



Control de precios a los medicamentos, una batalla ejemplar

Aunque la regulación era casi nula hace una década, el panorama ha cambiado de manera sustancial.

Se pueden hacer muchas críticas a la política de regulación de precios de medicamentos durante los dos períodos del presidente Juan Manuel Santos, pero nadie con un conocimiento elemental del sistema de salud colombiano puede negar que de no ser por ella, el sistema ya habría colapsado.

La política fue imperfecta, pero finalmente exitosa, y dejó lecciones que hay que aprender para preservar el sistema de salud.

Colombia es un ejemplo para el mundo de lo catastrófica que puede ser la falta de regulación en salud y de control en los precios de los medicamentos. Entre 2003 y 2010, durante la administración de Álvaro Uribe, con Diego Palacio como ministro de Salud, se aplicó una política radical de liberalización y desregulación.

Entre otros efectos, esta política produjo el crecimiento exponencial de recobros al Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga) y una apropiación obscena de recursos de la salud por parte de empresas farmacéuticas con productos monopólicos de alto costo. Además, algunas EPS montaron una real industria de recobros.

En este período –que la Federación Médica Colombiana (FMC) llama el ‘octenio de la desregulación’–, los recobros al Fosyga por servicios no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS) pasaron de 4.244 millones a 2,2 billones de pesos. De estos, un alto porcentaje corresponde a medicamentos que se recobraron a precios arbitrarios.

Detener ese proceso de apropiación absurda de recursos de la salud fue particularmente difícil. Fue imposible reducir drásticamente el volumen de los recobros, pero se detuvo su desaforado crecimiento. Tampoco se pudo revertir la proliferación de prácticas perversas en el sistema, pero se avanzó en cambios para neutralizarlas.

El sistema sigue en crisis, pero hay avances en materia de regulación, apertura de competencia y estímulo a la transparencia.

Comienza la batalla

Los intentos gubernamentales de regulación y las respuestas de las farmacéuticas contra dichos intentos muestran la complejidad del problema, así como la capacidad de estas industrias para neutralizar parcial o totalmente los esfuerzos de regulación. En las



postrimerías de la administración Uribe se intentó el mecanismo de importaciones paralelas, el cual fue neutralizado con un simple ajuste de precios de la multinacional Roche.

Al comenzar el primer período de Santos, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM) no estaba cumpliendo su función, y el Ministerio de Protección Social tuvo que regular los precios por sí solo. Abogados afines a las farmacéuticas demandaron esas medidas ante el Consejo de Estado y obligaron a reemplazarlas con circulares de la CNPM. En la primera circular, el 12 por ciento que se reconocía a los prestadores fue incorporado al precio de los medicamentos regulados, es decir, pasó a beneficiar a las farmacéuticas. Fue una jugada 'maestra' que ningún medio de comunicación siquiera registró.

La regulación basada en valores máximos de recobro (VMR) fue el primer freno a los precios exorbitantes de la salud en Colombia, pero hubo inconsistencias por las cuales la FMC la consideró parcial e insuficiente. Parcial porque afectaba solo los precios llamados institucionales u hospitalarios, e insuficiente porque varios de esos precios seguían siendo superiores a los precios internacionales.

La batalla se refina

Después vino la regulación basada en precios de referencia internacional (PRI), que fue la más sofisticada en términos técnicos. Esta batalla comenzó con la circular 03 de 2013, la cual definió sus normas y se desarrolló en las circulares 04, 05, 06 y 07 de ese año, que ajustaron los precios de casi 1.000 presentaciones de medicamentos –en un proceso reconocido por su transparencia–. El proceso de regulación concluyó con la circular 01 de 2014, que fijó algunos detalles finales.

Ahora bien, las limitaciones de la regulación por PRI fueron evidentes durante el proceso de declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria del medicamento Imatinib, usado para tratar ciertos tipos de cáncer.

El Ministerio de Salud demostró que el PRI calculado para Glivec –nombre comercial del Imatinib– era mayor que el PRI calculado cuando se tenía en cuenta a sus competidores. En consonancia con la declaratoria de interés público, el ministerio decidió fijar para Glivec el precio con competidores, es decir, un PRI mejorado que además abría la posibilidad de revisar y mejorar otros precios deficientes.

Durante el proceso que llevó a la fijación del PRI mejorado de Glivec, el ministro de Salud, Alejandro Gaviria, resistió todo tipo de presiones de multinacionales farmacéuticas, congresistas, gobiernos, organizaciones médicas, pacientes e, incluso, funcionarios de la



Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), que con todo tipo de argumentos defendieron el interés comercial de Novartis.

Finalmente, cuando el ministro Gaviria expidió el PRI mejorado, el Ministerio de Comercio expidió el decreto 670 de 2017 para impedir que este tipo de regulación pueda aplicarse a otros productos. Con el decreto se creó el Comité Técnico Interinstitucional, que pone a funcionar contrapesos del Ministerio de Comercio y la SIC –que defienden intereses comerciales– para futuras solicitudes de declaratoria de interés público.

Los últimos episodios

Después de esto, la regulación por PRI se frenó por casi dos años y se redujo a lo establecido en la resolución 718 de 2015 y las circulares 01 de 2016 y 01 de 2017, que solo fijaron aumentos anuales sobre los precios regulados de 2013 de acuerdo con el índice de precios al consumidor (IPC). Mientras tanto, los borradores de las circulares 02 de 2014 y 02 y 03 de 2015 permanecían en consulta pública, y sin publicarse.

En 2017 se publicaron el primer y segundo borrador de la circular 03 de 2017, que contenía artículos que la sociedad civil consideró contrarios a la regulación.

El tercer borrador ya no contiene dichos artículos, sino que:

- Traslada 222 medicamentos del Código Único de Medicamentos (CUM) a régimen de control directo, de modo que sus precios quedan controlados por el ministerio;
- Revisa precios regulados de 602 presentaciones de medicamentos;
- Fija valores máximos de recobro a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Adres) para 1.138 presentaciones, y...
- Establece el precio de referencia por unidad mínima de concentración para 152 mercados.

El ministro Gaviria anunció recientemente la expedición definitiva de la circular 03 de 2017 y se hizo pública la designación de Carolina Gómez como directora de la Dirección de Medicamentos del Ministerio de Salud. Siendo asesora del ministro Gaviria, la doctora Gómez hizo parte del equipo técnico de las circulares de 2013 y del decreto 1782 de 2014, que regula los medicamentos biológicos.

Estas dos decisiones pueden ser señales de la reactivación de las políticas de regulación y una muestra de que el poder de las farmacéuticas no es absoluto, como a menudo se cree.



Regulación y competencia

El ministro Alejandro Gaviria sugirió en una columna de opinión que los medicamentos deberían estar sujetos a tanta competencia como fuera posible y a tanta regulación como fuera necesaria.

Pero, a la luz de las peripecias de la regulación de precios resumidas en el punto anterior, es claro que la fórmula tiene que ser exactamente la contraria: la regulación debe ir hasta donde sea posible; la competencia, hasta donde sea necesaria.

Fue la regulación la que pudo ser neutralizada por medio de limitaciones técnicas y poderes fácticos, mientras que la apertura de la competencia parece ser más sencilla y tener mayor probabilidad de éxito.

En efecto, el decreto 1782 de 2014 –para la apertura de competencia con biotecnológicos– hace cambios más profundos que las circulares de precios, y las multinacionales farmacéuticas lo saben. Por eso se opusieron virulentamente a su expedición, hicieron lo posible por retardar las guías necesarias para su desarrollo y pretenden bloquearlo legalmente.

Pero todo indica que la demanda de nulidad interpuesta por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollos (Afidro) ante el Consejo de Estado no prosperará. Tampoco prosperó su demanda contra el artículo 72 –que pretende evitar la falsa innovación tecnológica– de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo (PND) ante la Corte Constitucional. Si el decreto de biotecnológicos se implementa y el artículo 72 se reglamenta, pronto estaríamos ante los mayores logros del Gobierno en materia de regulación.

Si a lo anterior se suma el desarrollo de la resolución de transparencia –que hará visibles las relaciones económicas entre las farmacéuticas, los médicos prescriptores y las asociaciones de pacientes que recobran al sistema– y el avance en el análisis de esa información integrada con los datos de plataformas afines, como Mi-Pres y Sismed, la utopía de un sistema de salud sin prácticas perversas podría ser algo realista.

En el artículo mencionado, el ministro Alejandro Gaviria concluyó: “Hemos ido más allá de la indignación; tenemos método, voluntad y claridad para enmendar los errores del pasado y acabar, de una vez por todas, con los abusos del presente”. Hoy podría añadir que el país tiene cuatro años más de experiencia y conocimiento para avanzar hacia metas más ambiciosas, como:

– Estimular activamente la competencia y llevarla más allá de los biotecnológicos;



Sala de Prensa

- Llevar los beneficios de la regulación y el estímulo de la competencia hasta los puntos de venta al público, donde los pacientes siguen siendo víctimas de prácticas perversas;
- Acelerar la reglamentación del artículo 72 de la Ley del PND para neutralizar la “presión tecnológica” con la que se busca monetizar el derecho fundamental a la salud, y...
- Perfeccionar la información de Sismed y hacer pública la información de recobros y Mi-Pres, como ha solicitado de manera insistente la FMC.

ÓSCAR ANDIA* - Razón Pública
Bogotá

(*) Óscar Andia es vicepresidente de política farmacéutica nacional de la Federación Médica Colombiana y director general del Observatorio del Medicamento (Observamed). Razón Pública es una entidad constituida en 2008 para contribuir a la expresión de intelectuales colombianos comprometidos con el proyecto de una sociedad pacífica, legal y democrática.

Diario EL TIEMPO, 7 de Enero de 2018. Página 5.4