UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA

Facultad de Ciencias Económicas

Especialización en Finanzas y Administración Pública

IMPACTO DE LA GLOBALIZACION EN LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES DE ALTO COSTO EN COLOMBIA

Preparado por:

ARACELY PÁEZ RODRÍGUEZ

NELCY HOCEJA AROCA

Bogotá, D. C., Colombia

2013

ABSTRACT

In Colombia, it has become a serious problem of social and economic, the procurement of drugs for the treatment of diseases of high cost, and in general for almost all drugs, which are determined by a number of factors that affect the price which we have: the regulations existing in the country which grants some privileges exaggerated to national and international drug companies that produce and market these medicinesthe little or almost no State control in the regulation of these prices, despite the fact that there are organizations and agencies for their control, such as the Ministry of health and the National Commission of prices of medicines and medical devices CNPMDM, the law 100 of 1993 which regulates health in Colombia and that has created a more mercantilist system than true social service of access to health in the country, the recovery in the price of medicines by the EPS, which is three to four times more expensive that has ordered the CNPMDM, which has diesmado the health budget, being this one recovery of its factors more determinants, coadministration of the health system in Colombia by the judicial branch, as it is the only mechanism that patients have through the action of guardianship for the drugs and treatments covered and not covered by the POS. Different treaties and commercial agreements signed by Colombia, to regulate the price of medicines in the country, the absolute failure the country starting with the Executive and the legislative authorities not to create a State policy that put at waist once for all national and multinational drug companies that produce and sell different types of drugs, since it is the same Government that to promoted and catapulted its decisions with freedom of prices, which started since 2003 lack or total desacatamiento by producers, marketers and distributors of the circulars of the CNPMDM, the total absence of the State to enforce the law, the competition between laboratories to create a free market, and commit as usual guarded control regime and the lack of large scale production of high quality generic drugs.

This scene for nothing is alagador for Colombian people, which in the article 23 of the Congress-approved health reform and this for review at the Constitutional Court, it is said that it came to regulate the price of medicines, but does not say through that mechanism, long, from that authority and under the supervision and supervision of that entity's control, since although now this price is regulated by circulars of the CNPMDM the most recent the 004 2013 entered into force only until next year, but as seen these resolutions only are a salute to the flag since none of the committed to the production line marketing and distribution of medicinal products abide by it for nothing.

Key words: State control, co-management, regulations, competition to create free market, production on a large scale generics, enforcing the law, implement the regime of direct control.

Resumen

En Colombia, se ha convertido en un grave problema de índole social y economico, la consecución de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto costo,y en general para casi todos los medicamentos, los cuales están determinados por un sinnúmero de factores que afectan su precio entre los cuales tenemos: La normatividad existente en el país que otorga unos privilegios exagerados a las farmacéuticas internacionales y nacionales que producen y comercializan estos medicamentos, el poco o casi nulo control estatal en la regulación de estos precios, a pesar que existen las entidades y organismos para su control,como el Ministerio de Salud y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) , la ley 100 de 1993 que regula la salud en Colombia y que ha creado un sistema más mercantilista que de verdadero servicio social del acceso a la salud en el país,el recobro del precio de los medicamentos por parte de las EPS,el cual es tres y cuatro veces mas caro de lo que ha ordenado la CNPMDM,lo cual ha diesmado el presupuesto de la salud,siendo este recobro uno de sus factores mas determinantes, la coadministración del sistema de salud en Colombia por parte de la rama judicial, ya que el único mecanismo que tienen los pacientes es a través de la acción de tutela para obtener los medicamentos y tratamientos contemplados y no contemplados en el POS. Los diferentes tratados y acuerdos comerciales suscritos por Colombia, para regular el precio de los medicamentos en el país, la falta absoluta por parte de las autoridades del país empezando por el ejecutivo y el legislativo de no crear una política de estado que ponga en cintura de una vez por todas a las farmacéuticas multinacionales y nacionales que producen y comercializan los diferentes tipos de medicamentos,ya que es el mismo gobierno el que a impulsado y catapultado con sus decisiones la libertad de precios,lo cual empezó desde el año 2003 la falta

y/o total desacatamiento por parte de los productores,comercializadores y distribuidores de las circulares de la CNPMDM,la total ausencia del estado para hacer cumplir la ley, la competencia entre los laboratorios para crear un libre mercado,y perpetrar como hasta ahora el régimen de control vigilado y la falta de producción a gran escala de los medicamentos genéricos de alta calidad. A esto el panorama para nada es alagador para los pacientes colombianos, toda vez que en el articulo 23 de la reforma a la salud aprobada por el congreso y que esta para su revisión en la Corte Constitucional,se dice que se entrara a regular el precio de los medicamentos,pero no dice a travez de que mecanismo,en cuanto tiempo,por parte de que autoridad y bajo la vigilancia y supervicion de que ente de control,ya que si bien ahora este precio es regulado por las circulares de la CNPMDM la mas reciente la 004 del 2013 entrara a regir solo hasta el próximo año,pero como se ha visto estas resoluciones solo son un saludo a la bandera ya que nadie de los comprometidos con la cadena de producción ,comercialización y distribución de medicamentos la acatan para nada.

Palabras clave: normatividad, control estatal, coadministración, competencia para crear libre mercado, producción a gran escala medicamentos genéricos,hacer cumplir la ley,implementar el régimen de control directo.

TABLA DE CONTENIDO

Introducción 7

Análisis del impacto 10

Globalización *10*

Tratados y Acuerdos comerciales *13*

Legislación colombiana en medicamentos de alto costo *17*

Mercado Farmaceutico *21*

Regulación de los Precios de los Medicamentos *22*

Historia de la Politica de Precios. *23*

Politica de Precios. *25*

Bibliografía 38

IMPACTO DE LA GLOBALIZACION EN LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES DE ALTO COSTO EN COLOMBIA

Enfermedades como el cáncer en sus diferentes manifestaciones, y el sida son afecciones humanas que requieren de investigación y desarrollo de medicamentos especializados para lograr su cura y tratamiento; no obstante, que los avances de la ciencia son significativos, aún no se logra una vacuna o similar invento farmacológico que permita terminar o controlar los efectos de tales males para alargar la vida de los pacientes, así como sucede con enfermedades que ya han tenido efectos pandemicos en el mundo como: viruela, tuberculosis, malaria, y otras de tipo endémico como el sar y la gripe aviar H1N1.Enfermedades en las que las comunidades científicas del mundo, junto con los laboratorios farmacéuticos especializados, han logrado eliminarlas o por lo menos controlarlas. Gracias a las grandes inversiones en recursos humanos, nuevas tecnologías científicas y de fuerte inyección de capital en infraestructura de laboratorios y centros de investigación que se requieren para lograr una posible vacuna para estos males.

Colombia es un país, que al igual que el resto del mundo absorbe los resultados de esas investigaciones, por lo que está sometido a las imposiciones que en materia de precios, dicten los laboratorios multinacionales que dedican sus esfuerzos a la producción de tales medicamentos. Y a la protección de sus invenciones por parte de las llamadas patentes Y, como en cualquier cadena de abastecimiento, finalmente los costos son trasladados a los consumidores finales; adicionalmente, al parecer ,estas multinacionales han logrado influir en

la legislación internacional e interna y de control estatal, de tal manera que el estado, en aras de satisfacer la demanda y cobertura, incurre en favorecimientos que en últimas, determinan mayores costos en su comercialización interna, los cuales para el caso colombiano son mucho más onerosos que en otros países con el consecuente aumento en el precio final para los pacientes. Para el caso de Colombia único en el mundo, es el mismo gobierno el que ha permitido que en el país rija la anarquía, y el total desacato al régimen de control en los precios de los medicamentos a través de decisiones tomadas por el Mismo Ministerio de la Protección Social desde el año 2003 el cual libero los precios de los medicamentos y los dejo libremente al régimen de control vigilado, si bien existe un organismo estatal que regula este precio la CNPMDM, sus circulares en regulación son rey de burlas y letra muerta para todos los participantes de la cadena de producción comercialización y distribución de los medicamentos, nadie en este país, y ninguna autoridad estatal hace cumplir tales disposiciones

El problema consiste, en analizar ¿cuales son los factores principales para los altos costos de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades como el cáncer, y sida en Colombia ?

Para el efecto, tendremos en cuenta aspectos como la aplicación de la legislación actual, su regulación y control, para el costo de estos medicamentos en Colombia para enfermedades como: El cáncer en todas sus manifestaciones, y el sida . Las cuales tomaremos como referencia para nuestro ensayo. Esto sin desconocer que todos los medicamentos para el tratamiento de todas las enfermedades aproximadamente en un 90% son de altísimo costo para los pacientes colombianos con relación al resto del mundo.

Con el propósito de centralizar el problema, inicialmente, hablaremos sobre la globalización y su sistema comercial relacionado con estos medicamentos y los acuerdos comerciales que en tal sentido ha suscrito y ratificado el estado colombiano. Posteriormente revisaremos la normatividad existente en Colombia para la regulación del precio de los medicamentos, desde el punto de vista histórico y el actual.

Análisis del impacto

La salud es un derecho fundamental, consagrado en nuestra (Constitución Política de Colombia, articulo 48 y 49, 1991), este derecho debe brindarse a todos los colombianos por igual y sin ninguna restricción en su cura y tratamiento por parte del estado , para el caso que nos ocupa, sin distinguir el tipo de enfermedad que se padezca y el tipo de régimen en el cual se encuentre afiliado el paciente, sea este contributivo o subsidiado , dando cumplimiento así a los derechos de universalidad e igualdad establecidos en la (Constitución Política de Colombia, articulo 48 y 49, 1991), y a diferentes tratados internacionales firmados y ratificados por el estado colombiano. De igual manera, los medicamentos constituyen un elemento esencial para mantener la salud de la población para el tratamiento y curación de las enfermedades sean estas de alto o bajo costo así como para su prevención y tratamiento recurrente, como ocurre con la enfermedad de la diabetes (enfermedad que requiere de un tratamiento constante para su control). Ya que sin ellos no se podría curar ni efectuar tratamientos curativos ni paliativos de tales enfermedades.

Globalización

La globalización se caracteriza por ser un proceso que integra lo económico, tecnológico, social y cultural, en el que los estados en forma soberana, inicialmente por decisión propia y más recientemente por necesidad, abren sus fronteras a los mercados comerciales, y a las diferentes influencias en cuanto a su cultura, de los demás países a través de una serie de transformaciones sociales, económicas y políticas que les dan un carácter global.

Se identifica por la creación, modificación o actualización de los principales aspectos que rigen la conducción de un país, principalmente en los siguientes aspectos:

- En lo económico, por la integración de las economías locales a una economía de mercado mundial donde los modos de producción y los movimientos de capital se configuran a escala planetaria (Nueva Economía política neoliberal puesta en marcha en nuestro país a partir de la década del 90) cobrando mayor importancia el rol de las empresas multinacionales y la libre circulación de capitales junto con la implantación definitiva de la sociedad de consumo.

- En el ordenamiento jurídico, cada país se ve en la necesidad de uniformizar y simplificar procedimientos y regulaciones nacionales con el fin de mejorar las condiciones de competitividad y seguridad jurídica, además de universalizar el reconocimiento de los derechos fundamentales de ciudadanía.

- En lo cultural se caracteriza por un proceso que interrelaciona las sociedades y culturas locales en una cultura global. Teniendo en cuenta los últimos avances tecnológicos en cuanto a comunicaciones como el internet, que han hecho más pequeñas las distancias geográficas y culturas entre los diferentes pueblos, y por ende la influencia de unos sobre otros, es así como la cultura norteamericana se ha extendido por todo el mundo.

- En lo tecnológico la globalización depende de los avances en la conectividad humana (transporte y telecomunicaciones) facilitando la libre circulación de personas y la masificación de las TICs y el Internet.

No obstante que este proceso, en teoría, facilita la movilización de capitales, materias primas, recurso humano, etc., facilitando la consecución de productos a menores costos, para el caso de precios de los medicamentos y para el tratamiento de enfermedades de alto costo a que se refiere este ensayo, en la práctica esto no se cumple, en Colombia el precio de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto costo alcanza cifras tres y cuatro veces mayores que en el resto del mundo, y países vecinos en el ámbito latinoamericano, esto lo afirman algunos estudios sobre el tema como por ejemplo un artículo del periódico (Colombia un Pais Enfermo por el Alto Costo de los Medicamentos, 2013).

Según el citado artículo, así lo revelan estudios de organizaciones especializadas como Misión Salud y el Observatorio del Medicamento y lo corroboró el propio Ministerio de Salud que hizo un comparativo de precios en 17 países representativos del mercado.

Según Misión Salud,(una organización no gubernamental ONG), que vela por el acceso a los medicamentos y su bajo costo de adquisición, esta organización de la que también hace parte la Iglesia católica, han manifestado que las concesiones que ha hecho el Gobierno colombiano durante los últimos 10 años a los laboratorios extranjeros, han incluso sobrepasado los tratados internacionales firmados por Colombia como el ADPIC (Acuerdo de derechos de propiedad intelectual y comercial) de 2002 ,en cuanto se refiere al tiempo de duración de las patentes para los diferentes medicamentos que estos laboratorios producen. Habrían aumentado el índice de precios de los fármacos a los pacientes que en especial padecen enfermedades de alto costo en un 30 por ciento, y el gasto en salud de los colombianos se incremento entre US$500 millones y US$ 1000 millones en el último año, esto es para el 2012.

Como resultado de lo anterior, los colombianos ven limitado su acceso a los medicamentos para el tratamiento de las enfermedades de alto costo, los cuales si bien están en el POS algunas de sus presentaciones y otras no, casi nunca están disponibles en las farmacias de las EPS Institucionales y este costo se traslada directamente a los usuarios del sistema, ya que para adquirirlos deben acudir al canal comercial así por ejemplo, en el tratamiento de VIH-Sida unos tres mil pacientes están viendo reducida su esperanza de vida entre 5 y 10 años por limitaciones para adquirir los fármacos, estima la ONG Misión Salud.

En general, en Colombia cerca de la tercera parte de las prescripciones médicas no logran acceso regular a los medicamentos esenciales, porque no pertenecen al Sistema de Salud o sea no están incluidos en el POS. Eso afecta a unas cuatro millones de personas. (Colombia un Pais Enfermo por el Alto Costo de los Medicamentos, 2013)

Tratados y Acuerdos comerciales suscritos por Colombia en relación con los medicamentos

Los acuerdos comerciales que ha suscrito Colombia, son contratos bilaterales que se han firmado con otros estados, con el propósito fundamental de “mejorar” la balanza comercial, vía beneficios y rebajas en los precios e impuestos de los aranceles y tasas aduaneras, y así facilitar el libre flujo comercial con otros países. A lo largo de la historia ya hemos visto, que en Colombia los precios de los medicamentos se regulaban sin mayor impacto en su precio final a los consumidores hasta 1977 y a partir de este año no se dio mayor importancia normativa ni regulación comercial especifica al precio de los

medicamentos, ya que su precio no aumentaba en manera significativa, con relación al índice de precios al consumidor, esto solo empieza en 1988, con la expedición de la (ley 81, 1988) de dicho año, a partir de ese momento, los gobiernos de turno han ratificado y suscrito algunos tratados que tienen importancia y relevancia con relación al precio de los medicamentos y entre los más importantes tenemos, según un estudio publicado por (Restrepo, 2004) :

> Colombia ha ratificado dos acuerdos internacionales que tratan el tema de Propiedad Intelectual, el primero es el ADPIC (Acuerdo de derechos de propiedad intelectual y comercial) ratificado por la Ley 170 de 1994 y el segundo es la Decisión 486 de 2000 de la CAN (comunidad andina de naciones), que contempla todo lo relacionado con propiedad intelectual y que es de cumplimiento obligatorio para Colombia por lo dispuesto en el artículo segundo y tercero del Tratado de la Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los Miembros de la OMC a establecer normas mínimas para la protección y aplicación de los derechos de propiedad intelectual. . ”Las Disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que guardan relación con la salud. Según un documento realizado por la OMC y la OMS en el año 2002, los aspectos de la propiedad intelectual tratados en el Acuerdo sobre los ADPIC que guardan relación con la salud son los siguientes: patentes; marcas de fábrica o de comercio, incluidas marcas de servicios, que son importantes, por ejemplo, en la lucha contra la falsificación de medicamentos. Los medicamentos falsificados, que en muchos casos tienen pocos o ningún ingrediente activo y pueden ser incluso perjudiciales para la salud. El Acuerdo sobre los ADPIC aborda el problema de la falsificación, el Acuerdo sobre los ADPIC prevé la cooperación internacional entre los miembros para luchar contra la falsificación promoviendo el intercambio de información y la cooperación entre las autoridades). Finalmente, cabe resaltar que la Conferencia Ministerial de Doha confirmó la importancia de las interrelaciones entre el comercio y la salud y la necesidad de una mayor coherencia entre las políticas comerciales y

sanitarias, para proteger la salud pública; por lo cual ratificó el uso de mecanismos contingentes para garantizar el acceso a medicamentos por razones de salud pública. Entre ellos se tienen: Excepción por investigaciones y cláusula "Bolar”:

En virtud del artículo 30 los países pueden permitir a los fabricantes de medicamentos genéricos que utilicen la invención patentada, sin el permiso del titular de la patente y antes de que expire el período de protección. Los fabricantes de genéricos pueden así comercializar sus versiones casi desde el momento de la expiración de la patente. Dentro de la Comunidad Andina, la decisión que rige la propiedad Intelectual es la 486 del 2000. Esta decisión describe qué puede ser patentado y qué se considera un secreto empresarial, porque no excede ni modifica lo dispuesto por los ADPIC de la OMC. El ALCA (Area de Libre Comercio Para Las Américas) en el cual se reciclan las barreras arancelarias y a la inversión en 34 países de la región menos Cuba, acuerdo que se perfecciono en el año 2005,,básicamente estas preferencias arancelarias regían para los países que no tenían tratados de libre comercio con los Estados Unidos entre ellos y para la época Colombia, estas preferencias se le mantuvieron a Colombia por un periodo de 5 años prorrogables, en lo que hace referencia a la propiedad intelectual la mayor critica a este acuerdo era que el gobierno americano quería en sus tratados de libre comercio perpetuar en todos sus productos incluyendo los farmacéuticos una patentización extrema, de lo cual debía Colombia aprender de los errores cometidos por chile y Singapur,lo que a la postre no se hizo como si lo hizo Brasil.

El TLC más importante hasta ahora, firmado por el gobierno colombiano es el suscrito con Estados Unidos, del cual haremos mención sobre el capítulo que se relaciona directamente con este estudio. Sobre el tema se encuentran referencias periodísticas como la de (Cruz, 2012) o su contrarespuesta, presentada por el (Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional, 2013) del mismo año.

Pero entre los dos artículos se haya una coincidencia y para el efecto, presentamos apartes del texto que redacta la citada institución, pues a nuestro parecer, refuerza nuestra tesis, según la cual el estado favorece los intereses de las multinacionales que producen medicamentos, vía patentes y derechos intelectuales; veamos:

> Varias disposiciones incluidas en el texto del tratado de libre comercio y su protocolo modificatorio, podrán tener un impacto negativo sobre la salud pública en relación con el incremento del precio promedio de los medicamentos en Colombia. Los capítulos de propiedad intelectual de este tipo de acuerdos pueden encarecer los precios de estas tecnologías entre 12% y 68% según ha determinado el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), hecho que debe tenerse en cuenta en un sistema de salud, que como el nuestro, enfrenta una crisis financiera; pues precios más altos se traducen en una barrera para el acceso equitativo a los medicamentos y, por tanto, para el ejercicio efectivo del derecho a la salud.

El TLC firmado con Estados Unidos incrementará el número de medicamentos patentados al "relajar los criterios de patentabilidad", pues, a partir de la firma de este tratado modificaciones en el uso o composición de un medicamento, tanto de forma como de fondo (éste criterio debería ser el único que primara en la patentabilidad de un medicamento), permitirán al país del norte registrar una nueva patente. El asunto es que cuando la modificación es de forma, el patentador puede sustentarla bajo argumentos poco convincentes

Por su parte, la extensión de la duración de las patentes, relacionada con una compensación al titular por demoras injustificadas en el otorgamiento de los derechos de exclusividad, trae como consecuencia que se retrase el acceso al mercado de competidores que regulen la oferta de medicamentos, baje los precios y permita el acceso a estas tecnologías por parte de los pacientes.

El TLC incrementará el monopolio en el mercado al incorporar en sus disposiciones la figura de la protección con exclusividad para los datos que prueban la seguridad y eficacia de un medicamento. En Colombia, dicha protección es de 5 años y existe desde el año 2002 bajo la figura del (Decreto 2085, 2002).

Un tema adicional del tratado es el de la producción de medicamentos genéricos en Colombia, cuyo "permiso" se extendió por veinte (20) años a partir de la firma del tratado, luego de lo cual el gobierno colombiano debe prohibir su producción; ello porque los Estados Unidos creen que luego de ese lapso, los medicamentos que atacaran de manera segura y sin efectos colaterales, males como el cáncer y el sida, serán producidos de manera industrial en ese país y, por obvias razones buscan evitar que se desarrollen medicamentos "genéricos" en nuestro país y en los demás donde el país del norte ha firmado acuerdos similares.

Eso deja entrever que la situación a largo plazo no va a cambiar, es decir, a la luz del TLC actual (o el que lo modifique), Estados Unidos blinda su industria farmacéutica para asegurar mejores beneficios comerciales a sus desarrollos científicos y tal como se comentó al inicio de este capítulo, sus costos son trasladados a los consumidores de fuera de sus fronteras, los que, merced a acuerdos comerciales, ven incrementados los precios en tres y hasta cuatro veces más su valor original.

Legislación colombiana para regular los medicamentos de alto costo

En Colombia la política de los precios de los medicamentos, se reguló a través del (Decreto 1938, 1994) el cual creaba una lista de medicamentos y por el (Acuerdo No. 004, 1994) se creó la Comisión Técnica Asesora en Medicamentos del C.N.S.S.S la cual estableció

criterios y recomendaciones para la actualización de esta lista, según criterios de costo efectividad y se clasifico estos medicamentos de la siguiente forma:

1-Medicamentos esenciales el más efectivo en el tratamiento de una enfermedad.

2-Medicamento Genérico aquel que utiliza la Denominación Comercial Internacional (D.C.I) para su prescripción y expendio.

3-Medicamentos para programas especiales que forman parte del plan de atención básica en salud, y cuya provisión será gratuita para aquellas personas que no estén afiliados a ningún régimen de atención en salud.

4-Medicamentos para el manejo de patologías crónicas.

5-Medicamentos para uso ambulatorio.

6-Medicamentos para uso de pacientes sometidos a internación.

7-Medicamentos esenciales alternativos para los pacientes que son hipersensibles al uso de los otros medicamentos. El (acuerdo No. 228, 2002) que menciona los medicamentos esenciales que deben ser incluidos en el POS, el (acuerdo 260, 2004), que crea la coparticipación de los costos, cuotas o copagos asociados al recibo de medicamentos, el (Decreto 2085, 2002), con este se cumplen los métodos internacionales con relación a la propiedad intelectual en medicamentos, en Colombia desde ese año se dio el plazo que cubrirían las patentes solicitadas por las invenciones de medicamentos así para las solicitadas en el año 2002, 3 años, para el 2003, 4 años y para el 2004, 5 años. A partir de ese año se han ampliado esos plazos hasta en 10 y 15 años

5- Teniendo en cuenta el marco jurídico del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS las enfermedades de alto costo según (Campillo, 2011)

> Son aquellas que no la padecen muchas personas de la comunidad, su nivel o pronostico de curación es muy bajo, podrán ser tratadas pero no curadas, o podrán ser tratadas y la expectativa de vida será muy corta, para los pacientes que padecen este tipo de enfermedades y el tratamiento de la misma será muy costoso y/o oneroso para el paciente. En

cuanto a las ayudas diagnosticas como son exámenes de laboratorio, medicamentos para estas enfermedades y que en su mayoría no se encuentran incluidas en el POS y generan una barrera de acceso para garantizar el tratamiento y atención integral de las mismas, para garantizar el derecho a la vida y la salud.

Las enfermedades de alto costo en Colombia son aquellas que las define el Ministerio de Salud a través de unas normas reglamentarias de la ley 100 de 1993 –,entre otras tenemos el acuerdo 72 de 1997 emitido por el C.N.S.S y entre otras son las siguientes:

- Insuficiencia renal
- Trasplante
- Diálisis renal
- Enfermedades cardiacas
- Problemas oncológicos
- Cáncer (todos los tipos de cáncer)
- VIH/Sida

Enfermedades del Sistema Nervioso Central (generan parálisis, las enfermedades psiquiátricas)

- Problemas siquiátricos (especialmente las relacionadas con la convivencia social)
- Enfermedades congénitas/genéticas (hereditarias y mutaciones de genes)
- Generadas por el gran quemado (infecciones que se producen en personas que padecen quemaduras en la mayor parte de su cuerpo)
- Reemplazo de articulaciones (rodillas ,cadera, prótesis de hombro)

Unidad de cuidados intensivos

Las enfermedades de alto costo tiene una legislación específica, que hace que estas estén más protegidas, por parte del sistema general de salud, y por ende se les de mayores

garantías a las personas que las padecen, normas que garantizan este derecho tenemos: El (acuerdo 260, 2004) expedida por el Consejo Nacional de Seguridad Social "CNSS" establece en su artículo 6 que las personas que tengan enfermedades crónicas es decir que requieran un control permanente o rutinario, y que estén sometidas a un programa especial de atención, están excentas de la cuota moderadora y de copago ,es decir el llamado bono que se debe cancelar por: la cita médica, un examen de laboratorio, reclamar medicinas o una hospitalización. En cuanto a enfermedades como la diabetes, la hipertensión arterial, el cáncer, el sida las enfermedades cardiacas, **en el caso de la hipertensión arterial y la diabetes** estas no están dentro de la categoría de enfermedades de alto costo, pero son enfermedades de control permanente, y están excentas de pagar estas cuotas moderadoras, o de copago[1]. El (acuerdo 260, 2004), articulo 7, parágrafo 2 menciona que las enfermedades de alto costo sin discriminación alguna al igual, están excentas de pagar estas cuotas moderadoras y copagos se reafirma esta prerrogativa en la (ley 1122, articulo 14, 2007), (ley 1438, 2007) y la (ley 972, 2005) esta ley específicamente garantiza la atención integral y la continuación de los servicios a las personas que padecen enfermedades de alto costo.

A esto es conveniente señalar la normatividad de orden constitucional (Constitución Política de Colombia, articulo 48 y 49, 1991) y la vasta y reiterada jurisprudencia de la corte Constitucional en referencia al tema del costo y acceso de los medicamentos para el tratamiento de las enfermedades que los requieren entre otras tenemos sentencias de las Tutelas: T:1123,T:582,T:409 de 2000 y la sentencia T:137 del 2003. Proferidas por la honorable corte constitucional (Sentencias de acceso a medicamentos, 2000 y 2003).

[1] http://es.wikipedia.org/wiki/Copago: El copago, en general, es el deducible o la vía de financiación de un servicio de salud por la cual el usuario paga una cantidad cada vez que lo utiliza. Se denomina «copago» porque se complementa este pago con otra vía de financiación - los impuestos (por ejemplo, para financiar el sistema público de salud) o una cuota periódica (por ejemplo, en el caso de un seguro médico privado). Los objetivos del copago son contribuir a financiar el sistema y contener su uso innecesario.

Mercado Farmacéutico en Colombia

El mercado farmacéutico en Colombia esta divido en dos grandes elementos a saber por una parte, un mercado privado o comercial y un mercado institucional, para algunos tratadistas y estudiosos del tema (Gomez, 2012) manifiesta:

> Ambos mercados son complementarios, y los recursos con los que funcionan son de fuentes distintas, mientras en el comercial las transacciones se hacen con recursos privados y gasto de bolsillo, en el mercado institucional los fondos provienen mayoritariamente del sistema de salud. Según lo anterior el mercado institucional esta densamente regulado, y el mercado privado, en cambio, opera en su totalidad según leyes de la oferta y la demanda. También es normal encontrar que los precios de los medicamentos en uno y otro mercado puedan tener precios diferentes. De este se puede colegir que el mercado de los medicamentos en Colombia, varían de acuerdo a la oferta y la demanda de los mismos. (p.1)

Al igual que la incidencia que tiene el poder adquisitivo de los colombianos y de acuerdo al tipo de enfermedad que padezcan así; no es lo mismo en Colombia enfermarse de una enfermedad común y de muy bajo tratamiento que de una enfermedad de alto costo, lo cual implica necesariamente que el costo tanto del tratamiento como de los medicamentos sea asumido por el paciente, y de esta costumbre que no es legal, el paciente en Colombia se ha visto obligado a acudir al sistema judicial con la llamada tutela para obtener estos tratamientos y medicamentos, lo cual hace que el sistema judicial en Colombia coodirija el sistema de salud. Y ya hemos visto como el desacato a decisiones judiciales, ha puesto en riesgo grave la salud de los pacientes, que padecen este tipo de afecciones y /o enfermedades.

Regulación de los Precios de los Medicamentos en Colombia

La regulación del precio de los medicamentos en Colombia, ha brillado por su total ausencia, a pesar de existir toda una reglamentación y organismos que deben ejercer el control sobre los mismos, como el Ministerio de Salud y la (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos) CNPMDM las políticas neoliberales que abrieron sin ninguna consideración ni restricción mucho menos protección de los mercados nacionales desde la década del 90 siendo presidente el señor CESAR GAVIRIA a las aplanadoras comerciales multinacionales, entre estas las grandes compañías farmacéuticas, han generado un sobre costo en casi todos los productos e insumos que necesita el país para su desarrollo en todos los campos, específicamente para nuestro ensayo en el campo de los medicamentos para el tratamiento de las llamadas enfermedades de alto costo, para algunos expertos y estudiosos del tema, han mencionado lo siguiente. En su estudio "Diagnostico Situación Farmacéutica Nacional 2011 – Parte A - Medicamentos, (Union Temporal - Econometria S.A. - SEI SIGIL, 2011) la regulación de los precios se puede enmarcar en dos grandes grupos:

- ✓ **La política de precios de medicamentos (PPM),** que es competencia de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), que tiene como alcance fijar el precio de todos los medicamentos vendidos en el país a través del canal institucional (EPS, Hospitales, Centros de Salud y nueva EPS), o del canal comercial privado de venta al público en general en droguerías, distribuidores mayoristas y minoristas.

- ✓ **La fijación de precios de recobro,** Es competencia del Ministerio de Protección Social (MPS) en conjunto con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, que tiene como alcance los medicamentos que no pertenecen al POS, pero que las EPS suministran a los pacientes en el canal institucional.

El precio de los medicamentos en Colombia está regulada por la Comisión de Regulación de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, institución que tiene su origen en la (ley 100, parágrafo articulo 245,1993) modificado por (ley 1438 , articulo 87, 2011)

Historia de la Política de Precios en Colombia.

Desde 1943, el estado colombiano tiene la facultad para intervenir y regular los precios de los diferentes productos de primera necesidad que consumen los colombianos entre estos el de los medicamentos. Ya para el año de 1959, por medio de la (ley 155, 1959), el legislativo entro a regular y normatizar el precio de los medicamentos en Colombia, el cual no tenía una mayor variación más que el de la ley de la oferta y la demanda, y un precio final para los consumidores que no excedía el índice de precios al consumidor, para el año de 1968, se le dio esta facultad reguladora por parte del ejecutivo, a la Superintendencia Nacional de Precios, para lo cual, esta implanto una modalidad de control directo y una libertad vigilada, (la cual rige aun hoy en día), este régimen de control directo se mantuvo en el país hasta 1977, cuando el precio no lo establecía el estado colombiano a través del Ministerio de Salud, si no se paso a un régimen de libertad vigilada en el cual los productores comercializadores y distribuidores imponían los precios, pero esas variaciones y sus motivos se debían informar al ente de control periódicamente para esta época el Ministerio de Salud. El precio de los medicamentos, no tenía una mayor variación con referencia a los precios internacionales, y si bien los medicamentos no eran muy costosos tan poco eran muy baratos, con respecto a otros países del mundo, luego el precio de los medicamentos paso a ser regulado por la Superintendencia Nacional de Producción y precios y el Ministerio de Salud, esto desde 1971 hasta 1974 sin que existiera normatividad diferente alguna el cual se establecía en el régimen de control directo. Entre los años de 1974 y 1976 el gobierno, liberó el precio, mientras se determinaba y estudiaba cual sería la política estatal a seguir para su

regulación permanente, el precio hasta este periodo se regulo exclusivamente teniendo en cuenta el aumento del índice de precios al consumidor, con un control de régimen vigilado. Se intentaron explorar varias metodologías diferentes para fijar el precio de los medicamentos, teniendo en cuenta variantes inflacionarias sin tener éxito ninguna, esta regulación no tenían una directriz estatal clara de los gobiernos de turno, variaban entre las políticas inflacionarias y su control respecto de la ley de la oferta y la demanda a través del régimen de control directo por un tiempo y luego el régimen de libertad vigilada. Se empezó a regular dichos precios en una forma mucho más técnica y con políticas más claras en cuanto a su comercialización , producción y distribución sin abandonar el régimen de control directo y el régimen de libertad vigilada ,a partir de la (ley 81, de 1988). De esto se puede inferir, que a través de los tiempos, por más de 45 años, las políticas estatales de los gobiernos de turno, trataron de regular dichos precios, teniendo en cuenta los vaivenes inflacionarios económicos generales y no con la realidad inflacionaria del sector. Sin que el precio de los medicamentos jamás llegaran a tener los precios actuales. Después de la llamada apertura económica neoliberal a partir de la década del 90, y con los diferentes acuerdos y tratados comerciales, suscritos y ratificados por el estado colombiano, este siempre a preferenciado los intereses de las farmacéuticas multinacionales, en detrimento de la población enferma colombiana. Este excesivo ,nefasto y lesivo proteccionismo empezó a partir del año 2003, año en el cual el gobierno de turno a través del Ministerio de la Protección Social libero el precio de los medicamentos los cuales estarían sometidos a un régimen de control de libertad vigilada, pero que en la realidad, sin ningún control ni sanción por el no acatamiento de las normas y directrices estatales a través del Ministerio de la Protección Social y el CNPMDM por parte de los laboratorios farmacéuticos tanto multinacionales como nacionales así como en las cuentas de recobro al Fosyga por parte de las EPS por este rubro de medicamentos.

Política Actual de Precios en Colombia.

La política de precios que rige en la actualidad en Colombia para los medicamentos, se reglamento y fijo de conformidad con la (Ley 81 de 1998, articulo 60). Posteriormente se crea la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) por la (Ley 100 de 1993, parágrafo del artículo 245,) modificado por la (ley 1438, de 2011 articulo 87) Comisión cuyos miembros principales son el ministro de salud, el ministro de comercio Industria y turismo y un delegado del presidente de la republica. Su función básica es la de formular la política de precios de los medicamentos que debe regir en el país. Es así como se estableció una nueva política de precios de medicamentos en Colombia de conformidad con su (circular 04, 2006), allí se establece que los precios de los medicamentos se fijaran bajo una estructura, organización y política del estado que actuara en colaboración directa con los productores y distribuidores de medicamentos según su nivel de participación y para tal fin se determinan tres (3) regímenes:

- ✓ Régimen de control directo: En el cual la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos " CNPMDM" fija el precio máximo de venta al público, y para esto se tiene un precio de referencia teniendo en cuenta el precio más bajo de medicamentos iguales, producidos por una misma casa matriz en países de referencia, esto en cualquiera de los niveles, como productores y/o como distribuidores estos pueden cobrar por el bien o servicio en cuestión.
- ✓ Régimen de libertad regulada: En la cual la " CNPMDM" fija los criterios y la metodología para que los productores o distribuidores determinen o modifiquen los precios máximos de venta al público, teniendo como base los medicamentos autorizados por el INVIMA con formula facultativa, y que al ingresar al mercado no tenga sustitutos, esto en cualquiera de los niveles de bienes y servicios sometidos a este régimen.
- ✓ Régimen de libertad vigilada: Bajo esta modalidad los productores y distribuidores pueden determinar los precios de los bienes en cuestión, bajo la obligación de informar por escrito a la entidad "CNPMDM", las variaciones y determinaciones de los precios de acuerdo con la metodología que la entidad defina.

El principal problema que tiene la junta de la CPMDM, es que sus decisiones puntuales para fijar precios de medicamentos, tienen contenidos tanto comerciales como sociales, esto por el componente de sus miembros ya que el señor ministro de comercio e industria y turismo piensa más en su sector y el de salud hace lo mismo, pero ese no sería el gran problema, ya que todos deberían de ponerse de acuerdo según directriz misma del ejecutivo, quien es quien al final dicta la política estatal frente al tema, pero el grave problema es que las circulares que saca dicha comisión, son rey de burlas y letra muerta, ya que esta comisión no tiene los instrumentos legales sancionatorios para castigar y penalizar a todos los participantes de la cadena de medicamentos, que no cumplen estrictamente sus políticas de regulación de precios, esto aunado a las diferentes normas que expide el mismo gobierno para controvertir o cambiar según sea el caso las decisiones de la comisión, pues las reglas de juego jurídicas y normativas del sector cambian constantemente y solo en beneficio de los laboratorios multinacionales y nacionales y en detrimento del pueblo enfermo de Colombia, esta comisión, se debería eliminar pues los resultados arrojados por la misma desde la fecha de su creación hasta el momento en nada han beneficiado a los pacientes y usuarios del sistema de salud en Colombia, es tanto así que los dirigentes que agremian a los laboratorios nacionales y los extranjeros, promulgan que esta siga existiendo, ya que su inoperancia les conviene mientras otros, que defienden el cambio del sistema de salud en el país, manifiesten abiertamente la inoperancia de dicha comisión. La constante variación de precios y su alto costo tiene su origen desde el año 2006, a través de sus diferentes circulares expedidas posteriormente entre ellas tenemos la (Circular 1 y 2, 2008), (circular 4 y 5, 2009, (circular 3, 2010), (circular 4, 2012), y (Circular 3, 2013), ya que con la libertad de precios, a través del régimen de libertad regulada y vigilada y el sobreproteccionismo de las llamadas patentes, y el monopolio en la producción, elevaron el costo de los medicamentos que se venden en Colombia a unos niveles por encima de la media mundial, en más del 45 y 50%. (Finanzas

Personales. com - Medicamentos mas caros, 2013). Así mismo el costo supremamente elevado que cobran las EPS en la cuenta de recobro al FOSYGA por este rubro de los medicamentos. En la reforma a la salud que aprobó el congreso y que esta para revisión en la Corte Constitucional reza en su artículo 23 entre otras cosas que se regulara el precio de los medicamentos en Colombia, con esta perla en nada cambiara la situación actual del precio de los medicamentos en Colombia.

Estadística de Precios Comparativos Medicamento Lamivudina de 150 mg para el Tratamiento del SIDA del 2008 al 2011.

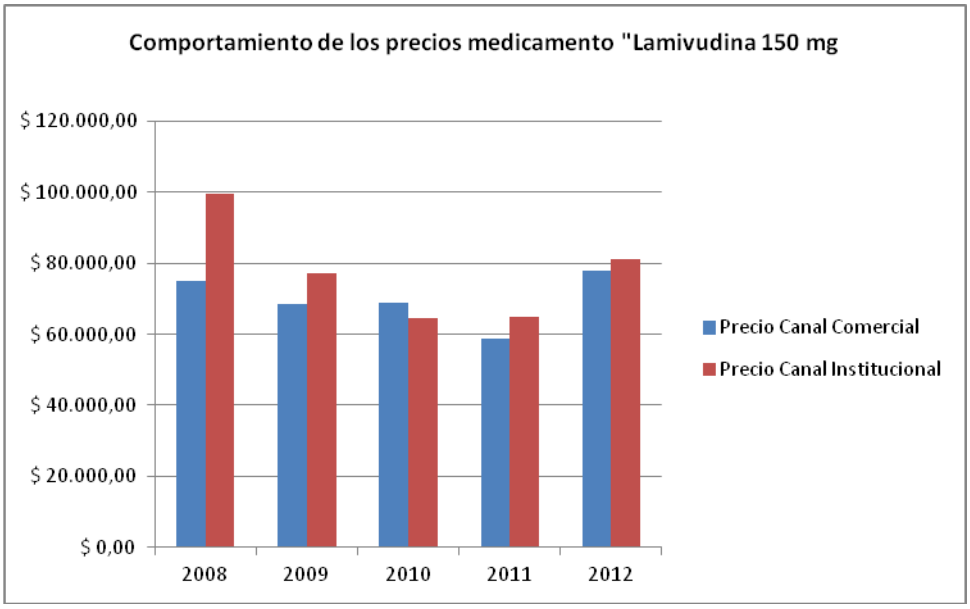
A través de la (Circular 4, 2006) de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, se crea la herramienta de apoyo a la política de regulación de precios llamada "Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED", a continuación se presenta en la tabla No.1 un comparativo del precio promedio del fármaco "lamivudina" de 150 mg, tanto para el canal comercial como el institucional, para el periodo comprendido entre enero y diciembre de los años 2008 y 2012. Dicho medicamento es utilizado en el tratamiento del virus del sida.

Tabla No.1

COMPORTAMIENTO DE LOS PRECIOS MEDICAMENTO "LAMIVUDINA 150 Mg"

Año	Precio Canal Comercial	Precio Canal Institucional	Variación % Canal Comercial	Variación % Canal Insitutcional
2008	$ 74.971,73	$ 99.733,00	0	0
2009	$ 68.363,64	$ 77.217,39	9,66%	29,16%
2010	$ 68.961,54	$ 64.684,49	0,86%	19,38%
2011	$ 58.813,95	$ 64.931,60	17,25%	0,38%
2012	$ 78.000,00	$ 81.000,00	24,59%	19,84%

Fuente: Tomado del Ministerio de Salud - SISMED



Canal Comercial: Observando el comportamiento histórico del precio promedio para el fármaco lamivudina, se puede establecer que en el año 2008 presenta el precio promedio más alto con un valor de $74.971,73 y que a partir del 2009 se presenta una disminución en el precio del 9.66%, del 0.86% para el 2010 del 17.25% para el 2011; nuevamente hay un incremento del precio del 24.59% para el 2012.

Canal Institucional: Efectuado el análisis del comportamiento del precio promedio para el medicamento lamivudina de 150 mg, entre el periodo de enero a diciembre de 2008 y 2012. Se observa que en el año 2008 alcanza el precio más alto con un valor de $93.733, se han presentado disminuciones del 29.16% en 2009, del 19.38% en el 2010, nuevamente hay un incremento del 0.38% en el 2011 y del 19.84% para el 2012.

Efectuado un análisis entre el comparativo de los precios promedio de los canales comercial e institucional, se observa que en muchas ocasiones estos precios son más altos en el canal institucional y puede obedecer como lo informaron fuentes del diario caqueteño “el Lider” (Murcia, 2012) que las EPS no estaban comprando los medicamentos directamente a

los laboratorios, sino que los adquirían por intermedio de terceros; lo que explicaría el incremento en el precio de estos fármacos, por tal razón la Contraloría General de la República iniciaría juicio de responsabilidad fiscal en contra de los directivos de las EPS.

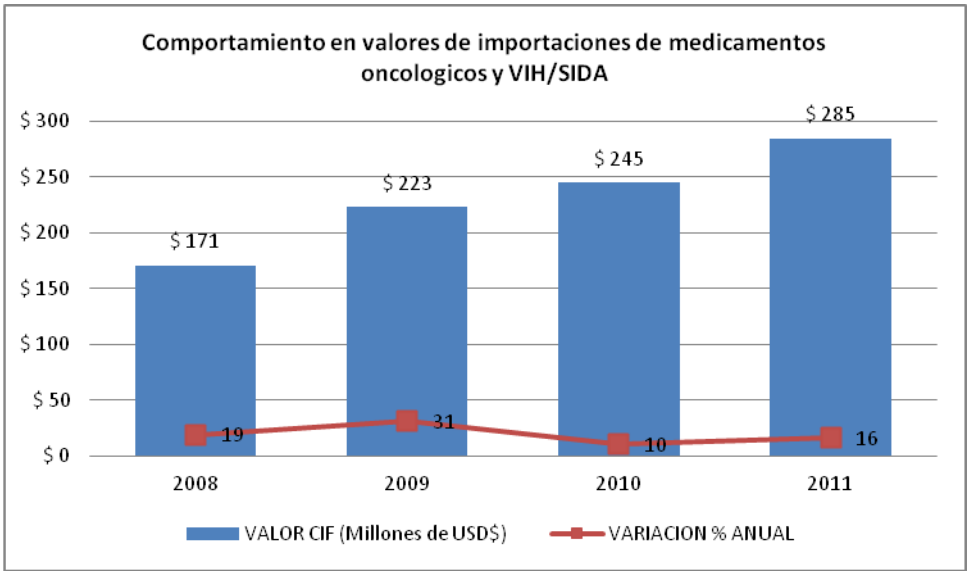
Es importante destacar, que expertos en el tema, han efectuado estudios recientes como el del "Centro Virtual de Negocios" y como lo afirma su Director General (Rojas, 2011) las importaciones de medicamentos oncológicos y para VIH/SIDA van en crecimiento en Colombia, así:

> Los medicamentos oncológicos, en las últimas décadas, se han convertido en elementos esenciales para la sobrevivencia de muchas personas. Se calcula que cada año se presentan en el mundo más de 11 millones de casos nuevos de cáncer, de los cuales cerca del 80% se presentan en países en vías de desarrollo, 33.3% millones de personas en el mundo vivían para finales de 2009 con VIH. En Colombia, el cáncer y el VIH/SIDA representan un problema de la salud pública creciente.

Tabla No. 2
COMPORTAMIENTO EN VALORES DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS Y VIH/SIDA
Enero a Diciembre

AÑO	VALOR CIF (Millones de USD$)	VARIACION % ANUAL
2008	$ 171	19
2009	$ 223	31
2010	$ 245	10
2011	$ 285	16

Fuente: Tomado del Centro Virtual de Negocios - (Rojas, 2011)



El análisis de las cifras permite concluir que desde el 2008 se presenta un crecimiento en el valor de las importaciones de medicamentos oncológicos y VIH/SIDA, pasando de Us$171 millones en ese año a US$285 en 2011. El valor de las importaciones de medicamentos para el cáncer y el VIH/SIDA presentó un incremento del 31% en el 2009, comparado con el 16% en el 2011.

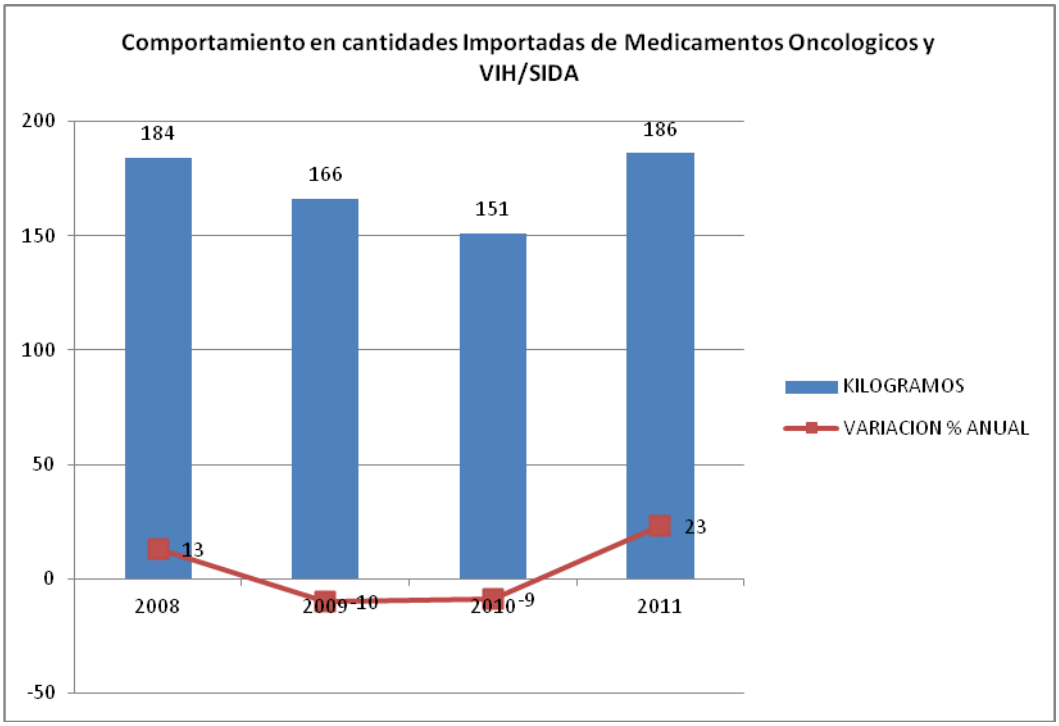
Tabla No. 3

COMPORTAMIENTO EN CANTIDADES IMPORTADAS DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS Y VIH/SIDA

Cantidad en Kg

AÑO	KILOGRAMOS	VARIACION % ANUAL
2008	184	13
2009	166	-10
2010	151	-9
2011	186	23

Fuente: Tomado del Centro Virtual de Negocios - (Rojas, 2011)



Si se revisa el comportamiento en cantidades de kilogramos importados, se observa que se han presentado disminuciones del 10% en el 2009 y del 9% en el 2010, lo que hace pensar (Rojas, 2011) en el alto costo a los que estos medicamentos están llegando, agravados por el manejo del sistema de compra institucional y los recobros de las entidades prestadoras de salud, que de una u otra manera encarecen los medicamentos y los hacen menos accesibles a los pacientes, según afirma nuestro especialista.

Que se ha hecho

Por último y con el ánimo de mostrar que actividades adicionales ha adelantado el estado colombiano, o las entidades, públicas o privadas vinculadas con el tema, con el propósito de mejorar el acceso de los colombianos afectados por enfermedades de alto costo a los medicamentos que se les prescriben al respecto, se encontró que, además de muchas notas periodísticas que dan cuenta de la situación expuesta, existen organismos que adelantan estudios y acciones que buscan minimizar el impacto generado por la globalización y el TLC;

entre muchos de ellos citamos la “Cuenta de Alto Costo”, de Colombia y la Defensoría del Pueblo. Del primero extractamos de su página web (http://www.cuentadealtocosto.org/) que,

> … Además de ser un Fondo Inter-EPS autogestionado, estabiliza el sistema de salud, garantizando la operación real de la solidaridad y desestimulando la selección y discriminación de la población mediante un ajuste de riesgo de la prima básica en función de los casos de alto costo, es un Organismo Técnico no gubernamental del SGSSS que constituye un "Frente Común" para el abordaje del Alto Costo como fenómeno de gran impacto en el país, mediante articulación de Sociedades Científicas, Instituciones Prestadoras, Asociaciones de pacientes y Aseguradoras, que promueve la gestión de riesgos en EPS e IPS mediante pedagogía, difusión de experiencias exitosas, instrumentación y la creación de referentes técnicos, para disminuir la tendencia de nuevos casos de alto costo y procurar la calidad técnico-científica en el manejo de los casos existentes con el fin de disminuir los eventos evitables derivados.”

Este organismo busca consensuar entre los intervinientes en el sistema un ajuste al valor de la prima que cada individuo aporta en el régimen contributivo, con el propósito de que el alto costo sea redistribuido equitativamente entre todos los aportantes.

Por su parte, desde 2003 la Defensoría del Pueblo viene elaborando un informe denominado “La Tutela y el derecho a la salud” y, por ende, haciéndole seguimiento al comportamiento de las tutelas que los colombianos instauran ante la justicia con el propósito de conseguir por este medio lo que les es negado por el Sistema General de Seguridad Social en Salud y particularmente por las EPS, en casos de tratamientos, cirugías, medicamentos, etc. Por los resultados presentados en sus seis informes, la evolución ha sido positiva, teniendo en cuenta que estos informes se presentan formalmente a la prensa hablada y escrita y copia de los mismos se puede conseguir de manera física o virtual, lo que ha permitido una divulgación del asunto y, por esta misma vía, una intervención de los entes de control que no ven con buenos ojos que los colombianos acudan a la herramienta jurídica

De esos informes, observamos puntualmente lo relacionado con acciones de tutela por medicamentos y se pudo establecer que, en general y para las dos enfermedades de alto costo que nos ocupan, la participación en el número de estas presenta una tendencia a la baja. Para el efecto, a continuación presentamos la Tabla N° 12 del informe de 2003 y luego la Tabla N° 27 del informe de 2012, las cuales, sin alterar ningún dato, modificamos para adecuarlas a nuestro estudio[2]:

TABLA N° 12
Tutelas por medicamentos

DIAGNÓSTICOS Y PROCEDIMIENTOS	Período										Total	
	1999		2000		2001		2002		2003[3]			
	N	Part. %	N	Part. %	N	Part. %	N	Part. %	N	Part. %	N	Part. %
Cáncer	581	25,0%	397	9,5%	861	14,7%	1.197	12,3%	630	12,3%	3.666	13,5%
Cardiovascular y renal	233	10,0%	691	16,6%	847	14,5%	1.549	15,9%	530	10,3%	3.850	14,1%
SIDA	318	13,7%	739	17,7%	634	10,8%	1.300	13,3%	528	10,3%	3.519	12,9%
Antiinfecciosos	62	2,7%	14	0,3%	250	4,3%	280	2,9%	286	5,6%	892	3,3%
Antiinflamatorios no esteroideos y antireumáticos	60	2,6%	339	8,1%	223	3,8%	633	6,5%	192	3,7%	1.447	5,3%
Antiparasitarios	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	48	0,5%	0	0,0%	48	0,2%
Gastrointestinal	114	4,9%	116	2,8%	225	3,8%	103	1,1%	171	3,3%	729	2,7%
Hormonas y reguladors hormonales	0	0,0%	335	8,0%	356	6,1%	417	4,3%	377	7,4%	1.485	5,5%
Medios de contraste	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	57	0,6%	165	3,2%	222	0,8%
Metabolismo	277	11,9%	178	4,3%	451	7,7%	658	6,8%	208	4,1%	1.772	6,5%
Neumología	142	6,1%	114	2,7%	457	7,8%	357	3,7%	22	0,4%	1.092	4,0%
Neurología	149	6,4%	252	6,0%	450	7,7%	1.448	14,9%	854	16,7%	3.153	11,6%
No específico	0	0,0%	78	1,9%	89	1,5%	439	4,5%	236	4,6%	842	3,1%
Nutrientes	0	0,0%	100	2,4%	176	3,0%	99	1,0%	0	0,0%	375	1,4%
Órganos de los sentidos	43	1,8%	130	3,1%	268	4,6%	170	1,7%	185	3,6%	796	2,9%
Piel y mucosas	57	2,5%	0	0,0%	111	1,9%	108	1,1%	57	1,1%	333	1,2%
Psiquiatría	62	2,7%	342	8,2%	339	5,8%	505	5,2%	371	7,2%	1.619	5,9%
Salud oral	57	2,5%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	114	2,2%	171	0,6%
Trasplantes de órganos	114	4,9%	57	1,4%	57	1,0%	162	1,7%	57	1,1%	447	1,6%
Urología	57	2,5%	286	6,9%	66	1,1%	57	0,6%	106	2,1%	572	2,1%
Vacunas	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	161	1,7%	34	0,7%	195	0,7%
Total	2.326	100,0%	4.168	100,0%	5.860	100,0%	9.748	100,0%	5.123	100,0%	27.225	100,0%
Variación anual			79,2%		40,6%		66,3%		-47,4%			
Enfermedades de alto costo (Ensayo)	1.132	48,7%	1.827	43,8%	2.342	40,0%	4.046	41,5%	1.688	32,9%	11.035	40,5%
Variación anual			61,4%		28,2%		72,8%					

Fuente: Defensoria del Pueblo –Informe 2013

En el primer año del informe, que presenta información estadística para los años 1999 a 2003, permite observar una alta participación en el número de tutelas que se presentaron por las

[2] Entre las modificaciones introducidas a la tabla original (tanto del informe de 2003 como el de 2012, que más adelante se presenta), están: a) Se organizó la información en orden alfabético y se ubicaron las tres enfermedades de alto costo de nuestro estudio al principio de la tabla; b) Para la tabla N° 12 (2003), se adicionó la Variación anual, luego de la fila "Total", y, c) Se adicionaron las filas "Enfermedades de alto costo (Ensayo)" y "Variacional anual", en las que se condensa la información relacionada con las tres enfermedades de nuestro estudio, las cuales se presentan con un color de fondo diferente al resto de la tabla para poderlas distinguir.

[3] Información disponible del primer semestre de 2003.

enfermedades de alto costo de nuestro estudio, llegando a representar casi la mitad del total de tutelas, mientras que la variación anual mostraba una tendencia creciente.

Esta situación es contraria a las estadísticas que muestran el estudio de 2012, que se puede observar en el siguiente detalle:

TABLA N° 27
Tutelas por medicamentos

ESPECIALIDAD EN LAS QUE SE SOLICITAN MEDICAMENTOS	Período				Varicaión porcentual	
	2010		2011			
	Tutelas	Part. %	Tutelas	Part. %	Tutelas	Part. %
Nefrología	891	4,6%	858	4,0%	-3,7%	-11,7%
Oncología	2.147	11,0%	1.538	7,2%	-28,4%	-34,3%
VIH/SIDA	329	1,7%	563	2,6%	71,1%	56,9%
Cardiología	1.059	5,4%	1.523	7,2%	43,8%	31,8%
Cirugía general	158	0,8%	291	1,4%	84,2%	68,8%
Dermatología	788	4,0%	649	3,0%	-17,6%	-24,5%
Endocrinología	1.456	7,5%	2.037	9,6%	39,9%	28,2%
Gastroenterología	742	3,8%	670	3,1%	-9,7%	-17,2%
Gineco-obstetricia	427	2,2%	435	2,0%	1,9%	-6,6%
Hematología	571	2,9%	286	1,3%	-49,9%	-54,1%
Medicina interna	2.078	10,6%	1.722	8,1%	-17,1%	-24,0%
Neumología	1.391	7,1%	1.144	5,4%	-17,8%	-24,6%
Neurocirugía	655	3,4%	1.065	5,0%	62,6%	49,0%
Neurología	3.600	18,5%	4.453	20,9%	23,7%	13,4%
Oftalmología/Retinología	1.489	7,6%	1.147	5,4%	-23,0%	-29,4%
Ortopedia	775	4,0%	638	3,0%	-17,7%	-24,5%
Otorrinolaringología	329	1,7%	537	2,5%	63,2%	49,6%
Otras/No específicas	222	1,1%	442	2,1%	99,1%	82,5%
Pediatría	444	2,3%	286	1,3%	-35,6%	-41,0%
Reumatología	1.566	8,0%	1.829	8,6%	16,8%	7,1%
Siquiatría/Sicología	1.175	6,0%	1.376	6,5%	17,1%	7,3%
Urología	295	1,5%	606	2,8%	105,4%	88,3%
Vascular	292	1,5%	150	0,7%	-48,6%	-52,9%
Total	19.512	100,0%	21.286	100,0%	9,1%	0,0%
Enfermedades de alto costo (Ensayo)	3.367	17,3%	2.959	13,9%	-12,1%	-19,4%

Fuente: Defensoria del Pueblo- Informe 2012

Cabe anotar que, como una evolución natural del informe, se pasó de una lista de diagnósticos y procedimientos relacionada en el primer informe a una relación de especialidades, que, para efectos de nuestro estudio, consideramos la especialidad en la que se encuentra cada una de las enfermedades de nuestro estudio, para consolidar nuestra información.

Nótese, en primera instancia, que el total de tutelas se ha multiplicado casi por cinco veces entre el número que muestra esta tabla y la anterior, mientras que las tutelas relacionadas con enfermedades de alto costo lo han hecho a razón de dos veces, aproximadamente. Eso da una

idea de que el acceso a medicamentos para enfermedades de alto costo ha mejorado, vía legislación y control de los entes encargados.

Conclusiones

Después de analizar y revisar la aplicación de la legislación actual, su regulación y control para los precios de los medicamentos para enfermedades de alto costo como el sida y el cáncer, se concluye que:

Las causas que generan los altos precios de los medicamentos son:

- La globalización de los mercados internacionales, la cual empezó en el mundo desde la década de los 90, a través de la apertura económica neoliberal, de la cual Colombia no fue la excepción, y en esta, entraron a primar en el mundo los acuerdos comerciales y los tratados de comercio entre los diferentes países, creando una desprotección de los mercados y productos locales, frente a los mercados y productos internacionales de mayor peso, entre ellos la producción de medicamentos.

- Las políticas mundiales de proteccionismo de las patentes de invención entre las cuales están la producción de medicamentos , perfeccionadas a través de tratados internacionales como el ADPIC (acuerdo de protección a la propiedad intelectual y comercial) tratado suscrito y ratificado por Colombia en el año de 1994, y el acuerdo 486 de 2000 de la CAN (comunidad andina de naciones) de la cual Colombia es parte, han generado grandes ganancias para las compañías multinacionales propietarias de esos derechos y un monopolio en el mercado de los medicamentos lo que eleva los precios de los mismos en detrimento del consumidor, en este caso los pacientes de enfermedades para el cáncer y el sida. El tratado de Libre Comercio firmado por Colombia y los Estados Unidos de América, en el 2005 (país con el mayor mercado mundial) ratificado por Colombia, el cual entro en plena vigencia hace más de un año; este pondera y protege la patentización de todas las invenciones comerciales entre ellas las de los medicamentos de los productos estadounidenses frente a lo cual quedo en abierta desventaja frente a sus productos comercializados en los Estados Unidos.
- El margen excesivo de ganancia de las EPS, PS, los hospitales y distribuidores que tienen un margen de ganancia excesivo entre el precio de fábrica, el exfactory y el precio final de venta el cual trasladan en ultimas a la cuenta de recobro por este rubro del FOSYGA, lo cual tiene desangrado al sistema de salud.

Colombia es uno de los pocos países del mundo que mayor proteccionismo a dado a estas patentes de invención , entre ellas las de la producción de los medicamentos las cuales en su mayoría son de farmacéuticas multinacionales, otorgándoles mayor tiempo de duración a las mismas, prorrogándolas injustificadamente, generando así un mercado monopolístico en cuanto a la producción de los medicamentos tanto de marca como genéricos, el mismo estado, a través de políticas públicas del Ministerio de la Protección Social desde el 2002 libero el precio de los medicamentos, sujetándolos a las patentes de invención y su duración, al igual por cuenta de impuestos y controles a ciertos productos de algunos principios activos de los medicamentos, que también se utilizan para el procesamiento de drogas ilícitas, terminan encareciendo el producto legal.

Nuestro país tiene un sistema de libre competencia en el mercado de medicamentos, aunque se tienen controles el estado colombiano ha propendido por el régimen de libertad vigilada, dejando en un menor control el régimen de libertad regulada en el cual están los medicamentos difíciles de conseguir los necesarios para la salud pública y los de urgencia nacional, en este nivel esta un precio máximo de venta final, el régimen de control directo en el cual es el estado quien regula y pone precio máximo de venta final, lo que en la actualidad no existe.

El legislativo colombiano creo en la ley 100 de 1993 la comisión nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos, esta entidad no cuenta con la información necesaria de los reportes del precio de los medicamentos que deben enviar los productores, y no tiene la capacidad para controlar y regular esta desinformación.

La base de datos del sistema de precios de medicamentos - SISMED no está estandarizada para que todos reporten la información de una misma forma, se encuentra incompleta y en PDF lo que no permite su manipulación para efectuar informes, no existen estudios serios para la consulta, evolución y causas del alza del precio de los medicamentos por parte de ninguna institución gubernamental, lo cual hace difícil e imposible revisar estadísticas y su confrontación histórica.

Esta comisión es un ente estatal de muy reducido tamaño en lo organizacional administrativo y técnico, y no tiene las herramientas jurídicas necesarias para hacer cumplir sus disposiciones y regulaciones en cuanto al precio máximo de venta final que deben cumplir los productores, comercializadores y distribuidores de medicamentos, en este caso los laboratorios, quienes si tienen a su disposición , grandes firmas de abogados y a uno que otro funcionario público de alto nivel, así como congresistas que actúan y legislan al acomodo de sus intereses económicos, dejando de lado su deber institucional de proteger los derechos de los pacientes colombianos.

La última reforma a la salud aprobada por el congreso nacional, que está en control constitucional por parte de la Corte Constitucional, no cambia para nada el actual régimen y sistema de regular el precio de los medicamentos en Colombia

Bibliografía

Acuerdo 260 (El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud 4 de febrero de 2004).

Acuerdo No. 004 (Comisión Técnica Asesora en Medicamentos - C.N.S.S.S 1994).

Acuerdo No. 228 (Ministerio de Salud - Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud 2002).

Boulet, P. et al. (2000). Patent situtation of HIV/AIDS – related drugs in 80 countries,Geneva: WHO.

Campillo, G. (4 de 12 de 2011). *Si a mis derechos org*. Recuperado el 19 de junio de 2013, de http://www.siamisderechos.org

Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional. (12 de septiembre de 2013). Recuperado el 17 de junio de 2013, de http://www.unradio.unal.edu.co

Circular 1 y 2 (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Medicos - CNPMDM 2008).

circular 3, Comision Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Medicos - CNPMDM (2010).

Circular 3 (Comision Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Medicos 2013).

Circular 4, Comision Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Medicos- CNPMDM (2006).

circular 4 (Comision Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Medicos - CNPMD 2012).

circular 4 y 5 (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Medicos -CNPMDM 2010).

(1991). Constitución Política de Colombia, articulo 48 y 49. Bogotá: Enfasar.

Constitución Política de Colombia (1991). Recuperado de : http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/cp/constitucion_politica_1991_pr001.html#49

(Colombia un Pais Enfermo por el Alto Costo de los Medicamentos, 2013) (02 de 06 de 2013). *el nuevo dia* .

Correa, Carlos (1997). The Uruguay round and drugs. WHO Task Force on HealthEconomics, Geneva: WHO/TFHE/97.1

Colombia un Pais Enfermo por el Alto Costo de los Medicamentos. (06 de 06 de 2013). *El Nuevo Dia* , pág. 1.

Cruz, H. A. (17 de julio de 2012). Medicamentos y Propiedad Intelectual. *Portafolio* , pág. 1.

Cuenta de alto costo (s/f). ¿Qué es la cuenta de alto costo? [documento de www.] http://www.cuentadealtocosto.org/

Decreto 1938 (Ministerio de Salud 5 de 8 de 1994).

Decreto 2085 (Ministerio de Salud 19 de septiembre de 2002).

FEDESARROLLO. (2012). *La Sostenibilidad Financiera del Sistema de Salud Colombiano.* Bogota.

Finanzas Personales. com - Medicamentos mas caros. (2013). Recuperado el 28 de junio de 2013, de http://www.finanzaspersonales.com.co

Gomez, F. d. (9 de agosto de 2012). El mercado farmaceutico, descripcion y cifras.

Ifarma - AIS Latinoamerica y Caribe. (2008 - 2009). *Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Colombia - Informe de una Encuesta* . Bogota.

ley 1122, articulo 14 (El Congreso de Colombia 9 de enero de 2007).

ley 1438 , articulo 87 (El Congreso de Colombia 19 de enero de 2011).

ley 1438, articulo 87 (El Congreso de Colombia 19 de enero de 2011).

ley 155 (1959).

Murcia, C. J. (13 de agosto de 2012). EPS estarian comprando droga a terceros. *El lider* , pág. 1.

Restrepo, L. F. (5 de junio de 2004). *Scribd*. Recuperado el 29 de junio de 2013, de http://scribd.com

Rojas, J. E. (28 de Noviembre de 2011). *Centro Virtual de Negocios.* Recuperado el 05 de 07 de 2013, de http://www.centrovirtualdenegocios.com

Sentencias de acceso a medicamentos (Sentencias de la Corte Constitucional 2000 y 2003).

Saul, F. A. (2005). *La Salud Publica Hoy: Enfoques y Dilemas Contemporaneos en Salud Publica.* Bogota: Universidad Nacional.

Union Temporal - Econometria S.A. - SEI SIGIL. (2011). *Diagnostico Situaciòn Farmaceutica Nacional - Parte A - Medicamentos.* Bogota: Ministerio de la Protección Social y FONADE.

Velasquez, J. V. (2005). El Sector Farmaceutico en el Marco de las Negociaciones del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos. *Perfil de Coyuntura Economica* , 33-43.