

2021  
No. 4

# PP&D

Política Pública  
y Democracia

## Hacia la consolidación de la política de control de precios de medicamentos en Colombia

Angélica Castillo Henao

# Hacia la consolidación de la política de control de precios de medicamentos en Colombia

No. 4

ISSN: 2744-9602

Edición Digital

Bogotá- Colombia. Marzo de 2021

© Universidad de los Andes 2020

© Universidad Nacional de Colombia

Angélica Castillo Henao

*Autor*

Roger Rossi Ballesteros

*Cuidado Editorial - Gestor de comunicaciones de Cider*

Angie Morales Gonzáles

*Diseño - Practicante de comunicaciones del Cider*

Juan Sebastián Bazzani Delgado

*Diagramación*

*Comite Editorial*

Javier Armando Pineda Duque (Cider-Uniandes)

María Cecilia Roa García (Cider-Uniandes)

André-Noël Roth Deubel (UNAL, Bogotá)

Juan Antonio Zornoza Bonilla (UNAL, Medellín)

Contacto.

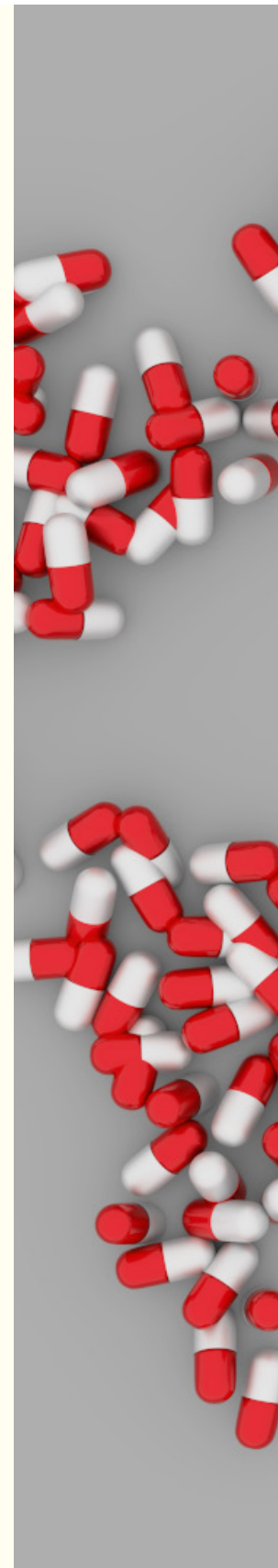
anrothd@unal.edu.co

mc.roag@uniandes.edu.co

El estudio de las políticas públicas es un campo académico preocupado por la defensa de los valores democráticos, la profundización y ampliación de la participación democrática, el fortalecimiento de lo público y la formación ciudadana. Política Pública & Democracia (PP&D) publica documentos de políticas públicas o “Policy Papers” frutos de investigaciones y estudios rigurosos sobre políticas públicas orientados por estos objetivos, en particular desde una perspectiva epistemológica interpretativa y crítica. Con ello, se pretende ofrecer a los decisores públicos y a la ciudadanía en general una información científica pertinente para fomentar y orientar la deliberación y la toma de decisión públicas a partir de, y hacia, valores democráticos. La serie de publicaciones “Política Pública & Democracia” es una iniciativa académica conjunta del Observatorio de Políticas Públicas del grupo de investigación “Análisis de las Políticas Públicas y de la Gestión Pública” (APPGP) (Bogotá) y del Grupo de investigación “Gestión y Políticas Públicas Territoriales” (GPPT) (Medellín) pertenecientes a la Universidad Nacional de Colombia y del Centro Interdisciplinario de Estudios sobre Desarrollo (Cider) de la Universidad de los Andes.

Este documento refleja exclusivamente la opinión de sus autores. No pretende presentar el punto de vista de las Universidades.

El contenido de la presente publicación se encuentra protegido por las normas internacionales y nacionales vigentes sobre propiedad intelectual, por tanto su utilización, reproducción, comunicación pública, transformación, distribución, alquiler, préstamo público e importación, total o parcial, en todo o en parte, en formato impreso, digital o en cualquier formato conocido o por conocer, se encuentran prohibidos, y solo serán lícitos en la medida en que cuente con la autorización previa y expresa por escrito del autor o titular. Las limitaciones y excepciones al Derecho de Autor solo serán aplicables en la medida en que se den dentro de los denominados Usos Honrados (Fair Use); estén previa y expresamente establecidas; no causen un grave e injustificado perjuicio a los intereses legítimos del autor o titular; y no atenten contra la normal explotación de la obra.



## Hacia la consolidación de la política de control de precios de medicamentos en Colombia

---

**Angélica Castillo Henao**

**Resumen:** La política de control de precios de medicamentos implementada durante la última década busca una mayor sostenibilidad financiera del sistema de salud y del gasto farmacéutico. Sin embargo, los múltiples debates generados por medidas como el establecimiento de precios máximos y precios con referencia internacional han contribuido a que los actores se distancien y se agudicen las tensiones en el sector farmacéutico. Este ensayo se propuso analizar el contexto colombiano del sistema de salud que llevó a la política de control de precios, posteriormente, se realiza un resumen de los lineamientos de control de precios hasta ahora implementados y los obstáculos hallados. Se concluye que Colombia debe implementar medidas que permitan una toma de decisiones basadas en evidencia y que conjuguen escenarios de diálogo y concertación con empresas productoras de medicamentos, con el objetivo de disminuir la controversia y obstaculización de medidas de control de precios.

**Palabras claves:** Medicamentos- control precios- política pública- sostenibilidad financiera – Sistema de Salud

# Tabla de Contenido

Introducción .....	5
<b>1. Descripción del problema .....</b>	<b>5</b>
1.1. Contexto de Crisis financiera .....	5
1.2. Judicialización del Derecho.....	6
<b>2. Regulación de precios en Colombia.....</b>	<b>7</b>
2.1. Evaluaciones de los controles de precios hechos en Colombia .....	9
<b>3. Dimensión internacional .....</b>	<b>10</b>
3.1. Control de Precios a nivel internacional .....	10
3.1.1. <i>Valor Terapéutico</i> .....	11
3.2. Experiencias internacionales.....	12
3.2.1. <i>Alemania</i> .....	12
3.2.2. <i>Australia</i> .....	12
<b>4. Opciones de políticas .....</b>	<b>13</b>
<b>5. Análisis de la opción preferida .....</b>	<b>15</b>
<b>6. Conclusión .....</b>	<b>16</b>
<b>7. Recomendaciones .....</b>	<b>16</b>
<b>Referencias.....</b>	<b>18</b>

## Introducción

En Colombia la preocupación por una política farmacéutica que contribuya con nuevas perspectivas de sostenibilidad financiera del sistema de salud continua. Las medidas encaminadas al control del gasto público con énfasis en los medicamentos desde el 2010 han generado controversias entre algunos de los actores del sector. A pesar de esto, las decisiones del Ministerio de Salud han consolidado un camino de regulación de precios que debe seguir fortaleciéndose desde nuevas dimensiones, por ejemplo, medidas que se apoyen en la generación de evidencia científica.

Desde el final de la década de los 90, el Ministerio de Salud enfrentaba una fuerte presión por el gasto público farmacéutico y los continuos escándalos de corrupción en el sistema de salud, por lo cual decidió dejar atrás la política liberalización vigilada de precios de medicamentos, régimen que permite a las empresas la libertad de establecer precios.

En este panorama, la participación de algunos gremios médicos, organizaciones de pacientes y organizaciones de sociedad civil tienen gran influjo. Esto, porque denunciaban que Colombia pagaba los medicamentos más caros de la región, como lo publicó la Revista Semana, Oscar Andia<sup>1</sup> reveló que “el Novoseven, un medicamento usado por los hemofílicos. El precio promedio [...] en 21 países era de 2,5 millones de pesos (cerca de 1.000 dólares), mientras que en Colombia llegó a costar 14 millones de pesos (aproximadamente 5.600 dólares).” (Semana, 2015)

Los avances hechos en materia de control de precios de medicamentos hasta el momento se han analizado desde la perspectiva económica, en la cual la efectividad se deriva de la reducción del gasto farmacéutico. Al respecto algunos estudiosos han concluido que, en precios unitarios la reducción alcanza entre el 31% y el 57%, pero esta reducción viene acompañada del aumento del total de las ventas reportadas, por lo que se señala, que la reducción de precios pudo ser compensada por el incremento de ventas de unidades o con la introducción de nuevos productos. (Andia, 2018, p. 14)

Asimismo, gran parte de las decisiones tomadas por el Ministerio de Salud están encaminadas a la contención del gasto público y a la accesibilidad vía reducción de precios de medicamento que ya se comercializan. Sin embargo, la obstaculización de medidas como la evaluación de valor terapéutico contemplada en la Ley 1753 de 2015, que proponen un enfoque basado en evidencia para la toma de decisiones, han retrasado el

cambio en el funcionamiento del mercado y posibles nuevos escenarios de diálogo entre las farmacéuticas y el gobierno.

Con el objetivo de proponer una opción de política para continuar las acciones que permitan la sostenibilidad financiera de la salud y mayor accesibilidad a los medicamentos, este ensayo se propuso en primera medida, analizar el contexto colombiano del sistema de salud que llevó a la política de control de precios. Posteriormente, se realiza un resumen de los lineamientos de control de precios hasta ahora implementados y los obstáculos hallados.

Además, se hace una revisión de contexto internacional, haciendo énfasis de los instrumentos de política de control de precios que han sido usado por países en Asia y Europa, así como las experiencias de Alemania y Australia, las cuales pueden brindar herramientas a la experiencia colombiana. Finalmente, se proponen tres opciones de política, concluyendo que Colombia debe implementar medidas que permitan una toma de decisiones basadas en evidencia y que conjuguen escenarios de diálogo y concertación con empresas productoras de medicamentos, con el objetivo de disminuir la controversia y obstaculización de medidas de control de precios.

## 1. Descripción del problema

El sistema de salud en Colombia ha sido objeto de múltiples controversias por continuos abusos de algunos actores del sistema, por falta de garantía del derecho a la salud y por marcados intereses privados que intervienen en el sector. De esta manera se analizan, la crisis financiera y la sentencia T-760 de 2008 como dos hitos en los que se vio enmarcada la política de control de precios de medicamentos, asimismo se analiza la judicialización del derecho a la salud como parte de la problemática del sector.

### 1.1. Contexto de Crisis financiera

Dos de los hechos que avivaron en la opinión pública el debate sobre la necesidad de hacer seguimiento a los recursos financieros del sistema de salud, fueron por un lado, la urgencia financiera causada por un pasivo de alrededor de 6 billones de pesos en el 2008 (Ramírez Moreno, 2010, p. 139), factor clave para la declaración del estado emergencia social durante el gobierno de Álvaro Uribe. Y por el otro, la sentencia T-760 de 2008.

1 Vicepresidente de la Federación Médica Colombiana y actualmente director del Observatorio de Medicamentos

Así, aunque la emergencia fue declarada inexecutable<sup>2</sup> por la Corte Constitucional, esta entidad llamó al legislativo a realizar las reformas necesarias para el sistema de salud. Por su parte la sentencia, ratificó el derecho a la salud, como un derecho fundamental autónomo. Además de expresar la necesidad de que toda la población sin importar su régimen de afiliación -subsidiado o contributivo- tuviera acceso al mismo Plan Obligatorio de Salud - POS- y la garantía de acceso a medicamentos. En total fueron 35 órdenes emitidas por la Corte Constitucional en el 2008 (Restrepo-Zea et al., 2018).

Estos dos hechos pusieron sobre la mesa la necesidad de revisar el sistema de salud desde su configuración y fueron el punto de partida para que desde el legislativo se iniciaran reformas. Una de las primeras fue la Ley 1438 de 2011, la cual modificó la Ley 100 del 93 para asegurar la atención universal en salud. Además, reglamentó la destinación de recursos para la salud administrados por las EPS's, brindó herramientas a la Superintendencia para la vigilancia y sanción de conductas que afecten la salud, y propuso los parámetros para la actualización del Plan de Beneficios en Salud, entre otros.

Posteriormente, y después de arduos debates a nivel nacional, se expidió la Ley Estatutaria de Salud o Ley 1751 de 2015. Esta Ley propuso regular el derecho fundamental a la salud, la movilidad entre regímenes de afiliación -contributivo y subsidiado- por desempleo. Así como la ampliación progresiva de servicios en salud del Plan de Beneficios, entre otros cambios.

Las leyes expedidas después de la declaración de emergencia y las sentencias de la corte en búsqueda de la garantía del derecho a la salud estuvieron encaminadas sobre todo a fortalecer el sistema de salud entorno a la prestación del servicio, a lograr mayor cobertura, continuidad y universalidad del derecho. No obstante, Gómez-García & Builes-Velásquez (2018) señalan que, aunque jurídicamente Colombia presenta estándares normativos del derecho muy altos, la implementación de estos no redundan en mejor calidad, ya que aún se presentan barreras que vulneran el derecho a la salud (p.164).

Así, podría afirmarse que uno de los mayores logros para el sector de la salud fue que “la cobertura total pasó de 61% en el 2003 a 95% en el 2016” (Gutiérrez, 2018, p. 32), permitiendo acceso a servicios de salud a más ciudadanos. Asimismo, la actualización del POS durante el 2012 y su posterior cambio con la creación del Plan de Beneficios en Salud -PBS-, permitió que se diera una ampliación de los servicios de salud. Asimismo, se adquirió el compromiso de actualizar la lista del PBS cada dos años<sup>3</sup>, y mayor acceso a nuevas tecnologías.

Para aquellos servicios y tecnologías no incluidas en el Plan de Beneficios<sup>4</sup>, se ha flexibilizado cada vez más su acceso, hasta llegar a la eliminación de los Comités Técnico-Científicos (CTC) que en primera instancia realizaban evaluaciones de la pertinencia de los servicios médicos prescritos no incluidos en el Plan de Beneficios.<sup>5</sup>

La alta cobertura alcanzada por el sistema de salud ha causado que el gasto de bolsillo -privado- sea bajo. Según cifras del Ministerio de Salud, este gasto no sobrepasó el 19% entre el 2014-2016<sup>6</sup>, y en el 2019 el Ministerio anunció un gasto de bolsillo de 16,3%<sup>7</sup>, uno de los más bajos en América Latina. No obstante, esto causa que el gasto público se incremente, Gutiérrez (2018) calcula que entre el 2004 y el 2014 el gasto por afiliado subió el 74% (p. 32).

De esta manera, la crisis del 2008 del sistema de salud y la actuación de la corte, desembocó en el necesario desarrollo legislativo que permitió un mayor consenso entre los actores del sistema de salud, sobre lo que significa el derecho fundamental a la salud. Pero necesariamente plantea un nuevo escenario fiscal en el que es el Estado quien debe aumentar el gasto.

## 1.2. Judicialización del Derecho

Antes de la Sentencia T-760 de 2008, el uso de la tutela venía aumentando, hasta el punto de representar en el 2008, el 40 % del total de las tutelas interpuestas en el país (Restrepo-Zea et al., 2018, p. 671). Suponiéndose así, que después de la fijación de parámetros para la protección del derecho a la salud por parte de la Corte, y con el seguimiento designado a entidades

2 Decreto 4704 de 2008 declarado inexecutable por la C-254 de 2009

3 Ley 1438 de 2011 en su artículo 25

4 Para efectos del texto, se entenderán POS y Plan de Beneficios como sinónimos, ya que los dos instrumentos plantean ser una lista o plan que racionaliza una serie de servicios de salud y medicamentos a los que los afiliados tienen derecho.

5 En el 2016 la Viceministra de Protección Social, afirmó esta eliminación de los CTC era un “paso importante para la autorregulación” y confianza en los actores del sistema. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Eliminacion-de-CTC-es-muestra-de-confianza-hacia-la-comunidad-medica.aspx>

6 [https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Financiamiento/Paginas/Indicadores\\_generales.aspx](https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Financiamiento/Paginas/Indicadores_generales.aspx)

7 <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Cobertura-universal-acceso-a-servicios-y-bajo-gasto-de-bolsillo-mayores-bondades-de-la-salud-de-los-colombianos.aspx>

de control, se fijarían reglas que causaran la disminución de este fenómeno.

Restrepo-Zea et al. (2018) analizan las consecuencias de la Sentencia T-760 y evidencian que hubo un decremento de las tutelas reclamando servicios de salud durante los dos años siguientes a las acciones tomadas para hacer frente a la crisis del sistema de salud<sup>8</sup>. A pesar de esto, después del 2010, la interposición de tutelas volvió a aumentar hasta llegar en el 2016 a niveles más altos que en el 2008. De esta manera, se calcula que el 69,7% de las tutelas interpuestas en el país -durante el 2016- son por la negación de servicios de salud.

Y aunque el estudio de Restrepo-Zea et al. (2018) cubre hasta el 2016, el informe *Tutelas y Derecho a la salud* de la Defensoría del Pueblo, señaló que se incrementó en el 2018 un 8,19% el uso de las tutelas de salud respecto al 2017 (Defensoría del Pueblo, 2018, p.120). De esta manera, el problema de la judicialización del derecho a la salud persiste a pesar de los cambios legislativos y regulatorios.

Las reclamaciones de medicamentos han sido unas de las razones más persistentes por las que los pacientes usan la tutela. Algunos de los argumentos dados, son la negación de productos farmacéuticos o la instalación de barreras para su acceso oportuno. En este contexto, el número de tutelas que reclaman medicamentos ha estado en aumento en los últimos cinco años (2014-2018); mientras en el 2014 hubo 37.621 tutelas, en el 2017 fueron 97.023. Sin embargo, durante el 2018 el número disminuyó a 79.322. Una de las medidas que pudo haber incidido en esta disminución, fue la actualización del Plan de Beneficios en Salud y la eliminación de los CTC, sin embargo, este planteamiento debe profundizarse y ser revisado con detalle.

Algunos estudios sobre la dimensión económica del uso de la tutela para el acceso a servicios de salud señalan que tienen una incidencia negativa para la sostenibilidad financiera del sistema. En este sentido, Gutiérrez (2018) afirma que “existe una preocupación razonable [ya] que la asignación de prestaciones excepcionales por medio de CTC y tutelas puede poner en riesgo la viabilidad financiera del sistema” (p. 66). Esto, porque al posibilitar servicios que no se contemplan dentro de los PBS-POS, y al privilegiar los casos individuales sobre una visión global, es difícil lograr una perspectiva adecuada frente a la asignación financiera.

Otra preocupación que se adiciona es la del tipo de medicamentos que se solicitan por medio de tutelas. Ya que cómo lo evidencia Lamprea (2010), aunque los jue-

ces en una gran parte de los casos ordenan proporcionar medicamentos genéricos, la Corte Constitucional tomando como prueba la prescripción médica, brindan a los pacientes los medicamentos de marca (p. 7). Asimismo, Andia (2013) concluye que después del examen de “35 tutelas revisadas por la Corte Constitucional en las que se solicitaban medicamentos de marca en lugar de su alternativa genérica incluida en el POS, se generó un sobrecosto para el sistema de aproximadamente \$4.000 dólares” (p. 94)

La inquietud sobre las tutelas que solicitan medicamentos fuera del Plan de Beneficios - actual- ha estado presente en la literatura sobre el tema. Un ejemplo, es el artículo de Plazas-Gómez & Moreno-Guzmán (2017) en el cual se expone qué los recobros no-POS en el 2010 llegaron al monto de 2,35 billones, sin embargo argumentan que por las medidas tomadas por el Ministerio de Salud, este monto descendió durante los años de 2011 hasta el 2014, pero en el 2014 aumentó de nuevo a 2,13 billones de pesos.

La judicialización del derecho a la salud ha persistido, y algunos analistas han indagado sobre la dimensión cultural que se esconde detrás de este fenómeno, en el que sobre todo la posición de la Corte Constitucional, la falta de instancias administrativas y algunos actos negligentes de las EPS's, han causado la especialidad de la ciudadanía y abogados en este tipo de litigios (Young & Lemaitre, 2013).

De esta manera, la judicialización del derecho a la salud en Colombia ha forjado la posibilidad de pacientes a acceder a su derecho, pero al mismo tiempo, la complejidad de los actores y la falta de instancias administrativas, han beneficiado los intereses privados. Este entramado ha hecho que recursos públicos destinado al cubrimiento de medicamentos y servicios de salud, que pueden pagar medicamentos genéricos, paguen medicamentos de marca, o incluso beneficie de manera desproporcionada intereses privados.

## 2. Regulación de precios en Colombia

De cara a un contexto de mayor presión para el gasto público en el sector de la salud en Colombia, en el cual los medicamentos juegan un importante rol, la regulación de precios de medicamentos fue la opción que desde el 2010 tomó el gobierno. Esto, por medio de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos - CNPMD- instancia tripartita conformada por un delegado de la Presidencia de la República, el Ministro de

8 A partir de los Informes de seguimiento de la Defensoría del pueblo calculan el porcentaje de tutelas por cada 10.000 afiliados, permitiendo conocer la realidad de la proporción de tutelas con el crecimiento de cobertura del sistema de salud.

Comercio, Industria y Turismo y, el Ministro de Salud y Protección Social, creada con la Ley 100 de 1993.

La política de regulación inició con el control de precios en medicamentos claves para algunas enfermedades de alto costo e impacto fiscal. Sin embargo, la necesaria intervención del mercado que desde el 2006 había sido desregulado,<sup>9</sup> inició un debate a nivel nacional en el que las empresas farmacéuticas con énfasis en las multinacionales extranjeras, han argumentado una oposición férrea.

La apuesta por regular los precios de los medicamentos establece tres condiciones para ser incluidos por el Régimen de Libertad Vigilada: El primero, medicamentos que hagan parte de una declaración de emergencia nacional; el segundo que tengan alta concertación de mercado y, por último, que no tengan sustitutos genéricos o biosimilares. A estos medicamentos se les podrá aplicar el control de precios mediante comparación de precios con referencia internacional -PRI-. Posteriormente, se decide si se fija de esta manera un precio techo, o control directo de precio, con el objetivo que tengan un precio máximo de venta al público (Vacca et al., 2011).

**Tabla 1: Resumen de Regulación de Precios Vigente**

Regulación de precios vigente	
Circular 01 de 2012	Respecto al precio del medicamento Neulastim.
Circular 04 de 2010	Respecto al precio del medicamento Cymevene
Circular 06 de 2013	Se incorpora al régimen de control directo al medicamento Kaletra el cual contiene los principios activos Lopinavir y Ritonavir
Circular 03 de 2016	Se establece la metodología para regular los precios de medicamentos en situación de interés público
Circular 04 de 2016	Inclusión a regulación de precios -según lo dictaminado en la circular 03 de 2016- al Glivec®
Circular 07 de 2018	Se incorporan al régimen de control de precios máximos de venta mayorista 778 medicamentos, se establecen precios por unidad mínima 336 concentraciones, entre otras disposiciones de precios.
Circular 08 del 2018	Se modifica la circular 07 de 2018, se excluyen del control de precios presentaciones comerciales del titular Tecnoquímicas y se modifica y se modifica al artículo 3 en cuanto el precio máximo de venta para 3 medicamentos (en varias presentaciones), entre otros.
Circular 09 de 2019	Se modifica la circular 07 de 2018 y se incorporan dos medicamentos a control directo de precios y adiciona 1 presentación de medicamento.
Circular 10 de 2020	Se incorporan 770 medicamentos a control directo de precios, se actualizan lista de precios máximos de venta de 1.717 medicamentos, entre otras disposiciones.
Circular 11 de 2020	Se modifica la circular 10 de 2020; se ajustan los precios de algunas presentaciones comerciales, entre otros.

Construcción propia

Colombia siguiendo experiencias internacionales, añadió a su legislación la posibilidad de realizar evaluación de valor o aporte terapéutico a medicamentos que quieran ingresar al mercado colombiano. La Ley 1753 de 2015 en su artículo 72 asevera:

“La evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el precio que este ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o

su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). El proceso de determinación del precio de que trata este artículo se hará en forma simultánea con el trámite de registro sanitario ante el Invima.”

Como gran parte la política de fijación de precios, la evaluación de valor terapéutico fue controvertido por las empresas farmacéuticas y sus agremiaciones. Esto, porque condiciona la entrada de nuevos medicamentos en el mercado a la fijación del precio, contrario a lo que se realiza actualmente, pues la fijación de precio se da posterior a su comercialización.

9 Circular 04 de 2006



A pesar de que la expedición de la Ley 1753 se dio en el 2015 y se reglamentó en el 2018 con el Decreto 433, esta reglamentación fue modificada por el Decreto 710 del mismo año – dos meses después-, con el objetivo de eliminar el requisito de evaluación terapéutica para la entrada al mercado de nuevos medicamentos, como lo ha solicitado AFIDRO. Esta agremiación, además demandó los artículos 71 y 72 (parciales) de la Ley 1753, esto por generar barreras de entrada a medicamentos, argumento que no compartió totalmente la Corte Constitucional, pero solicitó que se siguieran las disposiciones de la sentencia C-620 de 2016.

Recientemente, con el proyecto de Ley Anti-trámites -2020- hubo un nuevo intento por cambiar el requisito que ata valor terapéutico- precio y entrada al mercado. Lo cierto es que actualmente no hay acciones claras de transparencia e implementación del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015.

Asimismo, con el objetivo de fortalecer el mercado farmacéutico colombiano y favorecer la sostenibilidad financiera del sistema, en Colombia también se ha utilizado la intervención en el mercado para eliminar barreras de entrada a competidores. Uno de los casos más controversiales fue la regulación de los medicamentos biológicos -Decreto 1782 de 2014-, en el que se establece la posibilidad del uso de una “ruta abreviada de comparabilidad” para la entrada al mercado nacional de medicamentos biosimilares. La discusión en esta regulación ocasionó que la industria farmacéutica y algunos especialistas argumentaran que el decreto flexibilizaba los estándares de calidad y en consecuencia se podría elevar el riesgo a la salud (Lietzan, 2017).

El debate suscitado por la regulación del mercado de medicamentos biológicos y biosimilares presenta varias características; los medicamentos biológicos son importantes en términos fiscales porque tienen una prevalecía de alto costo, su producción y patentes están en cabeza de las farmacéuticas más grandes del mundo, asimismo, son medicamentos que requieren de manufactura adecuada para minimizar riesgos de afectación a la salud de los pacientes, y su consumo ha crecido a nivel mundial.

Finalmente, como complemento a la regulación de precios, el Ministerio de salud lanzó la plataforma Sistema de Información de Medicamentos -SISMED- en el cual se deben realizar ingresos de precios de venta por parte de las empresas y proveedores obligados, y además puede ser consultada para transparentar los precios de medicamentos a nivel nacional.

## 2.1. Evaluaciones de los controles de precios hechos en Colombia

Las regulaciones de precios implementadas en el sistema de salud colombiano llevan alrededor de 9 años y han estado acompañadas de la promesa por parte del Ministerios de Salud de ahorros para el sistema, afirmando por ejemplo que “el total de ahorros generados por esta política ha sido de 4,5 billones de pesos entre 2014 y 2018.”<sup>10</sup>.

En este sentido, algunos investigadores han indagado sobre la efectividad de las medidas adoptadas. Sánchez-Villalobos et al.(2016) analizan los costos de trece moléculas de medicamentos biotecnológicos siguiendo las regulaciones de las que fueron sujeto entre junio del 2010 y junio de 2014, a partir de documentos de facturación. El autor concluye que los ahorros fueron aumentando años tras año, entre el 2010 al 2011 fue de 10,2 %, el siguiente año de 17,2% y finalmente, en el 2013 de 30,5%. Asimismo, se atribuye el mayor ahorro a el rituximab con un 40, 2%. (p. 123) Sin embargo, el estudio de Sánchez-Villalobos et al, no toma en cuenta como un variable importante el aumento de la dispensación o cantidades.

En su estudio Prada et al, analizan la política de control de precios a partir de la selección de los 90 medicamentos más vendidos en 2015 a nivel de ingredientes activos. Esto, por medio de un índice de precios aplicado a cada mes desde el 2011 hasta el 2015. De esta manera encontraron que las ventas crecieron aumentando el gasto de 530 millones en el 2011 a 1224 millones de dólares en 2015. Se identificó que, la actualización del POS y la integración de PRI incidieron para la disminución de precios de los medicamentos. Asimismo, que las cantidades vendidas se duplicaron – en 4 años- pero no en todos los grupos terapéuticos. Así, aunque los precios de medicamentos incluidos en el POS decrecieron un 43%, el gasto se duplicó. Por lo tanto, los efectos sobre el gasto farmacéutico total son ambiguos, ya que el gasto farmacéutico está determinado por dos variables, los precios y las cantidades, por lo cual las medidas de política deben tener en cuenta estas dos variables. (Prada et al., 2018, p. 7-8)

En este sentido, Andia (2018) argumenta que la regulación por medio de PRI como la colombiana, ha aumentado el gasto farmacéutico. Esto, porque entre los hallazgos se resalta que el aumento de unidades vendidas se da de manera más clara en los medicamentos regulados y que hacen parte del mercado institucional, y el aumento de precios en medicamentos no regulados se evidencia tanto en el canal institucional como en el co-

10 Ver: [shttp://www.minsalud.gov.co/Paginas/1645-medicamentos-a-control-de-precios.aspx](http://www.minsalud.gov.co/Paginas/1645-medicamentos-a-control-de-precios.aspx)

mercial, a este fenómeno la autora lo denomina como “efecto portafolio”.

El efecto portafolio, representa las acciones que las empresas farmacéuticas han implementado para adaptarse a las regulaciones de precios en el mercado colombiano, en las que el objetivo es conseguir que la reducción de precios no se traduzca en una reducción de sus ingresos. De esta manera, estas evaluaciones destacan puntos clave en los que los hacedores de política deben reaccionar. Aunque Colombia ha implementado una política del PRI que abarca cada vez más medicamentos, las evaluaciones apuntan a la necesidad de combinar otros tipos de instrumentos de contención del gasto.

### 3. Dimensión internacional

#### 3.1. Control de Precios a nivel internacional

Aunque parecería que el acceso y los precios de los medicamentos son un problema únicamente de países de

bajos y medios ingresos, cada vez más es una discusión que se extiende a países y regiones de ingresos altos, como Europa y Estados Unidos. Algunos de los factores que de manera global afectan la sostenibilidad de los sistemas de salud son: el envejecimiento de la población – algunos países más que otros-, la prevalencia de enfermedades no transmisibles, y los altos costos de nuevas tecnologías y medicamentos.

Las políticas implementadas para el control del gasto farmacéutico dependen del tipo de sistema de salud implementado, el contexto epidemiológico, características del consumo, entre otros factores. Asimismo, las alternativas para enfrentar el gasto farmacéutico por regulación de precios son variadas, la mayoría de los países combinan más de una alternativa, con el objetivo de racionalizar el gasto público y de bolsillo.

**Tabla 2: Resumen de las formas más comunes de control**

Control de precios		Definición	Países
Precios de referencia	Internacional	Análisis de precios de los medicamentos en otros países que permiten el establecimiento o negociación de un precio nacional.	Austria, Bélgica, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Portugal, España, Polonia, Japón, Taiwán, China, Corea del Sur, Vietnam, Filipinas
	Nacional	Por medio del análisis de precios de medicamentos similares o equivalentes, así como de tratamientos terapéuticos equivalentes dentro de un país, para fijar el precio o negociarlo.	Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Polonia, Portugal, España, Suecia, Australia, Nueva Zelanda, China,
Índices de precios		A partir del análisis de un grupo de medicamentos intercambiables se fija un precio máximo de reembolso.	Noruega
Precios Máximos		Para la contención de costos de fija un tope de un medicamento o principio activo.	Portugal
Regulación de beneficios		El gobierno regula las tasas de rendimiento de capital de empresas farmacéuticas, con el objetivo de influir en los precios de manera indirecta.	UK
Modelo de precios escalonado		Después de la expiración de patentes se establece un precio máximo de reembolso. Algunos factores como el volumen de consumo pueden afectar el precio fijado.	Noruega
Precios por negociación		El ministerio de salud o entidad a cargo negocia los precios de reembolso con fabricantes.	Austria, Italia, Bélgica, Finlandia, Francia, Irlanda, Polonia, UK, Australia, Nueva Zelanda, Corea del Sur, Taiwán, Tailandia
Precios basados en volúmenes		Se fijan los precios según un acuerdo de según volúmenes.	Austria, Bélgica, Francia, Alemania, Italia, Polonia, España, Portugal, Escocia.

Definición de costo más precio	La fijación de precios se da por medio de un método de análisis de costos de producción. Por ejemplo, costo producción, investigación y desarrollo (I+D), los costos administrativos, los gastos generales y los beneficio.	Japón, Bangladesh, Vietnam, Indonesia.
Otros	El ministerio de salud o entidad a cargo fija los precios y puede tener en cuenta la sugerencia de los fabricantes	Países Bajos, Polonia

Basado en: (Acosta et al., 2014), (Panteli et al., 2016) y (Verghese et al., 2019)

(Acosta et al., 2014) realizaron una revisión de literatura con el objetivo de determinar los efectos de las políticas de precios y compras de productos farmacéuticos, encontrando que el uso de precios de referencia interna puede reducir los gastos a corto plazo por medio del aumento del uso de medicamentos similares o equivalentes. Para los países de ingresos bajos y medios, los precios de referencia internacional no significan siempre menores precios, ya que muchas veces estos precios son mayores en regiones como la Unión Europea y crean desventajas en contraste con América Latina o Asia. Por otro lado, la fijación de precios índice permite aumentar el uso de medicamentos genéricos y reducir levemente su costo. Finalmente, los autores afirman que la literatura no demuestra los efectos de precios techo y compra centralizada.

Esto contrasta con el estudio realizado por Panteli et al. (2016)<sup>11</sup> en el cual se afirma que después de realizar una simulación de uso de precios de referencia y el mercado real, el uso de precios de referencia -como mecanismo único de control de precios- puede disminuir los precios a largo plazo, atado además a una revisión constante de los precios y de las listas de reembolso. (2016, p. 31) Sin embargo, estos estudios señalan la falta de análisis más completos y complejos sobre el uso de instrumentos de control de precios que muestren su alcance en relación con su contexto de aplicación.

Finalmente, Maniadakis, Kourlaba, Shen, & Holtorf (2017) afirman que hay una relación entre políticas de precios de medicamentos y la situación económica del país – altos ingresos, ingresos medios o bajos ingresos- concluyendo que, los países de altos ingresos implementan con frecuencia medidas de precios de referencia externa, descuentos en productos genéricos, controles indirectos de precios y costos, además de evaluaciones terapéuticas. Por otro lado, los países de medianos y pequeños ingresos con frecuencia se usan listas de medicamentos esenciales, controles directos de precios, y altos costos de bolsillo por parte de la población.

### 3.1.1. Valor Terapéutico

En los últimos años se ha extendido el uso de evaluaciones de valor terapéutico con el objetivo de controlar los de costos farmacéuticos, pero además para contrarrestar fenómenos como el *Me too*, que son medicamentos de marca que no representan una mejora terapéutica, pero ostentan un precio mayor que un genérico.

Asimismo, de las evaluaciones de valor terapéutico se espera que el precio del medicamento sea comparativamente bajo si es un fármaco que hace parte de listas de reembolso y /o si tiene un beneficio bajo. Uno de los desafíos que encuentran Panteli et al. (2016) en las evaluaciones de valor terapéutico se hace patente en el momento en que el beneficio comprobado varía según la prescripción y el sub grupo de pacientes (p. 34)

En América Latina, Brasil es uno de los países de referencia en este instrumento (Tobar et al., 2018). En este país, la Cámara de Regulación de Medicamentos -CMED- es la institución encargada de establecer el precio del producto farmacéutico una vez es evaluado por la agencia de vigilancia sanitaria -INVISA-. Sin embargo, Hoefler, Alves, Leufkens, & Naves (2019) realizaron un estudio sobre la aprobación de nuevos medicamentos entre el 2004 y el 2016, encontrando que el 82% de los medicamentos aprobados no son innovadores, y alrededor del 11% de los medicamentos no innovadores se incluyeron en la lista de medicamentos financiados por el gobierno.

Entre las razones de este panorama, los autores (Hoefler et al., 2019) señalan que el CMED tiene en cuenta las patentes como criterio de innovación, resaltando que, los aspectos técnicos no están relacionados con la eficiencia, y los resultados clínicos no son un criterio para la atribución de patentes. También se señala el contexto político y los cambios de gobierno como posibles afectaciones.

## 3.2. Experiencias internacionales

A continuación, se indaga sobre los aspectos más relevantes de la política de precios de Alemania y Austra-

11 Este análisis incluye únicamente 15 países de la OCDE.

lia, con el objetivo de retomar aspectos que puedan ser claves para Colombia. El objetivo no es hacer un examen exhaustivo sobre la política de precios de estos dos países, sino exponer algunas características que pueden servir al caso colombiano

### 3.2.1. Alemania

Especialmente llaman la atención tres particularidades del sistema alemán: la primera, que desde el 2011 implementa la evaluación de valor terapéutico, herramienta desde la cual se ejecuta la política de precios. Por otro lado, el gobierno alemán desde 2012 implementó el IGEL Monitor, como plataforma tecnológica para recoger información científica sobre la efectividad de los servicios IGEL, con la cual se espera una decisión informada de pacientes y doctores, sobre la prescripción y pago de servicios de salud. Y finalmente, el alto consumo y prevalencia en el mercado de medicamentos genéricos, que en contraste con otros países es uno de los más altos en la Unión Europea.

En Alemania antes del 2010 no se habían implementado políticas de regulación de precios, sin embargo, en el 2011 el AMNOG -reestructuración farmacéutica alemana- fue un cambio estructural al sistema. Esta reforma obliga a las empresas farmacéuticas a brindar al Comité Federal Conjunto -GBA- información suficiente para demostrar el beneficio médico relevante de los medicamentos. Asimismo, el Instituto para la Calidad y la Eficiencia de la Atención de la Salud -IQWiG- práctica una metodología de evaluación pública con el fin de probar el valor terapéutico de nuevas tecnologías y fijar directrices sobre el precio.

Lauenroth & Stargardt (2017) presentan el proceso de evaluación en dos pasos: el primero se define por la GBA si es una “appropriate comparative therapy”, para ello la IQWiG realiza una evaluación consultiva inicial y una final. El segundo paso, es la negociación con la empresa productora, y si se llegase a fracasar se realizaría un arbitraje. Así, si no se encuentra un beneficio mayor al de otros medicamentos sustitutos, el precio no podrá ser mayor al de estos. Por otro lado, si se encuentra algún beneficio, se establece una prima según el beneficio encontrado. Este valor puede ser establecido según beneficio para la salud, la proporción de pacientes que se benefician de un fármaco y la singularidad de las enfermedades. (p. 933)

Esta estrategia es importante, si se tiene en cuenta que Alemania no tiene una lista restringida de medicamentos o servicios médicos, sino que únicamente se entiende por excluido un medicamento cuando se hace explícitamente. Por lo tanto, el objetivo de la evaluación de valor terapéutico es no pagar con recursos públicos so-

brecostos por medicamentos que no ofrecen mayores beneficios para la salud de los pacientes.

Blankart & Stargardt(2020) resaltan que uno de los beneficios que acarrea la evaluación de valor en Alemania, ha sido que los médicos al momento de prescribir medicamentos la tienen en cuenta. Por lo que más allá de representar un instrumento de precios, también se ha convertido en referente para los médicos a la hora de evaluar la calidad (p.17).

Este mismo sentido, el *IGel monitor* se ha convertido en un sistema importante para promover más información terapéutica de servicios médicos no cubiertos por el sistema público, denominados servicios individuales de salud -IGeL-. Estas exclusiones, pueden ser ofrecidas por médicos, pero deben ser pagadas por el paciente. Es en este contexto, que el IGEL Monitor toma relevancia, ya que ofrece al paciente la posibilidad de información relevante para la toma de decisión.

Otra característica importante en el sistema alemán es la prominencia de genéricos, el volumen de medicamentos genéricos en Alemania es de 79.5%. Este alto volumen puede ser explicado por dos factores, el primero que la regulación del país obliga a los distribuidores de medicamentos a dispensar el producto más barato sustituto -sustitución obligatoria-, mientras el médico no lo haya descartado (Panteli et al., 2016). La segunda, que las aseguradoras negocian con los productores de medicamentos descuentos en compra, en donde los genéricos tienen una gran parte de estas negociaciones.

### 3.2.2. Australia

Al igual que Alemania, Australia inició un proceso de transformación en la política de salud que incluyó al sector farmacéutico en la primera década de los 2000, en esta política el Plan de prestaciones farmacéuticas -PBS- ha sido uno de los pilares de distribución y asignación de recursos, y por medio del cual se asigna la cobertura de medicamentos a los australianos. Asimismo, este país cuenta con un organismo independiente que se encarga de la realización de evaluaciones económicas de los medicamentos, con el objetivo de aconsejar o no su inclusión al PBS, el Comité Asesor de Beneficios Farmacéuticos -PBAC-.

Entre las estrategias destacadas para consolidar una política de control de precios, en este caso se encuentra que, la aplicación de incentivos para la ampliación del mercado de genéricos, el uso de negociaciones y compras centralizadas para bajar los precios de medicamentos innovadores, así como el uso de evaluaciones económicas que sitúan al medicamento en el mercado

y se proyecta un precio según como se considere en un grupo de terapéutico, son las tres principales.

Australia cuenta con una industria nacional farmacéutica que incluye varias empresas productoras de genéricos, esto ha permitido que el país logre que los genéricos hagan parte del PBS. Asimismo, se incluyó dentro de la legislación, la creación de primas a medicamentos de marca -innovadores- para incentivar el uso de genéricos, no solo para la prescripción, sino también para la dispensación en farmacias.

Durante el 2007y hasta el 2010 se impulsaron una serie de reformas en el PBS, la principal lo dividió en dos formularios diferentes -F1 y F2- con el objetivo de fijar precios diferenciales por marca y valor terapéutico. (Lofgren, 2011) Asimismo, el gobierno realizó la financiación de campañas para el incentivo de la prescripción y consumo de genéricos hasta el 2011. (A. Vitry et al., 2015)

La política progenéricos en Australia se ha extendido al ingreso de medicamentos biosimilares, controvertidos en algunos sectores farmacéuticos, pero que han logrado su adopción en la Unión Europea y Estados Unidos a pesar de arduos debates. Con una normativa que retoma los lineamientos de la Agencia Europea de Medicamentos - EMA-, hasta año 2017 Australia ya había aprobado 9 medicamentos biosimilares. Esto, por medio de la Administración de Bienes Terapéuticos (TGA), entidad que debe evaluar la información de comparabilidad con el objetivo de verificar su seguridad y eficiencia.

Así como con los medicamentos genéricos, el gobierno australiano emprendió en el 2015 una campaña de información y concientización para el consumo de biosimilares: “Las autoridades sanitarias australianas presentaron en 2015 la iniciativa *The Biosimilar Awareness Initiative*, dotada con 20 millones de dólares para apoyar durante tres años actividades de concienciación y confianza en el uso de biosimilares por parte de médicos y pacientes”(Zozaya et al., 2017, p. 32)

Otra herramienta de política que ha implementado Australia son los diálogos y concertaciones entre la industria y el gobierno para el acuerdo de precios. En el modelo australiano las concertaciones y acuerdos juegan un papel importante en la política, en estos se aplican descuentos por precio o volumen, además de crear convenios que se basan en el rendimiento o los resultados de algunas tecnologías médicas, se realizan con el objetivo de que su valor sea reembolsado desde el erario. En febrero de 2013, había por lo menos 71 medicamentos con acuerdos especiales de precios vigentes (A. Vitry et al., 2015). No obstante, algunos analistas argumentan que estas prácticas pueden obs-

taculizar mayores reducciones de precios y crear falta de transparencia en el sistema. (Lofgren, 2011)

Australia cuenta con una larga trayectoria de la implementación de la evaluación de valor terapéutico, incluso más antigua que la de la Alemania. Vitry, Shin, & Vitre (2013) realizaron un revisión de este del uso de la evaluación en el país del pacifico, concluyendo que una minoría de los medicamentos que acceden al mercado proporcionan valor terapéutico en comparación con otros tratamientos. Asimismo, este mecanismo ha permitido que las negociaciones con la industria frente a la fijación de precios se realicen de una manera más efectiva y con información clara de su potencial médico y costo-eficiente. De esta manera, el gobierno estimó que la profundización de políticas de control de precios en Australia generó la reducción promedio del 42% del precio de los medicamentos controlados. (Shahzad Hasan et al., 2018)

#### 4. Opciones de políticas

Wouters, Kanavos, & Mckee (2017) resalta la necesidad de tener en cuenta la dimensión cultural, política y científica para la adopción de políticas de drogas genéricas, esto porque los cambios en este tipo de sectores deben suponer un equilibrio entre los intereses del sistema público y la industria, sin embargo, este equilibrio varía según cada país. (p. 583) Y es que como se mencionó anteriormente, los instrumentos de precios como el control PRI, parecen presentar buenos resultados para países de la Unión Europea, pero en países de bajo y mediano ingreso, esto puede suponer pagar precios más altos, como el caso de Colombia. (Andia, 2018)

Lograr para Colombia un camino de contención del gasto farmacéutico supone una tarea compleja después de un gran periodo de desregulación -en los noventas y la primera década de los dos mil- y un reajuste con el control de precios establecido desde el gobierno de Juan Manuel Santos. Sin embargo, después de varios años de implementación aún no logra el objetivo de que la reducción de precios signifique una reducción de presión fiscal para el presupuesto de la salud.

Es necesario reconocer que las regulaciones de precios hasta ahora implementadas en el país, como el PRI y precios máximos, además de regulaciones de mercado como la de los medicamentos biológicos y la legislación para implementar la evaluación de valor terapéutico, son sin duda, un precedente importante de la política de sostenibilidad financiera del sistema de salud.

Sin embargo, como pocos países de medianos ingresos, Colombia presenta características y necesidades en el sistema de salud que son comunes de países de altos in-

gresos. Por ejemplo, ha aumentado su cobertura hasta el 95%, y aunque hace poco tiempo, se hacía uso de una lista básica de medicamentos y servicios médicos, en la actualidad solo se hacen exclusiones a algunos servicios de manera explícita.<sup>12</sup>

De esta manera, para lograr avanzar en la política de precios y cumplir los objetivos de mayor acceso a medicamentos sin que se generen sobre costos excesivos para el presupuesto de salud, se podrían considerar las siguientes opciones:

Opciones de Política	Objetivos a los que contribuye
1. Continuar avanzando e incluyendo mayor número de medicamentos y activos en controles de precios directos y el uso de Precios de Referencia Internacional, integrando de manera más clara reglamentación y publicidad para el uso de medicamentos genéricos y biosimilares en Colombia.	Continuar bajando los precios en otros medicamentos del mercado. Fortalecer el mercado de genéricos en Colombia para aumentar el acceso y cobertura farmacéutica. Bajar los costos farmacéuticos por medio de los genéricos y biosimilares.
2. Centrarse en el control de precios de medicamentos nuevos basados en evidencia, con la implementación de las evaluaciones tecnológicas y negociación de precios con los productores, antes de su entrada al mercado.	Favorecer el control de precios antes del ingreso al mercado. Disminuir tensiones con industria farmacéutica por el control de precios posterior al ingreso al mercado y sin negociación entre las partes. Bajar los costos de medicamentos a partir de su valor terapéutico y contribuyendo a incentivar la apertura del mercado y el incremento de precios únicamente para potenciales innovaciones.
3. Fortaler el sistema de información SISMED y la inclusión de nuevos módulos de seguimiento de prescripciones que brinden insumos del fenómeno de aumento de prescripciones como respuesta al “efecto portafolio” y de información relevante sobre medicamentos que permitan decisiones informadas.	Mejorar la transparencia del sistema y de los precios ofrecidos en el mercado. Ejercer seguimiento a las prescripciones contribuyendo a entender el posible “efecto portafolio”.

Una de las opciones que propiciaría menor controversia con el sector farmacéutico y paralelamente lograría mayor comunicación entre el Ministerio de Salud y el sector farmacéutico internacional, es continuar con regulaciones de precios mediante referencia internacional y precios máximos, incluyendo negociación de precios por compras del sector público con los productores. Asimismo, dinamizar el mercado de medicamentos genéricos con el objetivo de aumentar su consumo. Estas acciones permitirían que se continuaran con los mecanismos ya adoptados, y no agudizar las tensiones en el sector.

No obstante, varios estudios mencionados anteriormente muestran que el fenómeno de aumento de prescripciones puede ser una respuesta al control de precios, por lo que el problema enfrenta nuevas dimensiones que no habían sido tenidas en cuenta anteriormente. Asimismo, varios analistas señalan que el uso del PRI para países de medianos y bajos ingresos puede ponerlos en desventaja a la hora de pagar por medicamentos. Finalmente es una estrategia que no resuelve la fijación de precios de nuevas tecnologías, y a medio plazo parece haber perdido potencial.

La tercera opción de política integra mecanismos de información que permiten tanto a médicos como pacientes tener más fuentes de información para tomar decisiones informadas. Es en este contexto, que la experiencia alemana puede tomar relevancia, las conclusiones de las evaluaciones de valor terapéutico, como el IGel Monitor, muestran que poner a disposición de los actores información relevante puede hacer que la decisión de consumo sea informada y, asimismo, afectan positivamente la transparencia del sistema.

Sin embargo, es una opción que debe ser analizada a largo plazo y aporta a la del sistema de salud, pero no tiene una influencia directa en la sostenibilidad financiera del sistema. Frente al fenómeno de “efecto portafolio”, aún debe indagarse más profundamente por los analistas sus posibles causas, y si es necesario generar alianzas entre los actores de la política farmacéutica para tener un panorama más claro a largo plazo.

## 5. Análisis de la opción preferida

La opción que permite continuidad y mayor impacto en la política de control de precios ya implementada es la segunda opción: centrarse en el control de precios de

12 Desde el 2017 se reglamentó el uso de exclusiones de servicios de salud: <https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Paginas/plan-obligatorio-de-salud-pos.aspx>

medicamentos nuevos con la implementación de las evaluaciones tecnológicas y negociación de precios con los productores, antes de su entrada al mercado. Esta opción de política permite integrar en el control de precios a medicamentos que no han ingresado al mercado y, por lo tanto, no generar sobrecostos innecesarios al sistema de salud, así como un giro de toma de decisiones hacia la evidencia.

En este sentido, la Ley 1753 de 2015 en su artículo 72 ya contempla la realización de evaluaciones de valor terapéutico, sin embargo, como se describió, su reglamentación ha sido obstaculizada, y aún no se ha efectuado. En ese sentido, tanto las experiencias internacionales, como las necesidades nacionales señalan que la puesta en marcha de este mecanismo puede considerarse beneficioso para el caso colombiano.

Entre los beneficios de esta opción de política, deben mencionarse que integra una metodología hacia la evidencia científica para la toma de decisiones de reembolso, asimismo, agregar información sobre el mercado farmacéutico y contribuye a la transparencia del sistema.

Los objetivos a los que contribuye esta opción son los de disminuir tensiones con industria farmacéutica por el control de precios posterior al ingreso al mercado y sin negociación entre las partes. De igual manera, permite bajar los costos de medicamentos a partir de su valor terapéutico y favoreciendo el incentivo a la apertura del mercado y el incremento de precios únicamente para potenciales innovaciones

En la revisión realizada desde una perspectiva internacional, la evaluación de valor terapéutico ha ganado cada vez más terreno, porque es un instrumento que permite una toma de decisiones basada en evidencia frente a los gastos de reembolso con recursos públicos. Gran parte de los países que implementaron PRI y controles de precios directos, también han encontrado en las evaluaciones de valor la posibilidad de precios bajos antes del ingreso al mercado.

El objetivo de las evaluaciones no es generar barreras de acceso al mercado, sino más bien asegurar que el cubrimiento con presupuesto público sea a medicamentos que se consideren innovaciones. En este sentido, una de las tareas más urgentes que debe consolidarse es asegurar institucionalidad independiente que permita la realización de las evaluaciones de manera transparente y técnica.

Igualmente, uno de los posibles potenciales del giro de la política de precios hacia la evidencia, es contribuir a frenar aquellas tutelas que solicitan medicamentos de marca, aunque tengan equivalentes o genéricos más baratos en el mercado, generando sobrecostos al sis-

tema. En el caso de Australia, este país supedita la expendió público de medicamentos a los resultados de la evaluación terapéutica.

La experiencia de Brasil puede brindar importantes aprendizajes al caso de Colombia para la reglamentación de estas evaluaciones de valor terapéutico. Esto, porque al implementar durante más de 10 años, algunos estudios han evidenciado las falencias, por ejemplo, tener en cuenta requisitos técnicos como la patente como un requisito científico favorable para reembolso con financiación pública, la cual ha sido criticado.

Las evaluaciones basadas en valor deben contener lineamientos frente a la incertidumbre de algunas tecnologías de las que no se tenga la información completa, por lo que la metodología y los lineamientos deben establecer con claridad los pasos a seguir en estos casos. Frente a la incertidumbre, posibles acuerdos con los productores farmacéuticos sobre topes de reembolsos y generación de información por un periodo adecuado son algunas de las formas que han tomado los lineamientos en la experiencia de Australia.

En este contexto, se puede afirmar que las evaluaciones de valor terapéutico tienen un alto potencial de contribuir a la asignación de recursos escasos, como en el caso colombiano, y a la selección de tecnologías médicas eficaces en función de los costos. Por lo tanto, a una mayor eficiencia y a servicios más eficaces, como ya lo señalan Oortwijn, Mathijssen, & Banta (2010) and high disease burden. The objective of this study is to provide an overview of how health technology assessment (HTA) en su estudio de experiencia en países de medianos ingresos.

Cuando las evaluaciones de valor terapéutico revelen que el medicamento, por ejemplo, ofrezca una mayor efectividad terapéutica en enfermedades importantes epidemiológicamente o constituyan una innovación única y sin sustitutos en el mercado para enfermedades de alto impacto, la negociación con los fabricantes o marcas será esencial para que el costo no exceda las posibilidades presupuestales. Como se mencionó anteriormente, algunas empresas farmacéuticas pueden ver afectadas sus decisiones de incluir sus medicamentos en mercados que consideren riesgosos por políticas de control de precios, lo que afecta el acceso. Por lo tanto, realizar mesas de diálogo no solo con el objetivo de negociar un precio de reembolso, sino de centralización de compras, pueden ser estrategias que benefician a los dos actores, y que han dado resultado en países como Australia, Nueva Zelanda, Corea del Sur, Taiwán y Tailandia.

Aunque la literatura no profundiza en metodologías y factores que posibilitan y mejoran las posibilidades de acuerdos de negociación entre el estado y las empresas

farmacéuticas para que los precios no constituyan una barrera de acceso. Se pueden retomar ejemplos positivos de esta clase de negociaciones, como el caso de Kenia recogido por Maniadakis et al.(2017); en el que el gobierno y Novartis como efecto de negociaciones pusieron a disposición de los pacientes medicamentos para enfermedades no transmisibles por un costo de 1 dólar.

De esta manera, lograr mayor entendimiento entre los actores del mercado farmacéutico, por medio de un giro hacia la evidencia que permita que los controles de precios se realicen después de varios años de comercialización en el mercado, puede generar para el caso Colombia mayor efectividad en la política de control de precios farmacéuticos. Aunque aún prevalecen aspectos culturales que no favorecen el mercado genérico, el inicio de una política que presente información técnica de innovaciones puede ser el primer paso para mayor confianza entre los actores.

## 6. Conclusión

Las características del sistema de salud colombiano más prominentes son; una alta cobertura aproximada al 95%<sup>13</sup>, combinado con costos de bolsillo relativamente bajos – del 16,3% en el 2019-. Asimismo, la consolidación de legislación que en la última década han permitido mayor acceso a medicamentos, actualizaciones del PBS y la eliminación de los CTC para lograr mayores posibilidades terapéuticas en el sistema público.

Asimismo, la creciente oferta y demanda de tecnologías de la salud como los medicamentos de alto costo, toman relevancia para países de mediano y bajos ingresos. Esto porque plantean disyuntivas y desafíos, entre proporcionar una atención de alta calidad para satisfacer las necesidades de salud de su población de la manera más eficaz posible, y al tiempo, administrar los presupuestos de atención de la salud de manera sostenible.

En este escenario el gobierno colombiano de Juan Manuel Santos y el Ministerio de Salud inició la política de control de precios con el objetivo de generar ahorros en el sistema de salud por más de 4 billones de pesos. Esta política que ha tenido impacto positivo en el precio de pago tanto del sistema público como en el mercado comercial se ha visto opacada por el aumento de prescripciones de algunos de los medicamentos más costos.

Con el objetivo de realizar recomendaciones, en el texto se analizaron dos de los hitos que influye en el aumento del gasto farmacéutico. También, se retomaron experiencias, avances y propuesta a nivel internacional lideradas por países de medianos y altos ingresos, en

especial los casos de Alemania y Australia, como países que dieron un giro en sus políticas farmacéuticas para la toma de decisiones basadas en evidencia.

Este panorama permitió proponer como una opción viable para el sistema colombiano y que fortalece los pasos dados por el Ministerio de salud en materia de control de precios y sostenibilidad financiera, el centrar los esfuerzos en el control de precios de medicamentos nuevos basados en evidencia, con la implementación de las evaluaciones tecnológicas y negociación de precios con los productores, antes de su entrada al mercado.

Con esta opción política se plantea disminuir tensiones con la industria farmacéutica por el control de precios posterior al ingreso al mercado y sin negociación entre las partes. Asimismo, disminuir los costos de medicamentos tomando como referencia principal el valor terapéutico que agregan al mercado ya existente, y contribuyendo a incentivar la apertura del mercado y el incremento de precios únicamente para potenciales innovaciones.

## 7. Recomendaciones

Este proceso de revisión y análisis permite brindar las siguientes recomendaciones:

1. **Reglamentar el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015:** Aunque se han hecho dos esfuerzos de reglamentación, no han sido suficientes para robustecer y cumplir lo establecido en el artículo 72 de ley señalada. Su obstaculización principalmente por sectores de la industria internacional y la falta de concertación entre el Ministerio de Salud y los sectores opositores, han causado que después de 5 años de sancionado este artículo, los esfuerzos por su implementación no se hayan materializado.

En este sentido, se debe garantizar que los esfuerzos se centren en el diálogo para la definición de instituciones, recursos financieros y tiempos para la consolidación de las evaluaciones de valor terapéutico. Asimismo, deben integrarse a las definiciones y propuestas para la política, a los pacientes, médicos, productores del sector farmacéutico y funcionarios, con el objetivo de que no solamente de sea una discusión abierta, sino que se posibilite la disminución de oposición frente a las propuestas de contención del gasto que hasta el momento se ejecutan.

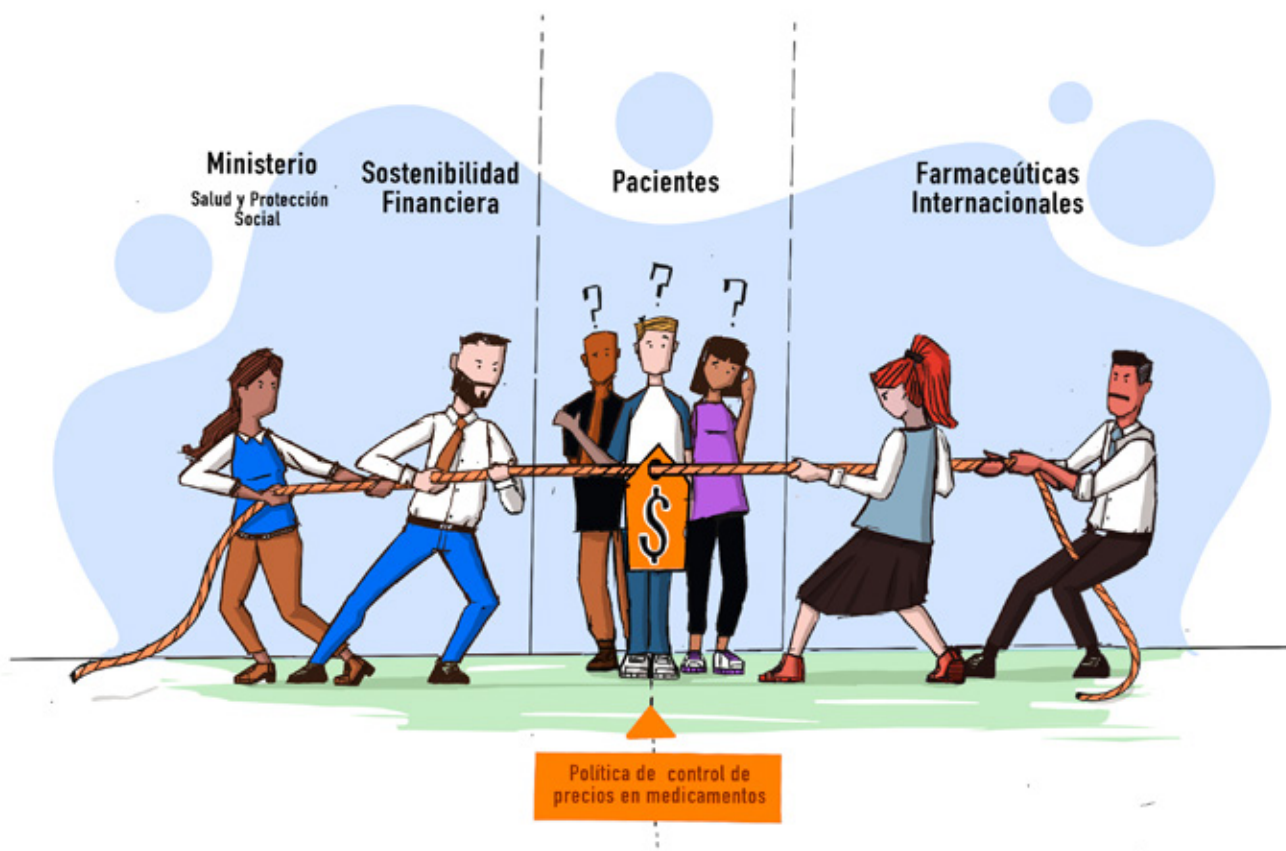
2. **Circunscribir dentro de la reglamentación del artículo de la Ley 1753 de 2015 los lineamientos**

13 <https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Regimensubsubido/Paginas/coberturas-del-regimen-subsubido.aspx>



que permitan potenciar espacios de negociación de precios con los productores una vez se realizan las evaluaciones de valor terapéutico. Con el objetivo de incluir escenarios de diálogo multi actor, deben establecerse lineamientos claros y transparentes, que permitan a medicamentos con alto costo ser objeto de programas de compras o licitaciones para que su valor no perjudique la sostenibilidad del sistema de salud, ni se desincentiven lanzamientos de productos por controles de precios.

3. **Articular los esfuerzos de control de precios implementados y realizar una evaluación que consolide los logros y desafíos**, aunque se han realizado esfuerzos necesarios desde la academia, el ministerio de salud debe implementar evaluaciones que permitan conocer de manera más clara cómo se ha dado la trayectoria de la política de control de precios en el país. Asimismo, debe haber una rendición de cuentas continua, que permita establecer un diálogo más certero frente al acceso a los medicamentos y la sostenibilidad financiera del sistema.



## Referencias

Acosta, A., Ciapponi, A., Aaserud, M., Vietto, V., Austvoll-Dahlgren, A., Kösters, J. P., Vacca, C., Machado, M., Diaz Ayala, D. H., & Oxman, A. D. (2014). Pharmaceutical policies: Effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (10), 1-109. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005979.pub2>

Andia, T. (2013). Tutelas en Salud y paradoja de los Medicamentos de Marca versus los Medicamentos Genéricos en Colombia. *Vitae*, 20(2), 93-94.

Andia, T. (2018). *El "efecto portafolio" de la regulación de precios de medicamentos. La respuesta de la industria farmacéutica a la regulación de precios de medicamentos en Colombia*. Banco Interamericano de Desarrollo.

Blankart, K. E., & Stargardt, T. (2020). The impact of drug quality ratings from health technology assessments on the adoption of new drugs by physicians in Germany. *Health Economics*, (special issue), 1-20. <https://doi.org/10.1002/hec.4108>

Corte Constitucional. Secretaria General. La existencia de problemas generales, graves y recurrentes en el sistema de protección del derecho a la salud Ley 1060 de 2006. T-760 de 2008.

Corte Constitucional. Sala Plena. Expediente D-11374, M. P. María Victoria Calle Correa. C-620 de 2016.

Decreto 433 de 2018. [Ministerio de Salud y Procción Social] Por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos. 5 de marzo de 2018.

Decreto 710 de 2018. [Ministerio de Salud y Procción Social] Por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos. 21 de abril de 2018.

Decreto 1782 de 2014. [Ministerio de Salud y Procción Social] Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario. 18 de septiembre de 2014.

Defensoría del Pueblo (2016). *La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social 2015*. Defensoría del Pueblo de Colombia.

Defensoría del Pueblo (2018). *La tutela: Los derechos a la salud y la seguridad social en Colombia*. Defensoría del Pueblo de Colombia.

Defensoría del Pueblo (2019). *La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social 2018*. Defensoría del Pueblo de Colombia.

Gómez-García, C. A., & Builes-Velásquez, A. (2018). El derecho fundamental a la salud y la política de acceso al sistema: una mirada desde la Ley Estatutaria 1751 del año 2015. *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, 48(128), 135-167. <https://doi.org/10.18566/rfdcp.v48n128.a06>

Gutiérrez, C. (2018). *El sistema de salud colombiano en las próximas décadas: cómo avanzar hacia la sostenibilidad y la calidad en la atención*. Fedesarrollo.

Hoefler, R., Alves, T. L., Leufkens, H. G., & Naves, J. de O. S. (2019). Added therapeutic value of new drugs approved in Brazil from 2004 to 2016. *Cadernos de Saúde Pública*, 35(5), 1-12. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00070018>

Lamprea, E. (Enero de 2010). El derecho a la salud en Colombia: Alcances y límites. *Boletín Polis*, 5(8), 1-24.

Lauenroth, V. D., & Stargardt, T. (2017). Pharmaceutical Pricing in Germany: How Is Value Determined within the Scope of AMNOG? *Value in Health*, 20(7), 927-935. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.04.006>

Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. 23 de diciembre de 1993. D.O. No. 41.148.

Ley 1438 de 2011. Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.. 19 de enero de 2011. D.O. No. 47.957.

Ley 1753 de 2015. Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”. 9 de junio de 2015. D.O. No. 49.538.

Ley 1751 de 2015. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. 16 de febrero de 2015. D.O. No. 49.427.

Lietzan, E. (2017). How Colombia’s biosimilar regulation departs from international norms. *Rev. Panam. Salud Pública*, 41, 1-2.

Lofgren, H. (2011). Generic Medicines in Australia: Business Dynamics and Recent Policy Reform. *SSRN Electronic Journal*, 2(2), 24-29. <https://doi.org/10.2139/ssrn.1471687>

Maniadakis, N., Kourlaba, G., Shen, J., & Holtorf, A. (2017). Comprehensive taxonomy and worldwide trends in pharmaceutical policies in relation to country income status. *Health Services Research*, 17, 1-17. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2304-2>

Oortwijn, W., Mathijssen, J., & Banta, D. (2010). The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries. *Health Policy*, 95, 174-184. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2009.12.008>

Panteli, D., Arickx, F., Cleemput, I., Dedet, G., Eckhardt, H., Fogarty, E., Gerkens, S., Henschke, C., Hislop, J., Jommi, C., Kaitelidou, D., Kawalec, P., Keskimäki, I., Kroneman, M., Lopez, J., Pedro, B., Barros, P., Ramsberg, J., Schneider, P., ... Busse, R. (2016). Pharmaceutical regulation in 15 European countries Health Systems in Transition. *Health Systems in Transition*, 18(5), 1-118.

Plazas-Gómez, C., & Moreno-Guzmán, D. (2017). Impacto económico de las acciones de tutela en salud en Colombia. *Vniversitas*, 135, 325-376. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.vj135.ieat>

Ramírez Moreno, J. (2010). La emergencia social en salud: de las contingencias regulatorias a la desilusión ciudadana. *Rev. Gerencia y Políticas de Salud*, 18(9), 124-143.

Restrepo-Zea, J. H., Casas-Bustamante, L. P., & Espinal-Piedrahita, J. J. (2018). Cobertura universal y acceso efectivo a los servicios de salud: ¿Qué ha pasado en Colombia después de diez años de la Sentencia T-760? *Revista de Salud Pública*, 20(6), 670-676. <https://doi.org/10.15446/rsap.v20n6.78585>

Sánchez-Villalobos, O., Mesa-Escobar, G. H., Ruíz-Correa, A. F., Quintero-Ortiz, D. N., López, S. L., Serna-Guerrero, J. S., & Muñoz-Díaz, P. A. (2016). Ahorro del sistema de salud por la regulación directa de precios de venta de medicamentos biotecnológicos en Colombia. *Rev. Gerencia y Políticas de Salud*, 15(31), 120-128. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.rgyys15-31.assr>

Semana. (3 de octubre de 2015). *¿Por qué aquí se pagan los medicamentos más caros de A. Latina?* <https://www.semana.com/nacion/articulo/colombia-paga-los-medicamentos-mas-caros-de-a-latina/420482-3>

Shahzad Hasan, S., Siang Kow, C., Dawoud, D., Mohamed, O., Baines, D., & Babar, Z.-U.-D. (2019). Pharmaceutical Policy Reforms to Regulate Drug Prices in the Asia Pacific Region: The Case of Australia, China, India, Malaysia, New Zealand, and South Korea. *Health Policy Analysis*, 18, 18-23. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2018.08.007>

Tobar, F., Hamilton, G., & Tobar, F. (2018). Experiencias internacionales en la regulación del precio de los medicamentos en Lifschitz, E. (Coord.), *Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias en argentina: por qué, para qué y cómo*, (pp.167-186). Fundación Sanatorio Güemes.

Vacca, C., Acosta, A., & Rodriguez, I. (2011). Precios de referencia internacional y análisis de costo minimización para la regulación de precios de medicamentos en Colombia. *Value in Health*, 14, 516-519. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.05.034>

Vergheze, N. R., Barrenetxea, J., Bhargava, Y., Agrawal, S., & Finkelstein, E. A. (2019). Government pharmaceutical pricing strategies in the Asia-Pacific region: an overview. *Journal of Market Access & Health Policy*, 7(1), 1-9. <https://doi.org/10.1080/20016689.2019.1601060>

Vitry, A. I., Shin, N. H., & Vitre, P. (2013). Assessment of the therapeutic value of new medicines marketed in Australia. *J. of Pharm. Policy and Pract.*, 6 (2), 1-6. <https://doi.org/10.1186/2052-3211-6-2>

Vitry, A., Thai, L., & Roughead, E. (2015). Pharmaceutical Pricing Policies in Australia en Babar, Z., (Ed.), *Pharmaceutical Prices in the 21st Century* (pp. 1-23). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-12169-7>

Wouters, O. J., Kanavos, P. G., & Mckee, M. (2017). Comparing Generic Drug Markets in Europe and the United States: Prices, Volumes, and Spending. *The Milbank Quarterly*, 95(3), 554-601. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12279>

Young, K., & Lemaitre, J. (2013). The Comparative Fortunes of the Right to Health: Two Tales of Justiciability in Colombia and South Africa. *Harvard Human Rights Journal*, 26, 179-216. <https://ssrn.com/abstract=2920289>

Zozaya, N., Pérez-Camarero, S., & Martínez-Galdeano, L. (2017). *La regulación y financiación de los medicamentos biosimilares en la OCDE*. Fundación Weber.bn