

No. **83**

Diciembre del 2021

ISSN 2215 - 7816 (En línea)

Documentos de Trabajo

Escuela de Gobierno Alberto Lleras Camargo

Los medicamentos y las tutelas
en salud

Juliana Morad Acero

Serie Documentos de Trabajo 2021

Edición No. 83

ISSN 2215-7816 (En línea)

Edición digital

Diciembre del 2021

© 2021 Universidad de los Andes, Escuela de Gobierno Alberto Lleras Camargo

Carrera 1 No. 19 -27, Bloque AU

Bogotá, D.C., Colombia

Teléfono: 3394949, ext. 2073

escueladegobierno@uniandes.edu.co

<http://egob.uniandes.edu.co>

Autores

Juliana Morad Acero

Directora Escuela de Gobierno Alberto Lleras Camargo

María Margarita, Paca, Zuleta

Gestora de Contenidos e Investigación, Escuela de Gobierno Alberto Lleras Camargo

Angélica María Cantor Ortiz

Gestor de Comunicaciones, Escuela de Gobierno Alberto Lleras Camargo

Camilo Andrés Ayala Monje

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 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.

Los medicamentos y las tutelas en salud

Por: Juliana Morad Acero¹

Resumen

Si bien nuestro sistema de salud tiene muchas ventajas, también presenta diversos problemas. Esto se puede confirmar en la gran cantidad de tutelas en salud que se presentan cada año, pues su profusa interposición muestra que los usuarios deben recurrir a una acción judicial en procura de una atención completa. Ahora, los elevados costos de los medicamentos en el territorio nacional dificultan su entrega oportuna por parte de las entidades promotoras de salud (EPS) y pueden ser causantes de la interposición de tutelas por solicitud de medicamentos. Dentro de este marco, esta investigación rastrea cuál es el impacto que ha tenido la regulación de precios de medicamentos en el número de tutelas que se presentan por vulneración al derecho a la salud. Para hacerlo rastrea cuáles son las causas que motivan la interposición de tutelas por medicamentos. Como resultado, la investigación muestra que, presuntamente, la regulación que existe desde el 2016 ha tenido un impacto en el número de tutelas que se presentan por asuntos relacionados con medicamentos y que la interposición de tutelas por solicitud de medicamentos responde a una variedad de causas, no solo a omisiones regulatorias, que involucran a diversos actores del sistema de salud como el Estado, las EPS, las farmacéuticas, los pacientes y las prestadoras del servicio de salud.

Palabras clave: sistema de salud, medicamentos, tutelas, regulación de precios de medicamentos.

¹ Abogada y filósofa de la Universidad Javeriana. Especialista en Derecho Laboral y especialista en Derecho de la Seguridad Social de la misma institución. Magíster en Políticas Públicas de la Universidad de los Andes. A Stephanie Majerowicz, toda mi gratitud. Correo electrónico de contacto: jp.morad@uniandes.edu.co.

Abstract

Although our health system has many advantages, it also presents several problems. The large number of health tutelas that are filed every year, as their profuse filing shows that users must resort to legal action in order to obtain complete care, can confirm this. Now, the high costs of medicines in the national territory make it difficult for the health promoting entities (EPS) to deliver them in a timely manner, which may be the cause of the filing of tutelas for requesting medicines. Within this framework, this research traces the impact that the regulation of drug prices has had on the number of tutelas filed for violation of the right to health. To do so, it also tracks the causes that motivate the filing of tutelas for medicines. For this purpose, the existing regulation is analyzed, using the method of differences in differences and semi-structured interviews are conducted with different actors of the health system. As a result, the research shows that, presumably, the regulation that has existed since 2016 has had an impact on the number of tutelas filed for matters related to medicines and that the filing of tutelas for medicine requests responds to a variety of causes, not only to regulatory omissions; which involve various actors in the health system such as the State, EPS, pharmaceutical companies, patients and health service providers.

Key Words: Health System, Medicine, Tutelas, Medicine Price Regulation.

Tabla de contenido

1. Introducción	5
2. Motivación, contexto, relevancia y pregunta de investigación	6
3. Revisión de literatura	8
4. Breve panorama del sistema de salud colombiano.....	9
5. Metodologías y datos	10
5.1. Sobre la metodología cuantitativa	10
5.2. Sobre la metodología cualitativa	11
5.3. Análisis normativo.....	12
5.4. Datos.....	12
6. Regulación precios de medicamentos	15
6.1. Regulación desde 1988 a 2006: del nacimiento y diseño de la regulación de precios de medicamentos a la desregulación	16
6.2. Regulación del 2011: precio de referencia anual para todos los medicamentos y más requisitos para el régimen de libertad vigilada.....	20
6.3. Regulación desde el año 2012: inclusión de medicamentos al régimen de control directo	21
6.4. Regulación del año 2013: regulación diversa en recobros, actualización y metodología para fijación de precios.....	22
6.6. Regulación desde el 2016: el precio más bajo de referencia, el mipres, procedimiento de recobros, ingreso de 905 medicamentos al control directo y actualización del PBS.....	25
6.7. Un cálculo preliminar del impacto de la regulación del 2016.....	27
6.8. Conclusiones parciales	27
7. ¿Por qué hay tantas tutelas por medicamentos?.....	29
7.1. Causas relacionadas con acciones u omisiones de la EPS	30
7.1.1. Falta de previsión de las EPS	30
7.1.2. Problemas con proveedores de medicamentos	31
7.2. Causas relacionadas con el Estado	33
7.2.1. Problemas financieros del sistema de salud.....	34
7.2.2. La regulación de precios de medicamentos y su impacto financiero.....	35
7.2.3. Falta de control de los médicos que prescriben medicamentos y la posición de los jueces de tutela.....	36
7.3. Causas relacionadas con los pacientes.....	37
7.4. El lugar de las farmacéuticas	38
7.4.1. El poder de la casa matriz	39
7.4.2. Influencia sobre médicos tratantes.....	40
7.4.3. Adaptabilidad a la regulación	41

7.5. El lugar de las prestadoras y los médicos	42
7.6. Conclusiones parciales	43
8. Conclusiones y recomendaciones.....	44
8.1. Frente al Estado.....	45
8.2. Frente a las EPS.....	45
8.3. Frente a los pacientes	46
8.4. Frente a las farmacéuticas	46
9. Referencias	48

Los medicamentos y las tutelas en salud

“La reforma también condujo a un empoderamiento de la gente, a la consolidación de la salud como un derecho, no solo en la jurisprudencia o en la ley, sino también en la mente de las personas. En muchos países de la región, todavía los ciudadanos aceptan pasivamente la imposibilidad de acceder a tratamientos muy costosos (hacen colectas populares, conforman mecanismos informales de aseguramiento, etc.). En Colombia no. Los ciudadanos conocen sus derechos y los exigen con vehemencia. El aseguramiento universal contribuyó a esta realidad política” (Gaviria, 2020).²

1. Introducción

La gran cantidad de tutelas que se presentan en nuestro país evidencia la constante vulneración a los derechos de los habitantes del territorio nacional. Estos interponen tutelas en contra de diversas entidades que afectan o ponen en riesgo algunos de sus derechos. El segundo derecho más tutelado en Colombia es el de salud y si nos detenemos en las causas más frecuentes de interposición de tutelas por salud, se puede observar que responden a solicitudes de medicamentos. Esto sugiere que las entidades tuteladas, que en su mayoría son las entidades promotoras de salud (en adelante EPS), presuntamente no están garantizando el debido acceso a los medicamentos, afectando el derecho a la salud de los usuarios.

Ahora, dentro de las causas que entorpecen el debido acceso, podría pensarse en los elevados precios de los medicamentos en el territorio colombiano. Presuponiendo que un correcto sistema de precios de medicamentos facilitaría su acceso y desincentivaría la interposición de acciones de tutela en su procura, la presente investigación busca dar respuesta a las siguientes preguntas: ¿cuáles han sido los efectos de la regulación de los precios de medicamentos sobre el número de tutelas que se presentan por vulneración al derecho a la salud? y ¿cuáles son las causas que motivan la interposición de tutelas por medicamentos?

Dicho esto, y para abordar las preguntas propuestas, el presente trabajo se estructura de la siguiente manera: en un primer momento se expondrá la motivación, relevancia y contexto del problema, así como las preguntas de investigación; enseguida se expondrá, brevemente, qué ha dicho la literatura sobre las preguntas de investigación y se presentará un panorama sobre el sistema de salud. Después de hacerlo, se expondrá la metodología que se usará para darles respuesta y se describirán los datos que se emplearán. Luego, se analizará la regulación que existe sobre precios de medicamentos y se presentará un análisis sobre las entrevistas realizadas. Finalmente, se propondrán algunas recomendaciones.

² La reforma hace referencia a los cambios introducidos por la Ley 100 de 1993.

2. Motivación, contexto, relevancia y pregunta de investigación

Según la Corte Constitucional, durante el 2018, el número total de tutelas radicadas ante la misma fue de 607.498. De estas, 207.734 (34 %) correspondieron a asuntos relacionados con el derecho a la salud. Similarmente, en el 2019, de las 620.257 tutelas radicadas, 207.368 (33 %) estaban relacionadas con el derecho a la salud. Por su parte, la práctica oportuna de procedimientos médicos (24,8 %) y la entrega oportuna de medicamentos o insumos (17,6 %) fueron las reclamaciones más frecuentes (Corte Constitucional, 2019).

Ahora bien, esta gran cantidad de tutelas no solo refleja los problemas del sistema de salud, también los profundiza porque hace que se desvíen los recursos de la salud, pues las entidades tuteladas, que por lo general son EPS³, deben disponer recursos que estaban dirigidos a otros asuntos de la salud para cubrir la mano de obra necesaria para atender las acciones de tutela (abogados y un departamento de tutelas incluso) y las condenas respectivas (Plazas-Gómez & Moreno-Gúzman, 2017).

Este problema afecta desproporcionadamente a las poblaciones más vulnerables, ya que la mayoría de los recursos en salud se destinan a aquellos grupos poblacionales expuestos a las enfermedades más costosas, dentro de los que encontramos a la población de la tercera edad. Se conoce que 70 % de los recursos de la salud se dirigen al 20 % de la población vinculada al subsistema de salud (Ministerio de Salud, 2014). Esto muestra, entonces, que una desviación de recursos afectará a la población de la tercera edad.

Estas tutelas por cuestiones de salud, al ser una de las más frecuentes que se presentan en el territorio colombiano, cogestionan el sistema judicial, pues pueden ser presentadas ante cualquier juez y deben ser atendidas en tiempos cortos y perentorios, so pena de eventuales sanciones. Esto exacerba la alta congestión judicial que ya tiene nuestro país. El promedio de tiempo que tardan los procesos declarativos a cargo de la jurisdicción ordinaria asciende a 1120 días desde que se instaura la demanda hasta que se profiere sentencia por parte del máximo tribunal jurisdiccional (Consejo Superior de la Judicatura y Corporación Excelencia en la Justicia, 2016).

Junto a esto, se ha criticado que la posición de los jueces como ordenadores de gasto y gestores de los servicios de salud termina imponiendo cargas adicionales, que en principio no deben ser asumidas por las EPS por no estar dentro del Plan de Beneficios en Salud (en adelante

³ De acuerdo al mismo informe de la Corte Constitucional, durante el 2018, 41 % de las tutelas se presentaron en contra de una EPS.

PBS) (Clavijo, 2001). En efecto, en Colombia existe lo que podría denominarse un plan médico: Plan Obligatorio de Salud (en adelante POS), hoy PBS, que incluye medicamentos y procedimientos que tienen un soporte financiero. Al ordenarse un medicamento o procedimiento por fuera del plan que no cuenta con el soporte indicado, se genera un desgaste presupuestal. Y según el propio Ministerio de Salud y de Protección Social (2015): “La escasez de recursos a ser destinados para el pago de recobros por concepto de los servicios y tecnologías que no se encuentran dentro del POS representa uno de los retos para el sistema, pues a medida que se agotan los recursos para este pago, se amenaza la sostenibilidad fiscal y, por ende, la garantía del derecho a la salud”.

Sintetizando, se puede indicar que la cantidad de tutelas que se presentan en nuestro país por temas relacionados con la salud: 1. desvían los recursos de la salud; 2. afectan a la población más vulnerable; 3. congestionan el sistema judicial; y 4. convierten a los jueces en ordenadores del gasto.

Ahora bien, uno de los asuntos por los que más se tutela el derecho a la salud está relacionado con el acceso a medicamentos. Esta situación revela un gran problema del sistema de salud, pues se tiene que recurrir a la vía judicial para acceder a medicamentos (Vélez Arango & González López, 2015). Algunos han afirmado que esto responde a su elevado costo, pues su costo retrasa la entrega por parte de las EPS (Plazas-Gómez & Moreno-Gúzman, 2017). Colombia resalta por ser uno de los países con los precios más altos de medicamentos. Por ejemplo, el antibiótico ciprofloxacino tiene un precio de 31 dólares en China y en Colombia llegó a costar 100 dólares (Bardey, 2013). O el precio del Novoseven, un medicamento usado por los hemofílicos, en 21 países, en promedio, ascendía a 2,5 millones de pesos, mientras que en Colombia llegó a ascender a 14 millones de pesos (Fajardo, 2015).

Ante esto, no han sido pocos los esfuerzos del Estado colombiano:

Desde el 2006 se establecieron tres regímenes bajo los cuales se pueden clasificar los medicamentos, en función del comportamiento de sus precios (Vaca, Acosta, & Rodríguez, 2011). Desde entonces se profieren circulares que establecen el régimen al que ingresa cada medicamento y su precio se regula (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Teniendo en cuenta los problemas asociados a la gran cantidad de tutelas que se presentan por asuntos relacionados con el derecho a la salud en el territorio colombiano y, particularmente, por solicitud de medicamentos, el presente proyecto de investigación busca dar respuesta a la siguiente pregunta: ¿cuáles han sido los efectos de la regulación de los precios

de medicamentos sobre el número de tutelas que se presentan por vulneración al derecho a la salud? Esta nos llevó a plantear y responder una segunda: ¿cuáles son las causas que motivan la interposición de tutelas por medicamentos?

3. Revisión de literatura

La literatura hasta ahora ha concentrado estudios sobre los medicamentos más tutelados, así como en el hecho que muchos correspondan a medicamentos de marca no POS, hoy no PBS; los efectos de la regulación en su consumo y su efecto en el ahorro en los recursos de la salud; la evolución de la regulación en torno a los precios de medicamentos; y el impacto de los precios de los medicamentos en los países de medianos y bajos ingresos; sin embargo, no hay estudios que resuelvan las preguntas de investigación propuestas.

Una primera línea de investigación ha caracterizado los medicamentos más tutelados. Se ha señalado que gran parte de las tutelas se concentran en medicamentos de marca que pueden ser remplazados por genéricos (Andia, 2013) y algunas en medicamentos que no han sido incluidos en el antiguo POS, hoy PBS. Sobre este punto, se rastrean incentivos a recomendar medicamentos no PBS, pues los mismos pueden ser recobrados por parte de las EPS al antiguo Fondo de Solidaridad y Garantía (en adelante Fosyga) subrogado en su función de administrador de los recursos en salud por la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (en adelante Adres) (Pinto Masis & Castellanos, 2004). En efecto, los medicamentos no PBS no son cubiertos con los recursos ordinarios que reciben las EPS, dependiendo del número de afiliados, sino que son recobrados a una entidad externa: Adres.

Otro grupo de estudios, analiza el impacto de la regulación sobre los precios de los medicamentos y los incentivos a consumirlos. Algunos estudios indican un incremento inicial y gradual de consumo de medicamentos de alto costo hasta el 2010 y una estabilización en su consumo en adelante, debido a una regulación en su recobro (Machado Alba & Moncada Escobar, 2012). Esta estabilización ha llevado a un ahorro importante en los recursos de salud debido a la regulación directa de los precios de venta de los medicamentos (Sánchez Villaobos, y otros, 2016).

Sobre la regulación de precios se ha señalado que solo desde el 2006 se comenzó a regular los precios de medicamentos, iniciando con los de mayor costo, y posterior y paulatinamente con los de menor costo, a partir de un precio de referencia internacional (Lucumí, 2019).

Finalmente, a nivel internacional existe evidencia que ha caracterizado el acceso a medicamentos en países en desarrollo. Hay estudios que indican que “¾ partes de la población mundial tiene poca o ninguna posibilidad de adquirir medicamentos” (Torres Domínguez, 2010). Y que en los países subdesarrollados este acceso “seguirá dependiendo de la buena voluntad de la comunidad internacional y de las empresas farmacéuticas” (Torres Domínguez, 2010). Las Farmacéuticas, sin embargo, no darán jamás solución a estos problemas, “ya que sus objetivos son exclusivamente económicos, de obtención de beneficios, pues se trata de uno de los sectores económicos más rentables, y no de salud pública, que es desde donde debe plantearse la crisis actual de acceso a las tecnologías médicas” (Torres Domínguez, 2010).

Según lo expuesto, no existe un análisis sobre el impacto en las tutelas de los cambios introducidos en la regulación de precios de los medicamentos, que al mismo tiempo se concentre en las causas que motivan la interposición de tutelas por solicitud de medicamentos.

Esta investigación, por tanto, permitirá evaluar el impacto de la regulación de precios en las tutelas presentadas, pues las hemos asumido como un termómetro de los problemas del sistema de salud y como causa de otros adicionales. Igualmente, permitirá rastrear las causas que motivan la interposición de tutelas por medicamentos.

4. Breve panorama del sistema de salud colombiano

En nuestro país la salud se presta como un servicio público a través de dos regímenes de salud: el régimen contributivo al que pertenecen todos los afiliados con capacidad para cotizar y el régimen subsidiado al que pertenecen todos los residentes del territorio nacional sin capacidad de pago. En cada uno de estos regímenes existen EPS, que son las entidades que administran y aseguran a los usuarios del sistema de salud en Colombia y que se encargan de la afiliación y el registro de los afiliados. Dentro de sus funciones fundamentales se encuentran, además, organizar y garantizar la prestación del plan de salud obligatorio a los afiliados, que incluye el conjunto de tratamientos y medicamentos que se reconocen dentro del territorio nacional a todos los afiliados al sistema de salud, con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (en adelante UPC) que es lo que le cuesta al sistema de salud cada afiliado anualmente, dependiendo de su género, edad y su lugar de residencia⁴.

⁴ Las UPC son valores diferenciales que dependen de criterios como el género masculino y femenino, el grupo etario y la zona geográfica. Con cargo a esta se reconocen los medicamentos y procedimientos incluidos en el PBS.

Ahora, para asegurar a sus afiliados, las EPS deben contratar una red de prestadoras del servicio público de salud y a depósitos de fármacos (proveedores en adelante) para la provisión de medicamentos a sus afiliados. Las prestadoras son las que brindan directamente la atención en salud consultando el PBS. Y los proveedores de medicamentos son los establecimientos comerciales “dedicados exclusivamente a la venta al por mayor, de drogas, alimentos con indicaciones terapéuticas o que reemplacen regímenes alimenticios especiales, productos de tocador, sustancias químicas aplicadas en la industria, materiales de curación, jeringuillas y agujas” (Decreto 1950 de 1964, 1964).

Ahora bien, la práctica ha hecho que a los usuarios se les ordenen tratamientos por fuera del PBS, los cuales no han sido presupuestados dentro de los costos que debe asumir el sistema de salud por cada afiliado. Estos costos no presupuestados, pero son recobrados por las EPS a la Adres. La Adres, por su parte, es una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, y patrimonio independiente que se encarga, entre otras, de reconocer y pagar las UPC y demás recursos del aseguramiento en salud a las EPS, así como de reconocer el pago de los procedimientos y medicamentos por fuera del PBS.

Finalmente, todas estas entidades son vigiladas y controladas por la Superintendencia Nacional de Salud, ente estatal vigilante del sector. Esta Superintendencia, entre otras funciones, se encarga de habilitar y revocar la habilitación de las EPS.

5. Metodologías y datos

5.1 Sobre la metodología cuantitativa

El análisis cuantitativo parte de la lógica del método de diferencias en diferencias para rastrear el impacto de la regulación de precios de medicamentos. Esta metodología “contrasta las diferencias en los resultados a lo largo del tiempo entre una población inscrita en un programa (el grupo de tratamiento) y una población no inscrita (el grupo de comparación)” (Gertler, 2016). En este caso, queremos ver el impacto de los cambios en la regulación de precios de medicamentos sobre el número de tutelas por medicamentos. Sin embargo, como el número de estas tutelas puede variar por distintas razones, observar solo el antes y después no nos permitiría establecer un buen contrafactual, pues no sabríamos qué se puede atribuir a la norma y qué a otros cambios en el tiempo. Así, para controlar por cambios en tendencias en el tiempo, contrastamos los cambios en las tutelas por medicamentos con las tutelas por cirugías que no se deberían ver afectadas por la regulación de precios.

Se tomará como variable independiente la regulación que existe desde el 2006, pasando por las regulaciones del 2011, el 2012, el 2013, 2015, el 2016, el 2017, el 2018 y el 2019, para rastrear el impacto en el número de tutelas que se han presentado en estos años por medicamentos, en comparación con el número de las que se han presentado por solicitud de cirugías. Esto se hace porque se espera que la regulación de precios impacte las tutelas que se presentan por solicitud de medicamentos, más no la de cirugías, de forma que cualquier cambio en las tendencias entre las dos se podría atribuir a los cambios en la regulación.

Cabe indicar que se tomará como grupo de comparación o control el número de tutelas relacionadas con cirugías, porque, tal y como se mostrará en la descripción de los datos, ha evolucionado de manera paralela con el número de tutelas por medicamentos (Defensoría del Pueblo, 2018).

Finalmente, se resalta que aplicamos la lógica de esta metodología más no la asumimos en su rigurosidad. Dado que solo se cuenta con el dato agregado a nivel de subcategorías de tutelas (medicamentos, cirugías, citas con especialistas y tratamientos), es imposible hacer inferencia formal, ya que solo se cuenta con una observación por categoría y año. Sin embargo, se aplica la lógica de esta metodología, para ver si las tendencias en tutelas por medicamentos difieren de las tendencias en tutelas por cirugías en los años posteriores a las regulaciones indicadas.

5.2 Sobre la metodología cualitativa

Paralelamente, durante junio, julio, agosto y septiembre del 2020 se realizaron entrevistas semiestructuradas a catorce actores del sistema de salud: directores jurídicos, directores del área de tutelas y presidentes de diversas EPS, funcionarios del Ministerio de Salud que han participado en la regulación de precios de medicamentos, funcionarios de la Superintendencia Nacional de Salud, representantes de usuarios de la salud y directores de diversas áreas regionales y nacionales de empresas farmacéuticas.

Se utilizó la técnica de una entrevista semiestructurada debido a su carácter conversacional. Esta técnica se caracteriza por no oprimir a las personas participantes, generando un contexto coloquial que facilita la comunicación entre quienes interactúan (Ozonas & Pérez, 2004). La misma sirve para obtener información adicional a la exclusivamente preguntada que resulta útil para la investigación.

La participación de varios actores del sistema de salud también se justificó porque se esperaba que cada uno transmitiese los intereses propios de su sector. Ampliar el número de opiniones redujo este riesgo. Ahora bien, se escogieron estos actores porque las EPS son las entidades más tuteladas por vulneración al derecho a la salud (Corte Constitucional, 2019). Sus directores indicaron cuáles son los efectos de la regulación en el número de tutelas presentadas; los entrevistados de las farmacéuticas, por su parte, transmitieron información sobre el impacto, en precios de medicamentos, de la regulación existente sobre medicamentos; los encargados de la actividad regulatoria explicaron el contexto general de la regulación: las necesidades a las que responden las normas existentes y su proceso de promulgación; y los usuarios transmitieron la opinión de quiénes están detrás de la interposición de tutelas por medicamentos.

Las entrevistas finalmente se concentraron en los siguientes aspectos: la opinión en torno al número de tutelas que se presentan por violaciones al derecho a la salud y concretamente por solicitudes de medicamentos; y la opinión en torno a las causas que motivan la interposición de este tipo de tutelas y a la regulación de precios de medicamentos y su efecto sobre el número de tutelas.

5.3 Análisis normativo

Cabe indicar que se hace un análisis normativo de manera cronológica, presuponiendo el efecto que tienen las normas jurídicas en los diferentes actores que intervienen en las preguntas de investigación. En otras palabras, para este trabajo, las normas jurídicas, al impactar los actores presentes, desincentivan o incentivan la interposición de tutelas por medicamentos. No se presenta, por tanto, ninguna discusión en torno a la efectividad de las normas jurídicas en contextos sociales.

Tal y como se indicará más adelante se escogieron diversas normas y no solamente las que tienen una relación directa con la regulación de precios de medicamentos.

5.4 Datos

Anualmente, y desde el 1991, la Corte Constitucional, publica un informe que detalla el número de tutelas presentadas: cuántas son iniciadas por mujeres, cuántas por hombres y cuántas por población indeterminada. Indica, además, cuántas se presentan en cada departamento, los derechos más tutelados y los temas por los que más se presentan tutelas frente cada derecho. Por su parte, desde 1999, la Defensoría del Pueblo publica anualmente informes sobre lo que reporta la Corte Constitucional en torno a las tutelas por salud.

Para esta investigación se tomaron los informes de la Defensoría sobre los datos relativos a las acciones de tutela desde 1999 hasta la fecha, para rastrear los efectos de la regulación de precios de medicamentos. Se tomó un periodo de tiempo prolongado antes de que se establecieran los modelos de regulación en el 2006 hasta este momento, atendiendo la profusa regulación que desde entonces se ha proferido en relación con los precios de los medicamentos.

De acuerdo a estos informes, se construyó una base de datos con el número de tutelas por año, el número de tutelas por vulneración al derecho a la salud por año y el número de tutelas por solicitudes de medicamentos, tratamientos, cirugías y citas con médicos especialistas, también por año. Se reconstruyó, además, el número de tutelas por medicamentos PBS y por medicamentos no PBS⁵, y el número de tutelas por medicamentos relacionados con procedimientos neurológicos, con procedimientos cardiovasculares, renales, endocrinológicos, con cáncer, VIH y reumatología, hasta el 20143, ya que en los informes posteriores estos datos no se encuentran desagregados.

Se reconstruyó el número de tutelas por medicamentos, tratamientos, cirugías y citas con médicos especialistas, ya que han concentrado el mayor número de tutelas por salud. De igual manera, se reconstruyó el número de tutelas por medicamentos relacionados con procedimientos neurológicos, con procedimientos cardiovasculares, renales, endocrinológicos, con cáncer, VIH y reumatología, ya que han sido los medicamentos más tutelados.

Ahora, al mirar la evolución de tutelas por salud en comparación con el número de tutelas en general, se puede observar que ambas evolucionan de manera similar en el tiempo; sin embargo, la evolución por tutelas en general ha sido mayor que la de las tutelas por salud. Y al concentrarnos en el número de tutelas por salud y sus causas más frecuentes se puede observar que los tratamientos, los medicamentos y las cirugías evolucionaron de manera similar, no siendo el caso de las tutelas por citas con médicos especialistas.

⁵ En lo que sigue se hablará de PBS y no PBS en vez de POS y no POS, ya que es el nombre actual que recibe el plan de salud.

Gráfico 1. Tutelas total y salud

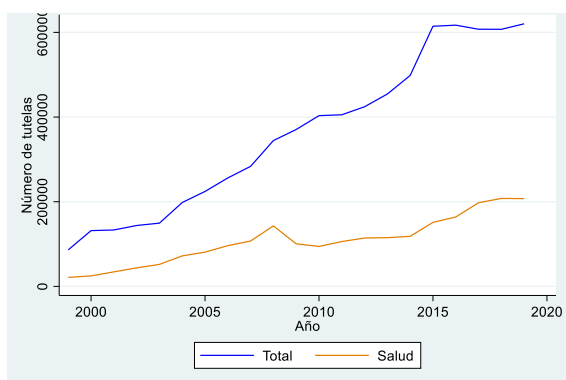
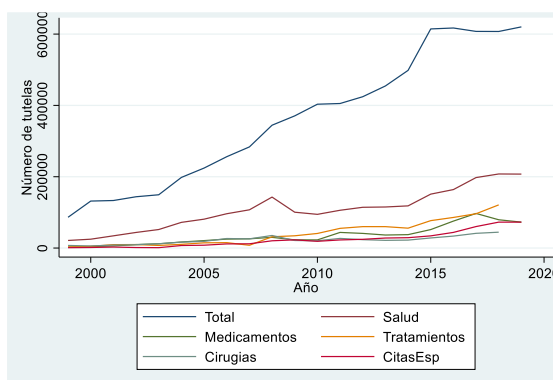


Gráfico 2. Tutelas Salud



Fuente: elaboración propia a partir de los informes de la Defensoría del Pueblo sobre las tutelas y el derecho a la salud 1999-2019.

En este sentido, la evolución de tutelas por medicamentos se presenta de manera más cercana con el número de tutelas por cirugías. Junto a ello, la evolución de las tutelas por medicamentos concretos muestra que las tutelas por medicamentos relacionados con la neurología, oncología, procedimientos cardiológicos y renales por largo tiempo tuvieron un crecimiento relativamente paralelo; sin embargo, en un momento las tutelas relacionadas con medicamentos oncológicos descienden; por otro lado, las tutelas relacionadas con medicamentos reumatológicos no han tenido un crecimiento pronunciado y, finalmente, se observa un descenso pronunciado en las tutelas relacionadas con el VIH a partir del 2006:

Gráfico 3. Comparativo tutelas salud

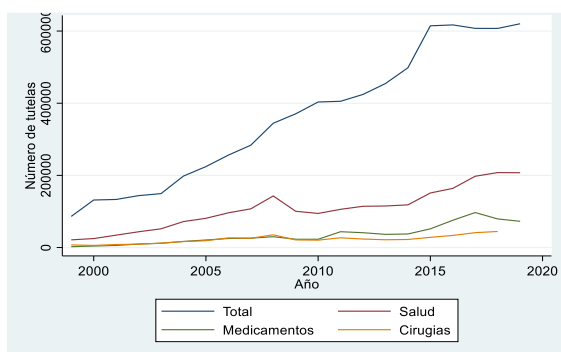
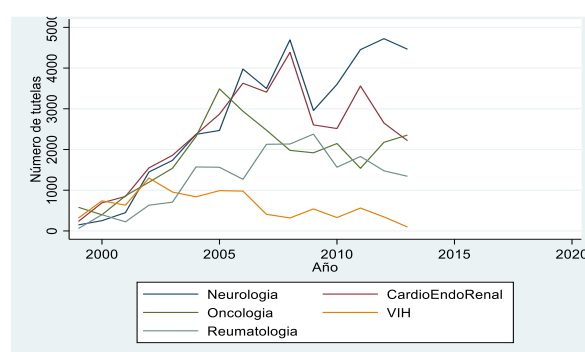


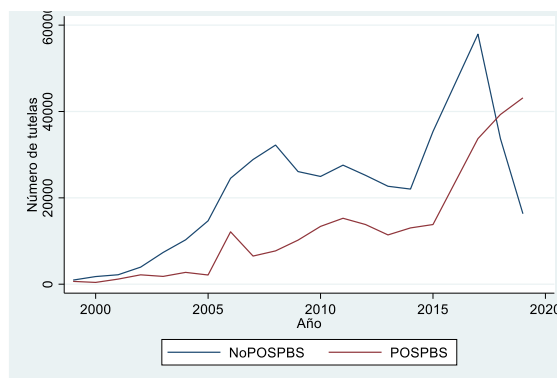
Gráfico 4. Tutelas por medicamentos



Fuente: elaboración propia. Informes de la defensoría del pueblo sobre las tutelas y el derecho a la salud 1999-2019.

Finalmente, la evolución de tutelas por medicamentos PBS y no PBS nos permite concluir que, durante un largo tiempo las tutelas por medicamentos no PBS, dentro de los que se incluyen los medicamentos sin regulación de precios, superaron a las tutelas por medicamentos PBS. Sin embargo, en el 2017, debido a una caída en las tutelas por medicamentos no PBS esto se invierte como se ve a continuación:

Gráfico 5. POS/PBS y no POS/no PBS



Fuente: elaboración propia. Informes de la defensoría del pueblo sobre las tutelas y el derecho a la salud 1999-2019.

Sobre esta caída, según el informe de la Defensoría del Pueblo del 2018:

“Los diez medicamentos más solicitados en las tutelas fueron: rivaroxabán, carboximetilcelulosa, pregabalina, insulina, oxígeno, atorvastatina, losartán, quetiapina, tamsulosina y risperidona. Algunos de estos medicamentos están incluidos en el PBS, por lo que se podría concluir que existe la presencia de barreras de acceso a medicamentos que están financiados por la UPC” (Defensoría del Pueblo, 2018).

Así, parece que no solo basta que un medicamento pertenezca al PBS para que se garantice su acceso. Como se irá desarrollando, hay causas adicionales que entorpecen la entrega oportuna de medicamentos y que motivan la interposición de la acción de tutela.

6. Regulación precios de medicamentos

A continuación, se presentan los momentos más representativos de la evolución normativa en torno a los precios de medicamentos.

No solo se consideran aquellas normas que prevén expresamente la regulación de precios, sino otras relacionadas con esta regulación como, por ejemplo, las normas que contemplan el PBS, la prescripción médica y los procedimientos de recobro, por tres razones: i) como se indicó, el PBS contiene la lista de los medicamentos reconocidos en el territorio nacional con cargo a la UPC y muchos de estos tienen un precio regulado. Por su parte, los no PBS son medicamentos sin regulación de precios que, además, están por fuera del plan de salud y que, por tanto, no se pagan con recursos de las UPC; ii) la regulación relacionada con la prescripción de medicamentos, por su parte, limita la posibilidad de los médicos de ordenar determinados medicamentos por fuera del PBS. A través de esta, se busca que se formulen medicamentos incluidos en el plan, ya que estos cuentan con un respaldo financiero: la UPC; iii) finalmente, las normas relacionadas con recobros que buscan limitar el recobro de

medicamentos excluidos del PBS desincentivan la formulación de medicamentos por fuera de este plan.

Esta regulación, por lo tanto, puede afectar el número de tutelas, ya que no solo basta la regulación de precios, sino que los medicamentos se incluyan al plan obligatorio de salud porque como se observó, por largo tiempo, la mayoría de tutelas por medicamentos se concentraron en medicamentos por fuera del PBS. Incluir estos medicamentos dentro del PBS podría facilitar el acceso y, por tal, desincentivar la interposición de tutelas.

En este sentido, la evolución normativa se contrastará con los datos recolectados en torno al número de tutelas presentadas por solicitud de medicamentos y por medicamentos PBS y no PBS. Creemos que rastrear una reducción en el número de tutelas por medicamentos en general y de medicamentos no PBS en particular, con respecto a tutelas en otras áreas de la salud que no se ven afectadas por estas reformas, puede evidenciar efectos de la evolución normativa propuesta.

6.1 Regulación desde 1988 a 2006: del nacimiento y diseño de la regulación de precios de medicamentos a la desregulación

La regulación de precios de medicamentos existe desde 1988, ya que con la Ley 81 de ese año se crearon los tres regímenes de regulación de precios que aún existen: el de control directo “en el cual la entidad fijará mediante resolución el precio máximo, en cualquiera de sus distintos niveles, que los productores y distribuidores podrán cobrar por el bien o servicio en cuestión”; el régimen de libertad regulada, “en el cual la entidad fijará los criterios y la metodología con arreglo a los cuales los productores y distribuidores podrán determinar o modificar, los precios máximos”; y el régimen de libertad vigilada, “en el cual los productores y distribuidores podrán determinar libremente los precios de los bienes y servicios en cuestión” (Ley 81, 1988).

Con la entrada en vigencia de la Ley 100 de 1993 y la instauración de lo que hoy conocemos como el sistema de salud, se creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, a quien se encargó la formulación de políticas de regulación de precios de medicamentos. Se dispuso, así mismo, que la misma estaría compuesta en forma indelegable por los Ministerios de Desarrollo Económico (hoy Ministerio de Comercio, Industria y Turismo) y un delegado de la Presidencia de la República; sin embargo, no se constituyó como una entidad con independencia administrativa, patrimonio autónomo ni personería jurídica. Situación que, como se verá más adelante, puede entorpecer la consolidación de una política farmacéutica (Ley 100, 1993).

Esta misma Ley, en su artículo 162, creó el denominado PBS, en ese entonces conocido como POS (Ley 100, 1993). Desde 1994 este plan de beneficios ha sido actualizado anualmente. Cabe señalar que en un principio existieron planes obligatorios para cada uno de los regímenes de salud existentes: contributivo y subsidiado, pero desde el 2009 comenzó un proceso de unificación que concluyó en el 2013⁶.

En 1997, mediante la resolución 5061, se crearon los comités técnico-científicos del Ministerio de Salud conformados “por un (1) representante de la EPS, un (1) representante de las instituciones prestadoras de salud, IPS, y un (1) representante de los usuarios” (Resolución 5061, 1997) encargados de analizar y autorizar suscripción de medicamentos por fuera del Plan Obligatorio de Salud. Estos comités, de acuerdo a las entrevistas, representan un medio de control para los médicos, ya que se convierten en una barrera para frenar la suscripción de medicamentos no PBS.

Tras varios años, en el 2006, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos profiere la circular 04, donde se establece como regla general, el régimen de libertad vigilada, que es el régimen más flexible. La circular señala que “todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional, se incorporan en el régimen de libertad vigilada, con excepción de aquellos que ingresen a los regímenes de libertad regulada o control directo” (Circular 04, 2006). Muchos entrevistados indicaron que esta circular supuso una desregulación de los precios de medicamentos.

Sin embargo, entre los medicamentos que ingresan al régimen de libertad regulada se encuentran aquellos necesarios para proteger la salud pública, “en particular en relación con casos tales como el VIH/sida, tuberculosis, malaria y otras epidemias, así como circunstancias de extrema urgencia o emergencia nacional” (Circular 04, 2006).

Aunado, esta circular establece las bases técnicas de la regulación de precios de medicamentos, indicando que habrá unos países de referencia establecidos por la Comisión que en ningún momento podrán ser menos de siete países (Circular 04, 2006). Para definir los

⁶ En 1994, mediante los acuerdos 08 (acuerdo 08 de 1994, 1994) y 09 (acuerdo 09 de 1994, 1994) del extinto Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, se crean los Planes Obligatorios tanto del régimen contributivo como del régimen subsidiado, respectivamente. Desde 1995 y salvo los años 1999, 2000 y 2001 este plan ha sido actualizado. Cabe resaltar que, desde el 2009 y atendiendo la sentencia T760 del 2008, comenzó un proceso de unificación del POS del régimen contributivo y del POS del régimen subsidiado, así:

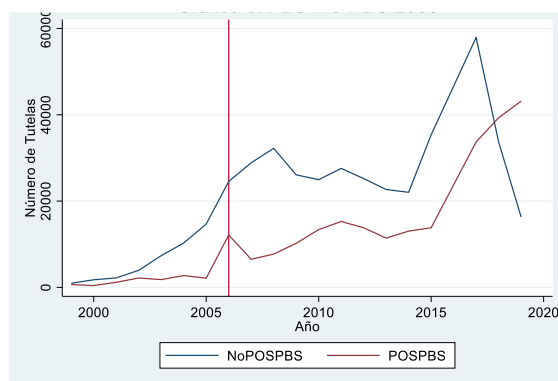
- Acuerdo 04 de 2009: unifica el POS para los niños de 0 a 12 años.
- Acuerdo 011 de 2010: unifica el POS para los niños y adolescentes menores de 18 años.
- Acuerdo 027 de 2011: unifica el POS para los adultos de 60 y más años.
- Acuerdo 032 de 2012: unifica el POS para los adultos entre 18 y 59 años.
- Resolución 27 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social: concluye el proceso de unificación.

En el 2015 el nombre de Plan Obligatorio de Salud es sustituido por el de Plan de Beneficios en Salud mediante la resolución 5592. Finalmente, la última actualización tuvo lugar mediante la resolución 3512 de 2019.

precios se tendrán en cuenta los medicamentos iguales en el grupo de países de referencia⁷. El precio de referencia internacional, por su parte, será el promedio de los tres precios unitarios más bajos de los medicamentos iguales producidos, directa o indirectamente, por la misma casa matriz en los países de referencia (Circular 04, 2006).

Como se puede ver en la gráfica 6, el impacto de la libertad vigilada –creada en el 2006– y la libertad regulada para algunos medicamentos –dentro de los que se destacan los relacionados con el VIH– está asociado con una brecha que se abre entre lo PBS y lo no PBS: si bien ambos venían aumentando, de repente hay un descenso en el número de tutelas PBS, mientras que las tutelas por medicamentos no PBS se siguen incrementando. Esto puede responder a que la libertad vigilada lo que hace es flexibilizar el régimen de precios de medicamentos. Así las cosas, el hecho que sea la regla general puede generar un incremento en los precios de medicamentos, dificultades relacionadas con su provisión y, de manera indirecta, un incremento en las tutelas por este tipo de medicamentos no regulados y, por tanto, excluidos del PBS. Adicionalmente, como se demuestra en la gráfica 7, este cambio en la regulación también está asociado con un descenso en las tutelas relacionadas con medicamentos por VIH, neurológicos, endocrinos y cardiológicos. Si bien la circular nada dijo sobre los tres últimos, sí introduce los medicamentos relacionados al VIH en el régimen de libertad regulada.

Gráfico 6. Comparación entre tutelas por medicamentos no PBS y PBS

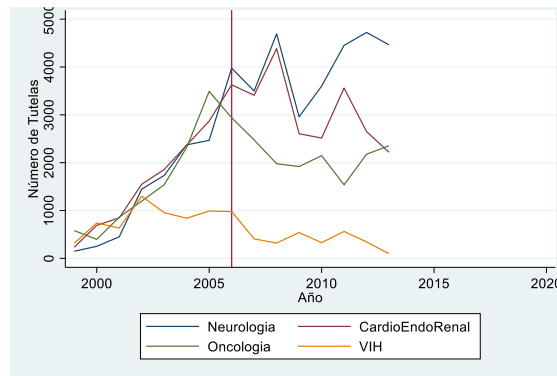


Fuente: elaboración propia con base en los informes de la Defensoría del Pueblo sobre las tutelas y el derecho a la salud 1999-2019.

Comparación entre las enfermedades que concentran la mayor cantidad de tutelas por medicamentos:

⁷ Se entienden por medicamentos iguales aquellos que tienen la misma molécula, concentración, presentación y forma farmacéutica. La comparación de precios se deberá hacer teniendo como base los precios en dólares de Estados Unidos, usando tasas de cambio nominales, según la metodología aprobada por la Comisión (Circular 04, 2006).

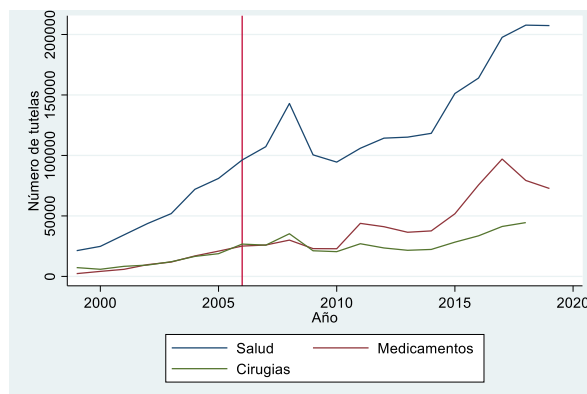
Gráfico 7. Medicamentos, 2006



Fuente: elaboración propia con base en informes de la Defensoría del Pueblo sobre las tutelas y el derecho a la salud 1999-2019.

Ahora, si bien se afectó la composición de las tutelas porque se redujo el número de tutelas por medicamentos PBS, mientras que aumentó el número de no PBS, no se evidencian cambios en el número total de tutelas por medicamentos. Esto se infiere cuando se compara el número de tutelas por medicamentos con las tutelas por cirugías, las cuales siguen un patrón similar:

Gráfico 8. Tutelas en salud, 2006



Fuente: elaboración propia con base en informes de la Defensoría del Pueblo sobre las tutelas y el derecho a la salud 1999-2019.

En suma, se espera que con esta regulación se hubiese incrementado el número de tutelas por medicamentos no PBS, tutelas por medicamentos en general y que hubiese habido un descenso en las tutelas por medicamentos relacionados con el VIH. De esto, todo se observó salvo un descenso en el número de tutelas en general.

6.2 Regulación del 2011: precio de referencia anual para todos los medicamentos y más requisitos para el régimen de libertad vigilada

Posteriormente, mediante circular 02 del año 2011⁸ se establecen unos lineamientos adicionales para la regulación de precios de medicamentos ya que: i) en adelante, la Comisión definirá con frecuencia, como mínimo anual, un precio de referencia para los medicamentos que se comercialicen en el país (Circular 02, 2011); ii) establece dos requisitos adicionales para ingresar al régimen más flexible de regulación de precios de medicamentos al señalar que “a) conformar un conjunto homogéneo en virtud de existir tres o más oferentes; b) presentar precio de venta al público igual o inferior al precio de referencia del conjunto homogéneo correspondiente” (Circular 02, 2011); y iii) contempla la obligación de establecer un precio de referencia para todos los medicamentos que se comercialicen en el país⁹.

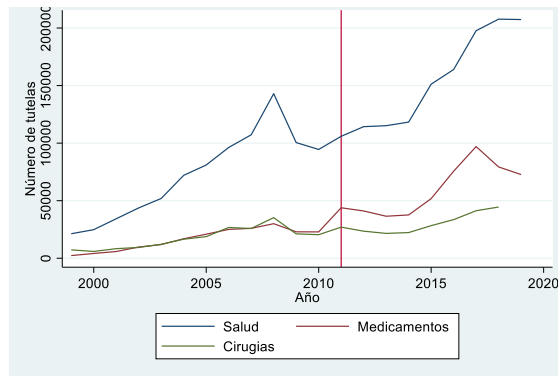
No hay, sin embargo, una modificación significativa de cara a los medicamentos en comparación a las cirugías a partir de este momento que pueda demostrar un impacto de esta circular sobre las tutelas por medicamentos, como se observa en la gráfica 9. Después de un breve aumento en las tutelas por medicamentos en el 2010, a partir del 2011 se resumen las tendencias paralelas por lo cual se puede concluir que estos ajustes del 2011 no tuvieron impacto sobre el número de tutelas. Y con todo, a pesar que el impacto normativo puede tardar, cabe aclarar que tampoco parecen haber grandes cambios en los años siguientes como se observa a continuación:

⁸ Este mismo año el artículo 87 de la Ley 1438 modifica el nombre de la Comisión, que en adelante se denominará Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Ley 1438 de 2011, 2011).

⁹ Mediante circular 02 del 2011, la ahora Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos se:

- Establece que la Comisión definirá con frecuencia, como mínimo anualmente, un precio de referencia para todos los medicamentos que se comercialicen en el país.
- Modifica la metodología para calcular el precio de referencia.
- Se modifica la regulación existente sobre los precios de referencia.
- Señala que “ingresarán al régimen de libertad vigilada aquellos medicamentos que cumplan con dos condiciones: a) conformar un conjunto homogéneo en virtud de existir tres o más oferentes; b) presentar precio de venta al público igual o inferior al precio de referencia del conjunto homogéneo correspondiente”. Es decir, establece condiciones para el ingreso al régimen de libertad vigilada.
- Modifican las condiciones para ingresar al régimen de libertad regulada, pues “ingresarán al régimen de libertad regulada aquellos medicamentos que no cumplan con una de las condiciones definidas en el régimen de libertad vigilada, es decir, la cantidad de oferentes para el mismo medicamento no resulta suficiente para conformar un conjunto homogéneo, o su precio de venta al público en el país resulta superior al precio de referencia”.
- Y se establece que “ingresarán al régimen de control directo aquellos medicamentos que no cumplan con ninguna de las dos condiciones para ingresar al régimen de libertad vigilada”.

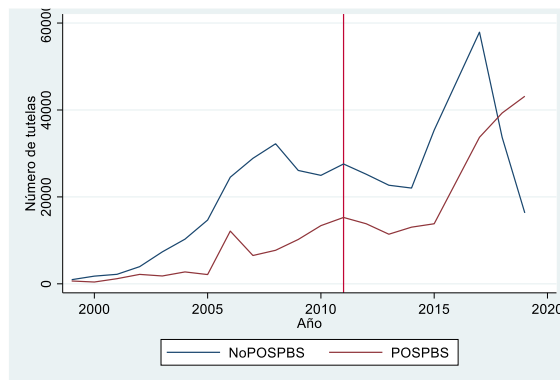
Gráfico 9. Tutelas en salud, 2011



Fuente: elaboración propia con base en informes de la Defensoría del Pueblo sobre las tutelas y el derecho a la salud 1999-2019.

Tampoco se evidencia un cambio en la composición de tutelas por medicamentos, ya que hay igualmente un descenso tanto en las tutelas PBS como no PBS. Parece que esta regulación por tanto no desincentiva la formulación de no PBS:

Gráfico 10. Comparación PBS y no PBS, 2011



Fuente: elaboración propia con base en informes de la Defensoría del Pueblo sobre las tutelas y el derecho a la salud 1999-2019.

6.3 Regulación desde el año 2012: inclusión de medicamentos al régimen de control directo

Posteriormente, la circular 04 de 2012 de la Comisión incluye un listado de 163 medicamentos en el régimen de control directo (Circular 04 de 2012, 2012), para alcanzar un total de 8.705 medicamentos incluidos en este régimen para ese año (La República, 2012). Esto, sin embargo, no se ve reflejado en un descenso mayor en el número de tutelas por medicamentos en comparación con número de tutelas por cirugías, ni se relaciona con un cambio en la composición de tutelas entre PBS y no PBS:

Gráfico 12. Tutelas salud, 2012

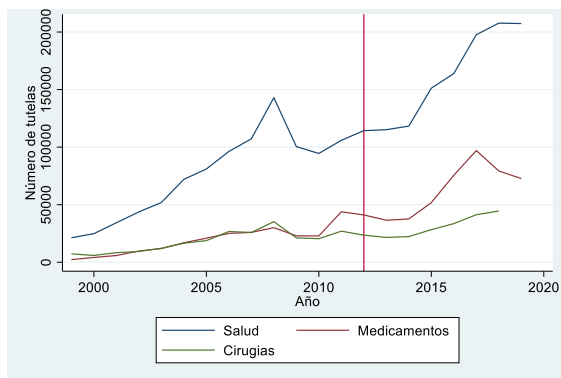
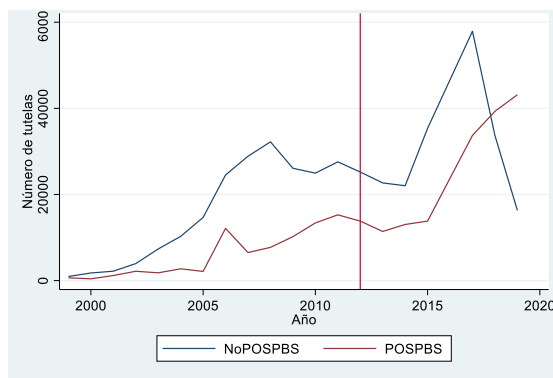


Gráfico 13. PBS y no PBS, 2012



Fuente: elaboración propia a partir de informes de la Defensoría del Pueblo sobre las tutelas y el derecho a la salud 1999-2019.

6.4 Regulación del año 2013: regulación diversa en recobros, actualización y metodología para fijación de precios

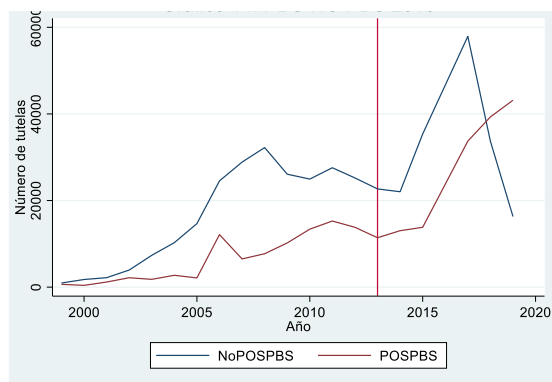
La circular 03 del año 2013 de la Comisión modifica la metodología para identificar los medicamentos que ingresan al régimen de control directo de precios y determinar su precio máximo de venta (Circular 03, 2013).

Este mismo año, mediante la resolución 5395 de 2013, se unificó el procedimiento de recobros que deben seguir las entidades recobrantes cuando, conforme a la normativa vigente o a decisiones judiciales, deban ser reconocidos y pagados procedimientos y medicamentos excluidos del PBS por el Adres, indicando requisitos, fechas y condiciones para su presentación, así como el procedimiento que debe seguir la entidad para la verificación de las mismas y los plazos con que cuenta para el pago, cuando a ello hubiere lugar.

En este sentido, en el 2013: i) hay una importante actualización del pbs, ya que concluye el proceso de unificación entre los planes de salud del régimen contributivo y subsidiado; ii) se modifica la metodología para identificar los medicamentos que ingresan al régimen de control directo de precios y determinar su precio máximo de venta; y iii) se unifica el procedimiento de recobros para procedimientos y medicamentos no PBS.

Esta regulación al haber incrementado el número de medicamentos dentro del PBS podría haber desincentivado la prescripción de medicamentos no PBS y el número de tutelas por estos medicamentos. Y, en efecto, al evaluar el número de tutelas por medicamentos no PBS en comparación con los medicamentos PBS puede observarse un leve descenso en las tutelas por medicamentos no PBS, al tiempo que se observa un leve incremento en las tutelas por medicamentos PBS:

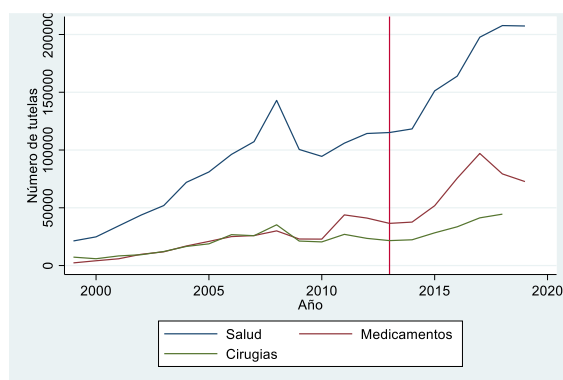
Gráfico 14. PBS y no PBS, 2013



Fuente: elaboración propia a partir de informes de la Defensoría del Pueblo sobre las tutelas y el derecho a la salud 1999-2019.

Sin embargo, de nuevo este cambio en la composición de las tutelas no se traduce en una reducción del número general de tutelas por medicamentos en comparación con el número de cirugías:

Gráfico 15. Tutelas salud, 2013



Fuente: elaboración propia a partir de los informes de la Defensoría del Pueblo sobre las tutelas y el derecho a la salud 1999-2019.

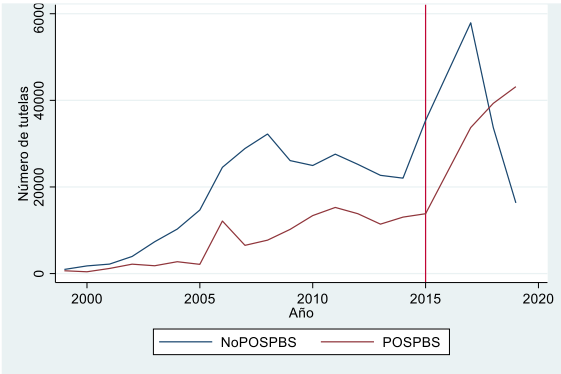
6.5 Regulación del año 2015: la famosa Ley estatutaria de salud

En el 2015 se expide la famosa Ley estatutaria de salud, que establece las bases para toda política farmacéutica y que fue resaltada por varios entrevistados como una norma que podría haber impactado el número de tutelas por medicamentos. Esta norma señala que el:

“Gobierno Nacional establecerá una política farmacéutica nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos” (Ley 1751, 2015).

Sin embargo, si observamos el eventual efecto que tendría por sí misma, la Ley estatutaria de salud del 2015, que sentó las bases para una política farmacéutica, no está asociada con un descenso en el número de tutelas por medicamentos no PBS y contrario a lo que se esperaría, en esta fecha hay un incremento en el número de tutelas tanto por medicamentos PBS como no PBS:

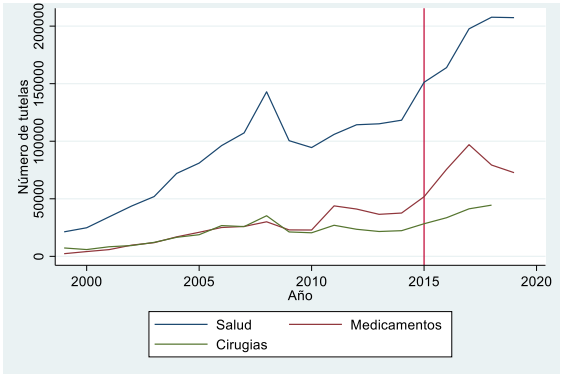
Gráfico 16. PBS y no PBS, 2015



Fuente: elaboración propia con base en informes de la Defensoría del Pueblo sobre las tutelas y el derecho a la salud 1999-2019.

Se esperaría, con el tiempo, un descenso tanto en tutelas por medicamentos PBS y no PBS, pues una política farmacéutica debería mejorar la provisión y se esperaría una reducción general en el número de tutelas por medicamentos; sin embargo, este descenso no se observa ni inmediatamente ni en los años siguientes. Si miramos el número de tutelas por medicamentos en comparación con el de tutelas por cirugías que han tenido una evolución similar, tampoco se observa un impacto importante. De hecho, se podría concluir que hay un aumento en el número de tutelas por medicamentos comparado con el de cirugías, aunque parece ser que arranca en el 2014, antes de la expedición de la norma y que aumenta en el 2015:

Gráfico 17. Tutelas salud, 2015



Fuente: elaboración propia con base en informes de la Defensoría del Pueblo sobre las tutelas y el derecho a la salud 1999-2019.

6.6 Regulación desde el 2016: el precio más bajo de referencia, el MIPRES, procedimiento de recobros, ingreso de 905 medicamentos al control directo y actualización del PBS

Durante el 2016, a través de la circular 03, la Comisión expidió la metodología aplicable para “regular los precios de medicamentos declarados en situación de interés público, para los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social haya considerado como alternativa para conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público, el mecanismo de control directo de precios” (Circular 03, 2016). Esta metodología busca que se escoja siempre el precio más bajo de referencia para medicamentos declarados como de interés público, que son aquellos medicamentos que según el Ministerio de Salud revisten un interés social, general o para toda la colectividad.

Por su parte, la resolución 1328 de 2016 del Ministerio de Salud estableció un procedimiento para registrar los medicamentos no PBS que ordenen los médicos tratantes en una plataforma creada por el Ministerio denominada MIPRES, incluyendo los criterios y requisitos que debe seguir el profesional para realizar el registro, la necesidad de consultar a la Junta de Profesionales en Salud siempre que prescriba un medicamento excluido y elimina los comités técnico-científicos. Este proceso, por tanto, se tradujo en un medio de control para la formulación de medicamentos por fuera del PBS a través del MIPRES.

Y, ese mismo año, mediante las resoluciones 3951 de 2016 y 5884, se estableció el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el PBS con cargo a la UPC. Es decir, se reglamentó el proceso de control de pagos de procedimientos médicos y medicamentos no PBS.

Si miramos los efectos para este año parece no haber un impacto inmediato en el número de tutelas por medicamentos (gráfica 18), ni en la composición de las tutelas entre medicamentos PBS y no PBS (gráfica 19):

Gráfico 18. Tutelas salud, 2016

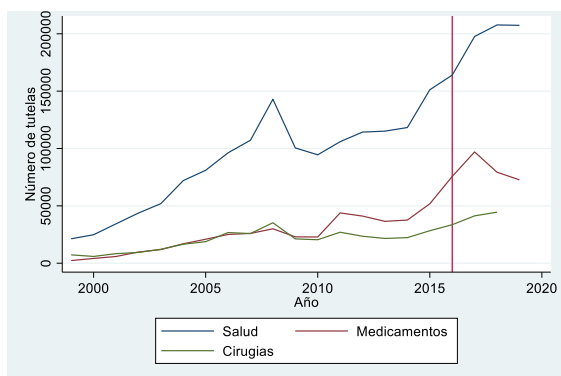
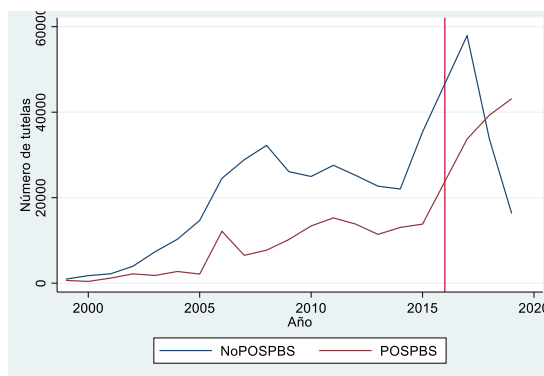


Gráfico 19. PBS y no PBS, 2016



Fuente: elaboración propia con base en informes de la Defensoría del Pueblo sobre las tutelas y el derecho a la salud 1999-2019.

Sin embargo, a partir del 2017 se puede observar un descenso importante en tutelas por medicamentos no PBS (gráfica 20), el cual se traduce también a un descenso importante en el número de tutelas relacionadas con la solicitud de medicamentos (gráfica 21) y los que pueden responder a la identificada regulación del 2016. Este efecto tardío puede responder a que las normas jurídicas no tienen un efecto inmediato, ya que requieren una progresiva adaptación y aceptación por parte de la población a la que se dirigen:

Gráfico 20. PBS y no PBS, 2017

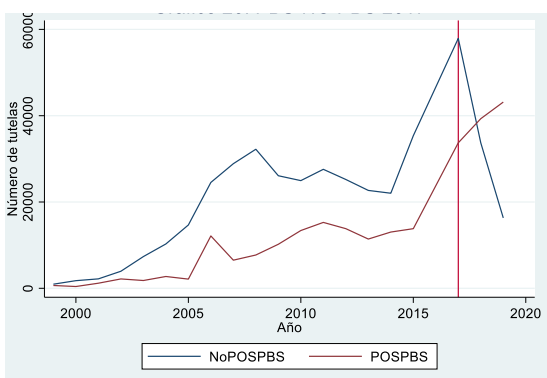
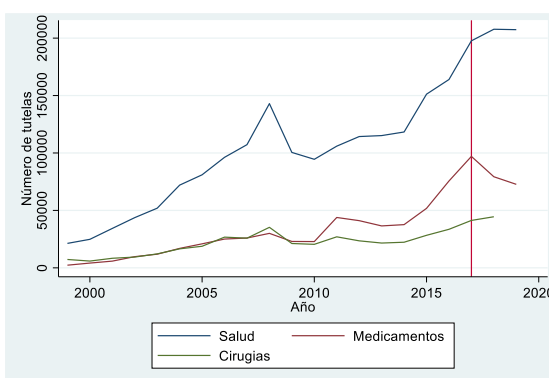


Gráfico 21. Tutelas, 2017



Fuente: elaboración propia con base en informes de la Defensoría del Pueblo sobre las tutelas y el derecho a la salud 1999-2019.

Finalmente, desde el 2018 se resaltan junto a las actualizaciones de los PBS¹⁰, continuas circulares que incluyeron 905 medicamentos al régimen de control directo¹¹: 902 en 2018 y 3 en el 2019, y las resolución 1885 de 2018 que modifica las resoluciones 3951 y 5884 de 2016, en lo que se refiere al procedimiento de reporte de prescripción, suministro, verificación,

¹⁰ Desde el 2016 y hasta el 2019 ha habido una importante actualización del PBS a través de diferentes resoluciones: 6408 de (2016), 5269 de (2017), 5857 de (2018) y 3512 de (2019).

¹¹ La circular 07 de 2018 de la Comisión incorpora unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la referida circular 03 de 2013 (Circular 07, 2018). La circular 08 de este mismo año modifica la 07 y excluye unos medicamentos del régimen de control directo (Circular 08, 2018). Y la circular 09 de 2019 que, nuevamente, modifica la circular 07 de 2018, en el sentido de incorporar unos medicamentos al régimen de control directo, fijar su precio máximo de venta e incluir un submercado relevante (Circular 09, 2019).

control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC.

6.7 Un cálculo preliminar del impacto de la regulación del 2016

Ahora, como solo se tienen datos de las cirugías hasta el 2018, se aplicará la lógica del método de diferencias en diferencias antes y después del 2017. Solo en este momento se rastrea un descenso en el número de tutelas por solicitudes de medicamentos. En general se observa que:

$$\text{Efecto} = (\bar{X}_{\text{tratado después}} - \bar{X}_{\text{control después}}) - (\bar{X}_{\text{tratado antes}} - \bar{X}_{\text{control antes}})$$

$$\text{Efecto} = (83016,33 - 42892) - (30647,37 - 21345,58)$$

$$\text{Efecto} = 40124,33 - 9301,79$$

$$\text{Efecto} = 30822,54$$

Así, teniendo en cuenta lo que ha sucedido desde el 2016 al 2019: hay nuevamente un proceso importante de actualización del PBS, del proceso de recobros, del establecimiento de barreras para la formulación de medicamentos por fuera del PBS, una continua promulgación de circulares de regulación de precios y la inclusión de medicamentos al régimen de control directo, se puede observar un descenso importante tanto en tutelas por medicamentos no PBS como en el número general de tutelas por medicamentos desde el 2017.

Podría concluirse que, la regulación del 2016 no tuvo un impacto inmediato, pero puede estar relacionada con el impacto que se observó en el 2017 y con todo, los descensos indicados se pueden haber visto fortalecidos por las posteriores regulaciones del 2018 y del 2019.

6.8 Conclusiones parciales

Antes de exponer las conclusiones parciales se presenta el siguiente cuadro que sintetiza la evolución presentada resaltando las regulaciones que al parecer tuvieron algún impacto:

Tabla 1. Conclusiones parciales impacto regulación de medicamentos

Año	Regulación	¿Qué se espera?	Eventual impacto
2006	Circular 04 de 2006 que establece como regla general el régimen más flexible de regulación salvo para los medicamentos relacionados con el VIH.	Un incremento en el número de tutelas por medicamentos, por medicamentos no PBS y un descenso en tutelas por medicamentos relacionados con el VIH.	Hubo un descenso en tutelas por medicamentos relacionados con el VIH, un incremento en tutelas por medicamentos no PBS, pero no se observa un descenso en el número general de tutelas por medicamentos.
2011	Circular 02 de 2011 que crea nuevos lineamientos para regular los precios de medicamentos.	Un descenso en el número general de tutelas por medicamentos y un	No se rastrea ningún impacto esperado.

		descenso en el número por tutelas no PBS.	
2012	Circular 04 de 2012 que incluye 163 medicamentos al régimen de control directo, que es el más estricto en la regulación de precios.	Un descenso en el número general de tutelas por medicamentos y un descenso en el número por tutelas no PBS.	No se rastrea ningún impacto esperado.
2013	Circular 03 de 2013, que crea una metodología para establecer qué medicamentos ingresan al régimen de control directo; resolución 5395 de 2013 que modifica el proceso de recobros; y resolución 27 de 2013 que actualiza los medicamentos y tratamientos PBS.	Un descenso en el número general de tutelas por medicamentos y un descenso en el número por tutelas no PBS.	No se rastrea ningún impacto en el número de tutelas por medicamentos en general. Sin embargo, al atender el número de tutelas por medicamentos no PBS en comparación con los medicamentos PBS. Puede observarse un leve incremento en las tutelas por medicamentos PBS y un leve descenso en las tutelas por medicamentos no PBS.
2015	Ley 1751 de 2015: la Ley Estatutaria de Salud, que establece las bases para la política farmacéutica	Un descenso en el número general de tutelas por medicamentos y un descenso en el número por tutelas no PBS.	No se rastrea ningún impacto esperado.
2016 a 2019	Circular 03 de 2016, que establece que se debe escoger el menor precio de referencia; resolución 1328 de 2016 crea el MIPRES; resoluciones 3951 de 2016 y 5884 de 2016, que reglamentan el proceso de recobros; actualización del PBS en el 2018 y el ingreso de 905 medicamentos al régimen de control directo entre 2018 y 2019.	Un descenso en el número general de tutelas por medicamentos y un descenso en el número por tutelas no PBS.	Un descenso importante tanto en el número de tutelas por medicamentos no PBS como en el de tutelas por medicamentos en general.

Fuente: elaboración propia con base en informes de la Defensoría del Pueblo sobre las tutelas y el derecho a la salud 1999-2019.

De acuerdo a la evolución normativa, en comparación con los efectos en el número de tutelas por medicamentos diferenciando las tutelas por medicamentos PBS y no PBS, se puede concluir que:

- La regulación de precios que establece la regla general de libertad vigilada (la regulación más flexible) puede estar relacionada con un incremento en las tutelas de medicamentos no PBS. Sin embargo, parece que esta desregularización, como la han denominado algunos entrevistados (según lo veremos a continuación), no generó un impacto en el número general de tutelas por medicamentos.

- El control de precios a través del régimen de libertad regulada de los medicamentos relacionados con el VIH puede estar relacionada con un descenso en el número de tutelas presentadas para solicitar medicamentos para el VIH.

- El establecimiento de un precio de referencia anual para todos los medicamentos y el establecimiento de condiciones adicionales para ingresar al régimen de libertad vigilada del 2011, no impactaron el número de tutelas por medicamentos ni las tutelas por medicamentos no PBS.

- La inclusión de medicamentos en el régimen de control directo del 2012 no está asociada con una disminución del número de tutelas por medicamentos no PBS ni de tutelas por medicamentos en general.

- En el 2013 si bien no se observa un descenso en el número de tutelas por medicamentos en general, sí se observa un descenso en el número de tutelas por medicamentos no PBS y un incremento de tutelas por medicamentos PBS. Este año se crea una metodología para establecer qué medicamentos ingresan al régimen de control directo; se modifica el proceso de recobros y se actualiza el PBS.

- Lo que sucedió desde el 2016 incluye: i) la actualización de lo que desde el 2015 se conoce como PBS; ii) la regulación del proceso de recobros de medicamentos no PBS; iii) la inclusión de nuevos medicamentos al régimen de control directo; y iv) las barreras para formular medicamentos no PBS puede estar relacionada con un descenso en las tutelas por medicamentos no PBS y un descenso en el número de tutelas por medicamentos en general a partir del 2017.

En suma, la regulación que parece haber impactado favorablemente el número de tutelas no PBS, tanto en el 2013 como 2016, es la regulación relacionada con recobros que desincentiva la formulación de medicamentos no PBS y la misma actualización del PBS.

El ingreso al control directo (el régimen de regulación más estricto) parece que por sí mismo no generó ningún impacto. Por su parte, parece que la libertad vigilada (el régimen más flexible) sí generó un impacto.

Con todo, la regulación que se viene profiriendo desde el 2016 sí parece haber tenido un impacto interesante en el número general de tutelas por medicamentos. Sin embargo, esto solo se corroborará con el tiempo.

7. ¿Por qué hay tantas tutelas por medicamentos?

Si bien algunas normas parecen haber tenido un impacto, no eliminan del todo las tutelas, lo que nos sugiere que el problema va más allá de la sola regulación normativa. En este sentido, se adelantaron una serie de entrevistas semiestructuradas a directores jurídicos, directores del área de tutelas y presidentes de diversas EPS, funcionarios del Ministerio de Salud que han participado en la regulación de precios de medicamentos, representantes de usuarios de la salud

y directores de diversas áreas regionales y nacionales de empresas farmacéuticas. A continuación, se presentan las causas, por ellos identificadas, de las tutelas que existen por vulneración al derecho a la salud y particularmente por solicitudes de medicamentos. Para presentarlas, se clasifican dependiendo de la entidad que se ha hecho responsable: las EPS, el Estado, los pacientes, las farmacéuticas y las prestadoras¹². De igual manera, las hipótesis de las entrevistas se contrastarán y corroborarán con otros estudios y datos.

Finalmente, se presentan unas conclusiones parciales.

7.1 Causas relacionadas con acciones u omisiones de la EPS

De acuerdo a algunos entrevistados, una causa importante de la interposición de tutelas se relaciona con los retrasos en la entrega de medicamentos, que, a su vez, se generan por procedimientos internos ineficientes de las propias EPS y por problemas de las EPS con los proveedores.

7.1.1 Falta de previsión de las EPS

Dentro de varios relatos de diversos sectores, llama la atención a problemas de previsión de las propias EPS. Por ejemplo, aun cuando tienen conocimiento previo sobre la necesidad de adquirir en grandes cantidades determinados medicamentos o importarlos, dadas las particulares necesidades de sus usuarios (que deben conocer), no se preparan para estas situaciones, sino que esperan que se presente la acción de tutela para adelantar la respectiva gestión, señala uno de los entrevistados. Si bien la mayoría de medicamentos se entregan, los que no, que corresponden a aproximadamente a 10 %, no se entregan, en parte, por estos problemas operativos internos.

De igual manera, si bien muchas EPS han comenzado a construir procedimientos internos, encargando a personas o áreas particulares para facilitar la entrega de determinados medicamentos como los de alto costo y los asociados con enfermedades huérfanas (que corresponden a un número de los medicamentos solicitados vía tutela), muchos de estos son medicamentos “vitales no disponibles” que no cuentan aún con el registro sanitario respectivo o algunos deben ser importados. La entrega de estos medicamentos, por lo tanto, depende de

¹² Ahora, muchas afirmaciones de los entrevistados están relacionadas con la regulación normativa expuesta y los datos relacionados. En este sentido, no se relacionan los resultados de las entrevistas con los datos analizados en el anterior acápite.

procedimientos largos pues deben ser aprobados antes por el Invima previo cumplimiento de unos requisitos legales y un estudio, indican las EPS.

Esta situación, sin embargo, podría ser anticipada por la entidad, quién debería prepararse para estos escenarios, antes de la interposición de la tutela respectiva, indica uno de los entrevistados del mismo sector de las EPS.

Frente a esto, cabe resaltar que existe un control permanente por parte de la Superintendencia Nacional de Salud que atiende el número de quejas presentadas en contra de cada EPS, pudiendo, incluso, ordenar la vigilancia especial de determinada EPS con un alto número de quejas como medida previa a la revocación de la habilitación. Junto a esto, el cobro de los medicamentos no PBS a la Adres supone el cumplimiento de un proceso previo y la aprobación de esta entidad. Así las cosas, aun cuando el control permanente de la Superintendencia como el pago condicionado a un proceso con determinadas etapas puedan desincentivar el incumplimiento, se siguen presentando este tipo problemas al interior de las EPS. No existen, por tanto, suficientes incentivos para que las EPS solucionen estos problemas operativos internos.

7.1.2 Problemas con proveedores de medicamentos

De acuerdo a los relatos de los entrevistados que contrastamos con otros estudios y datos provenientes de otras entidades del sector salud: i) hay pocos proveedores de medicamentos; ii) se ha rastreado una desviación de recursos que puede generar problemas en su correcta provisión; iii) no se puede concluir con firmeza que la integración vertical entre EPS y proveedores de medicamentos (impedida desde la entrada en vigencia de la Ley 100 de 1993) sea un problema para el sistema de salud y concretamente para la correcta provisión de medicamentos; y iv) los elevados costos para pagos a proveedores es un tema que ha considerado la Superintendencia Nacional de Salud y que, según los entrevistados, puede afectar la provisión de medicamentos.

En los relatos, se hizo alusión a la contratación por parte de las EPS de malos proveedores de medicamentos. Al respecto hay estudios que han indicado que hay una alta concentración de proveedores en el mercado de la salud debido a que no hay muchos, “ya que los productos que manejan tienen una serie de parámetros y directrices que son difíciles sustituir y poseen una diversificación reducida” (Bermúdez, y otros, 2011). Esta tendencia a un oligopolio puede reducir el margen de contratación de proveedores.

Por otra parte, se han rastreado casos de corrupción como, por ejemplo, el que destapó la Fiscalía en el Meta, “donde la ESE Solución Salud y la firma Global Environment and Health Solutions firmaron un contrato por 37.142 millones de pesos para adquirir equipos básicos de urgencias, hospitalización, obstetricia y laboratorios. En ese millonario negocio se le pagaron 13.537 millones de pesos al contratista por elementos que, según la Fiscalía, no fueron entregados” (La Libertad, 2020). Lo que puede mostrar problemas de corrupción asociados con los proveedores de medicamentos.

En suma, la oferta reducida de proveedores y problemas de corrupción en la provisión de medicamentos son situaciones que pueden impactar la correcta entrega de medicamentos. La existencia de pocos proveedores aparta al sistema de salud de las ventajas de un mercado competitivo y la corrupción desvía los recursos destinados a la provisión de medicamentos.

Aunado a esto, para algunos entrevistados de los usuarios, la tutela por medicamentos puede responder a que muchas veces el proceso de contratación de proveedores no es transparente, ya que se pacta con proveedores cercanos o que, incluso, tienen los mismos dueños que las EPS, sin verificar su idoneidad y disponibilidad. Las EPS y los proveedores terminan teniendo los mismos socios y/o miembros de sus juntas directivas, lo que se conoce como integración vertical.

Sobre este punto, a partir de la Ley 100 de 1993, se buscó la separación entre las funciones de financiación a cargo de las EPS y las funciones de prestación del servicio de salud a cargo de las prestadoras. “Es decir, en la red hospitalaria pública, lo que se ha buscado es un proceso de desintegración vertical al pasar de una relación jerárquica y centralizada a una relación descentralizada y contractual” (Bardey & Buitrago, 2016). Por su parte, y según estudios, la integración vertical tiene diversas ventajas como: reducir los costos de transacción y generar un conocimiento de los costos de la producción, lo que puede crear una mejor negociación con otros proveedores. “Los esquemas de integración vertical hacen que el costo de monitoreo sea menor, acercando la función de aseguramiento a la función de producción de los servicios en salud” (Bardey & Buitrago, 2016). Sin embargo, presenta unas desventajas. El “principal problema de competencia creado por la integración vertical puede causar un incremento de los costos de los competidores que no adoptan este modelo” (Bardey & Buitrago, 2016). Esto ocurre, por ejemplo, cuando el asegurador, en este caso las EPS, integra al hospital más grande, enviándoles sus pacientes y dejando a los hospitales más pequeños sin pacientes (Bijlsma, Boone, & Zwart, 2010).

En Colombia, según Bardey y Buitrago (2016) “en los grandes centros urbanos del país, el hecho de que haya integración vertical entre un asegurador y un prestador, no limita a los competidores de estos renglones en sus actividades”, pues lo que han hecho es crear nuevos prestadores, más no integrar los que existen, ampliando, por tanto, la red de proveedores. Así las cosas, parece que la integración vertical o tener proveedores propios no es en sí mismo un problema que afecte la correcta provisión de medicamentos o, por lo menos, no se puede considerar de manera inmediata como un problema.

Finalmente, según todos los entrevistados, hay una causa asociada a la falta de liquidez de las EPS. La acumulación de pasivos atrasados, lleva a que no se les pague oportunamente a los proveedores, los que responden negando la entrega de los medicamentos respectivos. Esta demora en los pagos evidentemente afecta su capacidad de negociación con proveedores y, en consecuencia, la correcta provisión de medicamentos.

Sobre el flujo de recursos a proveedores, según informe de la Superintendencia Nacional de Salud de marzo del 2020, 95 % de los giros que reciben las EPS por parte del Gobierno Nacional se destinaron al pago de proveedores. De 8,7 billones de pesos que se recibieron el primer trimestre del 2020, 8,3 billones se destinaron a estos pagos dentro de los cuales existe una cartera atrasada con proveedores. Este asunto, según la Superintendencia Nacional de Salud, muestra que sí hay un giro suficiente de recursos (La Opinión, 2020). Y según lo indica la directora de la Adres, el primer trimestre del presente año en comparación con el primer trimestre del 2019, se presentó un incremento de 18,26 % en los giros a las EPS para pago de proveedores (Congreso de la República de Colombia, 2020). Así, podría indicarse que es un asunto que ha interesado a los actores de salud y sobre el que se han realizado avances. Y si el problema de retraso reside en una desviación de recursos por parte de las EPS, lo mismo podría ser verificado por parte de la Superintendencia Nacional de Salud en su función de inspección, vigilancia y control.

7.2 Causas relacionadas con el Estado

Dentro de las causas relacionadas con el Estado algunos entrevistados llamaron la atención a problemas financieros de las EPS generados por el mismo diseño del sistema de salud colombiano; otros se refirieron al papel de la regulación de precios de medicamentos en estos problemas financieros; y otros a la falta de control de los médicos que prescriben medicamentos y a la inactividad judicial frente a la prescripción de medicamentos no PBS.

Cabe indicar que, si bien la regulación de precios está atada a los problemas financieros, se presenta como una causa independiente dada la riqueza de las respuestas en este tema.

7.2.1 Problemas financieros del sistema de salud

Atendiendo los problemas financieros del sistema a la luz de lo relatado por los entrevistados, estudios realizados y datos provenientes de la Superintendencia Nacional de Salud se puede concluir que: i) no es claro que una mala provisión de medicamentos responda a una gran cantidad de afiliados; ii) sin embargo, la mala provisión puede estar asociada con sobrecargas financieras de las EPS y con una UPC insuficiente, tal y como se explicará a continuación.

Las EPS argumentan que el sistema es en sí mismo insostenible. Si lo era antes de la entrada en vigencia de la Ley 100 de 1993, con menos usuarios, mucho más lo será, en un escenario de cobertura casi universal, frente a toda necesidad.

Sobre este punto, la Superintendencia Nacional de Salud mensualmente profiere informes sobre el número de quejas presentadas ante cada EPS en comparación con el número de afiliados. Si se analizan los informes publicados para el mes de agosto del 2018 y 2019 no hay una correspondencia clara entre la cantidad de afiliados y quejas.

Así las cosas, si la gran cantidad de usuarios es un determinante de calidad, debería haber una plena correspondencia entre quejas y número de usuarios, situación que no se infiere de los informes presentados.

Ahora, según indican los entrevistados de las EPS, lo que reciben mensualmente por parte de la UPC resulta insuficiente para cubrir la demanda de solicitudes médicas. Situación que responde a que, además, dentro del activo haya cuentas por cobrar al Adres por procedimientos o medicamentos no PBS. El difícil proceso de recobro y la falta de claridad entre lo que es PBS y no PBS impactan gravemente su liquidez, señalan las EPS.

A propósito de la suficiencia de la UPC, el Ministerio de Salud en el 2016 realizó un estudio en el que indica que para ese año “el nivel actual de la UPC aplicado sería insuficiente para financiar el Plan de Beneficios en Salud” (Ministerio de Salud, 2016).

Finalmente, de lo relatado por los entrevistados del sector de las EPS, se infiere una constante alusión a un pasivo superior al activo, lo que dificulta la correcta prestación del servicio y, por tal, la provisión de medicamentos. Sobre este punto, hay estudios que han indicado que en la mayoría de EPS se evidencia “un exceso en los costos y los gastos de venta” (Fontalvo Herrera, Mendoza Mendoza, & Visbal Cadavid, 2015). En la misma línea, un estudio

realizado por el Ministerio de Salud en el 2016 evidenció que dos de nueve EPS escogidas para el estudio reportaron ingresos inferiores a sus costos (Ministerio de Salud, 2016).

7.2.2 La regulación de precios de medicamentos y su impacto financiero

Para todos los actores, la regulación de precios puede contribuir a aliviar esta falta de liquidez, pues da más capacidad para asignar recursos para asistencia médica con cargo a la UPC. Se esperaría que el control de precios redujera la carga financiera, impactando la mejor provisión de servicios. Sin embargo, tal y como lo manifiesta un entrevistado del sector gobierno, actualmente la gran mayoría de medicamentos están sin regulación y muchos de ellos son medicamentos de alto costo.

A la fecha se ha establecido el precio de 2.000 medicamento y durante el 2019 se llegó a regular el precio de 789 medicamentos adicionales (*El Tiempo*, 2019). Sin embargo, para la Procuraduría General de la Nación la falta de regulación sigue siendo una situación problemática. Según informa, a 2019 de 74.696 medicamentos que se venden en el país, 73,49 % (54.936) no tiene ningún tipo de regulación (*El Tiempo*, 2019).

Ahora, para el sector gobierno, la regulación de precios actualmente depende de muchos factores que dificultan su consolidación. Depende, principalmente, de la Comisión de Regulación de Precios de Medicamentos que carece de un soporte institucional. Esta comisión no goza de independencia administrativa ni financiera, ni tampoco goza de personería jurídica. Esto hace que dependa enteramente del programa político del gobierno de turno y hay gobiernos “que no tienen un interés muy fuerte en la política farmacéutica y que responden a agendas distintas”, indica uno de los entrevistados. Junto a ello, el modelo que actualmente aplica: el de precio referencia, exige una comparación por cada medicamento con el precio en cada uno de los países de referencia. Trabajo que es manual, que debe ser constante, que exige conocimiento especializado y un equipo calificado. Además, este estudio debería realizarse periódicamente, contrario a lo que sucede. Otro factor que dificulta la consolidación se refiere a la regulación del precio atada al código específico. Así, basta un mero cambio de presentación del medicamento para que ya no le aplique el código respectivo y quede exceptuado de la regulación. Adicionalmente, es una regulación que depende de alertas. Por ejemplo, el incremento de recobros de un determinado medicamento hace que surja una alerta de

regulación. Sin embargo, atender esto requiere un trabajo permanente. Y, finalmente, el poder de las farmacéuticas dificulta el proceso de regulación de precios¹³.

Si la regulación de precios depende de un trabajo constante e incesante, lo mismo se dificulta ante la inexistencia de una entidad institucional, ante la volatilidad de los programas políticos de los gobiernos y ante la falta de apoyo por parte del alto gobierno.

El Banco Interamericano de Desarrollo ya ha llamado la atención sobre la fragmentación institucional y sobre esta falta de solidez institucional en la formulación de una política farmacéutica. En sus palabras:

“Mientras muchos países de Europa tienen un organismo centralizado, como el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica en el Reino Unido, que realiza evaluaciones tecnológicas para determinar cuáles medicamentos son más costo-efectivos y cuáles deberían ser reembolsados con el dinero de los contribuyentes. (...) en América Latina y el Caribe, este proceso está fragmentado. La coordinación en la toma de decisiones entre múltiples actores en diversas áreas es limitada, por lo que hay poca claridad para los médicos, farmacéuticos y pacientes en materia de seguridad y costo-efectividad de los medicamentos y sobre las guías de práctica clínica para su uso apropiado” (Banco Interamericano de Desarrollo, 2018).

Vale no obstante señalar que, según varios entrevistados del sector gobierno, no todos los medicamentos deben ser regulados toda vez que en muchos la competencia está garantizada por lo que tienen un precio competitivo. Sin embargo, no existe información sobre aquellos medicamentos no competitivos que deberían regularse.

Finalmente, tanto los entrevistados de las EPS como del sector gobierno, manifiestan que la desregulación de precios del 2006 llevó a que la industria farmacéutica tuviera libertad para fijar precios. En este periodo incluso “los recobros al Fosyga por servicios no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS) pasaron de 4.244 millones a 2,2 billones de pesos” (Razón Pública, 2017). Esto significa que la desregulación podría haber impactado la prescripción de medicamentos no PBS, situación que puede corroborarse con el incremento en los recobros de estos medicamentos al Adres.

7.2.3 Falta de control de los médicos que prescriben medicamentos y la posición de los jueces de tutela

Dentro de la evidencia se infiere que gran parte de las tutelas por medicamentos se relacionan con medicamentos no PBS. Esto, a su vez, puede responder a la inclinación que tienen los médicos a ordenar medicamentos no PBS por la presión que ejercen las farmacéuticas (como se

¹³ Esto se desarrollará en el título relativo a la responsabilidad de las farmacéuticas.

verá más adelante) y a que los jueces ordenan el medicamento por fuera del plan sin corroborar su homologación con uno dentro del PBS.

Una manera de controlar esta libertad en la prescripción se materializó en el MIPRES, una plataforma tecnológica a cargo del Ministerio de Salud en la que los profesionales de la salud deben registrar las tecnologías, incluidos medicamentos, no PBS que prescriben, manifiesta uno de los entrevistados de las EPS.

Sobre ello, se ha indicado que el MIPRES contribuiría a “a saber qué médicos prescriben qué medicamentos y para cuales patologías, lo que podrá evitar el contrabando de los mismos y la doble formulación” (Semana, 2017). De acuerdo al anterior capítulo, con la resolución 1328 del 2016 se creó el MIPRES y desde entonces se profirió una profusa regulación que, en su conjunto, puede haber generado un descenso en el número de tutelas por medicamentos no PBS.

Finalmente, los jueces no analizan la correspondencia del medicamento no PBS con uno PBS, para ordenar la entrega del que está en el plan. Esto, según los entrevistados del sector de las EPS podría responder al respeto incuestionable que existe en torno a la opinión de cualquier médico por su experticia, a pesar de la plena autonomía que tienen los jueces al proferir sus fallos.

7.3 Causas relacionadas con los pacientes

Dentro de los relatos también se ha hecho responsable al paciente por diversas razones como: que el medicamento no se entregó porque este no lo recogió, la inclinación a preferir la tutela, e incluso a redes criminales en las que se interponen tutelas en procura de medicamentos para su posterior venta.

Para las EPS, los pacientes en su desespero y ante la demora interponen tutelas; sin embargo, se debe tener en cuenta que muchos medicamentos que son ordenados y luego tutelados, no han llegado a su destinatario porque no los ha recogido.

Sobre este problema, de los relatos de las mismas EPS no se infiere un proceso interno que haga seguimiento al medicamento que permita reducir el número de tutelas que se presentan por esta causa y con todo, no existen datos adicionales que permitan establecer cuántas tutelas son interpuestas porque el paciente no recoge el medicamento respectivo.

Junto a esto, aun cuando el procedimiento interno de la EPS para solicitud y entrega de medicamentos pueda ser sencillo y no involucrar costos, la confianza en la efectividad de la tutela lleva a que el usuario la prefiera, se reitera en los relatos de las EPS.

La inclinación por la tutela ha sido objeto de diversos debates en los que se le ha denominado “tutelitis”. Al respecto, algunos han manifestado que la gran cantidad de tutelas refleja la gran vulneración a derechos que hay en nuestro país (Herrera, 2018); y otras personas como la magistrada de la Corte Constitucional, Gloria Stella Ortiz (2019), han manifestado que “el recurso a la tutela evidencia una mayor confianza de los ciudadanos en los jueces que en las autoridades administrativas del sistema o los prestadores en salud”. Esto puede responder a lo expedito que puede llegar a ser un proceso de tutela y a que la sentencia de tutela cuenta con el incidente de desacato como mecanismo de cumplimiento que, incluso, puede llevar a la cárcel al representante legal de la entidad que se ha retardado en el cumplimiento de la respectiva sentencia.

Finalmente, se han rastreado casos en los que los medicamentos tutelados y concedidos no son para uso propio sino para su posterior venta. Al respecto no son pocas las noticias que han alertado sobre grandes y famosos carteles de medicamentos: el cartel de los enfermos mentales en Sucre y el cartel de la hemofilia en Córdoba. En el primero “la Gobernación de Sucre pagó 3.173 millones de pesos por tratamientos para enfermos mentales que no existían con facturación totalmente falsa” (*Semana*, 2016); en el segundo, “el robo a los recursos de la hemofilia, que fue tasado en más de 50.000 millones de pesos” (*Semana*, 2018). Junto a ello, durante el 2017 la Fiscalía incautó en Medellín, en promedio, 70.000 pastillas de medicamentos psiquiátricos, y en 2018, 150.000. “En promedio, recibimos dos denuncias cada mes por esta modalidad de hurto, aunque hay un gran subregistro. Estamos en alerta máxima” (*El Tiempo*, 2019), indica el director de Fiscalías de Medellín. La policía, por su parte, ha detectado diversas modalidades de tráfico de medicamentos. “La más ‘descarada’ incluye a los encargados de los dispensarios y funcionarios de IPS, que engañan a los pacientes para quedarse con parte de las fórmulas médicas y entregarla a los traficantes” (*Caracol Radio*, 2019).

Sin embargo, estos aparentes delitos revisten un análisis más detenido, ya que su complejidad no sólo involucra a los pacientes, sino a prestadoras e incluso a las mismas EPS. Y con todo, no se sabe qué lugar ocupa la interposición de una acción de tutela en procura de un medicamento que luego podría ser traficado, en la respectiva estructura criminal.

7.4 El lugar de las farmacéuticas

Sobre las causas relacionadas con el papel que desempeñan las farmacéuticas, diferentes entrevistados se refirieron al poder que ejercen las casas matrices sobre el Estado de cara a la

fijación de precios, otros a la presión que las mismas hacen sobre los médicos que prescriben medicamentos y otros a la capacidad que tienen para adaptarse a la regulación.

7.4.1 El poder de la casa matriz

Tanto para el gobierno y las EPS, si bien la industria farmacéutica ha contribuido a la atención de muchas enfermedades y ha perfeccionado la manera de atenderlas, con tiempos más cortos y procedimientos más sencillos y precisos, no se puede olvidar que Colombia se ha convertido en un paraíso para las farmacéuticas, dado el poder que tienen en la fijación de precios, indica uno de los entrevistados. Una libertad regulatoria lleva a que puedan establecer precios muchas veces exorbitantes.

Recordemos lo que se indicó en la introducción del presente trabajo: Colombia resalta por ser uno de los países con los precios más altos de medicamentos. Hay medicamentos que en Colombia pueden llegar a costar 100 dólares, mientras que en otros países solo cuestan 31 dólares (Bardey, 2013). Otros medicamentos que en otros países cuestan en promedio 2,5 millones de pesos, en Colombia llegan a 14 millones de pesos (Fajardo, 2015).

Según el sector farmacéutico, la fijación de precios de medicamentos difiere de país a país dada la disponibilidad de cada Estado a aceptar o negociar los precios. Y la disponibilidad del Estado, por su parte, depende de diversos factores como el interés que el mismo tenga o la evaluación que el mismo haga entorno a su impacto y alcance de cobertura poblacional.

Sobre esto, en diferentes oportunidades ya se había llamado la atención a la posición de la casa matriz. En efecto, “un día después de la posesión de Duque, Afidro, el gremio de las multinacionales farmacéuticas en Colombia, envió una carta a la Casa de Nariño” (Cerosetenta Uniandes, 2020). En esta, además de darle la bienvenida al presidente,

“Le presentó su propuesta para definir la política farmacéutica para los próximos cuatro años. En ella incluye cambios a lo que hizo el Gobierno Santos. Además, le pide ‘corregir’ lo que, en su opinión, son ‘tres grandes errores’ del anterior Gobierno con miras a ‘restaurar la confianza entre las autoridades sanitarias –el sector público– y el sector privado farmacéutico’” (Cerosetenta Uniandes, 2020).

Esto podría evidenciar la capacidad de gestión política de las farmacéuticas de llegar a la cabeza del Gobierno nacional. Situación que se corrobora en el hecho de mandar una carta un día después de la posesión del presidente en la que se insinúa la necesidad de construir una nueva política farmacéutica que restablezca la confianza con este sector.

La misma OMS ha rastreado la influencia que ejercen las farmacéuticas en Latinoamérica y su poder para fijar precios. En un informe del 2017, esta organización “mostró que el costo

de producción de la mayoría de los medicamentos que figuran en la lista OMS de medicamentos esenciales era una pequeña fracción del precio final pagado por los gobiernos, los pacientes o los planes de seguro” (Organización Mundial de la Salud, 2019). Situación que afecta especialmente a los países en vía de desarrollo. En América Latina y el Caribe “el gasto en medicamentos ha aumentado aproximadamente un 12 % al año en la región de 2013 a 2017, es decir, cuatro veces más rápido que en América del Norte y seis veces más rápido que en Europa” (Banco Interamericano de Desarrollo, 2018).

Junto a ello, los entrevistados resaltan que la producción de medicamentos depende de la voluntad de la casa matriz (que no es nacional) y sus líneas de producción. Estas casas, además, se encargan de fijar el precio inicial de venta a partir de los costos de desarrollo e investigación.

Las casas, por lo general, se especializan en diferentes enfermedades: MSD en oncología, Janssen en hematología, Novartis en enfermedades huérfanas, por ejemplo. Especialización que no responde tan claramente a tendencias comerciales, sino a intereses asociados a los orígenes de cada casa. Esta especialización hace, además, que no haya mucha competencia entre ellas, manifiestan los entrevistados de las farmacéuticas.

7.4.2 Influencia sobre médicos tratantes

Sobre la manera en la que se acercan a los médicos, las farmacéuticas señalan que, por lo general, dentro de sus áreas tienen una dedicada a mercadeo, que se encarga de acercarse a determinados médicos prescriptores por ser claves al momento de la formulación y prescripción del medicamento. Esta área se encarga de “moldear el campo”, señalan.

Moldear el campo significa dar a conocer y mostrar las ventajas del medicamento o de la nueva indicación, sobre el estándar, o, en otras palabras, demostrar por qué es innovador, más eficaz y más seguro. Este proceso no es rápido, ya que puede demorarse de un año a un año y medio.

Sobre este punto, varios entrevistados de las EPS, del sector gobierno y de las mismas farmacéuticas indicaron que es conocida la presión y la estrategia que despliegan las compañías farmacéuticas para lograr que los médicos prescriban ciertos medicamentos, por lo general, los de mayor costo asociados a tratamientos cardiovasculares, oncológicos, hemofílicos y hemato-oncológicos. Con la promesa de ciertos beneficios como diplomados, congresos y otros, logran persuadir al médico para que finalmente prescriba el medicamento ofrecido.

Un estudio realizado por el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación en esta línea indicó que:

“La estrategia más común y eficiente de la industria para impulsar las ventas es la llamada educación médica continuada, que consiste en financiar congresos y seminarios para médicos por especialidad, patología y producto. Muchas veces a esos eventos también asisten, por invitación de los laboratorios, droguistas, líderes de opinión y periodistas” (Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, 2018).

Cuando se les preguntó por los cambios introducidos por un nuevo medicamento, algunos entrevistados del sector farmacéutico indicaron que responden a modificaciones en moléculas o indicaciones que han desarrollado desde la casa matriz en un proceso de investigación y desarrollo que pueden tardar hasta siete años. Otros indicaron que realmente puede responder a un simple cambio de empaque. Sobre este punto, Tatiana Andia en entrevista pública al Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación ha señalado que:

“Antes de hablar de las prácticas de la industria para inducir la demanda, que tienen que ver con los visitadores médicos o financiar congresos y seminarios para especialistas, hay que hablar de cómo le saca todo el jugo posible a sus inversiones vendiendo medicamentos que no ofrecen mayores beneficios terapéuticos de los que ya existen, pero que vienen en formas farmacéuticas más interesantes y son comercializados a precios muy altos” (Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, 2018).

Estos nuevos medicamentos que, finalmente, terminan vendiendo los médicos, no están regulados y se encuentran por fuera del PBS. Y como se ha visto a lo largo del desarrollo del presente trabajo y diversos estudios (Andia, 2018), la mayoría de tutelas de medicamentos se interponen por medicamentos no PBS. Así las cosas, se podría inferir que estos medicamentos pueden estar relacionados con el número de tutelas que anualmente se interponen.

7.4.3. Adaptabilidad a la regulación

Finalmente, de acuerdo a las entrevistas tanto del sector gobierno, de las EPS y algunas del sector farmacéutico, las farmacéuticas se adaptan rápidamente a la regulación, pues buscan ofrecer lo que aún no están regulados o incrementan el consumo de los que tienen regulación. Este proceso a su vez, y de acuerdo a un entrevistado del sector gobierno, responde a las metas de ingresos impuestas desde la casa matriz.

Tatiana Andia ha llamado a este fenómeno el efecto portafolio:

“Uno de los asuntos menos estudiados al evaluar los impactos de la regulación farmacéutica es lo que aquí hemos llamado el ‘efecto portafolio’. Dicho efecto se refiere tanto al aumento de precios de productos no regulados como al aumento de cantidades de productos regulados y/o no regulados que puedan compensar los efectos de ahorro de la regulación de precios” (Andia, 2018).

Las farmacéuticas tienen la capacidad de adaptarse a la regulación de precios para disminuir su impacto, incrementado el precio de otros medicamentos no regulados e incrementando las ventas de los que lo están. Todo esto puede impactar tanto los medicamentos PBS como no PBS que prescriben los médicos y de manera indirecta las tutelas por medicamentos.

7.5 El lugar de las prestadoras y los médicos

Finalmente, la interposición de tutelas por medicamentos puede responder a falta de disponibilidad de medicamentos y a la misma omisión del médico que prescribe.

Para las EPS y los representantes de los usuarios, muchas veces el medicamento no es entregado por falta de disponibilidad en la proveedora o prestadora. Según un informe del Invima (2020), esto puede responder a diversas causas, por ejemplo: hay un incremento en la demanda que supera su producción habitual, se discontinúa el producto por decisión del titular del registro sanitario, hay problemas asociados a su producción por inconvenientes en la adquisición de materias primas, o finalmente hay muy pocos oferentes, tal y como se indicó.

En los relatos se señala, además, que como los medicamentos requieren una orden médica, la misma puede expirar y está supeditada a un control médico. La cancelación de citas o la falta de médicos especialistas disponibles hace que no se tenga la orden médica necesaria para acceder al respectivo medicamento. Lo mismo motiva la interposición de una acción de tutela.

Sobre la falta de médicos especialistas en Colombia, según de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), el país tiene 2,2 médicos por cada mil habitantes. En comparación con los demás países de la OCDE, por ejemplo, parece tener una baja proporción de médicos especialistas respecto del total de profesionales en medicina disponibles. Mientras que, en estos países, cerca del 61,6 % son médicos especialistas (OECD, 2013), en Colombia esta cifra se acerca al 23,1 % (Restrepo Miranda & Ortiz Monsalve, 2016). La densidad de médicos por cada 10.000 habitantes es inferior a los países de la Unión Europea, inclusive, se ubica por debajo de Brasil, Chile y España (Restrepo Miranda & Ortiz Monsalve, 2016).

Y finalmente, la cancelación de citas, según indican los usuarios y las EPS, en ocasiones responde al mismo médico, sin que se adelanten acciones de control y corrección.

7.6 Conclusiones parciales

De acuerdo a la evidencia expuesta, las entrevistas, los estudios y demás fuentes consultadas, se puede concluir lo siguiente:

- Hay procedimientos ineficientes dentro de algunas EPS que llevan a que no se otorguen medicamentos de manera oportuna. Parece no haber incentivos a resolver estos problemas internos.
- Puede haber demoras en la entrega porque los proveedores se niegan a entregar medicamentos por retrasos en los pagos.
- Junto a esto, debe considerarse que hay pocos proveedores en el mercado y problemas de corrupción en algunos que desvían los recursos para la correcta provisión de medicamentos.
- Hay problemas financieros al interior de las EPS por insuficiencia de la UPC y, de igual manera, hay diferentes EPS cuyas cargas financieras exceden sus ingresos. Esta insuficiencia puede impactar los recursos de las EPS y, de manera indirecta, la provisión oportuna de servicios y medicamentos.
- La regulación de precios puede aliviar la carga financiera. Sin embargo, la misma exige un trabajo constante y una institucionalidad mayor.
- Los procedimientos para desincentivar la formulación de medicamentos no PBS, como el MIPRES y el fortalecimiento de la autonomía de los jueces de tutela para que analicen la correspondencia del medicamento no PBS con uno genérico, podrían disminuir el número de tutelas por medicamentos no PBS e incluso de tutelas por medicamentos en general.
- Uno de los grandes problemas es la existencia de medicamentos por fuera del PBS que concentraron por largo tiempo el número de tutelas por medicamentos.
- No se puede desconocer el poder que tienen las casas matrices de las farmacéuticas para establecer el precio del medicamento, influir sobre la decisión del médico tratante y para adaptarse rápidamente a la regulación de precios.
- Muchas veces la tutela por medicamento responde a omisiones del médico tratante sin que existan mecanismos internos de control y corrección.
- Finalmente, la interposición de la acción puede responder a la falta de disponibilidad de los proveedores de medicamentos y de médicos especialistas que prescriban el medicamento.

8. Conclusiones y recomendaciones

Lo primero que vale indicar es que la interposición de tutelas por medicamentos es un fenómeno que responde a múltiples causas en las que intervienen diversidad de actores. No se trata de un fenómeno simple que se pueda atender a través de una única recomendación y, por tanto, no basta solamente una correcta regulación de precios de medicamentos para que disminuya el número de tutelas por solicitudes de medicamentos.

Junto a esto, y de acuerdo a lo que se ha indicado, al parecer muy pocas regulaciones han impactado el número de tutelas en salud por medicamentos, y si bien al parecer ha habido un impacto, no se pudo identificar cuál norma en concreto lo generó. Las normas que se vienen profiriendo desde el 2016 se concentran en los siguientes asuntos: las actualizaciones del PBS; los desincentivos a la formulación de PBS a través de límites a recobros o a través de controles a los médicos que formulan medicamentos (con el MIPRES); la regulación de precios de medicamentos; el ingreso de 905 medicamentos al régimen de control directo puede haber impactado, en conjunto, el número de tutelas por medicamentos en general y medicamentos no PBS.

Sobre la regulación de precios, hay que tener en cuenta que los que son altamente competitivos no lo requieren. Sin embargo, sigue habiendo un déficit de regulación de precios que podría aliviar la carga financiera de las EPS y, tal vez, mejorar la provisión de medicamentos. Sobre la metodología que actualmente se emplea, parece que el régimen de libertad ha generado una desregularización que ha permitido a las farmacéuticas fijar precios exorbitantes. Y si bien el control directo al parecer no tuvo un claro impacto en el 2012, sí puede estar relacionado con el impacto que se observó en el 2017.

Deben considerarse, además, otras causas que motivan la interposición de tutelas por medicamentos y que nada tienen que ver con la inclusión en el PBS, como ineficiencias internas y problemas financieros de las EPS, contratación de malos proveedores, la inclinación de los pacientes por la tutela, la interposición de tutelas dentro de prácticas criminales y algunas malas prácticas médicas como el incumplimiento de citas para la renovación de la respectiva fórmula para solicitar el medicamento.

Habiendo sintetizado los descubrimientos, a continuación, se presentan algunas recomendaciones, atendiendo la variedad de causas identificadas del problema de acuerdo a los análisis de las entrevistas y de la regulación que concentraron los anteriores dos capítulos. Creo finalmente que, todas llevarán a una mejor prestación del servicio de salud.

8.1 Frente al Estado

El MIPRES es un programa que, al parecer, ha generado el efecto esperado al controlar la formulación de medicamentos no PBS. Sin embargo, es necesario idear permanentemente nuevos mecanismos de control, para evitar que en el mediano y largo plazo las regulaciones exitosas vayan perdiendo su efectividad. Junto a ello: i) deberían adelantarse programas de fortalecimiento de las habilidades judiciales para que los jueces tengan la posibilidad y estén en la capacidad de evaluar el remplazo de un medicamento no PBS prescrito que tiene un homólogo PBS; ii) debería hacerse un estudio más detenido sobre la actualización de las UPC, atendiendo especialmente la opinión de las EPS, cuyos costos exceden sus ingresos; iii) se debe continuar actualizando el PBS; y iv) se debería fortalecer la regulación de precios de medicamentos.

Para fortalecer la regulación de precios de medicamentos se debe robustecer institucionalmente a la Comisión Nacional de Regulación de Medicamentos y Procedimientos Médicos, se debe promover la vinculación del personal necesario especializado, y desarrollar una política de control constante de precios. Del mismo modo, y si bien no fue indicado por los entrevistados, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), encargo de estudiar la pertinencia de ingreso o exclusión de tecnologías en salud al PBS, debería analizarse a la luz de la capacidad institucional.

Como las tutelas se han concentrado en medicamentos no PBS, una correcta actualización de este plan podría hacer descender el número general de tutelas por medicamentos.

8.2 Frente a las EPS

Debería estandarizarse el proceso de solicitud y entrega de los medicamentos para todas las EPS y hacerse público el proceso de entrega de medicamentos. Para la contratación de proveedores debería construirse un proceso transparente que garantice suficientemente su idoneidad. Sobre la capacidad de negociación de las EPS, deben atenderse diversas medidas para fortalecer su capacidad financiera. Sobre ellas, uno de los entrevistados llamó la atención al denominado Presupuesto Global Prospectivo que permite una negociación con prestadoras o proveedores a partir de un monto mensual fijo a cambio de la entrega de medicamentos permanente.

8.3 Frente a los pacientes

Las EPS deben integrar a su procedimiento de entrega de medicamentos la entrega efectiva al usuario y velar porque esta se lleve a cabo. La claridad de los procedimientos internos, junto a una constante comunicación con los usuarios, puede desincentivar la interposición de tutelas que, a veces, no se justifican cuando existen procesos internos ágiles, públicos y claros.

Sobre los comportamientos ilegales, la Superintendencia Nacional de Salud como ente vigilante del sistema de salud, actúa a través de diferentes delegaturas que hacen un control constante sobre todos los actores que participan en el sistema. Así las cosas, en este punto, el *statu quo* aparece como la mejor alternativa.

8.4 Frente a las farmacéuticas

Debe aceptarse que el control internacional rebasa las competencias de nuestro Estado, por lo tanto, para controlar el poder de la casa matriz en la fijación de los precios de medicamentos y su capacidad para adaptarse a los cambios normativos, se debe fortalecer la política de precios, tal y como se mencionó. Junto a ello, debe seguir controlándose al médico que formula a través del MIPRES, controlando los recobros, o incluso dándole al juez que conoce una acción de tutela por medicamentos, la facultad de verificar su correspondencia con un medicamento genérico, en caso de tratarse de uno no PBS, como se indicó.

Pensando en los problemas de negociación más allá de las fronteras de nuestro país, el Banco Interamericano de Desarrollo ha propuesto la negociación conjunta entre varios países y compra centralizada de medicamentos para enfrentar el gran poder de negociación de las farmacéuticas. En sus palabras:

“Hay que reconocer que varios países han descubierto que la negociación y compra centralizada de medicamentos puede dar a los gobiernos un mayor poder de negociación frente a las empresas farmacéuticas, a la vez que eliminan las ineficiencias en las compras a baja escala que surgen cuando cada organización de salud adquiere sus propios suministros. Algunos países negociaron en conjunto la compra de medicamentos de alto costo para el tratamiento del cáncer, a través de Mercosur o Unasur. Otros comparan los precios de los medicamentos en otros países y utilizan esa referencia para establecer sus propios precios” (Banco Interamericano de Desarrollo, 2018).

Esto, sin embargo, solo debería realizarse sobre aquellos medicamentos no competitivos.

8.5 De cara a las prestadoras

Deben crearse procedimientos internos dentro de las proveedoras para prever riesgos de incrementos de demanda y problemas de producción. Finalmente, deben crearse procesos internos que permitan sancionar a los médicos que por su acción u omisión entorpecen la oportuna entrega de medicamentos.

9. Referencias

- Acuerdo 011 (Comisión de Regulación en Salud 29 de Enero de 2011).
- Acuerdo 027 de 2011 (Comisión de Regulación en Salud 17 de Junio de 2011).
- Acuerdo 032 de 2012 (Comisión de Regulación en Salud 17 de Mayo de 2012).
- Acuerdo 04 de 2009 (Comisión de Regulación Salud 30 de Septiembre de 2009).
- Acuerdo 08 de 1994 (Consejo Nacional de Seguridad Social en 6 de Julio de 1994).
- Acuerdo 09 de 1994 (Consejo Nacional de Seguridad Social en 21 de Julio de 1994).
- Andia, T. (2013). Tutelas en Salud y paradoja de los Medicamentos de Marca versus los Medicamentos Genéricos en Colombia. *Revista de la Facultad de Química Farmacéutica*. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia, 93-95. <https://www.redalyc.org/pdf/1698/169829161001.pdf>
- Andia, T. (2018). El “efecto portafolio” de la regulación de precios de medicamentos. *Banco Interamericano de Desarrollo*. http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/RegulacionPreciosMedicamentos/El-efecto-portafolio-de-la-regulacion-de-precios-de-medicamentos_STAR_BID_Sep2018.pdf
- Arenas, N. Cerosetenta Uniandes. (2020). *Ellos son los que luchan en la batalla por los precios de los medicamentos*. Obtenido de <https://cerosetenta.uniandes.edu.co/ellos-son-los-que-luchan-en-la-batalla-por-los-precios-de-los-medicamentos/?ed=1>
- Banco Interamericano de Desarrollo (29 de agosto de 2018). *Cómo frenar los precios de los medicamentos en América Latina y el Caribe*. Obtenido de <https://blogs.iadb.org/ideas-que-cuentan/es/haciendo-frente-el-alza-de-precios-de-los-medicamentos-en-america-latina-y-el-caribe/>
- Bardey, D., y Buitrago, G. (2016). Integración vertical en el sector colombiano de la salud. *Revista Desarrollo y Sociedad*, 231-262. <http://www.scielo.org.co/pdf/dys/n77/n77a07.pdf>
- Bermúdez, E., Santamaría, C., Niño, E., Quintero, J. J., Malaver, N., y Rivera, H. A. (2011). *Turbulencia empresarial: sector EPS en Colombia*. Bogotá: Documento de Investigación No. 110. Editorial Universidad del Rosario.
- Bijlsma, M., Boone, J., y Zwart, G. (2010). Selective contracting and foreclosure in health care markets. Discussion Paper 140.
- Circular 02, Por la cual se modifica parcialmente la Circular 04 de 2006, la Circular 002 de 2010, se sustituyen en su totalidad los anexos técnicos de la Circular 01 de 2007 (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos 30 de diciembre de 2011).
- Circular 03, Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos 21 de mayo de 2013).

Circular 03, Por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos 22 de noviembre de 2016).

Circular 04, Decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (Comisión nacional de precios de medicamentos 01 de septiembre de 2006).

Circular 04 de 2012, Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos 8 de noviembre de 2012).

Circular 06 de 2013, Por la cual se incorpora al régimen de control directo el medicamento Kaletra (Comisión Nacional de Precios Medicamentos y Dispositivos Médicos 03 de octubre de 2013).

Circular 07, Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos 6 de agosto de 2018).

Circular 08, Por la cual se modifica la Circular 07 de 2018 (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos 28 de diciembre de 2018).

Circular 09, "Por la cual se modifica la Circular 07 de 2018, en el sentido de incorporar unos medicamentos al régimen de control directo, fijar su Precio Máximo de Venta e incluir un submercado relevante". (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos 8 de mayo de 2019).

Congreso de la República de Colombia (28 de abril de 2020). *Lupa al giro directo 2020 por Ley de Punto Final, en Comisión Séptima*. Obtenido de <https://senado.gov.co/index.php/prensa/lista-de-noticias/1082-lupa-al-giro-directo-2020-por-ley-de-punto-final-en-comision-septima>

Clavijo, S. (2001). Fallos y fallas económicas de las altas cortes: el caso de Colombia 1991-2000. *Borradores de Economía*, 1-42. <https://www.banrep.gov.co/docum/ftp/borra173.pdf>

Consejo Superior de la Judicatura y Corporación Excelencia en la Justicia (2016). *Resultados del estudio de tiempos procesales*. Bogotá.

Corte Constitucional (2019). *Informe de gestión 2018-2019*. Bogotá.

Decreto 1950 de 1964.

Decreto 1071 , Por el cual se reglamenta el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de (Presidencia de la República de Colombia 2012 de mayo de 2012).

Decreto 413 de 1994, Por el cual se reglamenta el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (Presidencia de la República de Colombia 23 de febrero de 1994).

- Decreto 705, Por el cual se establecen disposiciones sobre el proceso de regulación de precios de medicamentos a nivel nacional (Presidencia de la República 27 de abril de 2016).
- Defensoría del Pueblo (2018). *La tutela y el derecho a la salud*. Defensoría del Pueblo. Programa de salud.
- Defensoría del Pueblo (2018). *La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social*. Bogotá.
- Fajardo, L. (10 de marzo de 2015). *¿Por qué Colombia paga los medicamentos más caros de América Latina?* Obtenido de https://www.bbc.com/mundo/noticias/2015/03/150220_economia_medicamentos_colombia_lf
- Fontalvo Herrera, T., Mendoza Mendoza, A., y Visbal Cadavid, E. (2015). Medición de la eficiencia financiera de las entidades promotoras de salud (EPS) del régimen contributivo mediante el análisis envolvente de datos (AED). Universidad & empresa, DOI: <http://dx.doi.org/10.12804/rev.univ.empresa.29.2015.04>.
- Gaviria, A. (22 de marzo de 2020). *Sobre el sistema de salud colombiano*. Obtenido de <http://agaviria.co/2020/03/sobre-el-sistema-de-salud-colombiano.html>
- Gertler, P. J. (2016). *Impact Evaluation in Practice*. Washington DC: Banco Mundial. <https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/25030?locale-attribute=es>
- Invima (7 de octubre de 2020). Causas de desabastecimiento. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/desabastecimientos>
- Ley 100 (Congreso de la República 23 de diciembre de 1993).
- Ley 1438 de 2011, Por la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones (Congreso de la República de Colombia 19 de enero de 2011).
- Ley 1751, Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental a la Salud y se dictan otras disposiciones (Congreso de la República de Colombia 16 de febrero de 2015).
- Ley 81, Por la cual se reestructura el Ministerio de Desarrollo Económico, se determinan las funciones de sus dependencias, se deroga el Decreto legislativo número 0177 del 1o. de febrero de 1956, se dictan normas. (El Congreso de la República de Colombia 29 de diciembre de 1988).
- Lucumí, A. A. (22 de abril de 2019). *La histriónica regulación de precios en medicamentos de Colombia*. Obtenido de: <https://dernegocios.uexternado.edu.co/controversia/la-histrionica-regulacion-de-precios-en-medicamentos-de-colombia/>
- Machado Alba, J. E., y Moncada Escobar, J. C. (2012). Evolución del consumo de medicamentos de alto costo en Colombia. *Panam Salud Publica*, 283-289. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/9383/v31n4a03_283-9.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación (25 de Abril de 2018). Así funciona la industria farmacéutica en colombia. Obtenido de: <http://todoesciencia.minciencias.gov.co/farmaceuticas-1>

- Ministerio de Salud (2014). Criterios para identificar patologías de alto costo en Colombia. Bogotá.
https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/CAC/ALTO_COSTO_FINAL_070911.pdf
- Ministerio de Salud (2016). Estudio de suficiencia y de los mecanismos de ajuste de riesgo para el cálculo de la unidad de pago de capitación para garantizar el plan de beneficios en salud para el año 2016. Bogotá.
<https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Paginas/unidad-de-pago-por-capitacion-upc.aspx>
- Ministerio de Salud y Protección Social (2015). Seguimiento a recobros no pos régimen contributivo. Resultados 2014 y 2015. Bogotá.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PES/Seguimiento-a-recobros-no-pos.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social (2016). Abecé. Regulación de precios de medicamentos. Bogotá.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-regulacion-precios-medicamentos.pdf>
- Organización Mundial de la Salud (13 de abril de 2019). En el foro de la OMS sobre medicamentos, los países y la sociedad civil presionan para lograr una mayor transparencia y precios más justos. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/detail/13-04-2019-at-who-forum-on-medicines-countries-and-civil-society-push-for-greater-transparency-and-fairer-prices>
- Ortiz, G. (2019). ¿Por qué no acaba tutelitis en salud? Corte responde. *El Nuevo Siglo*. Obtenido de <https://www.elnuevosiglo.com.co/articulos/07-2019-por-que-no-acaba-tutelitis-en-salud-corte-responde>
- Ozonas, L., y Pérez, A. (2004). La entrevista semiestructurada. Notas sobre una practica metodologica desde una perspectiva de género. *Revista de Estudios de la Mujer*. Ciudad de Santa Rosa. La Pampa. Argentina: La Aljaba, Segunda Epoca.
- Pinto Masis, D., y Castellanos, M. I. (2004). Caracterización de los recobros por tutelas y medicamentos no incluidos en los planes obligatorios de salud. *Revista y Políticas de Salud*, 40-59.
- Plazas-Gómez, C. V., y Moreno-Gúzman, D. M. (2017). Impacto económico de las acciones de tutela en salud en colombia. *Revista Universitas*, 325-376.
- Razón Pública (2017). Vuelve la regulación de los precios de medicamentos. Obtenido de <https://razonpublica.com/vuelve-la-regulacion-de-los-precios-de-medicamentos/>
- Resolución 5061 de 1997.
- Resolución 27 de 2013.
- Resolución 5592 de 2015.
- Resolución 5269 de 2017.

Resolución 5857 de 2018.

Resolución 6408 de 2016 (Ministerio de Salud y Protección Social 26 de Diciembre de 2016).

Resolución 3512 de 2019 (Ministerio de Salud y Protección Social 26 de Diciembre de 2019).

Sánchez Villaobos, O., Mesa Escobar, G. H., Ruíz Correa, A. F., Quintero Ortiz, D. N., López, S. L., Serna Guerrero, J. S., y Muñoz Díaz, P. A. (2016). Ahorro del sistema de salud por la regulación directa de precios de venta de medicamentos biotecnológicos en Colombia. *Gerenc. Polit. Salud*, Bogotá, 120-128.

Sección Empresas (2017). Cafesalud, Nueva y Coomeva son las EPS con mayor número de afiliados. *La República*. Obtenido de <https://www.larepublica.co/empresas/cafesalud-nueva-y-coomeva-son-las-eps-con-mayor-numero-de-afiliados-2464876>

Sección Generales. (2020). A través de 36 modalidades de corrupción desangran los recursos de la salud. *La Libertad*. Obtenido de <https://diarioliberalidad.com/sitio/2019/06/a-traves-de-36-modalidades-de-corrupcion-desangran-los-recursos-de-la-salud/>

Sección Nación (2016). Aparece el 'cartel' de los enfermos mentales en Sucre. *Semana*. Obtenido de <https://www.semana.com/nacion/articulo/contraloria-destapa-cartel-de-los-enfermos-mentales-en-sucre/509420/>

Sección Nación (2017). Así va Mipres, la aplicación para la prescripción de medicamentos. *Semana*. Obtenido de <https://www.semana.com/vida-moderna/articulo/mipres-la-aplicacion-para-prescribir-medicamentos-ausentes-del-plan-basico-de-servicios-de-salud-es-obligatoria/522091/>

Sección Nación (2018). Avalan acuerdo para que Pinilla delate a 13 sospechosos del cartel de la hemofilia. *Semana*. Obtenido de <https://www.semana.com/nacion/articulo/cartel-de-la-hemofilia-avalan-acuerdo-de-leonardo-pinilla/555749/>

Sección Salud (2019). La “radiografía” del tráfico de medicamentos. Caracol Radio. Obtenido de https://caracol.com.co/radio/2019/09/25/salud/1569422054_777015.html

Superintendencia Nacional de Salud (2018). Informe ejecutivo de agosto de 2018 de PQRD formuladas por los usuarios de la Supersalud.

Superintendencia Nacional de Salud (2019). Informe ejecutivo de agosto de 2019 de PQRD formuladas por los usuarios de la Supersalud.

Superintendencia Nacional de Salud. (2020). Informe ejecutivo del mes de agosto de 2020 de PQRD formuladas por los usuarios de la Supersalud.

Superintendencia Nacional de Salud (2020). Informe de flujo de recursos EPS. Superintendencia Nacional de Salud.

Torres Domínguez, A. (2010). Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados. *Rev Cubana Farm v.44 n.1*, La Habana.

Unidad de Salud (2019). A control de precios, otros 789 medicamentos. *El Tiempo*. Obtenido de <https://www.eltiempo.com/salud/control-de-precios-de-medicamentos-en-colombia-nuevo-borrador-de-circular-del-ministerio-435902>

- Unidad de Salud (2019). Así es el tráfico de los medicamentos psiquiátricos. *El Tiempo*. Obtenido de <https://www.eltiempo.com/colombia/medellin/asi-es-el-trafico-de-los-medicamentos-psiquiatricos-327838>
- Unidad de Salud (2019). Más del 70 % de medicamentos en Colombia no tienen regulación: Procuraduría. *El Tiempo*. Obtenido de <https://www.rcnradio.com/salud/mas-del-70-de-medicamentos-en-colombia-no-tienen-regulacion-procuraduria>
- Vaca, C., Acosta, Á., y Rodríguez, I. (2011). Precios de referencia internacional y análisis de costo minimización para la regulación de precios de medicamentos en Colombia. *Value in Health. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 16-19.
- Velez Arango, A., y González López, J. (2015). El acceso a medicamentos y su alcance por la vía judicial: análisis comparativo Colombia-España. *Rev. Fac. Nac. Salud Pública Vol. 33 N.º 1*, 122-131.

Documentos de trabajo EGOB es una publicación periódica de la Escuela de Gobierno Alberto Lleras Camargo de la Universidad de los Andes, que tiene como objetivo la difusión de investigaciones en curso relacionadas con asuntos públicos de diversa índole. Los trabajos que se incluyen en la serie se caracterizan por su interdisciplinariedad y la rigurosidad de su análisis, y pretenden fortalecer el diálogo entre la comunidad académica y los sectores encargados del diseño, la aplicación y la formulación de políticas públicas.

gobierno.uniandes.edu.co

   | GobiernoUAndes