacionan con tratamientos oncológicos (23%), cardiovasculares (15.7%), de sida (11%) y de insuficiencia renal (6.5%), que corresponden a patologías de alto costo. El 90.8% de estas tutelas recae sobre tratamientos de patologías incluidas en el plan obligatorio de salud, POS, de los cuales la mitad corresponde a patologías de alto costo. Las tutelas en salud relacionadas con patologías de alto costo constituyen el 21.04% dentro del período analizado.

Las tutelas que reclaman medicamentos son las que proporcionalmente han tenido mayor crecimiento desde el año 1999 y se ubican en el cuarto lugar de las actuaciones contenciosas más frecuentes. Comparativamente, entre el año 1999 y el 2003, el requerimiento judicial de medicamentos ha sido el de mayor crecimiento, al pasar del 9.3% al 17.9% en el último año. Las medicinas no incluidas en el POS son las más solicitadas (47%) en general se demandan medicamentos de costo elevado y marca específica solicitada para tratamientos determinados.

La Defensoría del Pueblo, en un estudio anterior estableció que “el 47% de los usuarios manifestaron tener problemas con la entrega de medicamentos, bien porque no lo recibieron o su entrega fue parcial, situación que afecta los costos de la canasta médica de la familia al incrementar los gastos de bolsillo, dado que una persona no puede sincronizar sus dolencias a la voluntad o a la oportunidad que se defina administrativamente para la entrega de medicamentos” (Defensoría del Pueblo Bogotá, 2005, p. 52-53)

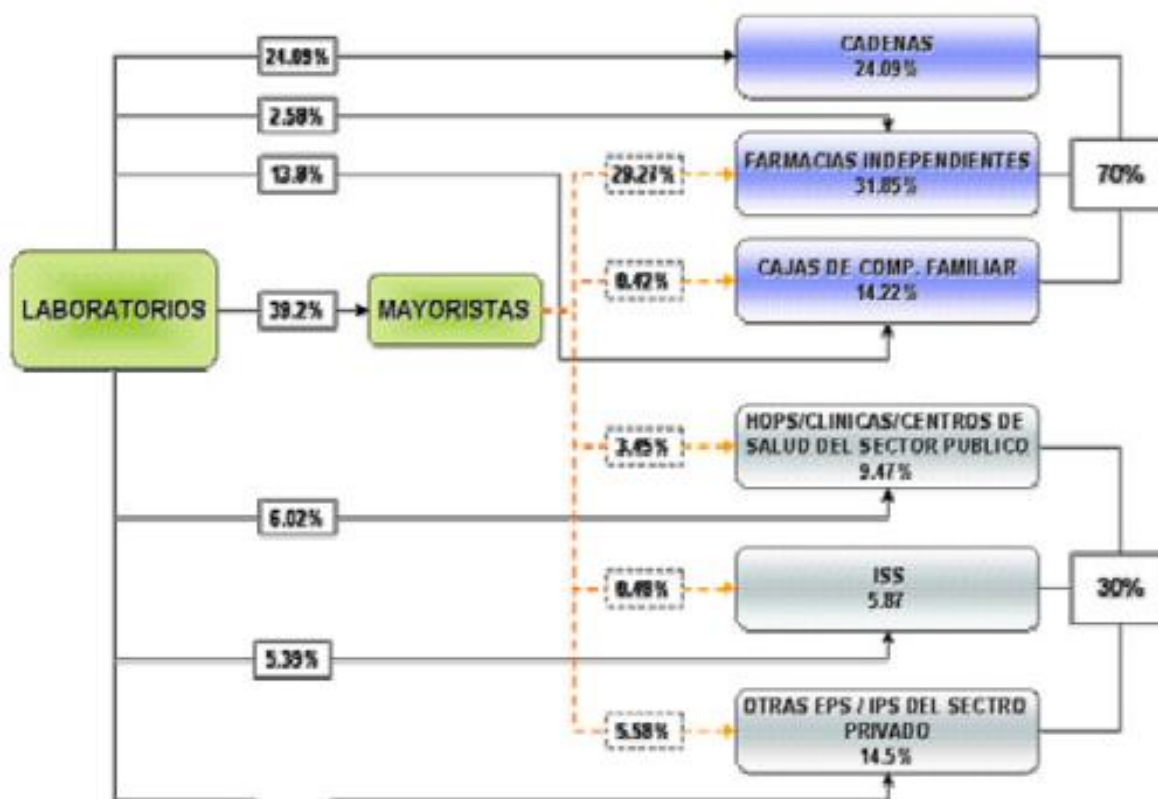
4.3 Sector farmacéutico

El mercado de medicamentos en Colombia se divide en Mercado privado (o detallista, incluidos los puntos de venta de grandes compradores), y mercado institucional (Instituciones públicas y privadas). El primero cuenta con cadenas de droguerías y la red de droguerías de venta directa al consumidor final, cuyo número oscila entre 14.208 según el censo nacional de 2003 y 16.471, según otras fuentes, repartidas en todo el territorio nacional. El segundo incluye: 32 Aseguradoras, 10 empresas de medicina prepagada, 58 cajas de compensación. (Econometría, 2005)

4.3.1 Actores de la cadena de distribución y Comercialización

La figura 2 muestra el consumo aparente de medicamentos, con base en las exportaciones, importaciones y producción bruta en el país. (Econometría, 2005) donde el principal actor en la distribución son las farmacias independientes con un 31.85% de la distribución proveniente de mayoristas.

Figura 2 Canales de distribución de medicamentos para el año 2000



4.4 Sistema de suministro de medicamentos

La compra y distribución de los medicamentos son responsabilidad de cada institución sanitaria. Las entidades del sistema de salud adquieren principalmente los medicamentos incluidos en el LME pero no existen limitaciones para adquirir medicamentos por fuera de ese listado. La ley 80 de 1993 establece disposiciones según las cuales “en igualdad de condiciones para contratar, se preferirá la oferta de bienes y servicios de origen nacional”.

4.4.1 Financiamiento de los medicamentos

El financiamiento de los medicamentos se realiza por dos vías, el sistema de salud y el gasto de Bolsillo. El financiamiento del sistema de salud se realiza con base en la UPC, o Unidades de Pago por Capitación, que son equivalentes a una prima de seguros ajustada por riesgo. Los montos de la UPC, son fijados por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS), y se estima que este valor es suficiente para cubrir los POS (Planes Obligatorios de Salud, aún existen dos uno para cada régimen), que es el plan de beneficios al que tiene derecho todos los individuos afiliados al régimen y que incluye los medicamentos del listado de medicamentos esenciales LME. Para aquellos servicios o productos no incluidos en el POS pero requeridos por los individuos para garantizar su salud se establecieron mecanismos técnicos y legales que incluyen la evaluación por comités técnico-científicos y el uso de mecanismos legales (tutelas) cuando esto proceda.

De otra parte, al hacerse uso del servicio, el usuario debe cancelar una “cuota moderadora” que es una cuota fija independiente del número de ítems o del costo de los mismos y relacionada con el estrato socioeconómico en el que está ubicada la persona, que tiene como fin regular la utilización del servicio de salud y estimular su buen uso o un “copago” que es un aporte en dinero que corresponde a una parte del valor del servicio demandado y tienen como finalidad ayudar a financiar el sistema. En el caso de los medicamentos se efectúa el pago de la cuota moderadora (Ley 142 de 1994, Artículo 102)

4.4.2 Política de precios de los medicamentos

El Gobierno Nacional, a través de la Comisión Nacional de Medicamentos de la cual hacen parte los Ministerios de la Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo así como

un Delegado del Presidente de la República, expidió la Circular 04 de 2006 que describe una nueva política de precios para los medicamentos en Colombia. En esta reglamentación los precios de los medicamentos son objeto de una intervención mixta del estado, según la cual se establece tres regímenes (ECONOMETRIA, 2005)

Régimen de Control Directo: En el cual la entidad responsable fija el precio máximo de venta al público, en cualquiera de los niveles, que productores y distribuidores pueden cobrar por el bien o servicio en cuestión.

Régimen de Libertad Regulada: En el cual la entidad responsable fija los criterios y la metodología para que los productores o distribuidores determinen o modifiquen los precios máximos de venta al público en cualquiera de los niveles de los bienes y servicios sometidos a este régimen.

Régimen de Libertad Vigilada: Bajo esta modalidad los productores y distribuidores pueden determinar los precios de los bienes en cuestión, bajo la obligación de informar por escrito a la entidad responsable del control, las variaciones y determinaciones de los precios de acuerdo con la metodología que la entidad defina.

Desde la vigencia de esta circular, todos los medicamentos entran a libertad vigilada, excepto los que cumplan con criterios para uno de los otros regímenes, los cuales son:

Para ingresar a Libertad Regulada tendría que darse una o varias de las siguientes situaciones:

El gobierno considera que es una medida necesaria para proteger salud pública

Su Índice de concentración del mercado es superior a 0,45 del índice Herfindahl Hirschman (índice HH)

Al momento de ingreso al mercado carece de sustitutos. La existencia de sustitutos es definida por un grupo técnico asesor teniendo en cuenta criterios anatómicos, farmacológicos, y terapéuticos e incluyendo pero no limitándose a la clasificación ATC de la OMS.

4.4.3 Mercado Farmacéutico

El mercado farmacéutico es uno de los mercados de bienes más complejos, debido a la cantidad de actores involucrados y la diversidad de roles desde la producción hasta el consumo.

En los últimos 10 años el mercado nacional de productos farmacéuticos ha experimentado grandes transformaciones en su estructura, las cuales está en gran medida influenciada por la consolidación del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que posicionó de forma relevante al mercado institucional dada la existencia de un listado de medicamentos esenciales, incorporado en el plan de beneficios. Esta consideración puede explicar la compleja relación comercial entre los laboratorios innovadores y nacionales y la creciente presencia de medicamentos de laboratorios extranjeros no innovadores.

Por el lado de la oferta, se ha reducido el número de laboratorios extranjeros con plantas en el país y ha aumentado el número de laboratorios nacionales; esto ha sido acompañado por una mayor apertura externa del sector, con aumento tanto en la tasa de penetración de importaciones, como en la tasa de apertura exportadora.

Por el lado de la demanda ha habido un crecimiento muy significativo en la cobertura del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Sgsss), que se ha reflejado en un incremento en la participación del sector institucional en detrimento de la participación del sector privado (fundamentalmente detallistas).

En Colombia a enero de 2007, se encontraban certificados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos³⁰ –INVIMA- 171 plantas fabricantes de medicamentos, 246 laboratorios de productos cosméticos, 46 laboratorios de productos naturales; se reportan 39 laboratorios acondicionadores, y 26 laboratorios almacenadores.

En el país, el sector farmacéutico contribuye con el 4% del valor agregado de la industria, y de acuerdo con la Encuesta Manufacturera del DANE de 2000, con el 3.1% del empleo y el 3% de la producción industrial. En 2002, las exportaciones alcanzaron un nivel de US\$179.4 millones y las importaciones US\$524.6 millones. (Audiencia Pública Invima, 2007)

Según el estudio de Latín Pharma 2006, las ventas del sector farmacéutico en unidades se distribuyeron entre un 66% de laboratorios nacionales, 23% laboratorios

innovadores y laboratorios extranjeros no innovadores 10%. En esta última porción predominan los de origen Asiático. (Ifarma, 2008)

En la importación de medicamentos, teniendo en cuenta las fuentes de información consultadas, las vías más utilizadas en Colombia son la Vía marítima, el puerto de llegada que más se utiliza por el “routing” de la carga es el puerto de Buenaventura y la Vía aérea en la que se utilizan diferentes vías dependiendo la aerolínea seleccionada, así algunas aerolíneas ofrecen “routing” haciendo escala en alguna ciudad de Estados Unidos como Chicago o Atlanta y de allí conectando vuelo directo a Bogotá, también se ofrecen rutas haciendo escala en Europa en ciudades como Londres o Ámsterdam. El “routing” seleccionado depende de la ciudad de origen, las tarifas manejadas y la posibilidad de los productos de pasar por la aduana de los diferentes países.

Cuando la mercancía se maneja vía marítima el costo por traslado de la mercancía a la ciudad de Bogotá u otra ciudad desde puerto depende de diferentes factores, por ejemplo si se trata de un contenedor completo el costo dependerá de si es de 40’ o de 20’ pies. De otro lado si se ha transportado como carga suelta dependerá de la empresa transportadora si consolida varias cargas lo cual hace que el costo se divida en varias empresas, de no ser así se deberá cancelar el valor total del camión como si este viniera lleno.

En cualquiera de los dos casos durante el proceso aduanero el costo en el que se incurre es el costo de bodegaje que cobra el Depósito Habilitado donde ha sido trasladada la mercancía bien sea por la aerolínea o por la naviera. Sin embargo hay que tener en cuenta que según la Legislación Aduanera la mercancía cuenta con un plazo de un mes para ser nacionalizada a partir de la fecha del documento de transporte, así todos los depósitos habilitados tienen tarifas mensuales y no diarias, así valdrá lo mismo tener la mercancía un día que 30 días en depósito.

De acuerdo con esta misma legislación no es posible pagar un mayor valor para obtener levante de mercancía en menor tiempo todo depende de la agilidad de la Agencia aduanera contratada. Ahora bien lo que se puede hacer es programar la carga como descargue directo lo cual indica que las mercancías no se trasladan a depósito habilitado sino que el proceso se realiza en dos días máximo en aeropuerto y cinco días en puerto. Lo

anterior dependerá únicamente de que toda la documentación se encuentre lista para realizar este proceso de manera inmediata al arribo de la mercancía.

El gravamen arancelario de los medicamentos se encuentran contemplados en el título 30 del Arancel de Aduanas, no existe un gravamen fijo todo depende del tipo de medicamento, composición y además del país de origen. Las tasas más usuales son del 5%, 10% 15% y 20% sobre el valor cif de la mercancía.

En la actualidad ningún medicamento se encuentra exento del pago de gravamen, lo que se da es que cuando el país de origen tiene algún acuerdo comercial con Colombia este porcentaje disminuye previa presentación del Certificado de Origen.

Los medicamentos están exentos del pago de iva, como impuesto para la nacionalización del producto. Los costos de transporte local dependen de la empresa transportadora contratada y del volumen transportado. Estos costos de transporte local son responsabilidad del importador, a no ser que el Término de Negociación (Términos internacionales de comercio –Incoterm-) negociado con el proveedor en el exterior sea DDP (Delivered Duty Paid (destino determinado)), la cual hace parte de la categoría D, donde el vendedor soporta todos los gastos y riesgos necesarios para llevar la mercancía al país de destino.

Los principales actores involucrados en la cadena de distribución y manejo de medicamentos son: Industria, distribuidores mayoristas, droguerías y cadenas de droguerías, operadores logísticos, cajas de compensación, Empresas Promotoras de Salud del Régimen Contributivo (eps) y del Subsidiado (antiguas ARS), gobierno, IPS y Cooperativas de Hospitales.

4.5 Criterios sobre la evaluación económica de los medicamentos antineoplásicos

Se inicia esta investigación con el análisis sobre el costo al exponer la situación que presentan los medicamentos antineoplásicos en el mercado mundial, el monopolio comercial que tienen las empresas multinacionales (EMN) sobre ellos y la repercusión que tienen los precios de estos fármacos sobre los costos de los tratamientos quimioterapéuticos para el cáncer. Además, se exponen los resultados de algunos trabajos de análisis y comparación de los costos para los diferentes tratamientos quimioterapéuticos para el

cáncer, así como de la relación costo-efectividad y costo-utilidad en distintos países del mundo. (Ministerio de Salud Pública. República de Cuba, 2011)

La industria farmacéutica está dominada por las grandes empresas multinacionales de los países desarrollados (EMN), a pesar de los avances de algunas naciones en vías de desarrollo. Esa hegemonía se refleja en su participación en el mercado mundial y en el control del proceso de innovación y su dinámica.

Con ventas de 170 000 millones de dólares en el orbe, la industria farmacéutica es un sector en continuo crecimiento, caracterizado por una competencia oligopólica basada en la dependencia de los productos; donde 25 grandes empresas controlan cerca del 50 % del mercado mundial. Su fuerza competitiva se basa en la I + D - a la que destinan alrededor del 12 % de los ingresos de la industria-; en la apropiación de las rentas mediante el sistema de patentes y en las cadenas de comercialización. (Ministerio de Salud Pública. República de Cuba, 1997)

De los 170 000 millones de dólares en ventas de productos farmacéuticos a nivel mundial, aproximadamente el 10 % de este monto económico, lo constituyen los fármacos antineoplásicos. Estos datos estadísticos reflejan el carácter selectivo que tienen estos medicamentos para su consumo en comparación con otros fármacos de más amplia demanda en el mercado (como por ejemplo los cardiovasculares que representan el 41,3 % de las ventas en el mundo), aunque el cáncer sea en la mayoría de los países, la segunda causa de muerte de la población. (Pharmaceutical Market Worldwide USA, 1990)

Esta característica en la estructura internacional de la industria farmacéutica, especialmente la dedicada a la producción de medicamentos antineoplásicos, trae como consecuencia un poder comercial de las empresas multinacionales para dominar un mercado y obtener beneficios mayores que las que obtendrían en una situación competitiva. De esta forma se puede afirmar, que las EMN tienen un poder de mercado para la comercialización de los fármacos para el cáncer; cotizándolos a altos precios en todo el mundo.

Sin embargo, los países en desarrollo donde vive el 80 % de la población del planeta, consumen entre un 15 - 20 % de la producción farmacéutica mundial y sólo producen un 10 % de los medicamentos que utilizan y de esta producción, no tiene ningún

peso significativo los fármacos antineoplásicos. (Universidad Autónoma Metropolitana, 2011).

Es por ello, que se ven obligados a adquirir estos medicamentos en las EMN de los países desarrollados, sin lograr satisfacer las necesidades más apremiantes de la mayoría de los pacientes necesitados por los altos costos de las drogas, que hacen prohibitivo su empleo en grandes proporciones por parte de la población de escasos recursos económicos.

Dentro de las medidas para controlar el cáncer en los programas de salud, se pueden agrupar tres aspectos: prevención, detección en etapa precoz donde la cirugía y la radioterapia tienen posibilidades curativas y el tratamiento con cirugía, radioterapia o quimioterapia de los casos diseminados. (Peters G, 1987)

La quimioterapia ha adquirido en los tiempos actuales, una importancia fundamental en el tratamiento de un número cada vez más grande de localizaciones sensibles. La presente década se ha caracterizado por la búsqueda de análogos con menos efectos tóxicos y con igual o mayor efectividad terapéutica. En la actualidad se pueden considerar cuatro grupos de enfermedades en relación con su respuesta a las drogas antineoplásicas:

1. Enfermedades con alta incidencia de curabilidad ($> 50\%$).
2. Enfermedades con baja incidencia de curabilidad con el agregado de drogas antineoplásicas ($< 50\%$).
3. Tumores en los cuales el uso de drogas antineoplásicas aumenta significativamente la sobrevida, pero no la cura.
4. Tumores con alguna respuesta a drogas antineoplásicas, pero sin impacto en la sobrevida.

En el uso de drogas antineoplásicas se debe dar preferencia a aquellas que incrementan la curabilidad, en segundo lugar aquellas que contribuyen a prolongar significativamente la vida y cuando se disponga de los recursos necesarios, su uso en enfermedades donde se obtiene una respuesta sin impacto en la sobrevida. (Washington OPS, 1994)

De esta manera, con la utilización de la evaluación económica se podrán obtener diferentes objetivos en el campo de la quimioterapia para el cáncer. Estos aspectos son los siguientes:

- Racionalizar el uso de los medicamentos antineoplásicos, controlar los resultados de la terapéutica elegida y los efectos adversos, asegurar la disponibilidad constante de fármacos seleccionados de calidad y a costos razonables, que permitan obtener un efecto económico-social considerable para el sistema nacional de salud.
- Elaborar un listado básico de medicamentos antineoplásicos adecuados a las necesidades del país, para guía y referencia de los servicios de salud y sistemas de información que esté avalado por su evaluación técnico-económica correspondiente.
- Desarrollar esquemas terapéuticos adecuados a las enfermedades neoplásicas prevalentes en cada país, que permitan establecer una lista de prioridades por enfermedades de acuerdo con la efectividad lograda en término de cura o prolongación de la sobrevida con la utilización de drogas antineoplásicas, que tengan como base de argumentación la evaluación económica de los medicamentos.
- Diseñar sistemas de suministros de medicamentos antineoplásicos compatibles con las diferentes estructuras del sector de la salud, disponibilidad de recursos económicos y financieros, así como la práctica administrativa en el país que tenga su fundamentación en la evaluación económica de los fármacos.
- Considerar la evaluación económica como criterio en el desarrollo de las investigaciones de los medicamentos y en la introducción de nuevas tecnologías, para incrementar la eficiencia y elevar la calidad de los resultados de los programas para el control del cáncer.
- Evaluar los efectos que tienen los medicamentos antineoplásicos en los tratamientos terapéuticos o de las intervenciones sanitarias con el bienestar de la sociedad, así como obtener indicadores económico-sociales que reflejen el comportamiento de la calidad de vida relacionada con la salud.

Otros estudios más completos analizan la relación costo-efectividad, expresada en términos de costos/años de vida ganados. En este sentido se evalúan comparativamente diferentes esquemas quimioterapéuticos para los diversos tipos de enfermedades, por ejemplo para el cáncer del pulmón, se analizan las distintas combinaciones de drogas antineoplásicas como son: vinorelbine, vindesine y cisplatino y cuyo resultado se muestra en la tabla 2.

Tipo de cáncer	Esquemas quimioterapéuticos	Días de supervivencia	Incremento C-E por días (\$)	Incremento Costo por año de vida ganado (\$)
NSCLC	Vinorelbine vs. Vinorelbine-Cisplatino	56	48	17700
	Vindesine vs Vinorelbine-Cisplatino	19	60	22100
	Vinorelbine-Cisplatino vs. Vindesine-Cisplatino	37	42	15500

Tabla 2 Combinaciones de drogas antineoplásicas en el cáncer del pulmón Fuente: Revista Cubana Oncol 1997; 13(1):23-30

También se han desarrollado trabajos más complejos, que analizan la relación costo-utilidad (costo/calidad ajustada por años de vida). En este sentido, existe una evaluación comparativa de distintos esquemas quimioterapéuticos con drogas antineoplásicas para el tratamiento del cáncer de pulmón, cuyo resultado se muestra en la tabla 3.

Tipo de cáncer	Esquemas	Tiempo medio de supervivencia (días/paciente)	Costo medio por supervivencia (CAN US)	Costo medio por QALY (CAN US)
NSCLC	Quimioterapéuticos			
	VP (vindesine+cisplatino)	112	4639	28368
	CAP (ciclofosfamida, doxorubicina+cisplatino)	165	6606	42833
	Mayor apoyo en ciudadanos	214	9985	43496

Tabla 3 Drogas antineoplásicas para el tratamiento del cáncer de pulmón Fuente, revista Cubana Oncol 1997;13(1):23-30

Otros estudios sobre la evaluación del costo/QALY, se tienen con la utilización del ondansetron en los tratamientos antieméticos para pacientes de diferentes pesos (40 y 70 kg), que incrementa el costo por QALY en USA \$ 239 226. (J Hosp Pharm 1994)

Así como la evaluación económica comparativa de diferentes tratamientos quimioterapéuticos (hormonas, tamoxifeno y la combinación de este fármaco con otros más) para combatir el cáncer de mama.

Es meritorio señalar un trabajo que analiza la reposición terapéutica de hormonas para el cáncer de mama durante un período de 10 a 20 años de tratamiento, que evalúa comparativamente los resultados en términos de costo/años de vida ganados y costo/QALY ganados, tal y como lo refleja la tabla 4. (Daly E, Vissey MP, Barlow D, 1997)

Esquemas quimioterapéuticos	Años de tratamientos	Costo/Año de vida ganados (,)	Costo/QALY ganados (,)
ORT (solamente estrógenos)	10	4800	490
CRT (estrógenos + progesterona)	10	17700	900
Diferencia		12900	410
ORT (solamente estrógenos)	20	2550	1240*
CRT (estrógenos + progesterona)	20	8750	1250
Diferencia		6200	10

Tabla 4 Reposición terapéutica de hormonas para el cáncer de mama Fuente, revista

Cubana Oncol 1997; 13(1):23-30

4.5.1 Conclusiones del estudio la evaluación económica de los medicamentos antineoplásicos.

Según Daly E, Vissey MP, Barlow D, el poder de mercado que tienen las Empresas Multinacionales (EMN) dedicadas a la producción de medicamentos antineoplásicos monopolizan la producción de las drogas, incide en los altos costos de los tratamientos

quimioterapéuticos para el cáncer, cuestión ésta que hace inaccesible su empleo por parte de los pacientes de escasos recursos económicos, fundamentalmente de la población necesitada de los países subdesarrollados. (Daly E, Vissey MP, Barlow D)

Dada la situación que presentan los fármacos antineoplásicos para su consumo, se hace necesaria su evaluación económica en los esquemas de los tratamientos quimioterapéuticos para el cáncer, como instrumento para obtener un alto grado de eficiencia, eficacia y efectividad de los resultados en los sistemas nacionales de salud, fundamentalmente en los programas para el control de esta enfermedad.

Mediante la evaluación económica de los medicamentos antineoplásicos, se podrá evaluar el impacto de los tratamientos quimioterapéuticos en términos de calidad de vida para los pacientes enfermos de cáncer, al considerar los tiempos de sintomatología y toxicidad, los efectos adversos o toxicólogos, así como las recaídas progresivas de esta enfermedad. (Daly E, Vissey MP, Barlow D)

5 Estado actual de los procesos para adquisición de los medicamentos en los pacientes con la patología C.A.

Para la aplicación de la encuestas, se solicitó permiso a la administración de la clínica la FOSCAL en el Municipio de Floridablanca, para que se permitiera la aplicación del instrumento en la Unidad Oncológica de la entidad. La muestra seleccionada fue aleatoria correspondiente a 37 encuestados conformados por pacientes y familiares vinculados a la unidad de Oncología, dicha encuesta solo fue autorizada para ser aplicada por estudiantes de Medicina de la UNAB que rotaban por medicina interna y que se encontraban en la Unidad prestando el servicio social.

5.1 Características de los pacientes, análisis de las gráficas

Los pacientes con la patología encuestados en su mayoría son adultos, con una edad promedio predominante entre 30 y 50 años.

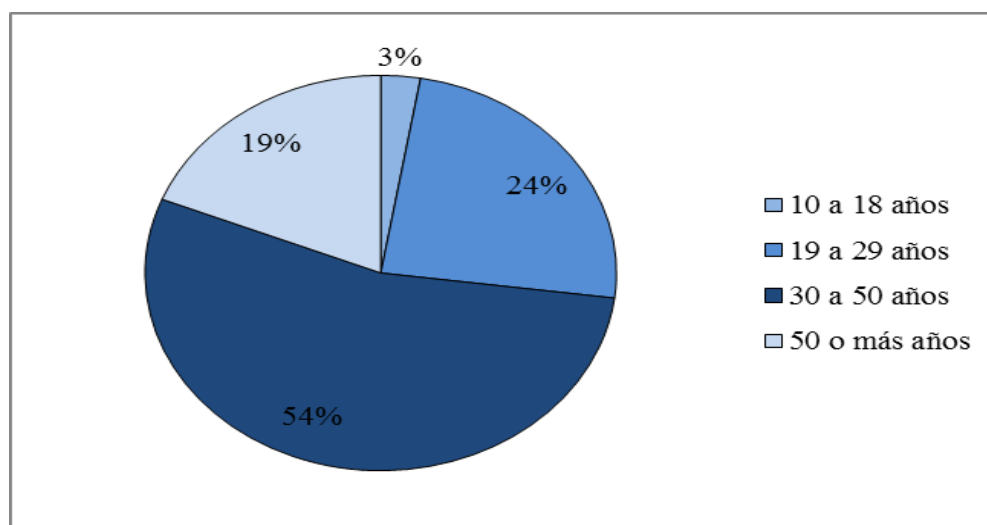


Figura 3 Edad promedio de los pacientes

Según la figura 3 un 43% de ellos vienen utilizando medicamentos para su tratamiento en un tiempo promedio de seis y doce meses. 35% lo han utilizado al menos entre dos y cinco meses como lo señala la figura 4.

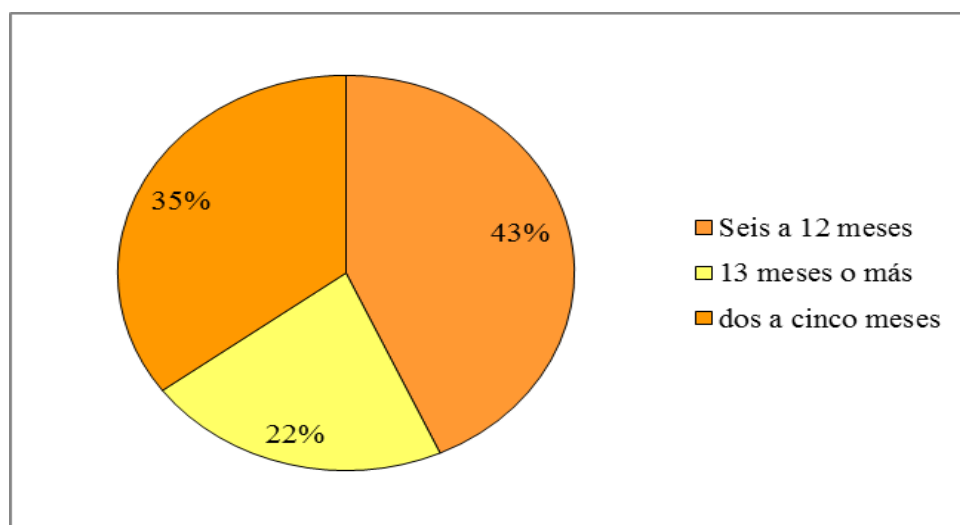


Figura 4 Tiempo promedio (Meses) que los pacientes hacen uso de los medicamentos para el C.A

Al indagar en los encuestados por el acceso a la totalidad del tratamiento de su patología se encontró que el 16% no recibe su tratamiento por la eps, mientras que un 62% lo recibe parcialmente, cifra alarmante porque evidencia el incumplimiento de uno de los derechos fundamentales de garantía de vida digna y pone en alerta sobre el estado actual del sistema de salud.

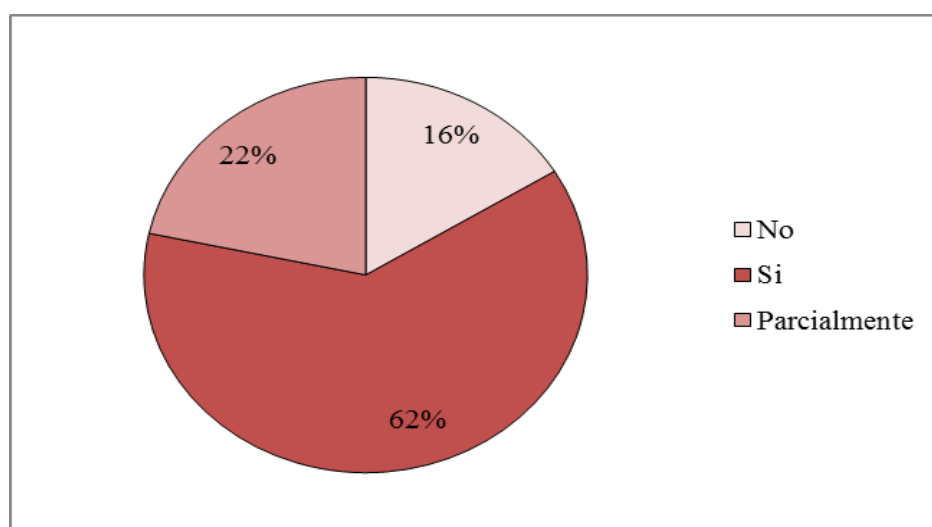


Figura 5 Entrega la EPS la totalidad del tratamiento para el C.A a los pacientes

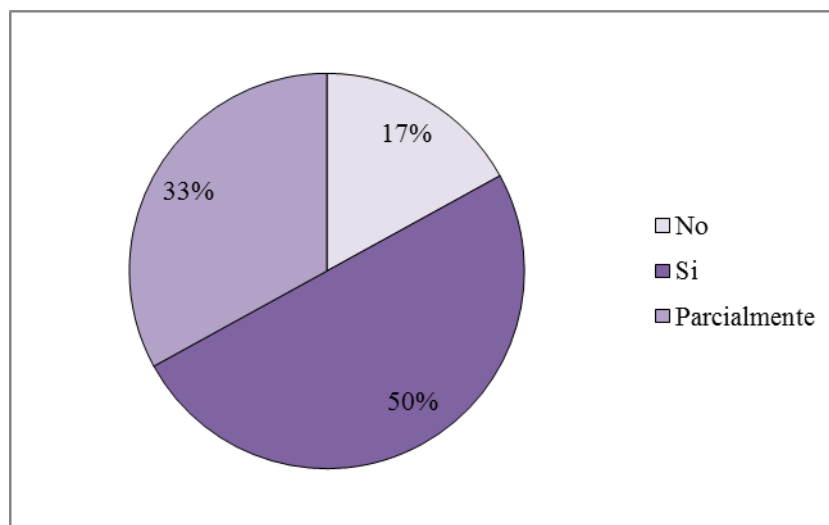


Figura 6 Recepción de los medicamentos de forma oportuna

En la encuestas se refleja que un 50% de las personas atendidas reciben el medicamento en su totalidad, es decir completo, sin embargo lo que llama la atención es que el 33% que es un porcentaje bastante representativo, reciben el medicamento de forma imparcial, mientras que aunque es en mejor proporción no deja de preocupar un 17% de los pacientes que no reciben el tratamiento para cáncer, por tal razón se evidencia que el sistema no está cumpliendo con las expectativas de la Ley 100 y la Constitución Política Colombiana.

Siendo éste uno de los propósitos a mejorar en ésta investigación, frente a los tratamientos de los pacientes de alto costos, como lo es el paciente de cáncer en Colombia.

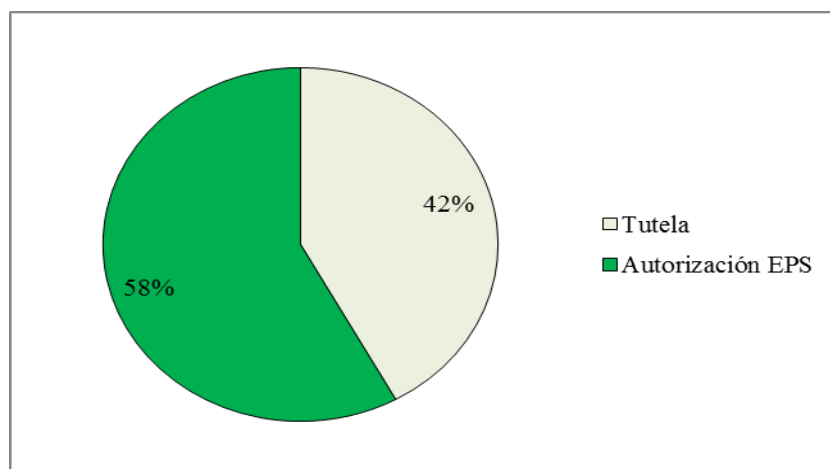


Figura 7 Trámites realizados con la EPS para adquisición y entrega de medicamentos

Como reflejo de la gráfica anterior y muy coherente en la investigación, el resultado de la encuesta frente a los trámites en EPS, y la entrega del medicamento se evidencia que es muy pareja la respuesta del paciente que debe autorizar y el paciente que debe interponer una tutela, pues para la Autorización indica los resultados que son el 58% de los que requieren el medicamento y frente a los de 42% los pacientes que deben acudir a las vías judiciales con la tutela. Lo anterior es el reflejo de la inconformidad de los pacientes de cáncer frente a sus dificultades para reclamar los medicamentos para su salud.

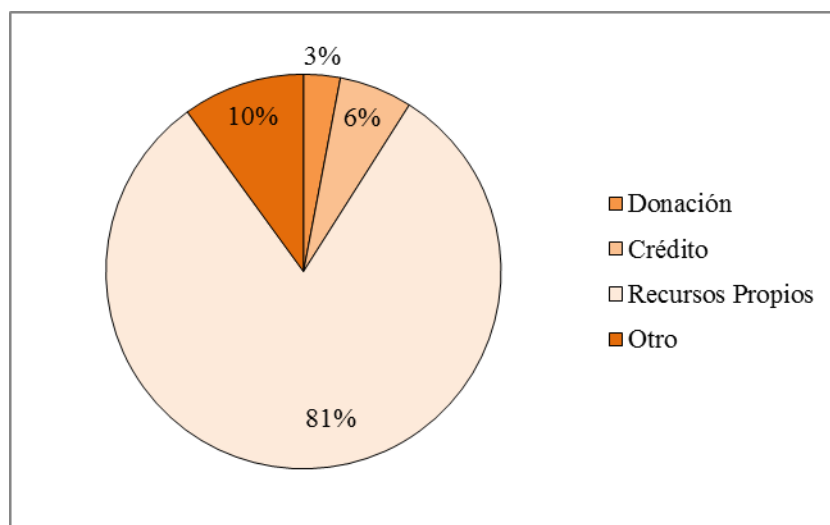


Figura 8 Financiación del tratamiento en caso de no hacerlo la EPS

Los recursos propios son los que han marcado la diferencia en ésta pregunta de la encuesta, pues con un 81% nadie contradice, frente a un 10% que busca otros medios de financiación, un 6% que busca el crédito para cancelar el alto costo de los productos para el cáncer y hacerse el tratamiento, y por último un 3% de ésta población que busca la donación entendiendo prácticamente vivir de la caridad para poder encontrar un medicamento que le permita vivir en mejores condiciones frente al cáncer que se padece.

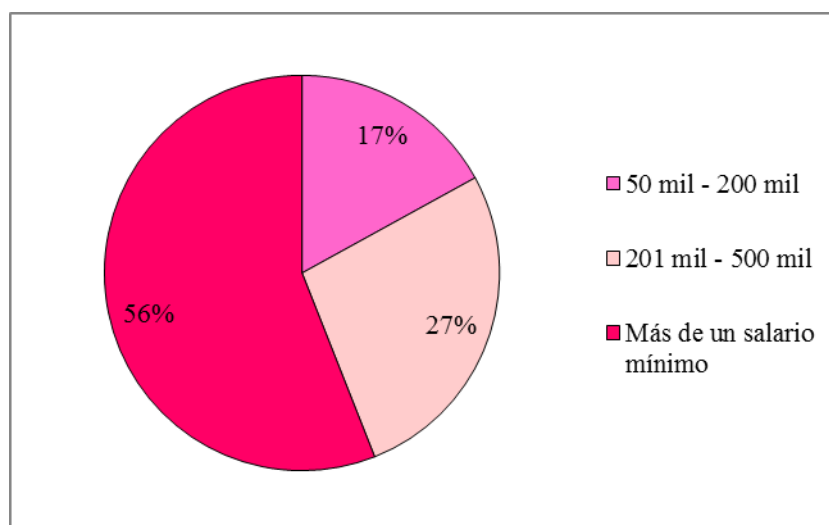


Figura 9 Inversión mensual promedio (pesos) para acceso a medicamentos

Las personas que padecen cáncer en cualquier clasificación, deben gastar más de un salario mínimo para el pago del monto de los tratamientos de alto costo.

Mientras un 17% pagan entre cincuenta mil y doscientos mil pesos, un 27% pagan hasta quinientos mil pesos por el tratamiento que debe estar subsidiado por el Estado.

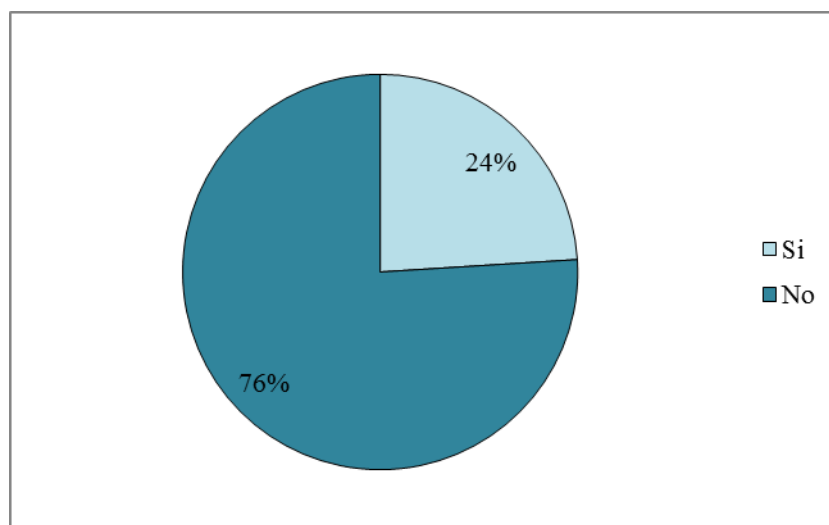


Figura 10 Conocimiento de políticas farmacéuticas en Colombia

Existe un desconocimiento en los pacientes sobre la regulación de los medicamentos a través de políticas farmacéuticas, pese a que es una enfermedad de carácter prioritario, que requiere aportes provenientes en algunas ocasiones de recursos propios. El 76% de las personas manifestaron no saber nada sobre el tema y solo el 24% conocían algo sobre el tema tratado.

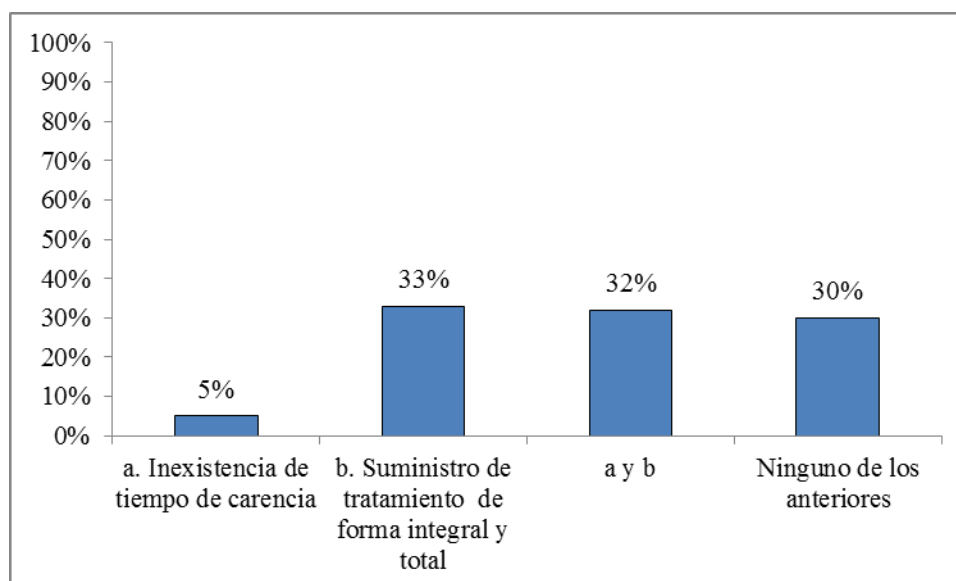


Figura 11 Conocimiento de Derechos fundamentales promovidos por la política farmacéutica colombiana

El 30% de los encuestados no tienen conocimiento de los derechos fundamentales que el sistema de salud colombiano debe garantizarles, solo un 33% de los encuestados responde que debe ser suministrado de forma integral y total el tratamiento a pacientes crónicos.

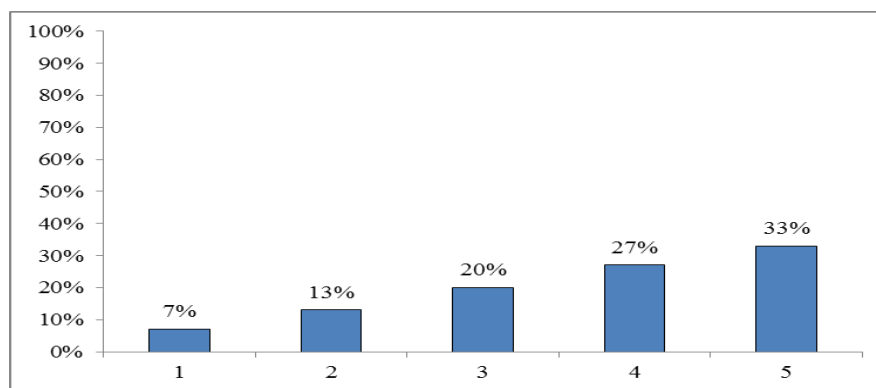


Figura 12 Nivel de satisfacción frente al sistema actual de salud para el tratamiento de la patología

El nivel de satisfacción (siendo 5 el mayor nivel y 1 menor nivel) para el 33% de los pacientes encuestados frente al tratamiento al que acceden gracias al actual sistema de salud es el mayor nivel de satisfacción, mientras que solo el 7% de los encuestados califica con el nivel de satisfacción más bajo.

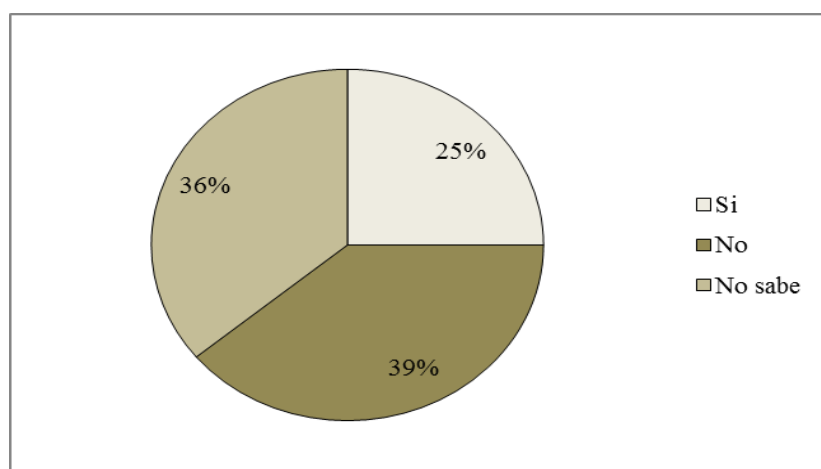


Figura 13 Conocimiento de controles sobre las Multinacionales frente al manejo social y económico de los medicamentos de Cáncer en Colombia

Para mayor asertividad y optimizar la investigación respecto al análisis del comportamiento socioeconómico frente al manejo de los medicamentos para el tratamiento de cáncer por parte del sistema de seguridad social en salud, fue necesario acudir a las investigación realizada por la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes, Acceso a Medicamentos Esenciales y de Alto Costo, realizada el 5 de junio de 2004, donde se tomaron los aspectos internos que presentan barreras de acceso al Sistema General de Seguridad Social y los externos relacionados con el mercado internacional de medicamentos.

Según la comisión Séptima, los mercados de productos farmacéuticos son imperfectos y por consiguiente se requiere de una intervención permanente del Estado para garantizar su funcionamiento; dicha intervención deberá aprovechar las fuerzas positivas del mercado y la capacidad coercitiva del Estado para permitir un acceso eficiente, equitativo y justo de los ciudadanos a los medicamentos que requieren para el restablecimiento de su salud. (Marulanda Restrepo, 2004)

En esta línea, para que el Estado y el mercado obren juntos frente al mejor acceso posible a los medicamentos, tanto esenciales como relacionados con enfermedades de alto costo, se requieren de instrumentos comunes sobre los cuales se garanticen los derechos de cada una de las partes para que el mercado funcione; estos instrumentos que protegen los intereses de cada una de las partes son los “derechos de propiedad” que generalmente cobijan en el mercado farmacéutico las innovaciones, la información sobre los ensayos clínicos y los procedimientos de producción de las sustancias y los correspondientes medicamentos resultantes. (Marulanda Restrepo, 2004)

Sin embargo, a pesar de que los Estados se ven obligados a proporcionar estas garantías para que los productores oferten sus productos, es decir que estén disponibles para su uso por los ciudadanos a través de sus correspondientes sistemas de salud, se ven en el predicamento de hasta dónde y cuánto debe proteger estos derechos, pues el uso de estas garantías a la plenitud deseada o conveniente para los productores podría elevar tanto los precios de los medicamentos que los haría inviables para su compra, al menos en países con

un nivel de desarrollo como el nuestro, volviendo el acceso a los medicamentos un problema de salud pública de grandes proporciones. (Marulanda Restrepo, 2004)

Lo anterior es solo uno de los aspectos que ha de tenerse en cuenta a la hora de hablar de acceso a medicamentos. El otro aspecto hace referencia a la eficiencia y equidad con la cual el respectivo sistema de salud entrega esos medicamentos a los usuarios del mismo. En nuestro caso, sería evaluar cómo se cumple el derecho a la salud consagrado en los artículos 48 y 49 de la Constitución, y la correspondiente Ley 100 de 1993; la sumatoria de ambos aspectos hace que el acceso a los medicamentos, se vuelva actualmente crítico, pues a las múltiples y permanentes tutelas, quejas y reclamos acerca del suministro de medicamentos se suman los cambios en los precios y la calidad, producto de la protección de las patentes, y los efectos que pueden tener a mediano y largo plazo sobre el equilibrio financiero del Sistema de Salud; pues hoy día los medicamentos representan más del 30% del gasto en salud de los colombianos. (Marulanda Restrepo, 2004)

El tema de acceso a medicamentos en el SGSSS enfrenta dos situaciones importantes: La primera los problemas propios del sistema de salud en el derecho y suministro de medicamentos por las entidades responsables y segundo, los posibles cambios de precios y de calidad por la protección de las patentes.

En Colombia el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos se consagran en los artículos 48 y 49 de la Constitución de 1991 y se reglamentan en la Ley 100 de 1993. En su acepción normativa este derecho contempla una igualdad de acceso a través de una cobertura progresiva de iguales planes de beneficios y financiamiento a los regímenes del SGSSS; cobertura que hoy no se ha cumplido.

Inicialmente, el país creó un listado de medicamentos (Decreto No. 1938 del 5 de agosto de 1994) como base para las actividades y procedimientos de cada uno de los planes de beneficios de los regímenes Contributivo y Subsidiado; posteriormente, mediante el Acuerdo No. 004 de 1994, crea la Comisión Técnica Asesora en Medicamentos del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, la cual establece los criterios y recomendaciones para la actualización de este listado según criterios de costo efectividad; la clasificación de estos medicamentos consta en el artículo 23 del Decreto No. 1938 de 1994, así:

1. Medicamento esencial, aquel que reúne características de ser el más efectivo en el tratamiento de una enfermedad. (Acuerdo 228 de 2002)

2. Medicamento genérico, aquel que utiliza la denominación común internacional para su prescripción y expendio. (Decreto No. 1938 de 1994)

3. Medicamentos para Programas Especiales que forman parte del Plan de Atención Básica y cuya provisión será gratuita para aquellas personas que no se encuentren afiliadas a una Entidad Promotora de Salud. (Decreto No. 1938 de 1994)

4. Medicamentos para el manejo de patologías crónicas, en las cuales los medicamentos son de un alto costo y exigen un manejo especializado (enfermedades de alto costo que están contempladas en el numeral 5 del acuerdo 72 de 1997 emitido por el CNSSS).

5. Medicamentos de uso predominantemente ambulatorio.

6. Medicamentos de uso en pacientes sometidos a internación.

7. Medicamentos esenciales alternativos, cuyo uso estará sujeto a condiciones de hipersensibilidad del paciente, de resistencia a un medicamento esencial.

Como se aprecia en la clasificación de estos medicamentos, en el artículo 23 del Decreto No. 1938 de 1994, uno de los grupos, el del número 4 es la clasificación que nos compete para esta investigación la cual dice:

“4. Medicamentos para el manejo de patologías crónicas, en las cuales los medicamentos son de un alto costo y exigen un manejo especializado (enfermedades de alto costo que están contempladas en el numeral 5 del acuerdo 72 de 1997 emitido por el cnsss). “

Numeral 5 del acuerdo 72 de 1997 emitido por el cnsss: Cáncer: Garantiza la atención integral necesaria en cualquier nivel de complejidad del paciente con cáncer: Incluye los estudios para diagnóstico inicial, confirmación diagnóstica y los de complementación diagnóstica y de control; el tratamiento quirúrgico, los derechos de hospitalización de la complejidad necesaria, la quimioterapia, la radioterapia, el control y tratamiento médico posterior y el manejo del dolor del paciente terminal.

En principio los medicamentos a los cuales se puede acceder están asociados a las actividades y procedimientos de cada plan de salud, Contributivo (POS-C) o Subsidiado

(POS-S); tendiendo este último sólo al 50% de los beneficios del primero; inicialmente el POS-S se ajustó incluyendo patologías de alto costo, cáncer, SIDA, cardiovasculares y trauma mayor, los cuales debían administrarse según mecanismo de reaseguro; el POS-S cubre sin este mecanismo los servicios de baja complejidad y medicamentos ambulatorios asociados a estos servicios.

Se encuentra aquí la primera y segunda barrera de acceso; primero la legal, la cual actúa sobre los medicamentos que no estarían indicados por las exclusiones hechas en el plan de beneficios de cada régimen; la segunda, técnico-científica en la necesaria disponibilidad de recursos para la actualización del listado de medicamentos, la cual resulta altamente costosa, pero absolutamente necesaria para los expertos.

La siguiente barrera tiene que ver con la coparticipación de costos, cuotas o copagos, asociados al recibo de los medicamentos; lo cual constituye una tercera barrera económica, por pérdida de seguro; vigente actualmente a través del Acuerdo No. 260 de 2004.

La cuarta barrera se encuentra en los riesgos del sgsss relacionados con Las enfermedades denominadas como “de alto costo” o “catastróficas”, entre la que se incluyen el vih/sida, el cáncer y la insuficiencia renal, las cuales constituyen un desafío de suma importancia para la salud pública de cualquier país en el mundo y en particular para las finanzas del Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. El alto costo de los medicamentos e insumos requeridos para su manejo conlleva graves implicaciones de tipo social y económico.

5.1.1 Jurisprudencia

Para el tema de acceso a medicamentos esenciales y de alto costo, se presentan gran número de tutelas que se tornan bajo los mismos problemas de salud y pronunciamientos de la Corte, es por esto, que se pueden resumir en la sentencia T-409/00 de la siguiente manera:

"Se reitera la doctrina de la Corte alrededor de la reglamentación que ha recibido el plan obligatorio de salud creado por la Ley 100 de 1993, en cuanto a la exclusión de medicamentos con el fin de cumplir con los principios de universalidad, eficiencia, solidaridad, integralidad, unidad y participación."

"Esa reglamentación no puede desconocer los derechos constitucionales fundamentales de las personas, lo cual ocurre cuando las empresas promotoras de salud, aplicando de manera estricta dicha reglamentación, omiten el suministro de medicamentos necesarios para mantener la vida, la integridad personal o un mejor funcionamiento del organismo, con el argumento de que no se encuentran incluidos en el plan obligatorio de salud."

"Para que proceda dicha protección debe tenerse en cuenta el cumplimiento de los siguientes presupuestos:

1. Que la falta del medicamento o tratamiento excluido por la reglamentación legal o administrativa amenace los derechos constitucionales fundamentales a la vida o a la integridad personal del interesado.

2. Que se trate de un medicamento o tratamiento que no pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud Subsidiado o no Subsidiado que, pudiendo sustituirse, el sustituto no tenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan, siempre y cuando ese nivel de efectividad sea necesario para proteger la vida del paciente.

3. Que el paciente realmente no pueda sufragar el costo del medicamento o tratamiento requerido, y que no pueda acceder a él por ningún otro sistema o plan de salud.

4. Que el medicamento o tratamiento haya sido prescrito por un médico de la entidad prestadora de Servicios de Salud a la cual se halle afiliado el demandante."

5.1.2 Legislativos

Sobre el tema de acceso a medicamentos esenciales y de alto costo, se han presentado varios proyectos de ley, entre ellos resalta el proyecto N° 073 de 2002 Cámara, acumulado con los proyectos de ley N° 087 de 2002 y N° 185 de 2003 Cámara, "por medio de la cual se crean mecanismos para mejorar la atención integral por parte del Estado colombiano de la población que padece enfermedades de alto costo, especialmente el VIH/SIDA", archivado el 26 de mayo de 2004 en la Comisión Séptima de Senado.

Este proyecto de ley tiene en cuenta cinco temas importantes que garantizan un mejor acceso a medicamentos esenciales y de alto costo: alto cubrimiento, programas de prevención, mecanismos para ofrecer mejores precios, mejor calidad y finalmente, le brinda

a la salud una mayor prioridad ante cualquier negociación internacional que trate la propiedad intelectual.

En el tema de cubrimiento, el artículo primero del proyecto de ley asigna al Gobierno la responsabilidad de incrementar el acceso de diagnósticos y tratamientos a través del Programa Nacional de vih-sida no solo para las personas que viven con esta enfermedad, sino también para aquellas que padezcan las enfermedades de alto costo que están contempladas en el numeral 5 del Acuerdo 72 de 1997 emitido por el CNSS, estas son: patologías cardíacas, de aorta torácica y abdominal, vena cava, vasos pulmonares y renales, patologías del sistema nervioso central, insuficiencia renal, gran quemado, infección por VIH, cáncer, reemplazo articular parcial o total de cadera o rodilla y cuidados intensivos.

5.2 Estado actual de los procesos para adquisición de los medicamentos en los pacientes con la patología C.A.”

Resulta evidente mencionar luego de una exhaustiva investigación, que “A las multinacionales solo les interesa hacer dinero”: eso lo expresa el columnista del El País.com, con la entrevista realizada a Germán Holguín, director de Misión Salud quien escribió una obra titulada ‘La guerra contra los medicamentos genéricos, un crimen silencioso’.... ¿Por qué emplear un término con una carga tan fuerte?

Después de mucho estudio y trabajar en este tema durante más de quince años, concluye que la falta de medicamentos en el mundo en desarrollo, donde vive el 80% de la población mundial, es el mayor problema de salud pública que enfrenta el planeta, no solo porque compromete el derecho a la salud y la vida, sino porque afecta a 2.000 millones de personas en el mundo. Lo que preocupa es que para muchos es un problema natural y resulta que no, las causas son consecuencia de acciones del hombre, en este caso de las multinacionales farmacéuticas y sus gobiernos, que tienen una serie de conductas que se traducen en el bloqueo al acceso a los medicamentos genéricos a bajo precio y eso es el resultado de una estrategia orquestada en el mundo. Esta práctica, según la OMS, provoca la muerte de más de diez millones de personas al año, un guarismo no registrado en la historia por ningún acontecimiento, ni aun por las dos guerras mundiales.

Sin embargo para Bucaramanga, pese a que este estudio se desarrolla en una entidad bastante moderna y capaz de llevar el manejo de la salud a la vanguardia, se encontró en los encuestados a los que se les pregunto sobre la adquisición de los medicamentos ellos contestaron así:

Como se mencionó anteriormente, el 58% de los pacientes accedía a sus tratamientos a través de autorizaciones suministradas por la EPS, sin embargo es alarmante que la población restante recurra a mecanismos como la tutela para acceso a los tratamientos ante recursos insuficientes para poder pagar por sus propios medios

La existencia de un estatuto anticorrupción; aplicable a cómo sería la de los llamados por estos investigadores “Una especie de carteles de los medicamentos”, es bastante complicado en un país donde la corrupción viene desde el mismo gobierno, pero de todas maneras hay que hacer la tarea para que algún día se vea reflejado todo esto en un acuerdo – tregua, de la salud y el medicamento de alto costo; es de anotar que lo anterior nace por lo investigado respecto al marco legal colombiano.

Cuando se revisa el marco legal colombiano, se encuentra que en el artículo 133 de la Ley 1474 de 2011 o Estatuto Anticorrupción, se definieron algunos aspectos directamente relacionados con el sector salud, que incluyeron la expresa prohibición de “la promoción u otorgamiento de cualquier tipo de prebendas, dádivas a trabajadores de las entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud y trabajadores independientes, sean estas en dinero o en especie, por parte de las Entidades Promotoras de Salud, Instituciones Prestadoras de Salud, empresas farmacéuticas productoras, distribuidoras, comercializadoras u otros, de medicamentos, insumos, dispositivos y equipos, que no esté vinculado al cumplimiento de una relación laboral contractual o laboral formalmente establecida entre la institución y el trabajador de las entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud” .

Sin embargo, además de existir y estar vigente dicha legislación, y a pesar que la Corte Constitucional ya se ha pronunciado con suficiente contundencia sobre la prohibición de la entrega de prebendas para inducir la prescripción de medicamentos en este país, no se conocen aun sanciones que por este concepto se hayan generado ya en Colombia. (Beltrán López, 2014)

6 Estrategias para el control de las multinacionales frente al manejo social y económico de los medicamentos de estudio en el marco de la política farmacéutica colombiana

6.1 Económicos y Sociales

El acceso a los medicamentos esenciales y de alto costo, se puede considerar ineficiente en Colombia por cuatro problemas de importancia económica y social: El primero está relacionado con el pequeño porcentaje que se le asigna al gasto en enfermedades de alto costo dentro del presupuesto destinado a salud y a su ineficiente distribución, el segundo al alto gasto privado que se percibe por parte de los hogares colombianos, el tercero al gran número de tutelas y recobros radicados por las EPS y el cuarto, al alto precio que tienen los medicamentos para las enfermedades de alto costo por las medidas tomadas para defender los derechos de propiedad intelectual.

La oferta de medicamentos proviene de un grupo reducido de empresas productoras, básicamente transnacionales. Los productores han tenido en los últimos años un acelerado proceso de concentración, que ha implicado fusiones entre las grandes firmas multinacionales y la desaparición de las empresas más pequeñas y de las de carácter nacional. Por este motivo, la oferta es crecientemente oligopolística.

Las empresas productoras de medicamentos manejan, directamente o a través de terceros, los canales de distribución de los medicamentos y los mecanismos para moldear la demanda (ya considerados en el punto precedente).

6.2 Antecedentes

¿Por qué el mercado de medicamentos en los países subdesarrollados es ahora controlado por compañías transnacionales, sin participación significativa de empresas nacionales? Hasta los años 80, en algunos países subdesarrollados existió una industria nacional productora de ciertos medicamentos. En América Latina, esta industria llegó a ser importante en algunos países, como Argentina, Brasil y México. Por lo general, las empresas nacionales productoras de medicamentos, con mínimas capacidades relativas de investigación, no estaban en capacidad de descubrir nuevos principios activos, pero

copiaban los existentes y se protegían de la competencia de los descubridores originales mediante las políticas restrictivas a las importaciones establecidas por sus gobiernos. Las empresas nacionales podían, además, operar en plantas pequeñas y con niveles bajos de eficiencia y productividad, precisamente porque estaban protegidas de la competencia externa. Se insistía entonces en el equilibrio entre las importaciones y producción nacional de medicamentos. (Organización Mundial de la Salud, 2000)

En los últimos años, la industria nacional de medicamentos de los países subdesarrollados se ha debilitado y tiende a desaparecer por cinco razones principales: i) el avance de las tecnologías de síntesis química y biotecnología, cada vez menos accesibles para laboratorios de investigación con baja inversión; ii) la apertura general de las importaciones, que ya no protege, como en el pasado, la producción de medicamentos en plantas pequeñas de baja eficiencia y limitados volúmenes de producción; iii) el avance de las políticas internacionales de propiedad intelectual desde 1994 a través del acuerdo Trade Related Aspects of the Intellectual Property Rights (TRIPs) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que hace cada vez más riesgosa la copia de las estructuras moleculares, protegidas a favor de la industria farmacéutica multinacional que invirtió en su descubrimiento; iv) el aumento de las escalas por efecto de la globalización y las consiguientes facilidades de transporte y comercio internacional, que hacen más rentable producir en un país base y distribuir mundialmente; y v) el fortalecimiento de los controles sobre buenas prácticas de manufactura en algunos países (Organización Mundial de la Salud, 2000)

La calidad de un medicamento radica en que sea seguro y eficaz.

- Seguridad: condición de poder usar un medicamento con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables o imprevistos. Cuando un medicamento no es seguro, puede causar efectos y reacciones indeseables y perjudiciales.

- Eficacia: capacidad de un medicamento para producir los efectos esperados. Cuando un medicamento no es eficaz, no produce la respuesta esperada, de modo que no cumple su función de prevención, conservación o recuperación de la salud, puede agravarse la condición del paciente e implica un probable incremento de los costos de tratamiento. (Organización Mundial de la Salud, 2000)

Son indispensables regulaciones gubernamentales para controlar la calidad de la oferta de medicamentos, alrededor de cuatro categorías de acciones:

- Otorgamiento de registros sanitarios para producir o vender un determinado medicamento, con base en estudios sobre su calidad y sobre la necesidad que se tenga del mismo a partir de consideraciones epidemiológicas y de costo-efectividad.
- Control de la implementación de las buenas prácticas de manufactura, lo cual incluye verificar que se cumple con procedimientos que garantizan la producción uniforme de lotes de medicamentos que satisfagan las condiciones de biodisponibilidad, seguridad y eficacia. (Organización Mundial de la Salud, 2000)
- Implementación de programas de fármaco vigilancia, para identificar y valorar los efectos del uso de medicamentos en la población.
- Garantía de bioequivalencia, para que pueda haber sustitución entre productos farmacéuticos que tienen idéntica biodisponibilidad, de modo que se logren las mejores condiciones de eficacia al menor costo posible.

Estructura de los precios de los medicamentos

Los precios de los medicamentos no dependen exclusivamente de los costos directos de producción, que suelen ser el componente de menor peso en el precio final. Tampoco guardan relación directa con los costos de investigación científica de los laboratorios productores, que pueden llegar a ser muy elevados para ciertos medicamentos - y generalmente se recuperan con sus primeros años de comercialización -, pero que son muy bajos para la mayoría de las nuevas aplicaciones farmacéuticas. (Organización Mundial de la Salud, 2000)

Los precios finales de los medicamentos están compuestos por su precio de fábrica y el margen de comercialización, así:

- Precio de fábrica, que incluye:
 - * Los gastos de investigación, producción y empaque (que en muchos medicamentos son menores al 5% del precio de venta).
 - * La ganancia de los laboratorios productores (que depende de su poder de mercado). (Organización Mundial de la Salud, 2000)

- * Los gastos de promoción comercial (publicidad, estímulos y comisiones, programas de visitadores médicos, financiamiento de eventos profesionales y recreativos, etc.)

- Gastos de comercialización, que incluyen:

- * Los costos de operación de los intermediarios (mayoristas y minoristas)

- * La ganancia de quienes realizan la intermediación.

b) Políticas de regulación de los precios y del mercado de medicamentos

Las políticas destinadas a la regulación de los precios de los medicamentos en beneficio de la sociedad y los consumidores tienen esencialmente dos enfoques:

- Políticas de intervención, que buscan establecer controles administrativos sobre las características de la oferta y sobre los precios.

- Políticas de mercado, que se orientan a hacer más transparente y equitativa la interacción entre la oferta y la demanda y la competencia entre los productores. Estas, a su vez, se dividen en dos clases: (Organización Mundial de la Salud, 2000)

- * Políticas que buscan fortalecer la competencia en el ámbito de la oferta (como la liberación de importaciones y la producción de medicamentos genéricos)

- * Políticas para fortalecer la capacidad de negociación de la demanda (compras asociadas). Enseguida se examinan sus características y sus resultados.

1. Políticas de intervención. En el pasado se puso especial énfasis a los controles administrativos (fijación de límites, otorgamiento de privilegios, sanciones) sobre los precios.

El control de precios establece, mediante la imposición o la negociación, niveles máximos de precio de venta al público. El control de precios suele tener un efecto de contención en el corto plazo pero sus éxitos en el largo plazo son débiles y contribuyen a crear nuevas distorsiones en el mercado debido a los mecanismos establecidos por los laboratorios para evadirlos, tales como el retiro de medicamentos controlados y la introducción de nuevas combinaciones sustitutivas, con precios considerablemente superiores. (Organización Mundial de la Salud, 2000)

Cuando existe control de precios de venta al público, el precio de fábrica y el margen de comercialización pierden transparencia. Los productores y en mayor medida los

distribuidores, promueven el logro de precios de referencia elevados y, sobre esta base, las prácticas de mercadeo se basan en el engañoso mecanismo de los descuentos, con lo cual se aparenta beneficiar a los compradores que no conocen los costos reales del medicamento y basan sus análisis en el precio de referencia, que erróneamente suponen razonable. (Organización Mundial de la Salud, 2000)

El fracaso de los controles de precios dio lugar, desde finales de los 80, a un movimiento de liberación de precios.

La teoría y la experiencia muestran que la libertad de precios no induce por si misma mayor eficiencia de mercado y menores precios para el consumidor. Para lograr estos resultados es necesario que se usen denominaciones científicas (tanto en el empaque de los medicamentos como en la prescripción médica), que exista la posibilidad de cambio en farmacia entre equivalentes terapéuticos y que se conozcan los precios de fábrica. De este modo se logran condiciones de competencia que inducen reducciones en los márgenes de ganancia de los productores y distribuidores y se estimula el logro de mayor eficiencia en la distribución (Organización Mundial de la Salud, 2000)

Esto explica por qué en algunos países que tienen precios de referencia elevados, los distribuidores se oponen a la liberación de precios, que les exigiría más eficiencia y menores márgenes de ganancia.

Si hay libertad de precios, pero las reglas de juego relacionadas con el mercado de medicamentos cambian con frecuencia, se mantiene el uso generalizado de las denominaciones comerciales o existen expectativas desfavorables sobre la evolución general de la economía, tanto productores como distribuidores apuntan a lograr ganancias elevadas de corto plazo presionando precios altos, sin efectos positivos sobre la eficiencia del mercado.

Muchos países de la región de las Américas han optado por la liberación de los precios de medicamentos, la mayoría en los últimos 10 años, con las características. (Organización Mundial de la Salud, 2000)

Pactar márgenes de ganancia con los laboratorios, como condición para mantener la libertad de precios: es un mecanismo que ha mostrado eficacia en los países desarrollados pero resulta de difícil implantación en los subdesarrollados por las dificultades para

garantizar la veracidad en la información y por la falta de organismos reguladores suficientemente poderosos y legítimos.

2. Políticas de mercado orientadas a fortalecer la competencia en el ámbito de la oferta. Son esencialmente dos: la liberación de importaciones y la producción de medicamentos genéricos.

En los años 80 y 90 se pensó que la liberación de las importaciones de medicamentos haría innecesarias otras intervenciones sobre el mercado de medicamentos, puesto que los precios tenderían a la baja por la competencia entre diferentes productores. En realidad, la liberación de importaciones no ha contribuido a controlar el crecimiento de los precios por varias razones: (Organización Mundial de la Salud, 2000)

- Mientras existan las denominaciones comerciales como base de la prescripción y la comercialización, la competencia es muy limitada.

- Aún en el caso de que se utilicen denominaciones científicas, subsisten algunas dificultades que no pueden ser subsanadas por la apertura de las importaciones. Entre ellas cabe destacar las siguientes: i) en muchos países, el mayor peso en los precios al consumidor corresponde a los costos y ganancias de distribución, de modo que las importaciones no necesariamente dan lugar a precios finales reducidos; ii) en cada país existen medicamentos ya acreditados ante médicos y usuarios que son exclusivos de dicho país y, por tanto, no tienen competencia internacional; iii) frecuentemente los precios internacionales son aún más altos que los que operan en los países subdesarrollados; iv) los laboratorios transnacionales han impedido a toda costa las importaciones paralelas, es decir, la importación de medicamentos de la misma marca ofrecidos con menor precio en terceros países; v) en varios países, ciertas casas fabricantes están muy acreditadas, de modo que la capacidad de competencia de otras marcas es baja en el corto plazo. (Organización Mundial de la Salud, 2000)

También como política para aumentar la competencia por el lado de la oferta y estimular la reducción de precios, se ha experimentado en varios países la producción o comercialización de medicamentos genéricos. Las principales características de los medicamentos genéricos son la denominación científica y su perfecta intercambiabilidad

con medicamentos denominados comercialmente, dada la equivalencia terapéutica entre el genérico y el medicamento de referencia. (Organización Mundial de la Salud, 2000)

6.3 Estrategias conpes 2012 - 2021

El presupuesto establecido para los 10 años de desarrollo de la PF farmacéutica, que se presenta en Tabla 4, asciende a 250 mil millones. Este presupuesto es indicativo. (Para el detalle anual ver tabla 4)

Se propone el desarrollo de modelos que incorporen elementos como la negociación centralizada de precios; logística moderna; programas de gestión de beneficios de medicamentos: de alto costo y baja prevalencia, para enfermedades priorizadas, para enfermedades de interés en salud pública y, de control especial administrados por el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Presupuesto Política Farmacéutica Nacional por entidades (2012-2021)										
(\$ millones corrientes)										
Estrategias	MSPS	MCIT	Min. Ambiente	INS	Invima	SENA	Super Salud	COLCIEN. (Convocat.)	COLCIEN. (Becas)	Recursos de coop.
1. Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos	11.580				11.000					
2. Institucionalidad eficaz, eficiente y coherente	9.065				1.500		5.000			1.100
3. Adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico	11.223				6.000	6.000			3.000	
4. Regulación de precios	15.932	5.311								
5. Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia	3.704				80.000					
6. Sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad.	1.103		100		300					
7. Adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacionales y regionales	3.858							15.433		
8. Desarrollo e implementación de programas especiales de acceso a medicamentos	14.553									1.100
9. Diseño de redes de servicios farmacéuticos	12.375									
10. Promoción del Uso Racional de Medicamentos.	12.800			10.000	8.000					
Total por entidad	96.193	5.311	100	10.000	106.800	6.000	5.000	15.433	3.000	2.200
										250.037

Tabla 5 Presupuesto del Fondo nacional de estupefacientes, Fuente: Pág. Fondo Nacional de Estupefacientes

Desarrollo e implementación de programas especiales de acceso a medicamentos

Se propone el seguimiento integral de una cohorte de pacientes con una ECNT seleccionada desde el diagnóstico, la prescripción, la dispensación, el seguimiento

farmacoterapéutico en el marco de un servicio farmacéutico basado en APS y la documentación de desenlaces en salud, que permita ilustrar el vínculo entre el acceso suficiente y oportuno a la terapia farmacológica y la calidad en la atención, con los resultados en salud. A este programa se denominará 100% gestión de beneficios farmacéuticos (100% gbf). Adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacional y regional

En esta estrategia incorpora actividades para el estímulo a la investigación; el desarrollo y la producción de medicamentos estratégicos; la promoción de la competencia (genéricos) de medicamentos y; la disponibilidad nacional de medicamentos para enfermedades priorizadas por el MSPS. La estrategia propone desarrollar las siguientes actividades: Estímulo a la investigación, desarrollo y producción de medicamentos estratégicos, mediante convocatorias de investigación conjunta entre Colciencias, Mspes y el Mict y de programas de estímulo a la competencia del Mict.

7 Conclusiones

Como resultado de la implementación de esta política se busca alcanzar la entrega suficiente y oportuna al 100% de las personas que hacen uso de los servicios de salud y a los cuales les son recetados medicamentos, en cualquier región del país. Así mismo, se espera una reducción sostenida de los precios, en especial para medicamentos priorizados; unido a lo anterior, se diseñará un índice de precios de medicamentos del cual se espera observar variaciones menores a las observadas en el Índice de Precios al Consumidor IPC que mide la inflación global del mercado colombiano.

Se concluye que con el mejoramiento de los planes de políticas farmacéuticas y actualización de las competencias de recurso humano del sector, así como con el fortalecimiento de los sistemas de Inspección y Vigilancia y de la institucionalidad, se logre una reducción sistemática del valor de los medicamentos para el C.A.

Como se ha descrito en esta investigación el que Colombia compre medicamentos a Multinacionales se ha convertido en un negocio, según análisis hechos por Ulahy Beltrán López, consultor en salud quien también ya en anteriores ocasiones ha abordado el tema de la fuerte inducción que hace en todo el mundo la industria farmacéutica para que continúe la demanda y consumo de productos y medicamentos altamente costosos. Incluso, se ha conocido en algunos países en el año 2013, como por ejemplo en los Estados Unidos y China, algunas farmacéuticas multinacionales multiplicaron las ventas de medicamentos proporcionando incentivos a los médicos para que los prescribieran a sus pacientes y así tuvieran el consumo que generara alta rentabilidad para dichas farmacéutica. Se espera que con el tratado de paz para Colombia se vengan grandes cosas tales como el control y regulación de los precios de los medicamentos en general, pero en primera instancia todos los productos farmacéuticos de alto costo.

Si bien se conoce a Colombia como el “campeón mundial en los precios de medicamentos”, hasta ahora no se han conocido denuncias por parte del gobierno colombiano contra alguna farmacéutica nacional o multinacional por esta circunstancia. Sin embargo, sí se ha conocido por los medios algunas estrategias utilizadas por algunas multinacionales de la industria farmacéutica con el gobierno colombiano para impedir que bajen los precios de los medicamentos en este país, como la que utilizó al finalizar el **2013**

la multinacional británica **AstreaZeneca** a través de su embajada en Colombia para mostrar "la inconveniencia" que resultaría no dejarle intacto el precio al antibiótico "Meronem" (meropenem) y bajarle su precio, pues "*tendrían que cancelar varios puestos de trabajo en Colombia*", y que según la embajada británica, se calculan que serían 190 personas las que perderían sus puestos de trabajo

Se concluye que todas las ideas de investigación para controlar el alto costo que pagan los pacientes crónicos, sean escuchadas y puestas en marcha ya que no se puede seguir haciendo de la salud un negocio.

8 Recomendaciones

Disponer de un mecanismo de monitoreo del cumplimiento efectivo del acceso universal a la prestación de servicios farmacéuticos esenciales, con énfasis en las enfermedades de prioridad.

Realizar un estudio para determinar si el sistema de propiedad intelectual ha influido en Colombia sobre los precios de medicamentos y establecer un sistema público de monitoreo periódico que permita hacer seguimiento a esta información.

Incorporar, poner en marcha y hacer público, el Sistema Nacional de Información Farmacéutica, dentro del Observatorio Nacional de Salud

Establecer, en coordinación con el DANE, un Plan Estadístico para i) valorar sistemática y periódicamente el mercado farmacéutico; ii) construir periódicamente un índice de precios y medicamentos representativo del mercado institucional y comercial a lo largo de la cadena de comercialización; y iii) diseñar e implementar un método de caracterización y/o registro de droguerías, farmacias y servicios farmacéuticos.

Por parte del gobierno que reglamente más veraz a las multinacionales para que el precio del medicamento no sea tan exagerado.

Que el gobierno nacional apoye o financie a los pequeños empresarios nacionales que producen medicamentos para que sean competitivos y les hagan competencia a las multinacionales.

Referencia Bibliográfica

Acuerdo 228 de 2002. Medicamentos esenciales incluidos en el plan obligatorio de salud (POS) Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. Ministerio de la Protección Social. Bogotá.

Acuerdo No. 004 de 1994, crea la Comisión Técnica Asesora en Medicamentos del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud

Audiencia Pública 2007, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Base Agruphar, IMS, Revista Dinero y DANE

BELTRAN LOPEZ Ulahy. La presión de la industria farmacéutica para que Colombia siga consumiendo medicamentos costosos. Actualizado al 15/agosto/2014

BY POR CHRISTOPHER S. RUGABER, Medicamento para Cancer, disponible en internet:[<http://www.elnuevoherald.com/2014/04/06/1720365/medicamento-contracancer-de-pfizer.html>], consultado en 1 de abril de 2014

Cendex. Encuesta nacional de salud 2007 Resultados nacionales. Bogotá; mayo de 2008

Circular 027 del 13 de junio de 2012. Continuidad en la prestación de servicios de salud respecto de la población de 18 a 59 años de edad, afiliada al régimen subsidiado, beneficiaria a partir del 1º de julio de 2012 de la Unificación del Plan Obligatorio de Salud – POS.

Clasificación de estos medicamentos consta en el artículo 23 del Decreto No. 1938 de 1994, planes de beneficios de los regímenes Contributivo y Subsidiado;

COLCIENCIAS, Ministerio de la Protección Social, S.E.I., S.A., Universidad Javeriana – Cendex. Encuesta nacional de salud 2007 Resultados nacionales. Bogotá; mayo de 2008

COLCIENCIAS, Ministerio de la Protección Social, S.E.I., S.A., Universidad Javeriana – Colombia

COLPRENSA, Bogotá, Colombia un país enfermo por el alto costo de los medicamentos. [Disponible en Internet]; <http://www.vanguardia.com/actualidad/colombia/210887-colombia-un-pais-enfermo-por-el-alto-costo-de-los-medicamentos> -

<http://m.elnuevodia.com.co/nuevodia/especiales/salud/184021-colombia-un-pais-enfermo-por-el-alto-costo-de-los-medicamentos> -Junio del 2013.

Congreso de Colombia .Ley 1122 de 2007. Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

Congreso de Colombia. Decreto 806 de 1998. Por el cual se reglamenta la afiliación al Régimen de Seguridad Social en Salud y la prestación de los beneficios del servicio público esencial de Seguridad Social en Salud y como servicio de interés general, en todo el territorio nacional.

Congreso de Colombia. Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones. Bogotá, diciembre 23 de 1993.

Congreso de Colombia. Ley 1438 de 2011. "Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

Congreso de Colombia. Ley 1450 de 2011. El Plan Nacional de Desarrollo 2011-2014: Consolida la seguridad con la meta de alcanzar la paz, dar un gran salto de progreso social, lograr un dinamismo económico regional que permita desarrollo sostenible y crecimiento sostenido, más empleo formal y menor pobreza y. en definitiva, mayor prosperidad para toda la población.

Congreso de la República, Resolución 5521 del 2013, unificación del POS vigente desde Enero 1 de 2014.

Consejo Nacional de Política Económica y Social, Departamento Nacional de Planeación, 2006, Lineamientos para la focalización del gasto público social, CONPES Social 100. Pág. 25.

Cortés, Darwin; Gamboa, Luis Fernando; González, Jorge Iván, 1999. Un marco teórico para un indicador tipo Sisbén. DNP-PNUD-Misión Social. Mimeo. Pág. 42-43.

Daly E, Vissey MP, Barlow D. Hormone replacement therapy in a risk-benefit perspective. The moden management of the menopause. The Parthenon Publishing Group. 1993;52:173-97.

Decreto 4107 de 2011. Reglamentación sobre régimen contributivo. Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.

Defensoría del Pueblo “Evaluación de los servicios de Salud que brindan las Empresas promotoras de Salud”. Bogotá, 2005, p. 52-53

Diario el Espectador. Sección salud. Organizaciones anuncian escasez. Última Actualización: 10:29 pm miércoles, 3 de dic de 2014-

DNP, Consejo Nacional de Política Económica y Social CONPES. (2012). *POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL*. Bogotá: DNP.

ECONOMETRIA Consultores, Estudio de la política de precios de medicamentos en Colombia informe Final. Bogota 2005

IFARMA, AIS LaC (2009, 7 de abril). Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Colombia. Informe final.

Informe sobre la Salud en el Mundo 2006. Anexo- Cuadro 2: Algunos indicadores del Gasto sanitario, en porcentajes, 1999-2003. <http://www.who.int/whr/2006/es/index.html>

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA – ESE Colombia – Cancer en Cifras, [disponible en Internet];

<http://www.cancer.gov.co/~incancer/instituto/content/estadisticas> Colombia. 2014;

Inteligencia de Mercado. Sector Farmacéutico. IFARMA. Septiembre 2008

La tutela y el derecho a la salud. Causas de las tutelas en salud. Defensoría del pueblo.

La tutela y el derecho a la salud. Causas de las tutelas en salud. Defensoría del pueblo. Colombia 2012.

Ley 142 de 1994, Artículo 102

Margaret Chan. Directora General de la Organización Mundial de la Salud: http://www.who.int/dg/speeches/2011/medicines_access_20110218/es/

Medición indicadores de política farmacéutica. OPS MINPROTECCIÓN SOCIAL. 2003. Defensoría del Pueblo. Primera Encuesta Nacional de Calidad en Salud Percibida por los Usuarios. Bogotá, Colombia, Año 2003.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL-Organización Panamericana de la Salud (2003). Política Farmacéutica Nacional; Unión Temporal Econometría S.A- SEI-

- SIGIL Consulting Group S.A (2011). Producto 2B: Revisión de la Política Farmacéutica Nacional 2003. Capítulo 4: Evaluación de los logros y resultados. Bogotá.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (14 de Noviembre de 2012). <http://www.minsalud.gov.co/>. Obtenido de <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/Comision-Nacional-de-Precios-de-Medicamentos-y-Dispositivos-Medicos-somete-8.600-medicamentos-a-control-directo-de-precios.aspx>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). *CIRCULAR 27 DE 2012 "Unificación del PLAN OBLIGATORIO DE SALUD POS "*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.
- Ministerio Protección Social - SISMED. (Junio de 2014). *Sistema de información de precios de medicamentos*. Obtenido de <http://web.sispro.gov.co/WebPublico/SISMED/LibroVirtual/index2.html>
- MINSALUD, Ministerio de Salud y Protección Social, Actualización Integral del POS, para el 2013, mayo de 2013.
- MinSalud, Ministerio de Salud y Protección Social, P.O.S, disponible en Internet [<http://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/pos.aspx>], consultado el 4 de abril de 2014.
- NOTICIAS DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA, Todo sobre control de precios; inclusiones en el POS. Disponible en Internet: <http://m.urnadecristal.gov.co/gestion-gobierno/todo-sobre-control-de-precios-334-medicamentos-70-nuevos-pos> - Recuperado en Julio del 2014.
- Observamed. (Junio de 2013). *Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana*. Obtenido de <http://www.observamed.org/>
- OPS. Suministro y utilización de medicamentos antineoplásicos en América Latina y el Caribe Perfil de Proyecto. Washington: OPS, 1994:10.
- Peters G. La inflación de medicamentos mútiles. El Correo-UNESCO 1987;40:21-24.
- Revisar el SISMED Sistema de Información de Precios de Medicamentos. <http://web.sispro.gov.co/WebPublico/SISMED/LibroVirtual/index2.html>)

SENTENCIA T-760 de la Honorable Corte Constitucional.

UNIVERSIDAD Autónoma Metropolitana. Empresas multisectoriales y transferencia de tecnología en el ramo de la industria químico-farmacéutica Xochiumilco; 1979:280.

ZBROZEK AS, Cantor SB. Cardenas MP. Pharmacoeconomics analysis of Ondansetron versus Metoclopramide for Cisplatin-induced nausea and vomiting Am J Hosp Pharm 1994;51:1555-63.

Apéndice A Encuesta de Medicamentos C.A.

MEDICAMENTOS C.A

Esta es una encuesta a pacientes con la patología de cáncer, del CENTRO ONCOLOGICO DE LA FOSCAL, dirigida por estudiantes de especialización de la Universidad Santo Tomas de Aquino de la ciudad de Bucaramanga, para un estudio sobre el medicamento y el manejo que le han dado las multinacionales desde el año 1.991 al 2013.

MEDICAMENTOS DE CA SEGÚN POS DE 1991 AL 2013



Edad

1. Cuanto tiempo tiene usando medicamento para el C.A.

- ☐ Dos a Cinco meses
- ☐ Seis a 12 meses
- ☐ 13 o más

2. Su EPS, le entrega todo el tratamiento para el C.A?

- ☐ SI
- ☐ NO
- ☐ PARCIALMENTE
- ☐ Otro:

2.1 Si su respuesta es afirmativa, Recibe de forma oportuna los medicamentos de su tratamiento?

- ☐ SI
- ☐ NO
- ☐ PARCIALMENTE
- ☐ Otro:

Fuente Propia

2.2 Que trámite debe realizar en la EPS para la autorización y entrega de medicamentos ?

- ☐ a. Autorización de la EPS
- ☐ b. Tutela
- ☐ Otro:

3. Si la EPS no financia su tratamiento, o lo hace de forma parcial cómo lo financia?

- ☐ a. Recursos Propios
- ☐ b. Crédito
- ☐ c. Donación
- ☐ Otro:

4. Cuál es el monto mensual promedio (en pesos) que invierte en los medicamentos de su tratamiento?

- ☐ a. Entre 50.000 y 200.000
- ☐ b. Entre 201.000 y 500.000
- ☐ c. Mas de un salario mínimo
- ☐ Otro:

5. Conoce que es y como funciona la política farmacéutica Colombiana?

- ☐ SI
- ☐ NO
- ☐ Otro:

6. De los siguientes derechos fundamentales promovidos por la política farmacéutica Colombiana cuál (es) conoce

- ☐ a. No existe tiempo de carencia
- ☐ b. Debe ser suministrado de forma integral y total el tratamiento
- ☐ a y b
- ☐ Ninguno de los anteriores
- ☐ Otro:

Fuente Propia

7.Cuál es el nivel de satisfacción frente al sistema actual de salud para el tratamiento de su patología?

Califique de 1 a 5 siendo cinco el mayor nivel y uno menor nivel.

- ☐ 1
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5

8. Sabe si existe algún control sobre las Multinacionales frente al manejo social y económico de los medicamentos de Cancer en Colombia ?

- ☐ SI
- ☐ NO
- ☐ No sabe
- ☐ No responde
- ☐ Otro:

Enviar

Nunca envíes contraseñas a través de Formularios de Google.

100%: has terminado.

Con la tecnología de
 Google Forms

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google.
[Informar sobre abusos](#) - [Condiciones del servicio](#) - [Otros términos](#)

Fuente Propia

8.1 Anexo B:

Anexo.**Colombia: producción académica en evaluación económica en salud, 1980-2006**

Artículos Nacionales			
Título	Autores	Nombre de la publicación	Año
Evaluación económica de los programas de salud	Karen Mokate	Desarrollo y Sociedad	1987
Introducción a las ciencias de la decisión en salud: análisis costo-efectividad y costo-beneficio	Wolfgang Munar	Salud Uninorte	1990
El análisis económico en la selección de estrategias de atención primaria en salud	Harold Banguero, Ney Guzmán	Avances en Medicina Social	1992
Costo efectividad del uso profiláctico de antibióticos en Neurocirugía.	Luis González, Enrique Osorio y Darío Londoño	Universitas Médica	1999
Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico	Omar Segura, Carlos Maldonado	Biomédica	2003
Costos médicos directos de la artritis reumatoide temprana	Ricardo Pineda Tamayo, Giovanna Arcila, Patricia Restrepo, Gabriel Tobón, José Camargo, Juan Manuel Anaya	Revista Colombiana de Reumatología	2004
Artritis reumatoide como enfermedad de alto costo	Carlo Caballero Uribe	Revista Colombiana de Reumatología	2004
Impacto de la enfermedad cardiovascular en los costos de hospitalización de pacientes con artritis reumatoidea.	Ricardo Pineda Tamayo, Giovanna Arcila, Patricia Restrepo, Juan Manuel Anaya	Biomédica	2004
Cost effectiveness of diagnostic laparoscopy in reproductive aged females suffering from non-specific acute low abdominal pain.	Hernando Gaitán, Javier Eslava-Schmalbach, Pio Gómez	Salud Pública	2005
Una aproximación a los Costos Indirectos de la Discapacidad en Colombia	Janeth Hernández, Iván Hernández	Salud Pública	2005
Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá	Gabriel Tribiño, Carlos Maldonado, Omar Segura, Jorge Díaz	Biomédica	2006
Artículos Internacionales			
Título	Autores	Nombre de la publicación	Año
Cost-Effectiveness of ambulatory surgery in Cali, Colombia	Donald S Shepard, Julia Walsh, Wolfgang Munar	Health Policy and Planning	1993
Costs and benefits of influenza vaccination and work productivity in a Colombian company from the employer's perspective.	Álvaro Morales, María Martínez, Anne Tasset-Tisseau, Elena Rey, Florence Baron-Papillon, Alain Follet	Value in Health	2004
Costos económicos de las neumonías en niños menores de 2 años de edad, en Colombia.	Nelson Alvis Guzmán, Fernando de la Hoz Restrepo, Ana Betty Higuera, Desiree Pastor, José Luis Di Fabio	Revista Panamericana de Salud Pública	2005
Relación costo-efectividad de la vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b en niños menores de dos años de edad en Colombia	Nelson Alvis Guzmán, Fernando De La Hoz Restrepo, David Vivas Consuelo	Revista Panamericana de Salud Pública	2006
Capítulos de Libro			
Título	Autores	Libro	Año
Estudios de análisis económico	Diana Pinto	Epidemiología Clínica: Investigación Clínica Aplicada	2004
Análisis de decisiones	Diana Pinto	Epidemiología Clínica: Investigación Clínica Aplicada	2004
Trabajos de grado de maestría			
Título	Autores	Universidad	Año
Evaluación costo-efectividad del diagnóstico de la Leishmaniasis tegumentaria americana en el municipio de Tumaco	Salomé Naranjo Luján	Universidad de los Andes	1997
Análisis costo-efectividad para la prevención y tratamiento de la Leishmaniasis cutánea	Daniel Ricardo Casas	Universidad de los Andes	1999
Evaluación económica de dos técnicas de lavado broncoalveolar (LBA) para el diagnóstico de la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV).	Karem Espinosa Echevarría	Universidad de Antioquia	2005

Fuente: Daly E, Vissey MP, Barlow D