



FEDERACIÓN MÉDICA COLOMBIANA

REFLEXIONES SOBRE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL

1 INTRODUCCIÓN

El presente documento contiene la respuesta por parte de la Federación Médica Colombiana (FMC) frente a la convocatoria hecha por el Ministerio de la Protección Social (MPS) a participar en el proceso de construcción de la **Política Farmacéutica Nacional (PFN)**.

El pasado 24 de abril de 2002 el MPS circuló un "documento de trabajo", iniciando así, formalmente el proceso. Dicho documento, plantea el grado de prioridad y relevancia del tema de los medicamentos en la agenda institucional, como parte del Plan Estratégico del Ministerio y el Plan Nacional de Desarrollo presentado por el Gobierno Nacional. Propone un ejercicio de Estado, tecnocrático y político como esquema concreto para un proceso "participativo, abierto y transparente" que debía concluir el 15 de junio pasado con las bases definitivas de la nueva Política Farmacéutica Nacional.

Adicionalmente, la convocatoria menciona a organizaciones científicas y gremiales en general. Sin embargo, no hace referencia a ninguna de las organizaciones emblemáticas de la profesión médica. Pese a lo anterior, la Federación Médica Colombiana (FMC) participa con este documento en el proceso propuesto por el Gobierno, en pleno ejercicio de su Misión de "**velar por la salud de los colombianos y el ejercicio ético de la profesión médica**" y en cumplimiento del Artículo 26 de la Constitución que delegó funciones públicas en los Colegios y de la Ley 23 de 1981 sobre Ética Médica, la cual, entre otros aspectos, determinó que la FMC es órgano asesor del Gobierno en materia de salud.

Concretamente, en el mencionado documento se plantea como propósito final de la PFN: asegurar el **acceso** de toda la población a los medicamentos, garantizar la **calidad** de los mismos y lograr la máxima **eficiencia** del sistema con los recursos disponibles, quedando implícito uno de los objetivos centrales del SGSS: **equidad**. El interés de la FMC coincide plenamente con estos propósitos. También coincide con los siguientes objetivos específicos a los cuales debe responder la PFN, a saber:

- Asegurar a la población el acceso a los medicamentos esenciales en el marco de los diferentes Regímenes del SGSSS y en la población pobre no asegurada, con énfasis en los de interés para la salud pública
- Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso y consumo en el territorio Nacional.
- Fortalecer la reglamentación existente y expedir la nueva normatividad, en las áreas que así lo requieran.
- Promover la cultura del uso racional de los medicamentos, desarrollando estrategias que involucren al prescriptor, al farmacéutico (Atención Farmacéutica) y a otros profesionales de la salud, así como al consumidor para avanzar en el uso adecuado de los medicamentos.
- Desarrollar la oferta y direccionalidad del mercado, en conjunto con el Ministerio de Comercio Industria y Turismo. (precios de medicamentos, listados, incentivos, propiedad intelectual y armonización de la legislación sanitaria en la Comunidad Andina y otros acuerdos regionales)
- Promover el desarrollo Institucional (Ministerio de la Protección Social, INVIMA, Fondo Nacional de Estupefacientes, Entidades Territoriales) para fortalecer el liderazgo del estado en la implantación de la política.

- Desarrollar e implementar dentro del Sistema Integral de Información del SGSSS el tema de medicamentos.
- Desarrollar el recurso humano especialmente para promover la cultura del uso racional de los medicamentos.

Aunque el documento de trabajo afirma basarse en "los avances conseguidos en los años 1993, 1996 y 1997 y más recientemente, en el Programa de Apoyo a la Reforma del Sector Salud, PARS", así como en una "amplia base documental, que además de lo mencionado, se ha enriquecido con el documento preparado para el empalme del presente gobierno, el Plan Estratégico del Ministerio de la Protección Social y el Plan estratégico del INVIMA", la Federación Médica Colombiana plantea la existencia **previa** de un marco jurídico-legal que debe conocerse y caracterizarse antes de intentar cualquier propuesta de cambios a la normatividad vigente, al mismo tiempo que manifiesta su preocupación por la situación concreta que vive el país en este campo y la **necesidad urgente** de los correctivos que supone una nueva Política Farmacéutica Nacional. Por esta razón, el presente documento, respetará el ordenamiento del documento preliminar, pero enfatizará en el análisis de la situación actual y sus antecedentes e intentará contribuir al proceso con propuestas ya concretas.

2 PRINCIPIOS

El principal reto de todo sistema de salud, en general, consiste en responder a las necesidades de atención en salud de la población con **calidad, eficiencia y equidad**. Esto implica lograr que cada individuo pueda acceder a la combinación de recursos terapéuticos más costo-efectiva, que todos tengamos acceso y que se logre la máxima cobertura y efectividad con los recursos disponibles, a través de un delicado equilibrio entre las dimensiones individual, ética y socio-política del derecho a la salud.

En efecto, los medicamentos no solamente son menos costosos que otros tratamientos, como la hospitalización y la cirugía, sino que también producen un mayor impacto sobre la carga ocasionada por enfermedades, discapacidades y muertes evitables; son, además, más fácilmente accesibles a un mayor número de personas y le han permitido a los médicos atender a un mayor número de pacientes con mejores resultados. Por lo tanto, los medicamentos representan uno de los recursos terapéuticos más costo-efectivos para el cual el Estado debe garantizar la universalidad del acceso pese a sus limitaciones de presupuesto y recursos.

En la práctica, sin embargo, el acceso a medicamentos de buena **calidad**, y en condiciones de **eficiencia y equidad**, no es garantizado por los mercados libres de intervención estatal, dados los múltiples fallos que, en general, presentan los mercados de salud, debido principalmente a la presencia de información asimétrica, monopolios y externalidades.

De hecho, en Colombia, el comportamiento observado en el mercado de productos farmacéuticos para el consumo humano, dista mucho de las expectativas planteadas arriba, a pesar del enorme esfuerzo que hace el país: el gasto total en salud representa el 10% del PIB y la cuarta parte de éste corresponde al gasto en medicamentos para el consumo humano.

El Estado, por tanto, a través de sus agencias, debe garantizar que el mercado se comporte, como lo haría si, en teoría, fuera perfecto. Las políticas e instrumentos regulatorios deben garantizarle a la población, independientemente de su capacidad de pago, el acceso oportuno a productos seguros y eficaces, en las combinaciones necesarias y cantidades suficientes para satisfacer sus necesidades de atención en salud y al menor costo posible.

3 EQUIDAD

Uno de los principios centrales que rige la PFN es el de equidad, es decir, **garantizar el acceso de la población a los medicamentos esenciales**. Para ello, el Estado cuenta con dos herramientas fundamentales enfocadas a regular el acceso, las cuales se analizarán a continuación: 1) Subsidios a la demanda, y 2) regulación de la demanda y la oferta a través de las listas de medicamentos.

3.1 Subsidios a la Demanda

Uno de los objetivos centrales del SGSSS consiste en garantizar que todos los colombianos tengan iguales oportunidades para acceder a un plan obligatorio de salud (POS), incluidos los medicamentos esenciales, independientemente de su capacidad de compra y condiciones socio-económicas. Para ello, el Sistema creó el denominado **Régimen Subsidiado (RS)**, a través del cual se movilizan recursos procedentes de diversas fuentes, y finalmente se transforman en subsidios, previamente focalizados a los individuos más pobres y vulnerables de la población, utilizando para ello el Sistema de Selección de Beneficiarios (SISBEN). Esta política es muy atractiva en teoría; en la práctica, sin embargo, no ha resultado tan efectiva como se esperaba por dos razones fundamentales:

- El SISBEN es una herramienta muy proclive a ser manipulada con fines perversos. Como resultado, un porcentaje considerable de las personas clasificadas como pobres no lo son en realidad; pero el fenómeno opuesto es todavía más frecuente: un porcentaje de las personas que realmente son pobres no es detectado y, por consiguiente, no logran acceder al SGSSS. De hecho, aunque hay avances importantes, la cobertura actual del SGSSS escasamente supera la mitad de la población. Lo irónico de todo esto es que un simple cálculo financiero revela que los recursos que está destinando la sociedad colombiana son suficientes para garantizar la cobertura universal a la seguridad social en salud.
- De otra parte, aunque la Ley hace referencia a un POS, en la práctica existen dos planes de beneficios de diferente composición y calidad: uno para el Régimen Contributivo (RC) y otro para el Régimen Subsidiado (RS). Más grave aún, a pesar de que en los últimos años el Gobierno ha tomado acciones correctivas, un porcentaje, muy inferior al nivel considerado como eficiente (cerca de un 85%), se traduce en servicios entregados a las personas que los necesitan. Esta situación se debe a vacíos regulatorios; a falencias por parte de los organismos de control del Estado, especialmente las Direcciones Territoriales de Salud (DTS) en su capacidad para ejercer una supervisión y control efectivos; y, sobretodo, a la falta de capacidad de gestión por parte de las denominadas Administradoras del Régimen Subsidiado (ARS).

Frente a esta situación, la FMC considera que la diferenciación entre el RC y el RS debe ser estrictamente de orden financiero. En relación con todos los demás aspectos, las reglas de juego deben ser las mismas para todos si realmente se pretende garantizar la equidad. Por ejemplo, para un colombiano no debería haber diferencia alguna en relación con el régimen de seguridad social al cual pertenece, especialmente en la cantidad y la calidad de los servicios que recibe del Sistema. En consecuencia, el origen de los recursos debe ser un problema para las agencias responsables de gestionarlos y no para los afiliados a la seguridad social.

En general, la FMC apoyará todas las medidas tendientes a garantizar una mayor cobertura del SGSS.

3.2 Listas de Medicamentos

El otro mecanismo utilizado para regular la demanda de medicamentos en los sistemas de seguridad social en salud consiste en la elaboración de las llamadas "**Listas positivas**". Estas listas, incluyen los medicamentos que se consideran más costo-efectivos para cada país, dependiendo de su perfil epidemiológico y de las características de la oferta. La Organización Mundial de la Salud promueve en todos los países el establecimiento de listas positivas de "medicamentos esenciales" elaboradas con criterio **farmacológico** (mayor seguridad y eficacia), **epidemiológico** (mayor utilidad para patologías prevalentes) y **financiero** (precios más favorables). La experiencia muestra que las listas tienen un impacto más favorable cuando incluyen la metodología para su revisión periódica y cuando se basan en denominaciones genéricas o científicas (serían inmanejables si se basaran en denominaciones comerciales); de lo contrario se tornan rápidamente obsoletas.

En el caso Colombiano, las listas definidas por el antiguo **Acuerdo 83** y el vigente **Acuerdo 228** constituyen un esfuerzo en este sentido y la FMC reconoce su utilidad. Sin embargo, coincidimos con el documento propuesto, en que si bien se han inducido procesos de racionalización del uso y el gasto,

aún existen evidencias de utilización inapropiada por parte de profesionales de la salud, de los pacientes y de la comunidad en general. Coincidimos también en que los listados del Plan Obligatorio de Salud "POS" han mejorado el acceso a los medicamentos esenciales. Sin embargo, en la práctica, se han presentado problemas con su actualización periódica; adicionalmente, "la cobertura del sistema se ha estancado", persistiendo un mercado privado (del bolsillo de los usuarios) que representa al menos dos terceras partes del total. Se estima un gasto total de US \$ 1.500 millones para un consumo per cápita de US \$ 34. Este gasto, en condiciones de racionalidad debiera ser más que suficiente: dentro del sistema, y a pesar de las dificultades existentes, los medicamentos significan un máximo del 20% de la UPC, en las estimaciones más pesimistas. Esto se traduce en aproximadamente US \$ 24". "Además se percibe una tendencia a limitar o retrasar la entrega de medicamentos a los pacientes en particular en enfermedades crónicas, dentro del sistema. Esta práctica no solamente es contraproducente en el largo plazo sino que es una violación al contrato de aseguramiento y a los derechos del paciente".

En respuesta a esta situación, debemos aclarar que durante 2002 la FMC junto con la Academia Nacional de Medicina y la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas, instituciones Asesoras Permanentes del CNSSS, lograron que dicho Consejo aprobara el acuerdo que creó el **"Comité Nacional de Medicamentos y Evaluación Tecnológica"**. Este Comité reemplazo del antiguo Comité Nacional de Medicamentos. El nuevo organismo tiene una composición de carácter técnico-científico. Unas de sus funciones consiste en actualizar en forma periódica y permanentemente el **Listado de Medicamentos Esenciales**, como los métodos diagnósticos y actividades terapéuticas no farmacológicas, de acuerdo con criterios farmacológicos, epidemiológicos y financieros. La FMC continuará apoyando toda medida orientada a fortalecer la participación de los profesionales de la salud y sus agremiaciones en la labor de dicho Comité.

La FMC también viene desarrollando y promoviendo el uso de **"Guías de Atención Gestionada para Enfermedades de Alto Costo (EAC)"**, como un mecanismo para racionalizar el uso de las tecnologías y garantizar la atención integral con calidad. Estas guías, van mucho más allá de las guías tradicionales de manejo clínico: Además de describir los procedimientos de manejo clínico, a la luz de la **Medicina Basada en Evidencia (MBE)** y del **perfil epidemiológico de la población**, incorporan criterios fármaco-económicos. En efecto, las Guías de Atención Gestionada para EAC que viene desarrollando la FMC están concebidas, con base en evidencias científicas de naturaleza clínica, epidemiológica, económica y administrativa. De esta forma, se busca garantizar que los recursos escasos con que cuenta el SGSSS se orienten hacia la prevención (primaria, secundaria y terciaria), con el propósito de lograr un impacto positivo sobre las secuelas (complicaciones, discapacidad, muerte, etc.) que, a la postre, terminan demandando hospitalizaciones, cirugías y otras tecnologías mucho más costosas y menos efectivas que las **intervenciones terapéuticas farmacológicas oportunas**. La intervención temprana de personas con VIH o SIDA, con terapias anti-rretrovirales conjugadas constituye un ejemplo fehaciente.

4 EFICIENCIA

Siguiendo con la identificación y análisis de opciones que permitan instrumentar los objetivos previstos por la PFN, a continuación analizaremos las principales medidas a discreción del Gobierno para garantizar el uso eficiente de los recursos con que cuenta el SGSSS. En este sentido, el POS y las Listas de Medicamentos Esenciales, considerados arriba, además de ser instrumentos claves para la equidad, también lo son para garantizar la eficiencia. Sin embargo, aunque útiles, resultan insuficientes si no se complementan con otras medidas tales como la **regulación de precios** y una **política de medicamentos genéricos**.

4.1 Regulación de Precios

La Federación Médica Colombiana considera que este es uno de los temas que más afecta el logro de un equilibrio razonable entre las dimensiones individual, ética y socio-política del derecho a la salud. Por lo tanto, debe desarrollarse con el mayor detalle posible.

4.1.1 Antecedentes y marco legal

El documento de trabajo del Ministerio de la Protección Social menciona un "esquema de liberación progresiva desde 1987" en el tema de precios de medicamentos, seguramente tomando como antecedentes:

- La Ley 81 de 1987 que asigna funciones de regulación en este campo al Ministerio de Desarrollo Económico (Artículo 2 literal d.) y en su Artículo 60 establece que el control de precios podrá ejercerse, bajo alguna de las siguientes modalidades: (1) Control directo (mediante resolución sobre precio máximo); (2) Libertad regulada (mediante criterios y metodología para que los productores y distribuidores determinen o modifiquen los precios máximos); y, (3) Libertad vigilada (cuando los productores y distribuidores determinan libremente los precios, bajo la obligación de informar en forma escrita sobre las variaciones y determinaciones de sus precios, de acuerdo con la metodología que la entidad determine).
- El numeral 5o. del artículo 1o. del Decreto No 2152 de 1992, que le señala al Ministerio de Desarrollo Económico la función de establecer la política del Gobierno en materia de precios de los productos de la industria manufacturera, entre otros, y el Artículo 21 que establece las funciones de: (1) El control de precios; y (2) Realizar estudios acerca del impacto que ha tenido las medidas de la política económica sobre el comportamiento de los precios de los bienes y servicios.
- La Ley 100 de 1.993 que crea el nuevo Sistema de Seguridad Social en Salud, en el párrafo único del Artículo No 245, que dice " la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico, de acuerdo con la ley 81 de 1987, estará en manos de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.
- El Decreto 413 de 1994 que luego de plantear la necesidad de: "... *coordinar la acción de las diferentes entidades estatales, para lograr el establecimiento de una política de precios en el sector de los medicamentos, que consulte los diferentes aspectos en ella involucrados, tales como la capacidad adquisitiva de los consumidores, la razonable rentabilidad de la industria productora y comercializadora, el impacto social de los precios y las particularidades del mercado farmacéutico; y que cualquier política de precios en el sector de los medicamentos deber estar fundada en el **respeto y promoción de los principios de la libre competencia, el estímulo empresarial el desarrollo de la iniciativa privada, la libre actividad económica y la protección del consumidor***" reglamenta el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM), establece su composición -en forma indelegable- por los Ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del Presidente de la República, y define las funciones que le corresponde, así:
 - a. Establecer y revisar los criterios generales para la formulación de la política de regulación de precios de medicamentos, tomando en cuenta
 - i. Los criterios de carácter técnico y económico, que dentro de su competencia considere convenientes o necesarios el Ministerio de Desarrollo Económico
 - ii. Los criterios de carácter técnico relacionados con el sector salud que de acuerdo con su competencia considere convenientes el Ministerio de Salud
 - iii. Los estudios técnicos presentados a su consideración por la Secretaría Técnica
 - b. Orientar y fijar los mecanismos a través de los cuales el Ministerio de Desarrollo Económico, hará el seguimiento y control de precios de medicamentos
 - c. Fijar los lineamientos generales para que el Ministerio de Salud desarrolle un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos, con especial énfasis en los medicamentos esenciales.

Pero -en la perspectiva de la FMC- es realmente la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos la que en su Circular del 30 de diciembre de 1998 oficializa la **determinación histórica** de pasar del régimen de control de precios de medicamentos al régimen de **libertad de precios**, a partir del 1º de enero de 1999.

4.1.2 Implicaciones del paso a régimen de libertad de precios en medicamentos

La FMC considera que la decisión de pasar de un régimen de control de precios (política de intervención) a otro de libertad de precios (política de mercado) fue desafortunada. Esta medida hubiera sido efectiva si se tratara de mercados con información y competencia "perfecta". En la práctica, sin embargo, sucede todo lo contrario, razón por la cual, como se mencionó, el Gobierno debe intervenir y regular los mercados de medicamentos, como en efecto lo hacen las sociedades que cuentan con sistemas modernos de seguridad social. El mercado de medicamentos en Colombia, se caracteriza por las siguientes imperfecciones concretas (que justifican la intervención gubernamental):

- Profusión de comportamientos comerciales que limitan o impiden la competencia. Los medicamentos se promocionan con énfasis en sus marcas o nombres comerciales, como si fueran bienes únicos, ocultando las posibilidades de sustituirlos por otros, limitando la competencia y a menudo desinformando al usuario sobre opciones equivalentes en calidad y precio.
- "Asimetría de información". Los pacientes no pueden ejercer la "soberanía del consumidor" porque desconocen las ventajas, peligros y equivalencias de los productos que deben adquirir y están obligados a confiar en la capacidad científica, honestidad y buena fe de un tercero (el médico, el dependiente de farmacia u otro intermediario) quien participa determinadamente en la decisión final de compra.
- Capacidad de la oferta para determinar la demanda. La entrega de estímulos y beneficios económicos -encubiertos o no- a los médicos, dependientes de farmacia y demás actores de la cadena de distribución, promueve el uso de medicamentos que no son necesariamente los más eficaces ni los más costo-efectivos para el paciente, aprovechando la urgencia asociada a la enfermedad y la desinformación reinante.
- Desequilibrio en el poder de mercado. La presencia de uno o muy pocos oferentes de un medicamento -monopolio u oligopolio- frente a muchos compradores dispersos, hace que los precios no reflejen necesariamente los costos de investigación o producción sino el poder de la oferta -de los productores y las cadenas de distribución- para incrementar las utilidades e inducir generalmente a un nivel de precios altos.
- Debilidad de sistemas de información y capacidad regulatoria del Estado. En los países en desarrollo en general, la regulación estatal es generalmente víctima del proceso político y en ocasiones termina dominada por los intereses de los grupos políticamente más influyentes. En el caso colombiano en particular, los agentes reguladores enfrentan debilidades estructurales en sistemas de información, desarrollo institucional, normatividad regulatoria, integración inter-institucional y disponibilidad financiera, razón por la cual, todas las imperfecciones del mercado de medicamentos tienden a retroalimentarse.

En consecuencia, siendo el mercado de medicamentos uno de los más imperfectos, el paso del régimen de control de precios al régimen de libertad debió adelantarse, no mediante una circular de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, sino mediante un conjunto integral de normas orientadas tanto a corregir las imperfecciones de este mercado, como a promover y fortalecer la competencia, para construir un sistema de acceso universal al medicamento en condiciones de Equidad, Calidad y Eficiencia. Es decir, dentro un **marco regulatorio amplio** equivalente al de una Política Farmacéutica Nacional, incluso con medidas preventivas sobre el comportamiento de los principales actores y sistemas de detección precoz de sus efectos perversos, para la aplicación oportuna de los correctivos que sean necesarios.

4.1.3 Evolución de la normatividad sobre precio de los medicamentos

Los detalles relacionados con las normatividad sobre este tema se pueden consultar en el ANEXO 1 de este documento.

Aunque la normatividad sobre precios de los medicamentos ha sido relativamente constante en algunos asuntos, como por ejemplo en la definición de los productos que se encuentran en control directo (aquellos que son de exclusividad terapéutica, es decir que tienen tres o menos laboratorios

farmacéuticos que los producen), o sobre los aumentos máximos de precios permitidos (que oscilan en general entre un 9% y un 18% anual), en lo que tiene que ver con las características de la información a reportar por parte de los laboratorios con el fin de ejercer control, las variaciones han sido innumerables e incluso arbitrarias.

Así, el precio que los laboratorios están obligados a reportar en listas trimestrales de sus productos, ha sido:

- el **Precio Sugerido al Público**, "ex post" (en la Circular No. 1/1999 de la CNPM de Enero 21 de 1999),
- el **Precio a Distribuidor**, también "ex post" (en la Circular No. 1/2000 de la CNPM de Diciembre 26 de 2000),
- el mismo precio pero de forma trimestral anticipada (en la Circular No. 2/2002 de la CNPM de Abril 02 de 2002),
- el **Precio Ex Fábrica**, que es el precio promedio de venta a los diferentes canales de distribución, de nuevo de forma trimestral vencida (en la Circular No. 5/2002 de la CNPM de Noviembre 14 de 2002), y finalmente,
- el **Precio Ex Fábrica y Precio Sugerido al Público** o PSP en forma trimestral vencida (en la Circular No. 1/2003 de la CNPM de Marzo 10 de 2003).

Además, la normatividad ha sido ambigua también en lo que tiene que ver con los precios impresos en el empaque del producto. De hecho:

- El Decreto No. 147 del Ministerio de Desarrollo Económico, de Enero 21 de 1999 señala la obligatoriedad para los productores de productos farmacéuticos sometidos a control directo de fijar los **Precios Máximos de Venta al Público** en el empaque, envase o el cuerpo del producto;
- luego, en la Circular No. 2/2002 de la CNPM de Abril 02 de 2002, se estipula que los laboratorios farmacéuticos deben marcar en el empaque, el envase o en el cuerpo de todos los productos, el **Precio Sugerido al Público**;
- pero, en la siguiente Circular No. 3/2002 de la CNPM de Agosto 02 de 2002 se suspende temporalmente la marcación del precio sugerido al público para los medicamentos que se encuentran bajo el régimen de Libertad;
- finalmente, en la Circular No. 4/2002 de la CNPM de Noviembre 14 de 2002 se establece de nuevo que el proveedor o expendedor de medicamentos deberá **fijar en el empaque**, el envase o el cuerpo del bien o en etiquetas adheridas a cualquiera de ellos el Precio de Venta al Público,
- y en la Circular No. 1/2003 de la CNPM de Marzo 10 de 2003 se atribuye al proveedor o expendedor de medicamentos la labor de **"verificar la existencia"** en el empaque, el envase o el cuerpo del bien o en etiquetas adheridas a cualquiera de ellos el **Precio de Venta al Público**.

A la postre, el permanente cambio de los criterios para determinar las características de la información a reportar e imprimir en el empaque por parte de los laboratorios productores ha resultado, no solo en un déficit de regulación y de control, por la incompatibilidad de los datos en el tiempo y las dificultades de análisis y sistematización de la información, sino en aumento de los costos por confusión y tramitología para los mismos laboratorios.

4.1.4 Propuesta de la FMC sobre un sistema de información de precios y calidades de medicamentos

Como puede verse, el seguimiento a las disposiciones de la CNPM del punto anterior y a la normatividad vigente en este campo, deja varias dudas sobre su racionalidad, coherencia y continuidad. Los criterios de parametrización establecidos por la Circular 1 de 1999 son insuficientes y las indicaciones sobre el manejo de datos para los reportes resulta tan heterogénea que vuelve la información poco comparable. La información posterior de precios incluye datos de precio sugerido al público, luego precios ex fábrica, luego ambos. La temporalidad también cambia de bimestral a trimestral y entre trimestre vencido y trimestre anticipado. La información de laboratorios no está actualizada (las dos últimas circulares

sancionan a algunos laboratorios que están inactivos). La identificación de varios productos y sus registros sanitarios no coinciden con la información del INVIMA. Los formatos para reporte no incluyen ningún criterio de calidad (las certificaciones BPM de buenas practicas del INVIMA no se aplican a los productos sino a los laboratorios y no se reportan). Los reportes se envían en hojas de cálculo y el procesamiento de estos datos implica desperdicio de tiempo y recursos (inaceptables para la era de "Internet para todos"), al tiempo que compromete seriamente las posibilidades del Gobierno para analizar los datos y adoptar los correctivos necesarios (el año pasado se sancionaron laboratorios por no reportar precios sugeridos al público e incrementar mucho sus precios. Este año aún no se publica la relación de laboratorios que no han reportado sus precios o los han incrementado excesivamente).

Por todo lo anterior, la Federación Médica Colombiana considera que para contrarrestar las imperfecciones de este mercado, garantizar el interés público y facilitar el acceso universal a los medicamentos debe crearse un **SISTEMA ÚNICO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS (SUIM)** que haga parte de un sistema de regulación positiva y transparente (con reglas de juego automáticas conocidas, estables y vigilables). Y para comenzar, propone los siguientes correctivos al sistema actual de información de precios y calidades de medicamentos:

- **Creación del Registro Único de Proveedores de Medicamentos.** Por la repartición estatal que la Ley disponga. Esto permitirá contar con una base de datos actualizada de fabricantes, importadores y comercializadores de medicamentos activos en el país.
- **Universalización de la obligación de reportar precios.** La obligación de reportar precios ante la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos debe ser para todo fabricante, importador o comercializador con marcas propias, cuyos productos hagan parte de la oferta disponible en el país. De esta forma la información disponible para el análisis de la oferta y el comportamiento de precios incluirá por ejemplo a productos importados (especialmente los de alto costo) y marcas propias de cajas de compensación y cadenas que actualmente no reportan.
- **Identificación Única de Productos.** La identificación de cada medicamento debe ser única y corresponder al Nombre comercial y el Registro Sanitario vigentes y consignados en la base de datos del INVIMA. La identificación única, a emplearse en el sistema único de información de medicamentos, debe caracterizar un nombre comercial, una composición, forma farmacéutica, concentración y presentación comercial.
- **Estandarización de la información reportada.** Para optimizar los procedimientos de reporte, captura y procesamiento de datos es vital que información se encuentre estandarizada o parametrizada. Por lo tanto, deben unificarse las denominaciones genéricas o científicas y las convenciones para las asociaciones, formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones.
- **Inclusión de referentes de calidad.** El formulario de reportes a la CNPM debe incluir por lo menos un referente de calidad. Asumiendo que las certificaciones BPM del INVIMA no son ni el único ni el mejor criterio para referenciar la calidad de un producto, inicialmente por lo menos debería individualizarse para cada producto e incluirse en los reportes junto al precio.
- **Actualidad de la información reportada.** La información actualmente disponible (tanto para los análisis de la oferta disponible en Colombia y el comportamiento de sus precios, como para los esfuerzos regulatorios basados en el precio sugerido al público), es parcial, poco representativa y desactualizada. **Parcial** porque como ya dijimos no incluye un porcentaje considerable de la oferta que no reporta. **Poco representativa** porque al no incluir precios de comercializadores importantes como Cajas de compensación y cadenas, no refleja la realidad de la oferta para el usuario final. **Desactualizada** porque el retorno a reportes de "trimestre vencido" limita la utilidad de la información a análisis "ex post" y posibles correctivos (generalmente tardíos). Si se cumpliera la disposición de la Circular 01/2003 de la CNPM y se publicara la información reportada por los laboratorios en las condiciones actuales, el usuario final encontraría un "boletín dirigido al consumidor" incompleto, con precios a veces bastante más altos que los de la Caja de compensación o cadena vecina y al final inútil porque le estaría mostrando precios del trimestre pasado. Por esta razón, la Federación Médica Colombiana, además de los correctivos antes mencionados propone el reporte de precios "ex ante" es decir anticipado.
- **Inclusión de indicadores del impacto de la Cadena de Comercialización sobre el precio al público.** La inclusión de información de precios de comercializadores importantes como Cajas

de Compensación y Cadenas, haría que la información disponible fuera representativa, porque reflejaría la realidad de la oferta para el usuario final y por lo tanto lo empoderaría verdaderamente a la hora de tomar su decisión de consumo.

- **Modernización de los sistemas de reporte.** El envío de los reportes mal parametrizados, en hojas de cálculo y disquetes es claramente ineficiente y generador de desperdicios y errores de todo tipo. Este método debe ser rápidamente reemplazado por un sistema de reportes en línea, basado en Internet, con una gama de servicios de procesamiento de la información, que la tecnología hace posible en condiciones más favorables de seguridad, eficiencia, calidad y costo. Recordemos al respecto que la Organización Mundial de la Salud (OMS) viene promoviendo el desarrollo de sistemas de información sobre medicamentos en sus países miembros y en éste sentido, propone como uno de los retos para el periodo 2000-2003, el desarrollo de soportes adecuados de información para la regulación farmacéutica (Information Support for Pharmaceutical Regulation): "Sistemas de gestión de información confiables desarrollados para apoyar a las autoridades nacionales responsables de regular y controlar los medicamentos a través de bases de datos computarizadas y asistencia para el establecimiento de mecanismos que permitan el registro y licenciamiento asistido por computador".
- **Integración con otros sistemas de información.** El *SUIM* o Sistema Único de Información de Medicamentos debe estar integrado con proyectos de desarrollo tecnológico e informático como el Sistema Integral de Información del SGSSS -SIIS- el Expediente Único Nacional EUN del INVIMA, Gobierno en línea, etc. a fin de que la información de disponibilidad y precios se complemente con codificación POS y se relacione con información regulatoria de calidad, farmacovigilancia y descriptiva de principios activos y aún de productos comerciales, pero en el marco de interés científico y social, evitando de esta manera que la información para prescribir se limite a productos con interés promocional para los laboratorios, como actualmente sucede.
- **Mecanismos de difusión ampliada.** Finalmente, el *SUIM* o Sistema Único de Información de Medicamentos debe tener un sistema ampliado de difusión de sus contenidos, con recursos basados en Internet pero complementados con opciones en medio impreso, CDs, etc., así como diseños amigables dirigidos a los consumidores directos para empoderarlos a la hora de decidir.

4.2 Productos Genéricos

La FMC considera también importante redoblar los esfuerzos por regular la industria de productos genéricos. En primer lugar, es importante diferenciar la **Denominación Genérica**, (llamada también Denominación Común Internacional-DCI, o Denominación Científica) usada para identificar productos que tienen el mismo principio activo que la "**Marca Registrada**" o denominación comercial (nombre arbitrario y único con el que registra un medicamento para asegurar su uso exclusivo). El **Medicamento Genérico** es aquel que se produce usualmente por un tercero después de vencida la patente de invención y se comercializa rotulado con el nombre científico y el nombre del laboratorio fabricante (genérico de marca). Para evitar los mensajes subliminales, que se generan con términos como "innovador", "original", "copia", etc., la FMC prefiere los términos de **Marca de Primer Nivel** para diferenciar las marcas registradas que los laboratorios utilizan durante la fase de investigación clínica y vigencia de la patente, **Marca de Segundo Nivel** para las denominaciones comerciales que surgen por dinámicas de mercado, que tienen una licencia para su producción, y las **Marcas de Tercer Nivel** que surgen generalmente después de haberse vencido la protección de la patente, y se producen sin necesidad de licencia.

El uso de **Medicamentos Genéricos** en el país evidentemente se ha incrementado en los últimos años. Este hecho refleja, sin lugar a dudas, una mayor accesibilidad por parte de la población, a través de las instituciones prestadores y administradores de servicios de salud del SGSSS. Sin embargo, el impacto favorable de los medicamentos genéricos para el resto de la población aún no cubierta por el SGSSS está por verse.

Adicionalmente, el documento borrador de la PFN reconoce que persiste una gran desconfianza por parte de médicos y pacientes sobre la "calidad e intercambiabilidad" de los medicamentos genéricos. Más grave todavía, se observa un sin número de conductas perversas -las cuales se explican por la presencia de información asimétrica, sumada a la ausencia de un sistema de información efectivo sobre

de calidad y precios y a la falta de una regulación eficaz sobre las "sugerencias" de los expendedores-, incluidas las siguientes: (1) no exigencia de la prescripción médica en el momento de la venta; y, (2) la facilidad con que pueden sustituirse las prescripciones médicas. En efecto, el médico, al prescribir un medicamento genérico, deja a su paciente a merced del dependiente de la farmacia, quien puede optar a su discreción por lo siguiente:

- Respetar estrictamente los contenidos de la fórmula y dispensar exactamente lo prescrito por el médico, comunicándose directamente con él para cualquier aclaración (conducta ideal pero muy rara).
- "Mejorar" la orden médica -de acuerdo con su conocimiento y experiencia- y ofrecer al paciente opciones que cree más costo-efectivas. Pretenciosa, frecuente e inaceptable, esta conducta que en la actualidad no es objeto de sanción, pone en manos de un simple expendedor (que no está obligado por ley a contar con un título de nivel siquiera tecnológico) el epílogo del antes sagrado "Acto Médico" basado en la historia clínica del paciente, muchos años de estudio y el conocimiento científico sobre los medicamentos.
- Expende cualquier genérico de cualquier laboratorio, con peligrosa discrecionalidad sobre calidad y precio. El paciente queda así expuesto inclusive a prácticas venales como aquella de cuestionar la calidad del medicamento genérico prescrito por el médico, para ofrecerle un "original de calidad garantizada" asignando este valor a cualquier marca comercial -primaria o secundaria- que ofrezca mayor rentabilidad al negocio. O aquella -felizmente cada vez menos frecuente- de expendir productos genéricos a precios ligeramente por debajo de las marcas comerciales, para obtener márgenes de comercialización mucho más considerables. Existe una razón de mercado que explica porqué varios laboratorios reportan a la propia CNPM, diferencias muy superiores al 200 o 300% entre el precio distribuidor y el precio sugerido público.

Por lo anterior, la FMC plantea la necesidad de una política de genéricos como parte de la PFN que asegure para este campo el cumplimiento de "buenas prácticas" en todas las etapas del suministro de medicamentos, a saber: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el producto y su principio activo, Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Distribución (BPD) y Buenas Prácticas de Expendio (BPE).

Tema distinto del anterior es el **estímulo al uso de denominaciones científicas** en la formulación de productos farmacéuticos -práctica que busca tener un efecto favorable para la transparencia y eficiencia de este mercado- que la FMC apoya totalmente, en el contexto de respetar el derecho del médico a incluir en su fórmula el nombre científico de su elección, junto a la opción u opciones de marca comercial que en su criterio son más costo-eficientes para el paciente y su tratamiento.

4.3 Financiación

La FMC coincide con el documento propuesta de PFN en que son evidentes las diferencias entre regímenes y las limitaciones financieras del sistema, pero no puede dejar de mencionar el protuberante fenómeno de desplazamiento del gasto en medicamentos hacia los usuarios mediante la respuesta simple de "no hay" o "solo hay..." para justificar la no entrega o la entrega parcial de productos ordenados por el médico. En la práctica estos comportamientos se han convertido en mecanismos perversos de contención del gasto en medicamentos, no sólo para enfermedades crónicas y de alto costo, como anota el documento, sino prácticamente para cualquier patología. En la perspectiva de financiación del sistema, se trata de un nada despreciable desplazamiento del gasto hacia los usuarios, que obviamente genera ahorros -cuantiosos e inmorales- para las entidades que incumplen con su obligación de proveer este servicio. Por esta razón, coincidimos en que es necesario fortalecer mecanismos de vigilancia y control social para asegurar el cumplimiento de los compromisos contractuales inherentes al Sistema de Seguridad Social.

En cuanto a los recobros, la FMC coincide en la necesidad de desarrollar un buen mecanismo de control para la formulación de medicamentos NO-POS. Pero, tampoco puede dejar de mencionar las millonarias pérdidas en que incurrieron e incurren, en particular las EPSs públicas, simplemente por desgreño en el

manejo de sus recobros. Por lo tanto, la FMC considera que además de fortalecer la función del Comité Nacional de Medicamentos y Evaluación Tecnológica, para garantizar la actualidad y vigencia del listado obligatorio, debe implantarse con máxima celeridad el sistema de **"Guías Clínicas de Atención Integral"** del modelo propuesto por la FMC, con protocolos de tratamiento y prescripción, que además de corregir las tendencias al abuso de medicamentos o polimedición excesiva, sirvan para simplificar el trabajo de los comités científico-técnicos, responsables de la mayor parte del apoyo documental para los recobros al FOSYGA.

4.4 Sistemas de Suministro

Las compras de medicamentos se ven beneficiadas de mecanismos de negociación agregada, por lo que apoyamos la iniciativa de "Buscar mecanismos agregados de negociación y compra de medicamentos para instituciones, que dentro de las políticas de transparencia, conectividad y modernización, aseguren las mejores opciones de transacción de medicamentos para todos los actores". Coincidimos también en que se debe propender por que dichos avances se hagan extensivos a todas las regiones e instituciones, sin importar su nivel de desarrollo y que el Gobierno debe "Identificar instrumentos de intervención que aseguren la disponibilidad de medicamentos críticos (en especial para programas especiales de salud pública) y huérfanos, a costos sostenibles para el SGSSS".

Sin embargo, sobre este punto la FMC considera que además de los mecanismos de negociación agregada, deben tenerse en cuenta los modelos de logística (proyección de requerimientos, compra, bodegaje y almacenamiento, transporte y distribución, y dispensación en puntos finales de servicio). El modelo que aún impera en el país está jalonado por la oferta, debido a una concepción ingenua de la eficiencia, basada sólo en los ahorros sustanciales que es posible obtener a través de la compra de grandes volúmenes directamente a los fabricantes. Sin embargo, con frecuencia, al final de la cadena de suministro, en los puntos finales de atención, se presentan dos problemas típicos: excesos o insuficiencia de inventarios o "stocks" en relación con la demanda, expresada en necesidades, deseos y solicitudes.

Los inventarios excesivos hacen vulnerables los suministros de medicamentos al robo, sustracción, deterioro y al vencimiento de sus periodos de vida útil y, de cualquier modo, generan costos directos e indirecto, todo lo cual ocasiona desperdicio de recursos e ineficiencia, en el sentido técnico.

De otra parte, los inventarios insuficientes, son más graves todavía porque pueden llevar tanto a la insatisfacción y deserción del usuario (representa uno los principales factores de conflicto) como a la inoportunidad y falta de integralidad en la atención que puede llevar la enfermedad hacia estadios más severos donde termina demandando procedimientos aún más costosos.

Por estas razones, en el mundo los "modelos jalonados por la oferta" están siendo reemplazados por "modelos jalonados por la demanda". Estos modelos modernos, además de los precios, responden a información sobre las necesidades del consumidor y, a la postre, permiten una mayor eficiencia y calidad.

4.5 Propiedad Intelectual y Acuerdos Comerciales

No se trata de promover el incumplimiento a los acuerdos comerciales ya comprometidos, ni de negar la importancia del reconocimiento de derechos de propiedad intelectual como las patentes, como mecanismos de incentivo al avance científico y tecnológico.

Sin embargo compartimos la visión de que las diferentes normas de protección de propiedad intelectual deben balancearse con el acceso a medicamentos como expresión del derecho a la salud. En esa medida, resulta saludable la iniciativa de monitorear el impacto de los mecanismos de protección de la propiedad intelectual, en el acceso a medicamentos, en particular en cuanto a su efecto sobre los precios, sobre el mercado de los genéricos y sobre la transferencia de tecnología.

En relación con el proceso de "mundialización" que caracteriza las actuales tendencias económicas mundiales, coincidimos con el informe sobre el Desarrollo Humano 1997 cuando plantea que *"la mundialización tiene sus ganadores y sus perdedores... los países pobres a menudo salen perdiendo porque las reglas del juego les perjudican(...)* La Ronda Uruguay apenas ha alterado esa situación". Recordemos que la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales condujo a la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que empezó a funcionar en enero de 1995. Entre los diferentes acuerdos que componen la OMC, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) relaciona por primera vez aspectos de la propiedad intelectual y del comercio. Este Acuerdo es el más detallado alcanzado hasta ahora en relación con la propiedad intelectual. El Acuerdo sobre los ADPIC, proporciona unas normas mínimas para la protección de la propiedad intelectual. Algunas de las disposiciones del Acuerdo han provocado controversia en el terreno de la atención sanitaria y los productos farmacéuticos, sobre todo en relación con los países en desarrollo. Según el Acuerdo sobre los ADPIC, todos los Estados Miembros de la OMC, han de conceder protección mediante patentes por un periodo mínimo de 20 años a toda invención de un producto o procedimiento farmacéutico que satisfaga los criterios de novedad, inventiva y utilidad.

A la hora de aplicar las disposiciones sobre los ADPIC a nivel nacional, existen algunas opciones y excepciones para asegurar que las poblaciones más pobres tengan acceso a los medicamentos esenciales. En el Artículo 30 del acuerdo sobre los ADPIC se autoriza a los Estados Miembros a incluir en su legislación sobre patentes, algunas **excepciones a los derechos exclusivos de los titulares de patentes**. Ello significa que los países pueden definir algunos casos o situaciones específicos en que el uso de una patente sin el consentimiento de su titular no constituirá infracción. Una excepción, por ejemplo, está relacionada con los precios ventajosos de los productos genéricos. La denominada "excepción Bolar" de los Estados Unidos, contemplada en la ley Waxman-Hatch de 1984, autoriza a un fabricante de genéricos, a citar en su solicitud datos del innovador en materia de seguridad y eficacia, antes de la expiración de la patente. Este tipo de reglamentación permite que los medicamentos genéricos lleguen más rápidamente al mercado, y amplía así el acceso de las poblaciones a fármacos más baratos. Las **importaciones paralelas** pueden constituir también una excepción a los derechos exclusivos en la legislación sobre patentes. Las importaciones de productos patentados por una parte interesada sin la autorización del titular del derecho se conocen generalmente como importaciones paralelas. Además el Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC contempla "otros usos sin autorización del titular de los derechos". Ello incluye los usos que pueden hacer los gobiernos o las terceras partes autorizadas por los gobiernos, de acuerdo con lo que se conoce como **licencias obligatorias**. Estas excepciones, recientemente denominadas como las "salvaguardias" o la "flexibilidad" de los ADPIC, han sido confirmadas por la resolución de Doha (Noviembre de 2001) sobre el acceso de salud.

En conclusión, el Acuerdo sobre los ADPIC viene a pedir a los Estados Miembros que traten los productos farmacéuticos como cualquier otro producto tecnológico en lo que concierne la protección mediante patentes. Sin embargo, los medicamentos no son productos de consumo ordinarios y deberán ser tratados en forma distinta como lo acaba de hacer la Conferencia Ministerial de la OMC de Doha. Sin duda las patentes pueden haber estimulado el descubrimiento de nuevos medicamentos eficaces, pero de ello no se sigue que esos productos sean asequibles para todo el mundo. El sistema de patentes empleado en el sector privado no debería considerarse la única fuente de financiación de la investigación farmacéutica. Los estados deberán alentar así mismo a otras fuentes, como el sector público, a financiar la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos y a incentivar la innovación en sectores cruciales para su patología prevalente.

5 CALIDAD

La calidad de los medicamentos es el otro aspecto en donde el Gobierno debe intervenir, debido principalmente a las distorsiones que produce la presencia de múltiples fallos especialmente la información asimétrica, como lo hemos reiterado.

5.1 ¿Qué Significa Calidad en Salud?

Veamos primero por qué. En el sentido más abstracto calidad significa "hacer bien las cosas". La pregunta lógica que surge es: ¿Para qué propósito? Desde esta última perspectiva, de resultados, calidad significa: garantizar que un producto o servicio posea las características necesarias y suficientes para que **el cliente quede satisfecho**. Esta definición supone que el cliente debe contar con la información suficiente para evaluar sus propias necesidades, de un lado; y, del otro, las características que deben poseer los productos correspondientes para satisfacerlas. Por ello, en un mercado perfecto, o casi perfecto, **cliente satisfecho es sinónimo de misión cumplida**. Esta afirmación es tan evidente que parece una verdad de Perogrullo a primera vista. En los mercados de salud, sin embargo, **este último supuesto no es válido**. La explicación es que en la mayoría de los mercados de salud, los clientes, salvo contadas excepciones, no pueden comportarse como agentes económicos racionales, o soberanos, con la información suficiente para poder evaluar objetivamente por sí mismos las características de los productos y servicios e, inclusive, ni siquiera pueden evaluar sus propias necesidades. Más grave aún, con los adelantos científicos y tecnológicos las asimetrías de información en los mercados de salud tienden a acentuarse. Por ello, los consumidores de productos y servicios de salud necesitan recurrir a agentes mejor informados que garanticen la calidad de dichos productos y servicios, por ejemplo: los médicos en el contexto interpersonal y las agencias de inspección, vigilancia y control, como el INVIMA, el contexto social.

En salud, el resultado final o impacto que persigue la calidad es, en lo fundamental, el mismo que persigue cualquier mercado: **"Satisfacer las necesidades del cliente"**. ¿Pero, qué exactamente significa el concepto de necesidad? De nuevo, desde de esta perspectiva de resultados, calidad la podemos definir como el conjunto de condiciones necesarias y suficientes que debe poseer un determinado producto o servicio, para poder prevenir las enfermedades, discapacidades y muertes evitables y, a la vez, garantizar la capacidad funcional y calidad de vida de los pacientes. Adicionalmente, el concepto de satisfacción comprende dos aspectos o dimensiones completamente diferentes, y no necesariamente relacionadas entre sí, a saber: servicio y atención.

5.1.1 Calidad del servicio:

La **calidad del servicio** (quality of service), refleja los aspectos puramente subjetivos que afectan la psicología del consumidor. Al igual que en otros mercados, se mide a través de indicadores de satisfacción en relación con las características o atributos que posee el producto u servicio, tales como las siguientes:

- Aspecto.
- Trato recibido.
- Oportunidad del servicio.
- Presentación.
- Otros atributos externos del producto (tamaño, color, sabor, etc)
- Información suministrada.
- Ayuda y apoyo.

Como se vio, en un mercado, perfecto o casi perfecto, el impacto de un producto depende fundamentalmente de la calidad del servicio; de ahí la importancia de las encuestas de satisfacción. En los mercados de salud, en cambio, no sucede así debido a la presencia de información asimétrica. Por ejemplo, un paciente puede quedar completamente satisfecho con el servicio recibido (aspecto que usualmente puede evaluar fácilmente), así haya recibido una pésima atención (ej., consumido un medicamento adulterado o pasado de su fecha de vencimiento), debido a que generalmente no puede evaluar tan fácilmente este último tipo de información. Lo contrario es también perfectamente posible. En efecto, en salud, el grado de correlación entre la calidad del servicio y de la atención es muy bajo: inferior al 0.3. Por consiguiente, los indicadores que miden exclusivamente la calidad del servicio (que resultan tan útiles en otros mercados, menos imperfectos), son insuficientes en salud para evaluar la calidad.

5.1.2 Calidad de la atención

Queda, pues, en evidencia que la satisfacción del consumidor usualmente no refleja la verdadera satisfacción de sus necesidades de atención en salud. Este hecho explica porqué la **calidad de la atención** (quality of care) es la más trascendental de las dos dimensiones de la calidad en salud. Es más, en contraste con la calidad del servicio, la atención es un aspecto muy conocido por los productores y proveedores de bienes y servicios, pero no tanto por los consumidores, debido a la presencia de información asimétrica como se mencionó. Por esta razón, precisamente, el médico, además de ser un proveedor de servicios, es un agente social que representa el interés de su paciente.

Por consiguiente, más que la satisfacción, el verdadero resultado que determina la calidad en salud, es el impacto de los productos y servicios sobre la carga de enfermedades, discapacidades y muertes evitables, a su vez, reflejada en la capacidad funcional y calidad de vida de las personas, como se mencionó. Ahora, la medicina basada en evidencias revela que las características necesarias y suficientes para lograr dicho impacto son las siguientes:

1. **Pertinencia:** Concordancia entre la necesidad y el producto cuya eficacia para satisfacerla ha sido comprobada científicamente.
2. **Integralidad:** Incorporación del producto a un programa de servicios a través del cual se entregan otros productos y procedimientos necesarios y suficientes para satisfacer las necesidades de prevención primaria (protección), secundaria (profilaxis, atención domiciliaria, consulta ambulatoria, etc.) y/o terciaria (rehabilitación, hospitalización, cirugía, laboratorio, etc).
3. **Homogeneidad:** Mismo programa de servicios independientemente, del estado de afiliación al SGSSS: Contributivo, subsidiado o vinculados.
4. **Oportunidad:** Atención efectiva lo más tempranamente posible dentro de la evolución de la historia natural de la enfermedad (ej; atención de un sangrado dentro de la primera hora).
5. **Eficacia:** Capacidad demostrada científicamente para prevenir la enfermedad, recuperar la salud, y evitar las complicaciones y secuelas.
6. **Seguridad:** Capacidad para evitar reacciones adversas e indeseables.
7. **Continuidad:** Prolongación del tratamiento por el tiempo que sea necesario y suficiente para lograr el efecto deseado.
8. **Reproducibilidad:** Capacidad para evitar la variabilidad del producto frente a las características conocidas asociadas con el efecto previsto, por medio de la estandarización y uniformidad de los procesos e insumos correspondientes involucrados en su elaboración.
9. **Adherencia (compliance):** Grado de concordancia entre el plan terapéutico prescrito por el médico y el observado por el paciente.

5.2 ¿Cómo Garantizar la Calidad en un Mercado Imperfecto?

Las imperfecciones en los mercados de salud, incluidos los mercados de productos farmacéuticos, impiden que éstos puedan regular por sí mismos no sólo los precios, como se vio, sino también la calidad. Por ello, reiteramos, el Estado debe intervenir y, de hecho, lo hace en la mayoría de las sociedades modernas. En el caso concreto de Colombia, los tres aspectos que determinan la calidad más críticos para la PFN son la **eficacia, seguridad y reproducibilidad**. Para ello, el Gobierno cuenta con una serie de mecanismos de control ex ante y ex post.

5.2.1 Mecanismos ex ante:

En general, los mecanismos de garantía de calidad ex ante a discreción del Gobierno comprenden una serie de instrumentos que permiten **incentivar** la innovación y **regular** la eficacia, seguridad y reproducibilidad de los medicamentos. En general, para que la sociedad pueda acceder a productos seguros y eficaces, la industria farmacéutica debe realizar cuantiosas inversiones en investigación y desarrollo. Sin embargo, el riesgo de no obtener un retorno razonable sobre dicha inversión es demasiado alto. Por consiguiente, la oferta de medicamentos de **buena calidad** resultaría insuficiente, a menos que la sociedad:

1. Ofrezca salvaguardas a la **propiedad intelectual** de los productos farmacéuticos disponibles en el mercado, una vez los laboratorios hayan demostrado la **seguridad y eficacia** de sus productos por medio de ensayos clínicos controlados. Para proteger la propiedad intelectual se requieren instrumentos tales como: **Patentes, marcas registradas y protección de los datos no divulgados**, incluidos los secretos comerciales;
2. Garantice la **reproducibilidad** de los productos mediante estándares de producción conocidos como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

En este sentido, Colombia ha hecho esfuerzos importantes. Sin embargo, persisten varios obstáculos importantes sobre los que la FMC considera que es necesario fortalecer la capacidad institucional para poder asegurar la calidad en forma ex ante:

1. **Vacíos regulatorios** en relación con dos aspectos críticos para la industria farmacéutica:
 - Uso secundario de productos patentados (aplicaciones para el tratamiento de otras enfermedades) y
 - Protección de los datos no-divulgados, incluidos los secretos industriales. Este último instrumento, en particular, resulta crítico para incentivar la producción de medicamentos pioneros no-patentados, donde la industria ha hecho inversiones en investigación y desarrollo para garantizar su calidad. Los tratados internacionales contemplan un periodo de mínimo cinco años.
2. Capacidad insuficiente por parte de las agencias estatales de control para **garantizar el cumplimiento de las normas sobre BPM**, particularmente en los siguientes aspectos:
 - Vigilancia de los insumos, tanto importados como de producción nacional, mediante monitoreos periódicos de calidad;
 - Vigilancia de los procesos de producción de los medicamentos importados, mediante convenios con las autoridades de los países de origen;
 - Vigilancia y desarrollo de los procesos de producción en el país, con un enfoque más promocional que sancionatorio, mediante exigencias progresivas de inversión en infraestructura, equipos, entrenamiento, centros de control de calidad y procedimientos de control, con visitas regulares o sorpresivas para comprobar la adopción de las recomendaciones establecidas; y,
 - Vigilancia de la calidad de los medicamentos, mediante controles por monitoreo aleatorio, planes de optimización y un sistema muy efectivo de sanciones.
3. Una vez expiradas las salvaguardas comerciales a la propiedad intelectual (que buscan incentivar la innovación tecnológica y la inversión en el capital de conocimiento necesario), la información se torna de dominio público. Este hecho, ha permitido que otros laboratorios puedan producir copias de los productos innovadores, en algunos casos con el ánimo de que la industria sea más competitiva y eficiente. En este caso las autoridades de vigilancia y control deben exigir **pruebas de equivalencia terapéutica y farmacológica**, como sucede en otros países, antes de autorizar el ingreso de un producto al mercado. Infortunadamente, la ley colombiana es muy débil en este último aspecto; como resultado, los colombianos no contamos con garantía suficientes en relación con la **eficacia y seguridad**. Esto ha generado una competencia desleal y perversa.
4. Más grave aún. Usualmente, la toma de decisiones por parte de los consumidores solo tiene en cuenta la información que mejor conocen: el precio, sin considerar la calidad, porque dicha información normalmente no está disponible o simplemente no existe. En salud, a diferencia de otros mercados, la mala calidad no la paga el productor; la paga el consumidor y, lo que es más grave todavía, la paga con la vida. La **información de calidad** debe estar por lo tanto ligada a la información sobre el precio de cada producto y debe ser de dominio público.

5.2.2 Mecanismos ex post:

Aunque necesarios, los mecanismos ex ante descritos arriba no son suficientes para garantizar al público la calidad de los medicamentos que ofrece la industria. Existe mucha información relacionada con la eficacia (ej., fallos terapéuticos) y la seguridad (ej., reacciones adversas), que solo es posible obtener en forma ex post a través de "sistemas de farmacovigilancia".

El Gobierno se está moviendo en esta dirección y, en efecto, el INVIMA cuenta con un instrumento para acopio y notificación de fallos terapéuticos y reacciones adversas. Sin embargo, la FMC considera que aún se debe trabajar en el montaje de un sistema que permita validar dicha información y que además, contenga un mecanismo que permita generar y reportar la información al público, en forma eficiente, ágil y oportuna, que garantice su efectividad.

Así mismo, coincidimos en que se deben adelantar acciones educativas de amplia cobertura, y mediante medidas que den a la población garantía de calidad de los medicamentos en general, y sobre intercambiabilidad y bioequivalencia, cuando sea necesario.

Lo anterior podría lograrse mediante:

1. El estímulo al uso de la **denominación científica**, que compensa la relevancia a la promoción comercial
2. El desarrollo de **Guías de atención o Protocolos de tratamiento y prescripción**, elaborados con alto nivel científico, en los cuales se defina:
 - la combinación óptima (en términos de costo-efectividad) de recursos e insumos, incluidos medicamentos, para enfrentar una determinada enfermedad; y
 - las dosis y tiempo de tratamiento más adecuados.

Los protocolos logran que el manejo de la patología y del paciente no sea una decisión unilateral del médico sino que tenga una dimensión social, una dimensión de efectividad comprobada y una dimensión de costo efectividad. Por ejemplo:

- Con la implantación de protocolos, **se eliminarían las medidas que limitan el número o costo máximo de los medicamentos que un médico puede prescribir**. Estas medidas, que algunos administradores de servicios de salud aún utilizan, terminan supeditando arbitrariamente el criterio científico y la necesidad del paciente a limitaciones administrativas o contables.
- Con el estímulo a nuevos modelos de **formación profesional de los médicos** y mecanismos de **información permanente**, relacionados con medicamentos nuevos, usos alternativos de medicamentos y protocolos de tratamiento, puede corregirse la tendencia al abuso de medicamentos o polimedición excesiva a veces notable en el campo institucional.
- Con el estímulo a la profesionalización de los expendedores de medicamentos, se permitiría el establecimiento de normas que permitan la **sustitución de medicamentos en las farmacias** por equivalentes terapéuticos de menor precio. Esta sustitución en las condiciones actuales se ha convertido en un factor altamente corruptor.
- Con el énfasis en el **enfoque promocional de la salud y preventivo de la enfermedad**, se propiciarían prácticas saludables que no deben ser sustituidas por medicamentos.

5.3 Calidad y Medicinas Alternativas

Finalmente, en lo que tiene que ver con las Medicinas Alternativas, corresponde al Estado asumir una posición ante el tipo de medicina que debe respaldar. No se trata de descalificar otros tipos de medicina, que se fundamentan en tradiciones, en otro tipo de conocimiento y en otra concepción del mundo, por lo cual no necesariamente serían menos útiles o inútiles.

El problema está en su desconocimiento y la utilización desmesurada que de ellas hacen muchos de sus promotores con un criterio netamente comercial y promoviendo el pensamiento mágico en la población; es decir, todo lo contrario al conocimiento y con él a la posibilidad de promover la salud y prevenir la enfermedad.

Si el gobierno colombiano está verdaderamente interesado en estas alternativas terapéuticas para incluirlas en el SGSSS, atendiendo a solicitudes hechas al Ministerio de la Protección Social, debe

primero ocuparse de conocer amplia y suficientemente cuáles son las que tienen un verdadero fundamento en la tradición de ciertas culturas autóctonas nacionales o extranjeras y cuáles son meros embelecocos para cazar incautos. Para ello se requiere de una verdadera política investigativa en el terreno universitario de la antropología médica y de la genética de los recursos biológicos de nuestro país. De todas maneras, siguiendo esta línea de conducta, todo producto farmacéutico final proveniente de este tipo de medicina debe ser sometido a los análisis de calidad.

Igualmente, los productos homeopáticos deben cumplir con dicho requisito, bajo las normas de la homeopatía, siempre que puedan ser sometidos a estudios de comprobación de eficacia terapéutica.

6 CONCLUSIONES

La industria farmacéutica cuenta con productos altamente costo-efectivos, en relación con otras tecnologías como la hospitalización y la cirugía. Los medicamentos, en particular, no solamente son más baratos, sino que también pueden prevenir una mayor cantidad de enfermedades, discapacidades y muertes.

De hecho, el uso racional de los medicamentos puede permitir una asignación más **eficiente** de los recursos con que cuenta el SGSSS en condiciones de **equidad y eficiencia**. El gran desafío para la PFN consiste precisamente en cómo lograrlo. Caben dos grandes alternativas. Sin embargo, la FMC considera que la primera alternativa, **un régimen de libre mercado**, se debe descartar sin mayores contemplaciones. Las evidencias que soportan esta primera recomendación son contundentes: Los mercados de productos farmacéuticos y de salud, en general, están plagados de fallos (información asimétrica, monopolios, externalidades, etc), que le impiden al consumidor comportarse como un agente económico racional, soberano y autónomo a la hora de juzgar la **calidad** y el **precio**, las dos variables más críticas para que un mercado sea competitivo. Por esta razón, en general, todas las sociedades modernas han optado por la segunda alternativa: **regular la industria farmacéutica**. No obstante, cabe alertar, sobre el hecho de que hay intereses perversos por promover un régimen de libre mercado en Colombia. Esto se explica por dos hechos: 1) Concepciones insuficientes o erradas sobre el funcionamiento de los mercados de salud por parte de actores influyentes en los procesos de construcción de políticas públicas; y, 2) las jugosas ganancias que un régimen de libre mercado le puede representar a algunos agentes. Es más, un mercado imperfecto no es sinónimo de un mal mercado, dependiendo de la óptica desde donde se observe: los consumidores y la sociedad, en general, o los productores y comercializadores de bienes y servicios.

En consecuencia, Colombia, en particular, también ha optado por regular la industria farmacéutica. Sin embargo no lo ha hecho en forma consistente. Por ejemplo, en materia de precios, durante la última década ha alternado entre un régimen de libertad y un régimen de control bastante imperfecto; como resultado, los medicamentos representan, son hoy día, uno de los componentes más inflacionarios de la canasta familiar. En general, las políticas farmacéuticas nacionales, aunque expresan intenciones loables, presentan dos grandes limitaciones, en el ámbito instrumental, para garantizar la eficiencia, equidad y calidad de los productos que ofrece la industria farmacéutica: **Vacíos e inconsistencias** en el marco regulatorio, especialmente en materia de precios y calidad, de un lado; y, del otro, **falta de capacidad de gestión suficiente** por parte de los organismos de inspección, vigilancia y control (IVC) responsables de supervisar y controlar el cumplimiento de normativa.

En este orden de ideas, la FMC considera que el Gobierno debe diseñar políticas y sobre todo instrumentos que le permitan modular el comportamiento de la industria farmacéutica por medio de tres estrategias: **Incentivos, regulación y fortalecimiento de la capacidad institucional**. A continuación se resumen los cursos de acción concretos:

1. Incentivar y promover, la producción y divulgación de **información sobre precios y calidad**, a través de alianzas público-privadas, que permitan mitigar las asimetrías de información y empoderar, así, a todos los agentes del mercado, especialmente a los consumidores. Esta medida, además de disminuir la presión sobre las agencias gubernamentales reguladoras, le reportará enorme beneficios

a la sociedad porque ataca directamente el núcleo principal del problema. No sobra señalar que, en mercados imperfectos como los de salud, en general, y de productos farmacéuticos, en particular, **la información es un bien público**; por tanto, el Estado debe garantizar su producción y divulgación a todos los agentes del mercado que la requieran, particularmente cuando de ello depende la vida de seres humanos.

2. Incentivar y promover, el desarrollo de **sistemas modernos de gestión logística** (*logistics management*), jalonados por la demanda, en reemplazo de los sistemas tradicionales, jalonados por la oferta, ineficientes y perversos. Esta medida, permitirá que los productos farmacéuticos lleguen al cliente con la oportunidad, en la cantidad y en las condiciones de calidad y precio requeridas para lograr el impacto deseado en salud. De lo contrario, se continuarán desperdiciando recursos y generando altos a lo largo de la cadena de distribución, los cuales son trasladados al consumidor final.
3. **Revisar, actualizar y ajustar el listado de medicamentos esenciales**, con el fin de que éste se transforme en un instrumento que permita garantizar el acceso de los colombianos a productos costo-efectivos, y no para restringir el acceso a productos de marca o de alto costo con una visión limitada de la eficiencia. De lo contrario, habrá pacientes (ej., VIH/SIDA), que por no poder acceder a medicamentos cuya calidad ha sido comprobada pero no cuentan con sustitutos genéricos o de bajo costo, terminarán evolucionando hacia estadios mucho más severos de la enfermedad demandando tecnología aún más costosas y menos efectivas. La trascendencia de esta medida no debe ser subestimada: Aunque las personas con enfermedades de alto costo, representan menos del 5% de la población, consumen más de la mitad de todos los recursos destinados a la salud.
4. Adoptar un régimen de **regulación de precios**, basado en precios máximos al consumidor y soportando en un sistema de información que le permita al consumidor conocer en forma oportuna y veraz la información correspondiente, de un lado; y, del otro, a las autoridades regulatorias monitorear, evaluar y analizar el comportamiento del mercado y responder oportunamente con las medidas preventivas y correctivas necesarias. No obstante, para que esta medida sea realmente efectiva la información sobre precios debe ir ligada a la de calidad.
5. Revisar, ajustar y actualizar las regulaciones sobre **propiedad intelectual**, a la luz de las políticas nacionales y tratados comerciales internacionales, con el fin de promover y garantizar la oferta de productos de buena calidad, es decir, eficaces y seguros, a precios razonables. Este conjunto de medidas, sin lugar a dudas, constituye uno de los desafíos principales que enfrenta la PFN, porque tendrá que conciliar los intereses del consumidor y los de la sociedad, en general, con los intereses comerciales nacionales y los tratados comerciales internacionales de los cuales Colombia es signataria. Aunque este juego de intereses ha generado uno de los debates sobre política social y económica más intensos jamás visto, la FMC no vacilará en **tomar partido con el interés común** ni en defenderlo por encima de cualquiera otra consideración. De hecho, los privilegios de propiedad intelectual son el resultado de un delicado contrato entre la sociedad y la industria farmacéutica diseñado para beneficiar a ambas partes.
6. Revisar, ajustar y actualizar las **regulaciones sobre BPM**, con el fin de **garantizar la reproducibilidad y la calidad de los medicamentos** en todas las etapas críticas de los procesos de producción y logística de distribución, desde el comienzo hasta el final de la cadena en los puntos finales de suministro al consumidor. Por consiguiente, además de las BPM, esta medida supone el diseño de nuevas normas enfocadas a garantizar buenas prácticas de importación, almacenamiento, distribución, prescripción y entrega, entre otros procesos. De esta forma, se atacarán problemas crónicos en Colombia como la adulteración, el contrabando, el deterioro de medicamentos en su paso por la cadena de distribución y la auto-prescripción, que inciden negativamente sobre la calidad y la eficiencia.
7. Revisar, ajustar y actualizar las **regulaciones de productos genéricos** con el fin de garantizar su comparabilidad frente a sus pares innovadores cuya calidad, en términos de eficacia y seguridad, haya sido comprobada científicamente. Esta medida supone la acreditación de la equivalencia terapéutica y farmacología, a través de estudios de farmacodinamia (Bioequivalencia y Biodisponibilidad) y/o epidemiológicos, antes de que el ingreso de dichos productos sea autorizado por las autoridades regulatorias. En este aspecto, uno de lo más álgido en el actual debate sobre PFN, la FMC está actuando como defensora del interés del consumidor; no olvidemos que el médico, además de ser un proveedor de servicios, es un agente social que representa el interés de sus pacientes.

8. Diseñar y adoptar un **modelo de atención para enfermedades de alto costo (EAC)**, que garantice un manejo integral de estas patologías, con criterios de eficiencia y calidad. Esta medida, permitirá operacionalizar el sistema de predistribución de EAC recientemente introducido por el MPS, para corregir los problemas de selección sesgada de riesgos que plagan el SGSSS. El modelo, deberá incluir un paquete de atención integral para cada EAC, los procedimientos de atención gestionada (managed care) requeridos para controlar los costos y la calidad, y los mecanismos de pago prospectivo apropiados para facilitar la gestión financiera e incentivar el uso de tecnologías y procedimientos costo-efectivos. Uno de los principales obstáculos para garantizar la eficiencia y la calidad de la atención de EAC, hoy día, es precisamente el modelo vigente de facturación y pago por evento, de naturaleza retrospectiva, perversa y obsoleta, razón por la cual ha sido ya abandonado por los países que cuentan con sistemas modernos de seguridad social.
9. **Fortalecer la capacidad de gestión de las agencias de IVC** con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas; de lo contrario, todo el esfuerzo regulatorio terminaría por convertirse en letra muerta y, en consecuencia, los agentes del mercado comportándose como si imperara un régimen de libertad, con todas las consecuencias perversas para la sociedad que ello implica. Por consiguiente, en vez de liquidarlo y sus funciones asignadas a otras agencias, el INVIMA debe ser fortalecido mejorando su nivel técnico, dotándolo con sistemas modernos de información y dándole mayor autonomía y autoridad para ejercer sus funciones de supervisión y control.

Aunque caben otras, con estas recomendaciones básicas para la PFN la FMC considera que es posible lograr que el mercado de productos farmacéuticos se comporte en la dirección que la sociedad colombiana lo desea, es decir, con eficiencia, equidad y calidad.

ANEXO 1

Normatividad sobre Precio de los Medicamentos

- Circular de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM) de Diciembre 30 de 1998, que anuncia las decisiones tomadas en su reunión del 10 de diciembre de 1998:
 - Aprueba el régimen de **libertad de precios** a los medicamentos a partir del primero de enero de 1999
 - Determina que los medicamentos de exclusividad terapéutica (los que tienen tres o menos laboratorios farmacéuticos que los producen) estarán bajo el régimen de Control Directo fijándoseles un incremento máximo para 1999 del 14%
 - Establece que los laboratorios farmacéuticos deberán enviar la lista de precios (¿cual?) de sus productos **cada dos meses** al Ministerio de Desarrollo Económico para llevar a cabo un monitoreo

- Circular No. 1/1999 de la CNPM de Enero 21 de 1999:
 - Define el listado de medicamentos del régimen de control directo
 - Publica instrucciones para la solicitud de precios de productos en control directo y productos que ingresen al mercado
 - Emite instrucciones para el diligenciamiento de la información para la construcción de la base de datos de medicamentos del Ministerio de Desarrollo Económico y Ministerio de Salud. **Ordena reportar Precio Sugerido al Público, "ex post", trimestralmente.**

- Decreto No. 147 del Ministerio de Desarrollo Económico, de Enero 21 de 1999:
 - Deroga el decreto 1961 de diciembre 3 de 1992 y reglamenta el decreto 3466 de 1982
 - Señala la obligatoriedad para los productores de productos farmacéuticos sometidos a control directo de **fijar los precios máximos de venta al público** en el empaque, envase o el cuerpo del producto
 - El precio de venta al público por parte de los expendedores no podrá exceder el precio máximo de venta al público señalado por el productor, pero podrá ser inferior a éste.

- Circular No. 011/1999 de la Superintendencia de Industria y Comercio de Agosto 521 de 1999:
 - Define los conceptos de "proveedor o expendedor"
 - Establece la obligación de todo proveedor y expendedor de fijar los precios máximos el público de los bienes o servicios que ofrezca. Debe elegir entre el sistema de fijación en lista y el de fijación en los bienes mismos
 - Establece sanciones en caso de incumplimiento de las normas sobre fijación pública de precios.

- Circular No. 2/1999 de la CNPM de Diciembre 27 de 1999:
 - **Mantiene el régimen de Libertad de Precios** para el año 2000
 - Los medicamentos sometidos al régimen de control directo tendrán un incremento del 10%. Los laboratorios podrán solicitar incrementos superiores hasta del 18% mediante remisión de facturas del componente importado
 - Los laboratorios farmacéuticos deberán enviar lista de **precios a distribuidor** de sus productos, **"ex post" y trimestralmente.**

- Circular No. 1/2000 de la CNPM de Diciembre 26 de 2000:
 - **Aprueba continuar el régimen de Libertad de Precios** para el año 2001
 - Los medicamentos sometidos al régimen de control directo tendrán un incremento del 9%, 4.5% en el primer semestre y 4.5% adicional sobre el precio reportado a Diciembre 2000, para el segundo semestre. Los productos con alto grado del componente importado podrán solicitar incrementos de hasta un 9% adicional (4.5% semestral) sobre el precio del 2000, mediante remisión de facturas del componente importado.

- Los laboratorios farmacéuticos deberán continuar enviando la **lista de precios a distribuidor** de sus productos, **"ex post" y trimestralmente**.
- Circular No. 1/2002 de la CNPM de Abril 02 de 2002: Fija un incremento de precios máximo del 4%, equivalente al aumento autorizado para el año 2002 por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud mediante el Acuerdo No. 218 de 2001 para la Unidad de Pago por Capitación UPC del régimen contributivo
- Circular No. 2/2002 de la CNPM de Abril 02 de 2002:
 - Los laboratorios farmacéuticos deben marcar en el empaque, el envase o en el cuerpo del producto, el **Precio Sugerido al Público**
 - Los laboratorios farmacéuticos deberán remitir la lista de precios de sus productos pertenecientes a los regímenes de libertad y control directo, establecidos para el trimestre inmediatamente siguiente, es decir, la información debe enviarse en forma **trimestral anticipada**
- Circular No. 3/2002 de la CNPM de Agosto 02 de 2002: Suspende temporalmente la marcación del precio sugerido al público, establecida mediante Circular 02 de 2002, para los medicamentos que se encuentran bajo el régimen de Libertad.
- Circular No. 4/2002 de la CNPM de Noviembre 14 de 2002:
 - En razón del incumplimiento de las disposiciones de la Circular 02 de 2002 de la CNPM referente al reporte de Precio Sugerido al Público, pasan al Régimen de Libertad Regulada los productos de 28 laboratorios que no podrán realizar ningún incremento de precios durante 6 meses, contados a partir de enero 2003.
 - Los productos de tres laboratorios pasan al Régimen de Libertad Regulada debido al incremento injustificado en los precios y no se les autoriza ningún incremento de precios durante 6 meses, contados a partir de enero 2003.
 - Los productos de un laboratorio pasan al Régimen de Libertad Regulada debido al incremento injustificado en los precios y no se le autoriza realizar ningún incremento de precios durante 1 año, contado a partir de enero 2003. Esta decisión será reevaluada por la CNPM tan pronto se haya cumplido el plazo fijado, con la posibilidad de extender el período de congelación de precios por un año más.
 - En adelante el proveedor o expendedor de medicamentos deberá fijar en el empaque, el envase o el cuerpo del bien o en etiquetas adheridas a cualquiera de ellos el Precio de Venta al Público.
- Circular No. 5/2002 de la CNPM de Noviembre 14 de 2002:
 - Actualiza del listado de medicamentos de Control Directo de Precios
 - Pasa a régimen de Control Directo de Precios los medicamentos antiretrovirales para el tratamiento del SIDA
 - La información de los laboratorios debe enviarse en forma **trimestral vencida**
 - En adelante, el precio ex - fábrica a reportar, será el precio promedio de venta a los diferentes canales de distribución
 - En adelante los insumos médicos y quirúrgicos que se producen, importan o comercializan, serán incorporados al Régimen de Libertad Vigilada de Precios
 - Autoriza o aprueba la distribución de un catálogo de precios de acuerdo con lo establecido en la Ley 100 de 1993, Art. 245, parágrafo único
 - Autoriza el incremento de precios para los medicamentos de Control Directo para el año 2003.
- Circular No. 1/2003 de la CNPM de Marzo 10 de 2003:
 - Ratifica el régimen de libertad vigilada para los precios de todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional.

- Actualiza el listado de productos sometidos al régimen de control directo y se les autoriza como máximo para el año 2003 el incremento de la UPC del régimen contributivo.
 - Pasa a régimen de Control Directo de Precios los medicamentos antiretrovirales para el tratamiento del SIDA
 - Fija el procedimiento para solicitar precio máximo de venta al público para productos en régimen de control directo
 - En razón del incumplimiento de las disposiciones de la Circular 02 de 2002 de la CNPM referente al reporte de Precio Sugerido al Público y en razón del incremento injustificado de los precios ante la CNPM pasan al Régimen de Libertad Regulada los productos de 30 laboratorios (todos los sancionados -leves y graves- de la Circular 4/2002 menos 2 productores de oxígeno) que no podrán realizar ningún incremento de precios hasta el 30 de junio 2003.
 - Los laboratorios deben reportar **precios ex fabrica** de venta a sus canales de distribución y precio sugerido al público o **PSP** de sus productos en régimen de Libertad Vigilada en forma **trimestral vencida**.
 - Fija criterios generales de política para medicamentos producidos, importados o comercializados por los diferentes laboratorio químico farmacéuticos.
 - En adelante el proveedor o expendedor de medicamentos deberá "verificar la existencia" en el empaque, el envase o el cuerpo del bien o en etiquetas adheridas a cualquiera de ellos el Precio de Venta al Público.
 - Ratifica la obligación por parte de los laboratorios farmacéuticos de publicar los precios sugeridos al público y autoriza a la secretaría técnica de la comisión para llevar a cabo los convenios necesarios para la publicación de un boletín dirigido al consumidor que contenga el estado de precios sugeridos al público de acuerdo con la información recibida de los laboratorios.
 - Solicita al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo que los insumos médicos y quirúrgicos que se producen, importan o comercializan en Colombia, sean incorporados al régimen de libertad vigilada
-

REFERENCIAS Y FUENTES CONSULTADAS

Fuentes Gobierno Nacional

- CNPM (1998), Circular de Diciembre 30 de 1998.
- CNPM (1999), Circular No. 1/1999 de Enero 21 de 1999, Circular No. 2/1999 de Diciembre 27 de 1999.
- CNPM (2000), Circular No. 1/2000 de Diciembre 26 de 2000.
- CNPM (2002), Circular No. 1/2002 de Abril 02 de 2002, Circular No. 2/2002 de Abril 02 de 2002, Circular No. 3/2002 de Agosto 02 de 2002, Circular No. 4/2002 de Noviembre 14 de 2002, Circular No. 5/2002 de Noviembre 14 de 2002.
- CNPM (2003), Circular No. 1/2003 de Marzo 10 de 2003.
- Ministerio de Desarrollo Económico (1999), Decreto No. 147 de Enero 21 de 1999.
- Superintendencia de Industria y Comercio (1999), Circular No. 011/1999 de Agosto 521 de 1999.
- Ministerio de la Protección Social (2003), Hacia la Construcción de una Política Farmacéutica Nacional, Documento de Trabajo.

Fuentes Organismos Internacionales

- OMS 2001 (WHA54.11), Estrategia farmacéutica de la OMS, 54ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD, 21 de Mayo de 2001.
- OMS 2000 (WHO/EDM/2000.1), Estrategia Farmacéutica de la OMS: marco para la acción en relación con los medicamentos esenciales y la política farmacéutica 2000-2003.
- OMC - OMS (2002), Los Acuerdos de la OMC y la Salud Pública.
- WTO/WHO Workshop on Differential Pricing & Financing of Essential Drugs, "Joint statement of Consumer Project on Technology (CPT), Health Action International (HAI), Medecins Sans Frontieres (MSF), Oxfam and Treatment Action Group (TAG) on the 11 April 2001.
- OMS 1997, Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos.

Debate en Prensa Nacional

- La opinión de Afidro y Asocoldro, Sección Debate, Periódico el Pulso, No. 57 de Junio de 2003.
- La opinión de CECIF - ANDI, Sección Debate, Periódico el Pulso, No. 57 de Junio de 2003.
- Opiniones de Ifarma y Academia Nacional de Medicina, Sección Debate, Periódico el Pulso, No. 57 de Junio de 2003.

Referencias Bibliográficas

- ANDIA, O; ANDIA, T; NÚÑEZ, E. (2003), Apuntes sobre libertad de precios de medicamentos en Colombia, Bogotá, D.C.
- CÁRDENAS, L. (1995), Fundamentos de legislación farmacéutica, Balcazar Impresores, Santafé de Bogotá, D.C.
- CÉSPEDES, JE; CASTAÑO, R; JARAMILLO, I; et al. (2002), Efectos de la Reforma de la seguridad Social en Salud en Colombia sobre la Equidad en el Acceso y la Utilización de Servicios de Salud, Cuadernos de Saude Pública, Vol 18 No. 4., 2002.
- GLANC, M. (2001), Los Medicamentos Genéricos. Una herramienta posible para mejorar el acceso de la población al tratamiento efectivo de las enfermedades
- LOBO, F. VELÁSQUEZ G. (compiladores) (1997), Los medicamentos ante las nuevas realidades Económicas, Madrid: Civitas.
- MIRZA, Z, EVANS, P, (1996), Promoting Trade or health?, HAI News (Penang) 1996; 92.
- OMS, WHA49.14. Ginebra.
- VARGAS, JE. (2000), Estudio latinoamericano sobre sistemas de salud y medicamentos,

- Organización Panamericana de la Salud -OPS-, Santafé de Bogotá, D.C
- ZERDA, A; VELÁSQUEZ, G; TOBAR, F; VARGAS, JE. (2000), Sistemas de seguridad social y medicamentos en la región de las Américas : informe final de investigación, Organización Panamericana de la Salud -OPS-, Santafé de Bogotá, D.C.