



BREVE 13

FORTALECER LA CAPACIDAD DE DISCERNIMIENTO DE LOS GOBIERNOS: UNA NECESIDAD PARA ENFRENTAR LA PRESIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD

Presentado por Alejandro Gaviria. Diciembre de 2015.

Serie de políticas y métodos basados en presentaciones a expertos. Elaborado por CRITERIA, red de conocimiento sobre priorización y planes de beneficios en salud del Banco Interamericano de Desarrollo.

División de Protección Social y Salud
Banco Interamericano de Desarrollo
www.iadb.org/salud - scl-sph@iadb.org

Copyright © 2016 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento-NoComercial-SinObras-Derivadas (CC-IGO 3.0 BY-NC-ND) (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no-comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas.

Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la CNUDMI (UNCITRAL). El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID, no están autorizados por esta licencia CC-IGO y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Note que el enlace URL incluye términos y condiciones adicionales de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta publicación son de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa.



ACRÓNIMOS

CTC	Comité Técnico-Científico
EPS	Entidades Promotoras de Salud
FOSYGA	Fondo de Solidaridad y Garantía
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Instituciones Prestadoras de Servicios
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
no POS	Tecnologías excluidas del Plan Obligatorio de Salud
POS	Plan Obligatorio de Salud (Plan de beneficios de Colombia)

FORTALECER LA CAPACIDAD DE DISCERNIMIENTO DE LOS GOBIERNOS: UNA NECESIDAD PARA ENFRENTAR LA PRESIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD

Documento basado en un seminario web de **Alejandro Gaviria**, Ministro de Salud y Protección Social de Colombia¹

INTRODUCCIÓN

Este Breve aborda la historia reciente del sistema de salud colombiano que inicia en 1993 con la creación de un sistema de aseguramiento universal. Durante los años recientes, este sistema ha enfrentado una dinámica especial a causa de la presión tecnológica en salud. Esta ha hecho que dicha historia pueda tener dos potenciales títulos resúmenes: los costos del éxito o las consecuencias adversas de la presión tecnológica. Este Breve muestra cómo el diseño inadecuado a la hora de incluir las innovaciones en salud puede amenazar una reforma inspirada en un ideal igualitario y que ha implicado significativos avances sociales. El documento presenta igualmente los medios que el Estado ha encontrado para responder a esta situación con políticas públicas que buscan fortalecer la capacidad de discernimiento frente a las innovaciones tecnológicas en salud.

¹ El seminario web y la transcripción de esa presentación pueden ser consultados en la Red Critería del BID: <http://www.redcriteria.org/generamos-conocimiento/>

CARACTERÍSTICAS Y LOGROS DE UN SISTEMA DE SALUD COMPLEJO

La primera parte de la historia se refiere al contexto del actual sistema colombiano de salud, cuya base legal, la Ley 100 de 1993, presenta uno de los cambios normativos más radicales de la región: transforma un sistema nacional de salud en un sistema basado en el aseguramiento con múltiples agentes y cuyo principal objetivo es avanzar hacia la cobertura universal en salud.

Vale la pena destacar algunos de los actores específicos del sistema de salud: las aseguradoras (Entidades Promotoras de Salud – EPS), encargadas de la afiliación y la gestión de la prestación de servicios de salud de sus afiliados; los prestadores de servicios de salud (Instituciones Prestadoras de Salud – IPS), quienes se encargan de la prestación de servicios de salud; y las entidades territoriales, es decir, municipios y departamentos a cargo de la gestión de la salud pública.

La estructura de este sistema se fundamenta en el financiamiento mixto, una parte de la cual está a cargo de las contribuciones de los ciudadanos con capacidad de pago y otra parte se financia mediante impuestos generales de orden nacional y subnacional. Existen dos

regímenes² en los que se agrupan los afiliados: el régimen contributivo, donde se encuentran los ciudadanos con trabajos formales; y el régimen subsidiado, en el cual se encuentran la población vulnerable y los trabajadores informales, quienes no realizan ningún tipo de aporte periódico. Los afiliados de ambos regímenes tienen derecho al mismo plan de beneficios que en Colombia se denomina Plan Obligatorio de Salud (POS). Contrario a lo que ocurre en otros países, la asignación per cápita que se hace para financiar este plan es prácticamente igual en los dos regímenes.

Uno de los pilares del sistema de salud colombiano es el principio de **solidaridad**³, que implica que parte de las contribuciones del régimen con capacidad de pago se canalizan hacia el régimen subsidiado. Inicialmente, la transición económica del país sugería que el número trabajadores formales iría creciendo hasta representar dos tercios de los afiliados del país. Sin embargo, actualmente las cifras de afiliación del Ministerio de Salud y Protección Social muestran que al régimen subsidiado pertenecen un poco más de la mitad de los afiliados (52%). Este desbalance de las

² Existen otros regímenes especiales como el magisterio y las fuerzas armadas.

³ Según el art. 2 de la Ley 100 de 1993, la solidaridad es la práctica de la mutua ayuda entre las personas, las generaciones, los sectores económicos, las regiones y las comunidades bajo el principio del más fuerte hacia el más débil. Existe solidaridad interna al interior del régimen contributivo (pagan más quienes más ganan) y solidaridad externa, un porcentaje de la cotización del contributivo se destina a financiar al subsidiado.

contribuciones respecto a lo proyectado, junto con la cobertura casi universal del aseguramiento (97% de los colombianos están asegurados), y el hecho de que ambos regímenes accedan al mismo plan de beneficios, ha significado un gran reto para la sostenibilidad financiera del sistema: más de la mitad de los afiliados al régimen de aseguramiento no hacen aportes periódicos para su financiamiento.

Otra complejidad del sistema de salud colombiano es su **dobles descentralización**. Por un lado, el Estado delega en las EPS la cobertura de los servicios individuales, y por otro lado, delega en las entidades territoriales (municipios y departamentos) las actividades colectivas y de salud pública. Se observa entonces una descentralización compleja, donde las funciones de aseguramiento para prestaciones individuales están intermediadas por agentes mixtos, privados o públicos, pero donde las funciones de salud pública están delegadas en autoridades territoriales. Esto ha implicado un gran reto a la hora de coordinar los agentes y alinear sus incentivos con el fin de lograr resultados en salud sin amenazar la sostenibilidad.

Igualmente, el sistema de salud colombiano es **mixto en términos de la naturaleza de los agentes**. En Colombia es posible encontrar tanto aseguradores como prestadores de naturaleza privada, mixta o pública. En los municipios pequeños (por el tamaño de su población) los prestadores de niveles básicos son, por lo general, públicos y monopólicos

para la mayoría de los servicios, mientras que en las ciudades capitales los prestadores privados son quienes, en su mayoría, prestan los servicios de alta complejidad.

El sistema también es **mixto en términos de su financiamiento**: las cotizaciones financian alrededor de un 52% del sistema de aseguramiento (2010-2013) y el restante 48% proviene de diferentes fondos fiscales (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Adicionalmente, Colombia es uno de los países de la región que más ha sufrido la judicialización en salud. En Colombia, como en otros países latinoamericanos, la salud es un derecho fundamental. Inicialmente, la Constitución Política de Colombia no proclamó la salud como un derecho fundamental sino como un derecho económico, social y cultural. Sin embargo, en la jurisprudencia que data desde 1994, la salud empezó a consolidarse como un derecho fundamental por conexidad con la vida y posteriormente como un derecho autónomo fundamental. Con la Ley Estatutaria de Salud aprobada en el 2015,⁴ lo plasmado en la jurisprudencia se concretó en términos normativos.

Asumir la salud como derecho fundamental implica que, en Colombia, cuando un colombiano no recibe un servicio de salud que solicita y a su vez considera que su derecho a la salud ha sido vulnerado, puede acudir

⁴ Ley de orden superior que realizó cambios estructurales, como garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección.

con la respectiva formulación médica ante un juez, quien establecerá si efectivamente la tecnología en salud debe ser entregada o no. Esta figura judicial se conoce como **tutela**. En 2014 se fallaron 118.281 tutelas en Colombia, de acuerdo a información suministrada por la Corte Constitucional (Defensoría del Pueblo, 2015).

Por otro lado, adicional al mecanismo judicial de tutela, existe un camino expedito y administrativo que les permite a los usuarios demandar servicios que no son parte del plan explícito de beneficios a través de su médico prescriptor. Estas solicitudes son evaluadas por el **Comité Técnico-Científico (CTC)** de cada EPS. El Comité está conformado por un grupo de médicos quienes deciden si la tecnología solicitada es fundamental para el paciente⁵. Los servicios otorgados vía tutela o vía CTC son financiados con recursos públicos del sector salud.

Esta última característica del sistema de salud colombiano, que permite acceder a lo no incluido en el plan explícito de beneficios por formulación de un juez o de un comité técnico, merece especial atención ya que ha sido el principal camino de entrada de nuevas tecnologías en salud y se ha consolidado como una especie de **seguro de reembolso** y/o un **plan de beneficios paralelo al POS**, a lo cual se hará referencia más adelante.

⁵ La regulación reciente elimina el paso por el CTC, con lo que basta que el médico tratante solicite una tecnología que no sea parte del plan de beneficios y que no corresponda a los servicios legalmente excluidos, por ejemplo, tratamientos estéticos, experimentales, entre otros. Resolución 1328 de 2016.

Así las cosas, se tiene, de un lado, un paquete explícito de beneficios con inclusiones previamente definidas con base en consideraciones epidemiológicas, de costo beneficio y de otros criterios (POS)⁶ y, de otro lado, existe un plan de beneficios distinto, que crece de manera espontánea, muchas veces en forma caótica y como resultado de la acumulación de fallos judiciales o decisiones casuísticas tomadas por los CTC de las entidades intermediarias o aseguradoras. Es así como Colombia, producto de una débil capacidad de discernimiento frente a estas solicitudes espontáneas, ha respondido durante muchos años y de manera desordenada a la presión tecnológica, amenazando con ello la sostenibilidad del sistema y algunos logros importantes de la reforma de 1993.

PRINCIPALES LOGROS DEL SISTEMA DE SALUD COLOMBIANO

A pesar de sus características complejas, el sistema de salud colombiano es reconocido en la región y señalado por pares internacionales por sus logros en equidad y universalización. Por ejemplo, el informe del sistema de salud para Colombia de la OCDE señala que, a pesar de que el país registra altos niveles de desigualdad por ingreso, el acceso al sistema de salud y la cobertura son equitativos, y su transición hacia la cobertura universal ha sido rápida y exitosa (OECD, 2015).

⁶ Véase Giedion et ál., 2014 y CRITERIA, 2015 para más detalles sobre este plan de beneficios.

Entre los logros más importantes se cuenta la **cobertura de aseguramiento cercana a la universalización**, que cumple con el objetivo inicial de la reforma de 1993. En ese año, la cobertura se encontraba alrededor de 23,5%, ya para 2014 este porcentaje ascendió al 96,6% según cálculos del Ministerio de Salud y Protección Social con información de Encuesta de Calidad de Vida (ECV).

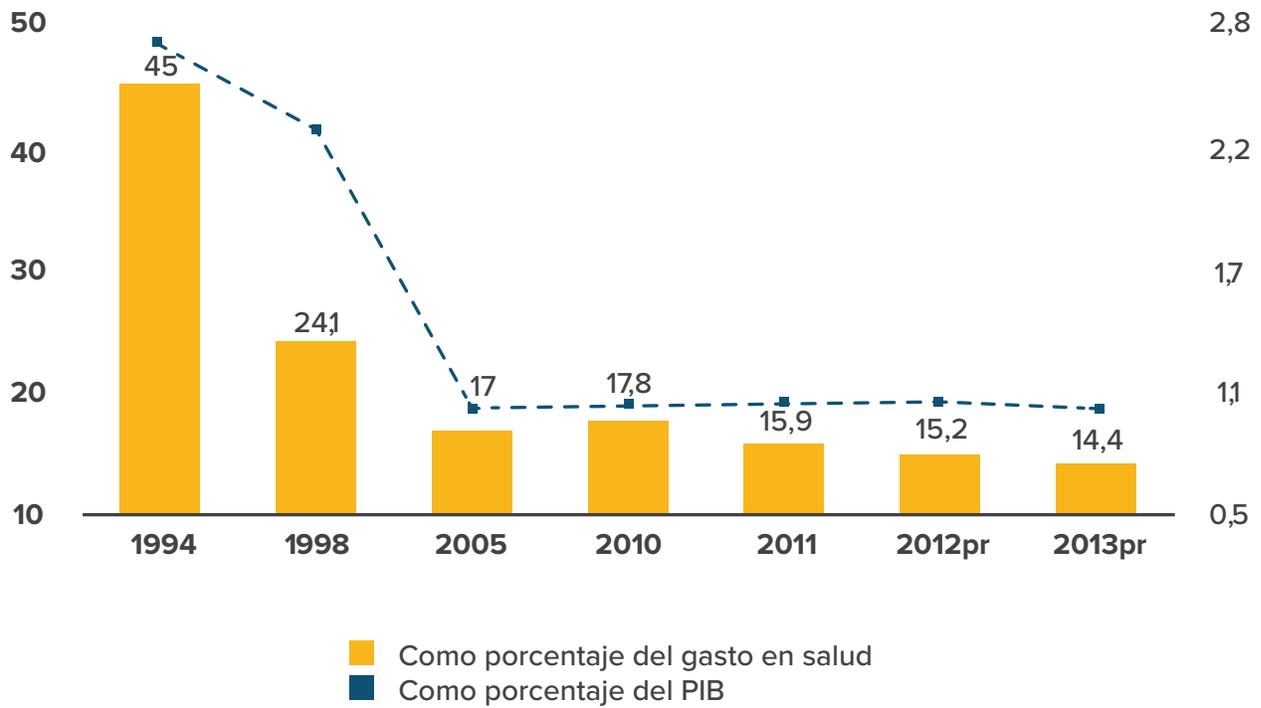
De la misma manera, antes de la reforma de 1993, la población pobre no tenía **acceso** al sistema de salud y sólo aproximadamente el 4% de la población perteneciente al quintil más pobre estaba afiliada. Para el año 2013 se calcula que el porcentaje de afiliados en este mismo quintil es de 89,8%. Esto también se ve reflejado en el incremento de la afiliación en las zonas rurales del país que pasó del 7% al 90,9% en 2013. Un efecto similar se tuvo en el acceso a los servicios que señalan que en 2003 el acceso a los servicios preventivos estaba alrededor de 34% para zona rural, y 50% para zona urbana; mientras que en 2013 los porcentajes ascienden a 50% y 60% respectivamente⁷.

Uno de los ámbitos en los que Colombia más se ha destacado es en la **protección financiera y equidad en el financiamiento**. Así lo reconoce el informe mundial de la salud del 2000 de la Organización Mundial de la Salud, quien le otorga el primer lugar en términos de equidad de financiamiento. Como lo muestra el gráfico 1, las características estructurales del sistema de

salud colombiano han permitido que desde 1994 hasta 2013 el porcentaje del gasto de bolsillo como porcentaje del gasto en salud se haya reducido alrededor de 30 puntos porcentuales y actualmente con 14,4% sea el más bajo de la región cuyo promedio está alrededor del 30% de acuerdo a los indicadores públicos del Banco Mundial.

⁷ Cálculos del Ministerio de Salud y Protección Social con información de Encuesta de Calidad de Vida de los años mencionados.

Gráfico 1. Gasto de bolsillo en Colombia



Fuente: Cálculos MSPS. Dirección de Financiamiento Sectorial, Cuentas de Salud; DANE y DNP

El gráfico 1, además de evidenciar el logro en el indicador, revela un hecho interesante: en un contexto de presiones tecnológicas fuertes, se está pagando todo con recursos públicos del sistema y el traslado de la carga financiera al usuario es mínima. Ello evidencia una baja capacidad de discernimiento por parte del rector y el resto de los agentes. El acuerdo social sobre qué tipo de tecnologías se pagan en qué condiciones con recursos públicos es aún débil, por no decir inexistente, y se asume que todo puede y debe ser financiado por el Estado. Por lo tanto, este gráfico resume dos historias: el éxito de una reforma social que logró equidad y protección financiera, y al mismo tiempo muestra

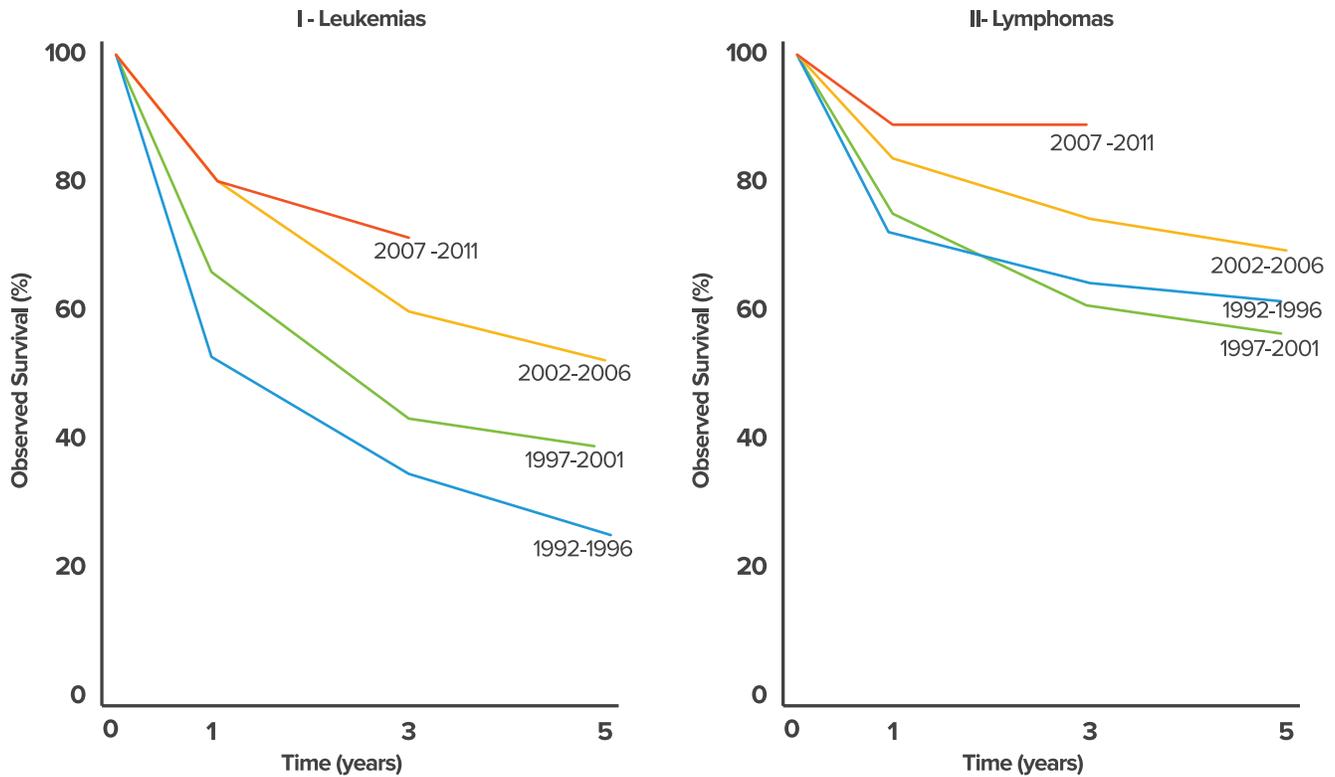
el problema de la sociedad para incorporar de manera ordenada, sin priorización, las tecnologías en salud cuando los recursos son, por definición, limitados.

Cabe preguntarse si los anteriores logros también se han traducido en un mejoramiento del estado de salud de los colombianos. La respuesta parece ser afirmativa como lo ilustra, por ejemplo, el análisis del porcentaje de supervivencia de niños con cáncer. En la ciudad de Cali, el porcentaje de supervivencia se encontraba alrededor de 25% para leucemia y alrededor de 65% para linfoma antes de la reforma (véase Gráfico 2). Casi 20 años después,

el sistema alcanzó porcentajes de supervivencia de casi 70% y 90% respectivamente (Bravo, García, Collazos, Aristizabal, & Ramírez, 2013)

Si bien el hecho causal es difícil de comprobar, estos logros se deben, por lo menos en parte, a la cobertura del aseguramiento y al acceso a medicamentos esenciales a los que tiene

Gráfico 2. Sobrevida en niños con cáncer en Cali (Colombia)



Fuente: Bravo, Luis Eduardo, et ál., Descriptive Epidemiology of Childhood Cancer in Cali, Colombia 1977-2011

Otros indicadores que dan cuenta de los logros del sistema en el estado de salud de los colombianos son el aumento de la expectativa de vida, la cual está alrededor de 72,1 años para hombres y 78,5 para mujeres, y la disminución de las tasas de mortalidad infantil que en 1970 se encontraban alrededor de 40 por cada 100 nacidos vivos y en 2013 se situaron en 12,8 por cada 1000 nacidos vivos, según información del Ministerio de Salud y Protección Social.

derecho toda la población gracias al POS. Este logro puede verse amenazado por la incorporación caótica de las últimas tecnologías en salud y los problemas de sostenibilidad derivados.

LA PRESIÓN TECNOLÓGICA A TRAVÉS DE UN PLAN DE BENEFICIOS PARALELO: EL NO POS

El hecho de garantizar tecnologías en salud excluidas del POS ha generado lo que podría denominarse un **plan de beneficios paralelo**, comúnmente llamado el **No POS**, que surge espontáneamente, y que reúne todas las tecnologías que no se encuentran incluidas explícitamente en el plan de beneficios.

La entrada caótica de tecnologías en salud en Colombia, a través del así llamado No POS, se debe principalmente a vacíos normativos que permiten acceder a cualquier tipo de tecnología a través de tutelas y CTC. Esto sirvió para configurar los incentivos de diferentes agentes en la puja por diferentes tecnologías en salud: las aseguradoras, los médicos y especialistas, asociaciones de pacientes, prestadores, jueces, entre otros. La prescripción de una tecnología excluida del POS significa una serie de ganancias económicas, por precio y por cantidad, especialmente para las farmacéuticas.

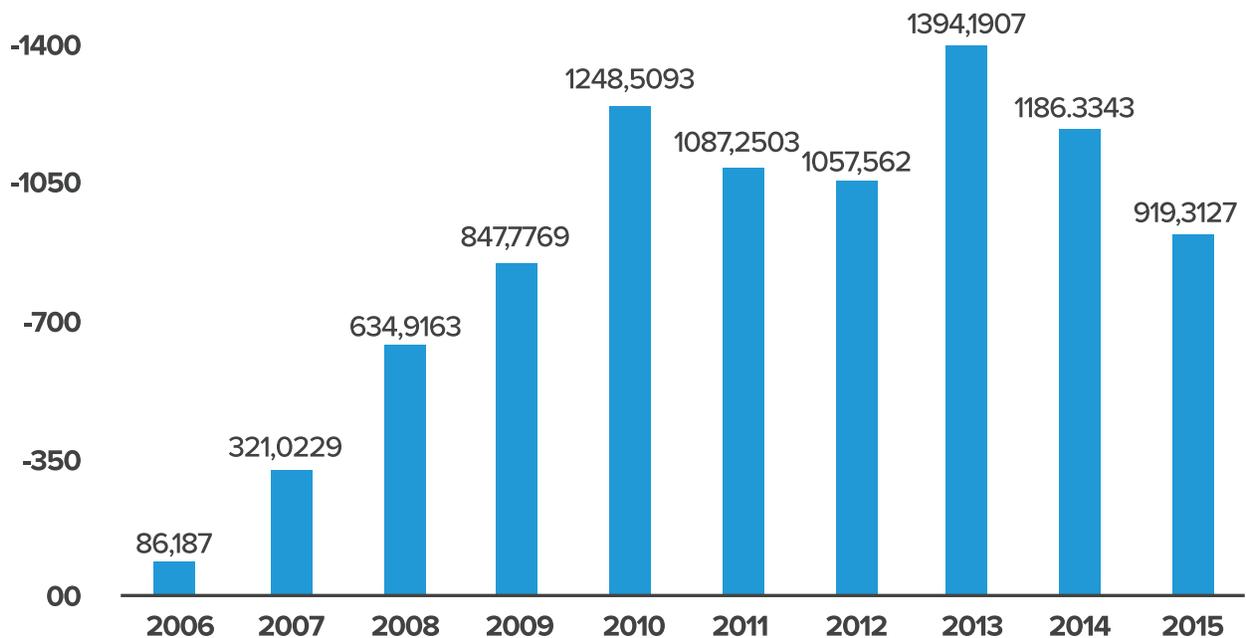
Como se muestra en el gráfico 3, el crecimiento más importante en la financiación de servicios No POS se dio entre 2005-2010. En este período de maduración y mayor utilización del sistema universal de aseguramiento, el valor No

POS se incrementó casi 10 veces. Inicialmente, este crecimiento desbordado pudo ser pagado gracias a los ahorros que el sistema capturó durante sus primeros años. Sin embargo, hacia 2009 el agotamiento de los excedentes y el aumento de las tasas de siniestralidad comenzaron a hacer impagables estas nuevas demandas de servicios que surgieron de las autorizaciones administrativas y judiciales. Producto de este crecimiento, la participación de los reembolsos No POS como porcentaje de los aportes del régimen contributivo pasó de 0,9% en 2003 a 18,5% en 2010, (Nuñez, Zapata, Castañeda, Fonseca, & Ramírez).

Un ejemplo de un medicamento que aumentó su volumen y valor dentro de las demandas No POS se presenta en el gráfico 4. El medicamento Soliris (Eculizumab), catalogado como uno de los medicamentos más caros del mundo⁸, ha aumentado aceleradamente su valor de reembolso durante los últimos 3 años por el aumento en la frecuencia de uso. Por lo tanto, en 2014, el sistema pagó 16,2 millones de dólares por un medicamento No POS demandado por sólo 65 pacientes.

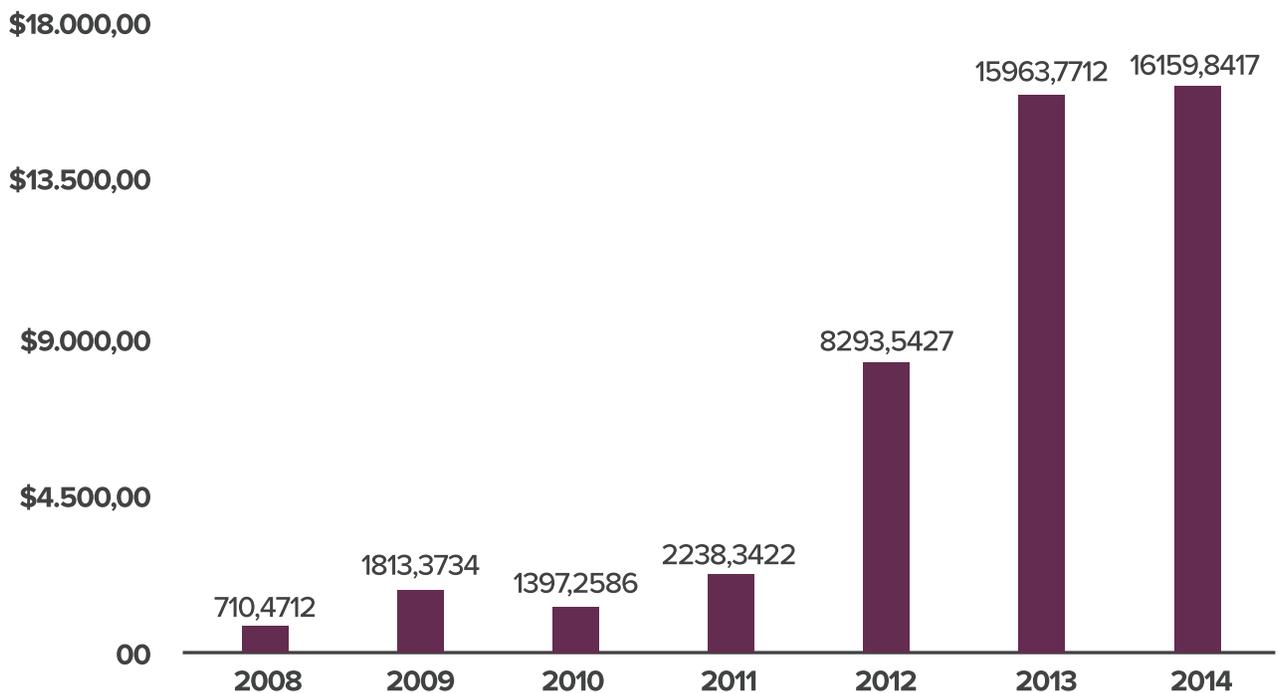
⁸ <http://www.forbes.com/2010/02/19/expensive-drugs-cost-business-healthcare-rare-diseases.html>

Gráfico 3. Valor aprobado del No POS en millones de dólares



Fuente: FOSYGA - Cálculos MSPS (Esta información contiene todos los valores aprobados por todas las líneas de presentación incluyendo los mecanismos de saneamiento de cuentas)

Gráfico 4. Valor reembolsado por Soliris (Eculizumab) miles de dólares



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

Este tipo de medicamentos, caracterizados por ser de alto costo y que, en el caso de Colombia, entraron directamente a ser pagados por fondos públicos sin ningún tipo de filtro, dan una clara señal de mercado. Las compañías farmacéuticas ven disponibilidad de recursos y tienen incentivos para seguir aumentando su mercado vía precios y frecuencias de uso. Tanto es así que, anecdóticamente, la editorial del 2010 de una revista asociada a temas farmacéuticos señala a Colombia como el lugar más atractivo para la industria a la hora de vender sus innovaciones a cualquier precio.

Además de la entrada abrupta de tecnologías en salud por medio del No POS, este al no estar regido por ningún tipo de criterio técnico, reembolsó todo a cualquier precio. Esta tendencia se dio especialmente en los **medicamentos** que son las tecnologías en salud con mayor participación en frecuencia (81%) y en valor (75%) dentro de los ítems reembolsados (Franco, 2015). La ausencia de una regulación de precios de medicamentos en Colombia incentivó a las compañías farmacéuticas a vender sus medicamentos en Colombia a precios mucho más altos a los registrados en otros países, sin existir una clara justificación terapéutica del mismo.

Un ejemplo de esto se ilustra en el gráfico 5 a través de la comparación entre países del precio de Rituximab o Mabthera, el cual es utilizado para el tratamiento de linfomas no hodgkinianos o artritis reumatoide. De acuerdo a esta comparación, de 10 mercados observados se evidencia que Colombia tiene el tercer precio

más caro, apenas por debajo de Brasil y Estados Unidos, y su precio es un poco menos del doble del precio registrado en México⁹.

Gráfico 5: Precio en dólares de Rituximab (1 ampolla por 50ml)



Fuente: Termómetro de precios de medicamentos regulados MSPS

⁹ Puede consultarse en la siguiente página: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/herramienta-interactiva-de-consulta-de-precios-regulados-de-medicamentos.aspx>

Esta historia de precios altos comparados con otros países, inicialmente se evidenció para aproximadamente 860 medicamentos. Algunos de estos con su respectiva comparación pueden observarse en el “Termómetro de precios de medicamentos” que dispuso el MSPS para ilustrar las diferencias importantes que existían en algunos medicamentos antes de la regulación de precios a la cual se hará referencia más adelante.

De esta manera, hay dos detonantes de la explosión del gasto público en servicios excluidos del plan de beneficios colombiano: la entrada abrupta de tecnologías de alto costo, que implicó un aumento en su uso; y precios más altos respecto a los de otros países.

ALGUNAS CONSECUENCIAS DE LA DÉBIL CAPACIDAD DE DISCERNIMIENTO DEL GOBIERNO

La inclusión de tecnologías sin capacidad de discernimiento del gobierno **amenaza la sostenibilidad financiera** del sistema, la cual tiene como uno de los síntomas **la quiebra paulatina de los agentes mediante una especie de efecto “dominó”**.

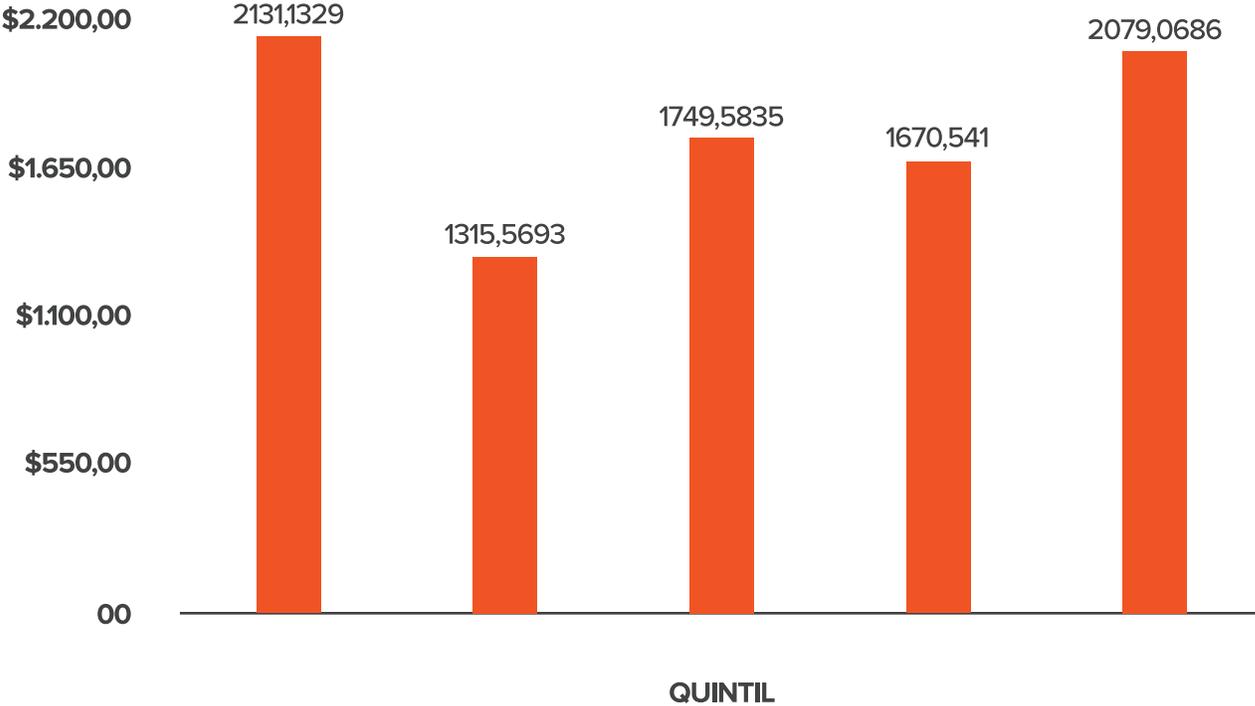
Esto puede entenderse a través de una ilustración del flujo de recursos producto de una demanda No POS. Una vez que esta se aprueba, el asegurador tiene la obligación de gestionar con los prestadores de servicios de salud la entrega del servicio y asumir el costo en primera instancia.

Posteriormente, el asegurador pide el reembolso de este valor al gobierno y con cargo a los recursos públicos, quien decide bajo ciertos parámetros si aprueba o no el pago. Cuando no se aprueba el reembolso —se “glosa” la solicitud de reembolso— y el asegurador termina asumiendo el costo. Como producto de esto, muchas EPS tienen deudas impagables con los prestadores, generando así un **efecto dominó** que ha afectado los patrimonios de los agentes del sistema hasta volverlos negativos. Es así como la incapacidad del estado de ordenar el pago de las cuentas de unas tecnologías ingresadas a la fuerza, ha conducido a la quiebra de una buena parte de los agentes.

El crecimiento desbordado del No POS también ha tenido consecuencias negativas para la **equidad**. Hay estudios que han señalado que los servicios excluidos del plan de beneficios son demandados igualitariamente por personas del quintil 1 y 5 (Franco, 2015). El gráfico 6 muestra que el valor per cápita de una demanda No POS es muy similar para el primer y el quinto quintil. Ello es inequitativo ya que se están otorgando tecnologías No POS a personas quienes tienen la capacidad de pago para suplirlos. El análisis acerca de quiénes son los que se están beneficiando de este tipo de tecnologías en

salud conduce a examinar si efectivamente este tipo de bienes y servicios excluidos del POS deberían ser entregados a todos por igual o debería considerarse como criterio la capacidad de pago de los demandantes. La anterior situación representa una amenaza a la equidad que es uno de los logros más importantes del sistema de salud colombiano.

Gráfico 6. Valor de una demanda No POS por persona 2012 (miles de dólares)



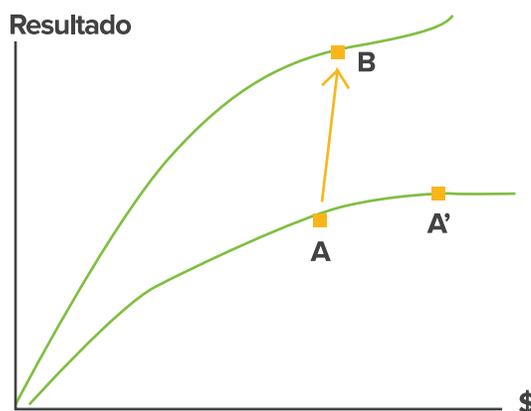
Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

SOLUCIONES DE POLÍTICA PARA FORTALECER LA CAPACIDAD DE DISCERNIMIENTO

Fortalecer la capacidad de discernimiento no puede entenderse como una oposición al financiamiento público de las innovaciones en salud. Lo que quiere transmitirse es que estas no pueden pagarse a cualquier precio, ni en cualquier caso, ni inmediatamente.

De esta manera, encontrar una manera inteligente para que la presión tecnológica no colapse el sistema de salud obliga a pensar que es necesario encontrar mecanismos como la **alineación del valor (terapéutico) y del precio**. El gráfico 7 ilustra esta idea. En un primer escenario se tiene una tecnología A para tratar determinada patología. Como producto de la innovación se presentan dos tecnologías nuevas para tratar esta patología: la opción A' ofrece un beneficio levemente superior pero con un precio más alto mientras que la tecnología B brinda resultados terapéuticos significativamente superiores a un precio casi igual al de la tecnología A. Durante los últimos años, Colombia ha estado introduciendo A' y B (tanto por la vía POS como la No POS) aunque lo natural parecería preferir la tecnología B, ilustrándose una vez más la limitada capacidad de discernimiento.

Gráfico 7. Innovaciones, precio y valor



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

Para lograr que la tecnología B se imponga sobre la tecnología A' es necesario un arreglo institucional organizado y legítimo que les permita a los tomadores de decisiones validar socialmente la preferencia de B sobre A'. Lo que se está buscando en este caso es poder decirle socialmente y legítimamente SÍ a la tecnología B, y decirle o legítimamente NO a la tecnología A' o no pagar más por A' que por B.

Entre las soluciones de política que Colombia ha adoptado en los últimos años para buscar la entrada coherente y sostenible de nuevas tecnologías, se cuentan:

LA POLÍTICA FARMACÉUTICA

La política farmacéutica se consolida a través de tres elementos: la regulación de precios de medicamentos, la competencia de biosimilares y el fomento de la transparencia en la prescripción de los médicos.

La **regulación de precios de medicamentos** se hizo en dos momentos. Primero, el gobierno reguló los precios de los medicamentos No POS estableciendo un precio máximo de reembolso basado en una referenciación interna. Este ejercicio evidenció que los precios de un mismo medicamento presentaban una variación importante (e injustificada) tal cual se relata en el gráfico 5. Posteriormente, la regulación se extendió a medicamentos POS y se utilizó la metodología de referenciación de precios internacionales, tomando precios públicos de 17 países de referencia y considerando como indicador el percentil 25 de los analizados. La priorización de los medicamentos regulados se realizó bajo dos criterios: la importancia epidemiológica y el impacto en el gasto en salud.

Es importante señalar que uno de los bastiones de esta política de regulación de precios es la transparencia. El Ministerio de Salud y Protección Social publica todo el proceso mediante el cual se hace la referenciación de precios, y garantiza los espacios pertinentes para que los agentes sujetos a regulación puedan hacer preguntas¹⁰. El incumplimiento de la regulación es sancionado por el organismo colombiano encargado de la vigilancia y control a través de multas, como —de hecho— ya ha ocurrido en varias ocasiones¹¹.

¹⁰ <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx>

¹¹ <http://www.elheraldo.co/nacional/sic-sanciona-6-laboratorios-por-supuestos-sobrecostos-de-medicamentos-226398>

Además de haber logrado la aceptación de la regulación de precios por parte de los regulados, la política ha sido legitimada por el resto de los agentes. Esto se debe a que la sociedad pudo ver cómo fueron reducidos los precios de los 863 medicamentos regulados (por ejemplo, en 2013 la reducción estuvo entre 30% y 90%) y cómo esto condujo a un ahorro de 183 millones de dólares para el sistema. Como ilustración de las reducciones, el medicamento Rituximab mencionado anteriormente redujo su precio de 2492 dólares a 1600 dólares, lo que equivale a una disminución de 35% menos respecto al precio inicial.

Por último, es importante mencionar que el gobierno está trabajando para evitar que el mercado encuentre otras vías de escape (por ejemplo, otros canales de venta) para compensar las reducciones en los precios. Igualmente, se están construyendo estrategias para la regulación de precios de medicamentos a la entrada (es decir, cuando reciben su autorización para operar en el país) con el fin de frenar el ingreso abrupto y con precios comparativamente altos para el sistema de salud. Esta regulación de precios busca, de alguna manera, que la evaluación de costo-efectividad sirva de criterio a la hora de fijar el precio máximo al cual un medicamento puede entrar. En esto se ahondará en el siguiente apartado.

La segunda medida de política ha sido la adopción de la normativa que permite la **competencia de biosimilares** en el país.

Esta normatividad se plasmó en el Decreto 1782 de 2014, el cual tiene tres rutas para solicitar el registro sanitario que permitían la comercialización de biosimilares en el país: dos de estas trabajadas por otros países del mundo y una tercera abreviada para moléculas mejor caracterizadas; esta implica la no exigencia de los últimos ensayos clínicos de fase 2 y fase 3. El objetivo detrás del decreto es eliminar las barreras innecesarias de entrada con el fin de incentivar la competencia, que se espera reduzca los precios de estos medicamentos.

El decreto enfrentó serias discusiones entre los agentes del sistema antes y después de salir a la luz, y actualmente se consolida como una normatividad referente no sólo para países de la región sino para el mundo. Esta política también consolidó el mensaje que el gobierno colombiano quería dar a la industria farmacéutica: Colombia no estaba dispuesta a pagar cualquier precio por cualquier tipo de tecnología en salud.

Otro elemento que actualmente se está fortaleciendo a los ojos de la Ley Estatutaria de Salud es la política por la **transparencia y la autorregulación de los profesionales de la salud**. Colombia está apuntando a una versión propia de la Sunshine Act, acompañada de la iniciativa por el uso racional de medicamentos.

FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL

La incorporación racional de tecnologías implica una consolidación institucional que en Colombia inició con la **creación del Instituto**

de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y que tiene como objetivo brindar información y herramientas basadas en la evidencia que permitan al ministerio y a la autoridad sanitaria tomar decisiones sobre tecnologías en salud. El IETS lleva aproximadamente tres años trabajando y, mediante aproximadamente 120 evaluaciones, ha logrado posicionarse en el sector. Este reconocimiento por parte de los agentes ha permitido dar legitimidad a las decisiones de incorporación de tecnologías y una mayor fluidez a la comunicación estratégica con el ministerio y la autoridad sanitaria.

En la misma línea, Colombia ha trabajado por **fortalecer la entrada de tecnologías en salud**, a través de la articulación entre el evaluador de las tecnologías (IETS), la autoridad sanitaria¹² que otorga la autorización para comercializar en el país y el encargado de la regulación de precios de estas tecnologías¹³. La sincronización de estos procesos lograría que, a la hora de entregar la autorización a la tecnología en salud, ya se tenga conocimiento del precio de regulación máximo basado en el valor terapéutico. Con base en este precio el interesado en la comercialización decidirá si la tecnología entra o no al mercado. Esta política

¹² INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) es la institución encargada de entregar las autorizaciones de comercialización que en Colombia se conocen como registros sanitarios.

¹³ Artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo, que es una ley colombiana intersectorial que cada 4 años aprueba y resume los objetivos del gobierno para todos los sectores. El encargado de la regulación de precios actualmente es la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos por resolución 1438 de 2011.

busca que los medicamentos A¹ no entren al sistema de salud costando más que B, sino que su precio sea el que indique el valor terapéutico (cercano a A).

Para finalizar es importante mencionar que el país está a punto de enfrentar un gran reto y es la definición de **un nuevo plan de beneficios basado en las exclusiones**. Este obligará a tomar decisiones sobre qué tecnologías no serán cubiertas. Entre ellas actualmente se encuentran aquellas estéticas y cosméticas, experimentales o que se prestan fuera del país. Más allá de ser un reto técnico es un reto social en términos de la necesidad de establecer un acuerdo coherente con los usuarios y demás agentes del sistema. La coherencia del **contrato social exige: correspondencia entre recursos y beneficios; conciencia de la doble responsabilidad (no sólo con el usuario sino también con el sistema); y alineación de incentivos**.

CONCLUSIÓN

La historia contada a través de este *Breve evidencia* que los logros de una reforma inspirada en la igualdad y la solidaridad —que permitió que la población accediera al sistema en condiciones equitativas y obtuviera mejores resultados de salud— puede estar en riesgo por la falta de capacidad institucional a la hora de enfrentar ordenadamente la presión tecnológica.

Esto conduce a reflexionar sobre la capacidad de discernimiento de los gobiernos frente a la entrada de innovaciones en salud a los sistemas, especialmente cuando no es claro si son o no financiadas con recursos públicos. Colombia ha implementado algunas herramientas para fortalecer esta capacidad, entre las que se encuentran: el fortalecimiento de las capacidades institucionales, a través de la creación del Instituto de Evaluación de Tecnologías de Salud, y su alineación con el regulador y la autoridad sanitaria; y la política de regulación de precios de medicamentos, que se encamina hacia el reconocimiento del valor terapéutico y pone sobre la mesa que el país no está dispuesto a pagar cualquier precio por cualquier tecnología en salud.

BIBLIOGRAFÍA

Franco, C. (2015). Recobros: ¿quién

se beneficia y quién no? From Universidad Nacional de Colombia: <http://www.bdigital.unal.edu.co/51786/1/1032448529.2015.pdf>

World Health Organization. (2000).

World Health Report. WHO.

Ministerio de Salud y Protección

Social. (12 de 2013). *Ministerio de Salud y Protección Social.* From Cifras financieras del sector salud: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/FS/Boletin%20Cifras%20finacieras%20del%20Sector.pdf>

Defensoría del Pueblo. (Julio de 2015).

Defensoría del Pueblo. From LA TUTELA Y LOS DERECHOS A LA SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL 2014 : <http://www.defensoria.gov.co/public/pdf/LatutelaylosderechosalaSalud.pdf>

OECD. (DIC de 2015). *OECD.* From

OECD Reviews of Health Systems: Colombia 2016: http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/oecd-reviews-of-health-systems-colombia-2015_9789264248908-en#page3

Bravo, L. E., García, L. S., Collazos, P.,

Aristizabal, P., & Ramírez, O. (2013).

Descriptive epidemiology of childhood cancer in Cali. *Colombia Médica* , V 4.

Núñez, J., Zapata, J., Castañeda, C.,

Fonseca, M., & Ramírez, J. (n.d.). LA SOSTENIBILIDAD FINANCIERA DEL SISTEMA DE SALUD COLOMBIANO.

Giedion, U., & Cañon, O. (2014).

Colombia: the Compulsory Health Plan, . In U. Giedion, & R. Bitran, *in Health Benefit Plans in Latin America: a regional comparison* (pp. 81-113). Washington DC: Inter-American Development Bank.

CRITERIA. (2015). *El Plan de Beneficios*

de Colombia ¿Qué lecciones nos deja? Basado en webinar de Claudia Vaca. From Red Criteria: <https://publications.iadb.org/handle/11319/7293>

