



ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA

CONTENIDO

A	ntroduccióncerca del sistema de salud
	escripción del sistema de fijación de los precios máximos de venta de los roductos farmacéuticos
2.1. 2.2.	Control de precios mediante libertad vigilada Control directo
	2.2.1. Metodología de referenciación internacional
	2.2.2. Metodología diferente a la de referenciación internacional
	2.2.3. Metodología especial para recobro de servicios y tecnologías no financiadas por las UPC
3. F	ortalezas y debilidades en relación con la declaración de principios
4. 0	pciones de reforma
ANE	XO I
1. A	Antecedentes del sistema de adquisición de productos farmacéuticos
2. A	ntecedentes en materia de control de precios de medicamentos y de

ANEXO II

equipos médicos

Una declaración de principios sobre la compra de medicamentos: Cómo los países latinoamericanos pueden asegurarse el máximo valor por el gasto público en medicamentos





Presentación

Por un eficiente gasto público en medicamentos en Colombia

El sistema de salud en Colombia es profundamente discutido. Algunos destacan los buenos niveles de cobertura que se ha alcanzado, mientras que otros señalan las falencias en la calidad de la atención. Lo cierto es que el modelo de atención en salud ha presentado una mejora paulatina a través de los años. Cada vez es mejor el cumplimiento de estándares de excelencia en la administración y atención de este servicio público.

Desde luego hay cosas por mejorar. Diferentes aspectos del sistema de salud pueden ser perfectibles aún más. Un ejemplo de ellos es el modelo de compra y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos. Por ello, el Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga, en conjunto con Geneva Network, presentan para Colombia este estudio sobre el estado y recomendaciones en materia de gasto público para la adquisición de medicamentos.

Después de presentar un análisis riguroso y referenciar algunos antecedentes importantes, se sugieren unas recomendaciones de política pública. A grandes rasgos, se concluye que Colombia necesita ajustar su sistema salud, no solo para que deje de ser deficitario, sino para que se garantice el acceso efectivo a los tratamientos y medicamentos más innovadores y para que se expandan las posibilidades de consumo de servicios médicos por parte de los ciudadanos.

Adicionalmente, en los anexos del presente documento el ICP, junto con Geneva Network, y otros centros de estudios de Argentina, Brasil, Chile, y México, dan a conocer una **declaración de principios sobre la compra de medicamentos**.

En este Declaración, hacemos un llamado a los gobiernos para que utilicen enfoques más modernos en los procesos de contratación pública con el fin de asegurarse que el gasto en medicamentos tenga el mayor rendimiento y que los pacientes reciban un trato médico de mejor calidad.

Desde el ICP esperamos que este documento de investigación sea tenido en cuenta por los tomadores de decisión del sector público para garantizar los principios de eficiencia y eficacia en el gasto público en salud.

MARÍA CLARA ESCOBAR PELÁEZ Directora Ejecutiva





1. Introducción

Acerca del sistema de salud

El sistema de salud colombiano es, tal vez, uno de los sectores más regulados, no solo porque cuenta con distintas entidades que deben coordinarse entre sí, tanto de índole nacional, como departamentales y municipales, sino porque las normas que lo componen son demasiado técnicas y se encuentran dispersas en compendios normativos diferentes, lo que dificulta su aplicación y su entendimiento, especialmente, para el ciudadano promedio. De este modo, debido a la gran complejidad normativa e institucional del sistema sanitario, puede afirmarse, sin vacilación, que tiene un impacto profundamente negativo en la seguridad jurídica y que las antinomias existentes contraponen entre sí los intereses de las entidades prestadoras de salud (EPS), de los entes territoriales (departamentos y municipios), del gobierno central, del ciudadano y de los jueces de la República.

En materia de medicamentos, es marcada la tendencia a la regulación de precios, especialmente, cuando se trata de los de alto costo correlacionados con enfermedades graves, así como cuando, por el lado de la oferta, se presentan escenarios monopólicos o escaseces artificialmente inducidas por los productores. En los demás casos, se utilizan los precios internacionales como referencia según las metodologías establecidas por el Ministerio de Salud a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), la que, periódicamente, actualiza sus circulares. De la misma forma, se ponen precios límite a las tecnologías en salud y se establecen montos máximos para los recobros que los hospitales y clínicas (IPS) le hacen a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES).

En términos generales, puede decirse que Colombia cuenta con un sistema sanitario dual: por una parte, existe un régimen de atención pública subsidiado, regulado principalmente por la Ley 1438 de 2011 y, por otra, un régimen contributivo, regulado principalmente por la Ley 100 de 1993.

El régimen subsidiado se administra por las entidades territoriales y se financia con los presupuestos de los departamentos, de los municipios, de la nación y también recibe donaciones, pero mal podrían considerarse las últimas ingresos corrientes. Por otra parte, la participación de las personas en el régimen subsidiado se logra a través de la puntuación que obtengan en una encuesta nacional llamada Sistema de Identificación de Potenciales Beneficiarios de Programas Sociales (SISBEN), la que pretende la identificación de los grados de pobreza de sus participantes potenciales¹.

El régimen contributivo se financia con un porcentaje de las rentas percibidas por trabajadores asalariados e independientes (12,5 % sobre el ingreso base de cotización o

¹ Ha sido frecuentemente denunciado el proceso de selección de los beneficiarios debido a inconsistencias tales como: falsedad de la información suministrada, preponderancia del lugar del domicilio y no de los ingresos, así como el registro de personas fallecidas que siguen siendo beneficiarias, ente otros.





IBC) que se denominan rentas parafiscales. Estas pasan al gobierno central y este les reembolsa a las entidades prestadoras de salud, por cada afiliado, un pago promedio derivado de la estimación de los gastos en salud que una persona consumiría al año. A estos pagos se les denominan Unidad de Pago por Capitación (UPC). Es importante resaltar que la forma en que se hacen los aportes genera un desequilibrio fiscal en el sistema, pues el aporte que realizan las personas asalariadas se liquida sobre la totalidad de sus salarios, mientras que los aportes de otros perceptores de renta pueden liquidarse sobre el remanente de exclusiones que podrían llegar hasta el 60 % de la renta efectivamente percibida, de modo que la viabilidad del sistema sanitario depende mayoritariamente en las personas empleadas y, en consecuencia, pivota sobre la tasa nacional de empleo. Por otra parte, las prestaciones ofrecidas en este régimen contributivo están contempladas en un Plan de Beneficios en Salud (PBS), que se actualiza periódicamente por el Ministerio de Salud y Protección Social. Dicho plan engloba el conjunto de la atención, tratamientos, hospitalización y medicamentos que las empresas prestadoras de salud están obligadas por la ley a ofrecer.

Valga aclarar que, en el caso de presentarse urgencias médicas, cualquier clínica o centro hospitalario, independientemente del régimen al que pertenezca, debe prestar la atención médica correspondiente que salvaguarde la vida del usuario que la necesitó. Cuando esta atención se dispense por un centro de salud privado a una persona del régimen subsidiado, dicha entidad podrá hacer el recobro a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud. En este caso, son frecuentes las dilaciones en los reembolsos que el Gobierno está obligado a hacer a los centros hospitalarios privados, razón por la que estos son reacios a atender personas del régimen subsidiado, aún en el caso de las urgencias, lo que ha llevado a que personas fallezcan buscando atención hospitalaria de urgencia.

Adicionalmente, en Colombia se permite la contratación privada de planes de salud complementarios que funcionan, en la práctica, como aceleradores de la prestación de servicios sanitarios, pues pagan, de forma expedita, a las clínicas y hospitales los servicios médicos recibidos por sus contratantes y, posteriormente, se encargan de los recobros a las EPS.

Por último, hay que señalar que es posible que las personas obtengan servicios médicos excluidos de sus planes de salud, sobre todo, si se reclama la protección de los jueces de la República por la vía de la argumentación consistente en que la vida, la dignidad o la integridad física se encuentran amenazadas. Si bien dicha protección es entendible excepcionalmente, lamentablemente ha dado cabida al activismo judicial, mediante el que, con demasiada frecuencia, se han ordenado tratamientos desproporcionados que han contribuido, por una parte, al desequilibrio fiscal del sistema (a pesar de que las entidades prestadoras de salud puedan reclamar posteriormente a la ADRES el pago de los servicios que prestan por fuera de los planes de salud) y, por otra, a la congestión del sistema judicial.





2. Descripción del sistema de fijación de los precios máximos de venta de los productos farmacéuticos

Corresponde al Gobierno Nacional, a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos², regular los precios de los medicamentos y de los principios activos³. Estos precios se determinan con base en comparaciones internacionales, sin que se puedan exceder los precios de referencia determinado de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno a través de circulares proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Hay dos (2) modalidades de control de precios en Colombia, a saber:

2.1. Control de precios mediante libertad vigilada

Mediante este sistema se permite a quienes venden medicamentos determinar libremente su precio bajo la única obligación de informar al Ministerio de Salud sus operaciones comerciales de acuerdo con la normativa vigente. Aquí se incluye todos los medicamentos que se comercialicen a nivel nacional, a excepción de los que ingresen al régimen de Control Directo por disposición de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Control directo 2.2.

(Aquí se encuentra la lista pública de medicamentos con precio controlado y/o de referencia)

En este sistema de control se exige a quienes venden medicamentos respetar los precios máximos de venta fijados por la CNPMDM en uno o más niveles de la cadena de comercialización. En términos generales, incluye medicamentos de mercados relevantes altamente concentrados cuyo precio de venta en el mercado nacional sea superior al precio de referencia internacional calculado por la CNPMDM. En el control directo los precios se fijan usando tres metodologías, así:

2.2.1. Metodología de referenciación internacional

2.2.1.1. Tiene como base regulatoria la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM4, que desarrolla la metodología de referenciación internacional para la fijación de precios máximos de venta. Consta de cuatro etapas: (i) definición del

² La CNPMDM se encuentra integrada por un delegado de la Presidencia de la República, por el Ministro de Salud y por Protección Social y por el Ministro de Comercio, Industria y Turismo. Tiene una Secretaría Técnica en cabeza del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección

³ Esta Comisión está referenciada en la Ley 100 de 1993 (artículo 245), en la Ley 1438 de 2011 (artículo 87) y en la Ley 1753 de 2015 (artículo 72). Adicionalmente, se establecen disposiciones sobre esta Comisión en los Decretos 1071 de 2012 y 705 de 2016.

⁴ El medicamento GLIVEC ya no se encuentra en la metodología de control directo.





mercado relevante; (ii) medición de su grado de concentración; (iii) cálculo de precio de referencia; y (iv) fijación administrativa, cuando corresponda.

Esta circular establece que los precios máximos de venta fijados por la CNPMDM constituyen el precio máximo al que los medicamentos pueden ser vendidos al nivel mayorista; salvo en las operaciones de venta a farmacias-droguerías, caso en el cual el precio máximo de venta puede ser incrementado en el valor correspondiente a costos logísticos y/o de distribución.

Por otro lado, establece que los precios máximos de venta fijados por la CNPMDM se reajustarán en la misma proporción de la variación del IPC causada en el año anterior.

Asimismo, establece que, para los medicamentos sometidos a control directo, el valor para recobros a la ADRES, así como el precio a ser computado para el cálculo de la UPC, es el precio máximo de venta fijado por la CNPMDM.

Finalmente, identifica tres excepciones en las que se puede someter medicamentos a control directo de precios conforme a otras metodologías, a saber: cuando el medicamento en cuestión (i) registre un alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud o sea de interés en salud pública; (ii) cuando registre incrementos injustificados en su precio; o (iii) cuando su precio de referenciación nacional sea significativamente superior a su precio de referenciación internacional.

2.2.1.2. De manera complementaria, las Circulares 04, 05 y 07 de 2013, así como la 01 de 2014, 01 de 2016 y la 07 de 2018 de la CNPMDM incluyen una serie de medicamentos al régimen de control directo en aplicación de la metodología desarrollada en la Circular 03 de 2013. Adicionalmente, establecen que la CNPMDM monitoreará las presentaciones comerciales no reguladas de medicamentos sometidos a control directo con el fin de detectar prácticas tendientes a inaplicar los precios máximos de venta fijados por la misma y fijan los ajustes por inflación que pueden incrementar las IPS a los medicamentos debido a los costos que asumen en la cadena de distribución.

(Las fórmulas y definiciones en detalle sobre la metodología de referencia internacional pueden consultarse en la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM aquí)

2.2.2. Metodología diferente a la de referenciación internacional

Consiste en la fijación de precios por fuera del método establecido por la Circular 03 de 2013 en los casos en que la CNPMDM se haya visto obligada a utilizar otras metodologías para fijar precios máximos de venta, o calcularlos con disposiciones derogadas, tales como basados en la Circular 04 de 2012 o la metodología utilizada para el medicamento Kaletra, el que tiene un alto impacto sobre la sobre el Sistema General de Seguridad Social.





2.2.2.1. Con la Circular 03 de 2016 se desarrolló una metodología especial para la fijación de precios máximos de venta de medicamentos declarados en situación de interés público, para los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social haya considerado el control directo como solución a la situación que dio lugar a tal declaratoria. En este sentido, amplía el espectro del mercado relevante de estos medicamentos a efectos de establecer su precio de referencia internacional, de modo que ordena incorporar en el mismo todos los medicamentos que contengan el principio activo del medicamento que se pretende someter a control directo, incluyendo los genéricos.

Adicionalmente, diferencia entre el canal institucional, para el cual los precios máximos de venta expresados en unidad mínima de concentración constituyen el precio máximo posible para realizar transacciones en cualquier punto de la cadena; y el canal comercial, para el cual estos mismos precios máximos de venta pueden ser incrementados por quienes vendan o suministren estos medicamentos, pero solo en el valor correspondiente a los costos logísticos que implique su venta o suministro. También ata el incremento de los precios máximos de venta al Índice de Precios al Consumidor.

2.2.3. Metodología especial para recobro de servicios y tecnologías no financiadas por las UPC

Esta metodología solo es aplicable para los recobros a las ADRES. Desde la Ley 1940 de 2018 se establecieron los reconocimientos y pagos para los servicios y tecnologías no cubiertos en el Plan de Beneficios en Salud⁵ superiores a los techos máximos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social a partir de una metodología que tenga en cuenta los valores recobrados o cobrados al menos en los últimos 3 años de los que se disponga información; es decir, a partir de un sistema de referencia nacional, no internacional.

El actual Ministro de Salud y Protección Social, Fernando Ruiz Gómez, quien para 2013 se desempeñaba como Viceministro de Salud sintetizó la metodología así:

"El Gobierno reconoce la importancia de la competencia como mecanismo automático de regulación de precios. Aplicará unos máximos de venta a todos los medicamentos monopólicos cuyo precio esté por encima del nivel de referencia internacional" (...) "el modelo de intervención prevé que esos medicamentos serán sometidos a control directo por el Estado cualquiera sea el grado de competencia prevaleciente en el mercado".

(Boletín de Prensa No. 153 de 2013)

⁵ Son los beneficios a los cuales tienen derecho todos los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia con cargo a la UPC.





3. Fortalezas y debilidades en relación con la declaración de principios

Los ingresos que financian el sistema sanitario provenientes de recursos fiscales y parafiscales (aportes del régimen contributivo) presentan un comportamiento deficitario en relación con el gasto global en salud. El sistema se ha desbalanceado completamente, al punto que ha conllevado el alza significativa de la deuda pública. En reacción a esto, los analistas y los diferentes gremios reiteradamente han exigido una reforma al régimen sanitario, lo que, si bien ha tenido eco en todos y cada uno de los gobiernos de turno, aún ninguno se ha atrevido a realizar reformas estructurales, tanto por el costo político que una reforma al sistema de salud implicaría, como por la dificultad en la obtención de consensos en el Congreso.

El déficit presupuestal del sistema sanitario colombiano lleva a que los gobiernos produzcan políticas públicas enfocadas hacia la adquisición de medicamentos a precios bajos por la vía de diferentes estrategias, bien sea por el establecimiento de precios máximos a los fármacos, bien por el intento de hacer economías de escala. Sin embargo, si bien los precios bajos traen importantes beneficios, es frecuente que se olvide la importancia que tiene que los usuarios de los usuarios del sistema de salud tengan un abanico más amplio de opciones e incidan, mediante sus elecciones, en la cantidad, la calidad y la diversidad de medicamentos y tratamientos que desean utilizar.

En constancia de lo dicho, la **Política Farmacéutica Nacional establecida en el CONPES 155**, establece que los problemas principales en materia farmacéutica podrían resumirse, en términos generales, en (i) el acceso inequitativo a los medicamentos y (ii) la deficiente calidad en la atención. Estos problemas se atribuyen a 5 grandes causas:

- 1. El uso inadecuado e irracional de los medicamentos y la deficiente calidad de la atención⁶.
- 2. El uso ineficiente de los recursos financieros de la salud e inequidades en el acceso a medicamentos⁷.
- 3. Oferta, suministro y disponibilidad insuficiente de medicamentos esenciales.
- 4. Ausencia de transparencia, baja calidad de la información y escaso monitoreo del mercado farmacéutico.
- 5. Debilidades en la rectoría y en la vigilancia.

Si se tiene en la cuenta el panorama descrito y si se considera que el sistema sanitario colombiano, tanto en el régimen subsidiado como en el contributivo, es altamente deficitario, puede entenderse la propensión a la regulación de los precios de los medicamentos y de los servicios médicos, así como el enfoque en la búsqueda de los medicamentos más baratos que puedan encontrarse en el mercado, tal como se explica en

⁶ Tales como prácticas inadecuadas de uso; debilidades del recurso humano en salud, debilidades de las políticas de formación y de educación continuada dirigidas al personal de salud; monitoreo y vigilancia insuficientes de la publicidad y promoción farmacéutica.

⁷ Como la información y monitoreo deficiente en el cálculo de la UPC versus la explosión del gasto en medicamentos no incluidos en el POS; como debilidades en la rectoría, vigilancia, monitoreo y en la política de precios; y como debilidades en la selección de medicamentos y en la definición del plan de beneficios.





el documento de la Declaración de Principios bajo estudio. Los precios máximos tienden a percibirse como útiles para la solución de problemas de corto plazo, no obstante, lo que resulta en el largo plazo consiste en un sistema sanitario desajustado y costoso, pues los criterios de calidad se ponen en riesgo y se elimina la diversidad de los medicamentos y de los tratamientos para el público en general, así como se ralentiza la llegada al país de tratamientos innovadores.

Si bien se entiende el análisis consistente en que los precios diferenciados por países podrían traer grandes beneficios a los consumidores, pues entre unos y otros se compensarían las rentabilidades heterogéneas, también es importante observar que la fragilidad institucional de Colombia y de los países vecinos hace pensar que podrían generarse situaciones de contrabando o de mercados informales. Por eso, es importante, más que la conformación de alianzas regionales para la adquisición de medicamentos a bajos costos, que se priorice la competencia por el lado de la oferta en todo Latinoamérica, de forma que a mediano y largo plazo los medicamentos adquieran precios homogéneos.

También es esperable que el incremento de farmacéuticas compitiendo entre sí por precios y calidades conlleve la reducción de precios de las medicinas, de los equipos y de los tratamientos, por encima, incluso, de una situación de monopsonio. Sin embargo, bajo los esquemas de los gobiernos actuales enfocados en los precios, es usual que, tanto en Colombia como en otros países latinoamericanos, se disminuyan los abanicos de opciones para los consumidores y se incentiven la consolidación de monopolios farmacéuticos.

También es compartida plenamente la preocupación sobre los graves problemas de corrupción sufridos por nuestro sistema de salud. Debilidades y contradicciones en el marco regulatorio ha generado que las entidades prestadoras de salud encuentren la manera de hacer cobros por encima de lo que realmente compran (recobros). Según la Contraloría General de la República, entidad encargada del control fiscal, 3 EPS exceden en un 8.000% el recobro de medicamentos⁸.

"En 12 años los recobros por medicinas y servicios que no hacen parte del Plan de Beneficios de Salud se han multiplicado 22 veces. De 200.000 millones de pesos que las EPS le recobraban en el 2006 al Estado se pasó a 4,5 billones en el 2018, y de ellos el 80 por ciento son medicinas."9

Así mismo, debe reiterarse que el indiscriminado otorgamiento de tratamientos y de medicamentos costosos excluidos del PBS obtenidos por las vías judiciales ha creado un desequilibrio crónico y agudo al sistema, al punto que lo ha convertido en insostenible.

Por último, si bien existen fuertes objeciones a los beneficios de las patentes (que para muchos se considera un monopolio legal que conlleva todos los efectos perjudiciales de este fenómeno, especialmente, las pérdidas sociales de eficiencia), desacatar los derechos

8 <u>https://www.rcnradio.com/economia/tres-eps-exceden-en-un-8000-el-recobro-de-medicamentos-advierte-la-contraloria</u>

https://www.eltiempo.com/justicia/investigacion/medicamentos-contraloria-alerta-por-recobros-excesivos-fuera-del-plan-de-beneficios-545117





exclusivos de explotación que estas conllevan, en un mundo donde se respetan, desincentivaría a las farmacéuticas para la comercialización de medicamentos y tratamientos innovadores en nuestro territorio.

4. Opciones de reforma

En términos generales, Colombia necesita un cambio de modelo de sistema sanitario, no solo para que deje de ser deficitario, sino para que se garantice el acceso efectivo a los tratamientos y medicamentos más innovadores y para que se expandan las posibilidades de consumo de servicios médicos por parte de los ciudadanos.

Lo anterior podría lograrse mediante la integración, simplificación y coordinación de la estructura de las entidades locales. Igualmente podrían lograrse mayores avances con la flexibilización de los planes de salud y con la descentralización del cálculo de las UPC.

También es importante que las políticas públicas sanitarias se enfoquen prioritariamente hacia la promoción de actividades y medidas preventivas y no tanto hacia la atención y los tratamientos finales.

La descentralización en la adquisición de medicamentos podría traer beneficios en el abanico de opciones para los usuarios del sistema, así como la eliminación de la doble validación sanitaria por el INVIMA, en el caso de que ya exista una validación internacional.

Por otra parte, se considera que la regulación de los precios de los medicamentos debería eliminarse y, pasarse, si es el caso, a un sistema de subsidio excepcional a la demanda de estos, en lugar de la utilización de precios máximos como medida generalizada.

Es necesario hacer un seguimiento permanente a las propuestas normativas del Ministerio de Salud y Protección Social que tengan relación con el registro, comercialización y acceso de medicamentos y dispositivos médicos.

Es importante evaluar el impacto de la política de compra pública de medicamentos, así como de la regulación de sus precios, especialmente del ahorro que, supuestamente, generan las economías de escala en las compras de estos de forma centralizada¹⁰.

Es necesario complementar las observaciones con análisis contrafactuales y determinar si las políticas públicas sobre precios máximos están causando externalidades, tales como el contrabando y la falsificación de medicamentos. Los resultados de estas evaluaciones y estudios deben servir para promover reformas estructurales al sistema de salud colombiano, especialmente en materia de medicamentos y dispositivos médicos.

¹⁰ Se argumenta que la compra centralizada de medicamentos conlleva ahorros anuales hasta de 1 billón de pesos.





ANEXO I

1. Antecedentes del sistema de adquisición de productos farmacéuticos

En febrero de 2017, se creó la Comisión del Gasto y de la Inversión Pública (CGIP) la cual presentó una serie de propuestas de reformas orientadas a "la equidad, la redistribución del ingreso, la eficiencia de la gestión pública y el fortalecimiento del Estado", como parte del análisis sectorial, con relación al sistema de salud señaló:

"Promover el acceso a precios de medicamentos más competitivos por medio de la limitación a los controles de precios de los medicamentos en términos de las características monopolísticas de los mercados. La CGIP reconoce que la medida de control de precios puede generar distorsiones e ir en contra del acceso a productos de alta calidad, a facilitar la corrupción y a volverse poco eficaces en el proceso de moderación de precios que es su propósito primigenio".

Para el actual gobierno¹¹, el control de precios es considerada como "una herramienta legítima del Estado para mejorar el acceso a los medicamentos, fomentar mejores resultados en salud y construir un sistema de salud más equitativo". En diciembre de 2018, a los cuatro meses de haber iniciado el gobierno del presidente Iván Duque, en el informe del entonces Ministro de Salud y Protección Social, Juan Pablo Uribe Restrepo, se presentaron los que se consideraban como temas prioritarios en materia de salud para el país, señalando un avance "la regulación de precios, compras centralizadas de medicamentos y mayor competencia de biosimilares, con ahorros de más de COP\$1 billón al año", y anunciaba la revisión de la metodología de control de medicamentos y un monitoreo de mercado para determinar cuáles medicamentos requieren posteriores ejercicios de control de medicamentos¹².

Mediante Circular 07 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social, ratificada por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se incorporó a control directo de precios 902 nuevos medicamentos en el país, lo cual entró en vigor a partir del primero de enero de 2019. Además, actualizó el precio de 238 presentaciones comerciales y redujo en cerca de un 50 por ciento los precios de los medicamentos incluidos en dicha circular.

En marzo de 2018, mediante los Decretos 433 y 710, se introdujo la evaluación de la clasificación del valor terapéutico y económico de los medicamentos nuevos, los cuales se

¹¹ Las directrices de los responsables de la política de salud del gobierno están orientadas a continuar con los lineamientos del gobierno anterior, especialmente en cuanto a continuar implementando la negociación y compra centralizada de medicamentos de alto costo, como una forma de lograr mayores ahorros al sistema de salud.

¹² https://www.minsalud.gov.co/Paginas/los-retos-de-la-salud-en-2019.aspx





consideraron como los preparados farmacéuticos que contenían al menos un ingrediente activo no incluido en normas farmacológicas¹³.

El Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo país" (La Ley 1753 de 2015)¹⁴, en su Artículo 71 modifica el Artículo 88 de la Ley 1438 de 2011, con relación a la negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos, quedando de la siguiente forma:

"ARTÍCULO 88. Negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones centralizadas de precios de medicamentos, insumos y dispositivos. Los precios resultantes de las negociaciones centralizadas serán obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud y estos no podrán transarlos por encima de aquellos precios. El Gobierno Nacional podrá acudir subsidiariamente a la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos".

La negociación y compra centralizada de medicamentos está a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social como políticas públicas orientadas a garantizar el acceso a los medicamentos por la población residente en el territorio nacional, de la mano con las acciones requeridas para contribuir a la sostenibilidad financiera del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con las disposiciones constitucionales que establecen la garantía del derecho fundamental a la salud. El caso más conocido de este ejemplo de compra centralizada de medicamentos de alto costo es el de Hepatitis C que se materializó por medio de la resolución 1692 de 2017.

Es importante señalar que en el marco de la pandemia del SARS-CoV-2, el gobierno nacional expidió la Resolución número 78 del 2020 "Resolución por medio de la cual se fija el listado de productos de primera necesidad, mientras perduren las causas que motivaron la declaratoria de la Emergencia Económica, y Ecológica" en la cual se incluyeron los dispositivos médicos y se establecieron responsabilidades en relación con el

¹³ Se establece las categorías de valor terapéutico así: 1. Significativamente más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido, en los desenlaces clínicos críticos; 2. Más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido en los desenlaces clínicos críticos; 3. Relación entre seguridad, eficacia o efectividad favorable respecto del comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos y que no pueda ser clasificado en categoría 1 o 2; 4. Similar seguridad y eficacia

o efectividad que el comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos; 5. Relación entre seguridad, eficacia o efectividad desfavorable respecto al comparador terapéutico en desenlaces clínicos; 6. Medicamento no clasificable.

¹⁴ En el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022, se destaca la creciente deuda que, pese a las medidas de saneamiento que se han tomado en los últimos años, no ha tenido el impacto esperado, constituyéndose esto como un riesgo para la oportunidad y la calidad de la prestación de los servicios de salud. Por su parte, para 2018 se calcularon las deudas a EPS y a instituciones prestadoras de salud (IPS) en un monto entre \$9,6 billones (según los deudores) y \$16,2 billones (según los prestadores de servicios de salud).

15 https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/2020/RESOLUCIO%CC%81N%20NO %20000078%20D E%202020.pdf





suministro de datos y el seguimiento, vigilancia y control de los precios de los bienes incorporados en el listado.

Adicionalmente, resulta necesario señalar que, en materia de salud, Colombia hace parte del Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU), que funciona en el marco de la Comunidad Andina (CAN) (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) y del que además hacen parte Chile y Venezuela. En el ORAS-CONHU sus máximas autoridades son los Ministros de Salud de los países que lo integran, quienes en el año 2017 aprobaron la Política Andina de Medicamentos¹⁶. En el marco de este Organismo, desde hace varios años se lleva insistiendo en la necesidad de implementar acciones intergubernamentales para la compra pública regional de medicamentos.

Es importante considerar que Colombia, como Estado miembro de la CAN, está sujeto al ordenamiento jurídico comunitario, cuyo carácter es supranacional y por lo tanto vinculante, y su interpretación corresponde al Tribunal de Justicia de la CAN¹⁷.

En cuanto a propiedad intelectual y patentes, mediante la Decisión 486 de la CAN se estableció el "Régimen Común sobre Propiedad Industrial" 18, la cual fue modificada por la Decisión 689 "Adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el desarrollo y profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la normativa interna de los Países Miembros", la cual excluye las patentes de producto y procedimiento farmacéutico de las medidas compensatorias por los retrasos irrazonables de la Oficina Nacional en la expedición de la misma¹⁹.

16http://www.orasconhu.org/portal/sites/default/files/file/webfiles/doc/POLITICA%20ANDINA%20DE%20MEDICA MENTOS% 202017.pdf

17 Mediante el proceso de interpretación prejudicial 30-IP-2000, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina señaló "En las marcas farmacéuticas especialmente, se utilizan elementos o palabras de uso común o generalizado que no deben entrar en la comparación, lo que supone una excepción al principio anteriormente señalado, que el examen comparativo ha de realizarse atendiendo a una simple visión de los signos enfrentados, donde la estructura prevalezca sobre los componentes parciales. Si las denominaciones enfrentadas tienen algún elemento genérico común a las mismas este elemento no debe ser tenido en cuenta en el momento de realizarse la comparación". Estas interpretaciones deben ser solicitadas por los jueces nacionales al momento de resolver conflictos sobre los cuales se deba aplicar la Decisión 486.

¹⁸ Por ejemplo, el Artículo 266 establece que "Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal".

19 De conformidad al Artículo 1 literal c), se modifica la Decisión 486, el cual quedó codificado de la siguiente forma: "En el Capítulo V, Título II (Patentes de Invención): Con excepción de patentes farmacéuticas, establecer los medios para compensar al titular de la patente por los retrasos irrazonables de la Oficina Nacional en la expedición de la misma, restaurando el término o los derechos de la patente. Los Países Miembros considerarán como irrazonables los retrasos superiores a 5 años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente o de 3 años desde el pedido de examen de patentabilidad, el que fuera posterior, siempre que los períodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos".





El ordenamiento jurídico de la CAN se rige por los principios de supranacionalidad, intangibilidad, carácter vinculante, supremacía, aplicabilidad y efectos directos, autonomía y complemento indispensable. Por lo tanto, respecto al Régimen de propiedad Industrial (Decisión 486), los Estados miembros únicamente puedan legislar para asuntos estrictamente indispensables para su aplicación, sin que puedan regular aspectos que se encuentran en la norma comunitaria.

2. <u>Antecedentes en materia de control de precios de medicamentos y de equipos médicos</u>

- En la Ley 100 de 1993 se introdujo el concepto de lista de medicamentos esenciales en la forma de un POS y la promoción de la competencia en el mercado farmacéutico. Además, creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA como parte de la reestructuración del sistema de salud. En 2003, el entonces Ministerio de la Protección Social (MPS), elaboró y publicó la Política Farmacéutica Nacional basada en los principios de la Ley 100 de 1993. Dicho documento, aunque no fue adoptado oficialmente, fue un referente para el desarrollo de la regulación sectorial, en especial para el sistema de gestión de los servicios farmacéuticos.
- A principios de 2011, se promulgó la Ley 1438 que reformó el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). En el artículo 86 de esta ley se establece la necesidad de definir una política farmacéutica, de insumos y de dispositivos médicos que desarrolle mecanismos para optimizar la utilización de medicamentos y evitar las inequidades en el acceso y la calidad de estos.
- El Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2010-2014 (Ley 1450 de 2011) y la Ley 1438 de 2011 definieron la necesidad de regular el uso medicamentos, fortalecer la Agencia Sanitaria y unificar los planes de beneficio. Asimismo, el PND señaló puntualmente la propiedad intelectual como un instrumento para incentivar la innovación, la competitividad y el crecimiento sostenible en el largo plazo.

ANEXO II

Una declaración de principios sobre la compra de medicamentos: Cómo los países latinoamericanos pueden asegurarse el máximo valor por el gasto público en medicamentos

La siguiente es una declaración de principios sobre la compra de medicamentos emitida en conjunto por centros de estudios de Argentina, Brasil, Chile, Colombia y México. Hacemos un llamado a los gobiernos para que utilicen enfoques más modernos en los procesos de contratación pública con el fin de asegurarse que el gasto en medicamentos tenga el mayor rendimiento y que los pacientes reciban un trato médico de mejor calidad.





Alcanzar una cobertura de salud universal es una prioridad para los países latinoamericanos. Aun así, los sistemas de salud de la región continúan enfrentando costos crecientes, atención de poco valor y grandes disparidades en los resultados para los pacientes.

A lo largo de América Latina y el Caribe, los costos de la atención médica están aumentando más rápido que el crecimiento del PIB. Esto es insostenible en el largo plazo.

Hasta un 2,5% del total de los gastos de salud en varios países latinoamericanos se desperdicia en hospitalizaciones prevenibles.²⁰ Los profesionales de la salud atribuyen la principal causa de la inflación médica en la región a la prescripción excesiva por parte de médicos generales o a la recomendación de que los pacientes utilicen muchos servicios.²¹

La corrupción es otro gran factor detrás del despilfarro: el 42% de los entrevistados en América Latina por la OCDE considera que el sector sanitario es corrupto, más que el 34% en los 38 países de la OCDE. Además, las tasas de soborno en los centros de salud públicos alcanzan el 11% a lo largo de 18 países de América Latina y el Caribe.²²

Todos estos factores despiertan inquietudes sobre la sostenibilidad de los sistemas de salud latinoamericanos, especialmente cuando la mayoría de los países obtienen su financiamiento de fuentes públicas.

Estas presiones deben considerare en el contexto de un financiamiento público que, por lo general, es insuficiente. Los países latinoamericanos están intentando alcanzar una cobertura universal de salud a pesar de que el gasto en sus sistemas sanitarios está significativamente por debajo del objetivo del 6% del PIB de la OPS/OMS (en 2017 fue 6,61% en Argentina, 4% en Brasil, 4,5% en Chile, 4,9% en Colombia y 2,84% en México).²³

Muchos gobiernos latinoamericanos han respondido a estas presiones intentando contener los gastos en medicamentos, especialmente utilizando los procesos de contratación pública como una herramienta para bajar el precio que pagan por las medicinas.

Si bien esto podría ser efectivo en productos sanitarios básicos para los cuales hay múltiples proveedores, el uso de herramientas tan contundentes probablemente ponga en riesgo el acceso a tecnologías de salud más modernas que ofrecen un potencial transformador para los sistemas de salud y los pacientes. Se requiere un enfoque más holístico.

²⁰ Guanais, F., R. Gómez-Suárez y L. Pinzón (2012), "Series of Avoidable Hospitalizations and Strengthening Primary Health Care: Primary Care Effectiveness and the Extent of Avoidable Hospitalizations in Latin America", Inter-American Development Bank Discussion Paper, https://publications.iadb.org/en/publication/11805/series-avoidable-hospitalizations-and-strengthening-primary-health-care-primary

²¹ 2019 Global Medical Trends Survey Report, Willis Towers Watson

²² OECD/The World Bank (2020), Health at a Glance: Latin America and the Caribbean 2020, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/6089164f-en.

²³ https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.GHED.GD.ZS?locations=BR-CO-AR-MX





Varios gobiernos europeos están abandonando las contrataciones médicas enfocadas en el precio, alentados por una directiva del 2014 de la Unión Europea sobre contrataciones públicas que insta a los poderes adjudicadores a que consideren otros factores más allá del precio, como calidad, costos totales sobre el ciclo de vida del producto y beneficios socioeconómicos más amplios para un producto o servicio dado. El objetivo es ayudar a que los sistemas de salud alcancen la sostenibilidad a través del uso adecuado de la tecnología.

Conforme América Latina progresa a tener una población de mayor ingreso, que vive más tiempo y padece de mayores niveles de enfermedades crónicas, el reto será obtener mucho más valor del gasto en salud. Los mecanismos tradicionales para las contrataciones públicas que se enfocan exclusivamente en el costo resultarán insuficientes para hacerle frente a este desafío.

1. Considerar una gama más amplia de factores más allá del precio a la hora de comprar medicamentos

Los sistemas de contratación pública de los países latinoamericanos normalmente operan con el principal objetivo de obtener el menor precio posible,²⁴,²⁵ prestando poca consideración al valor más amplio de los medicamentos para los pacientes y los sistemas de salud. Si bien los sistemas de compras públicas que se basan en el precio pueden lograr descuentos y ahorrar dinero en el corto plazo, en el largo plazo podrían no resultar en el mejor interés de los pacientes e incluso costar más.

Un enfoque basado únicamente en el precio podría ignorar atributos del proveedor como calidad o predictibilidad del suministro, lo cual es particularmente importante para los medicamentos genéricos que se ordenan en grandes volúmenes. También podría sesgar la contratación en contra de medicinas innovadoras, lo cual reduce la elección de los pacientes y afecta el progreso sanitario.

En el largo plazo, enfocarse únicamente en el costo obligará a los productores a ser más selectivos al escoger en cuáles procesos de contratación les gustaría participar, lo cual se traduciría en una concentración de proveedores (es decir, menos participación de productores). La oferta de medicamentos se ve afectada con menos competencia, especialmente si hay medicinas en las que solo queda un proveedor en el mercado. Algunos medicamentos innovadores no podrían estar del todo disponibles.

Desde un punto de vista global, si cada país se enfoca simplemente en el precio más bajo, habría menos dinero para invertir en la innovación y, en el largo plazo, habría menos medicamentos nuevos.

Una mejor alternativa sería considerar una gama de factores en el proceso de contratación más allá del precio. Las licitaciones no se le deben otorgar a quien ofrezca el precio más

²⁵ https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212109918303625#tbl2

²⁴ https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/20016689.2019.1601060





bajo, sino al postor más calificado que ofrezca en conjunto el mejor valor por el dinero a lo largo del ciclo de vida del medicamento.

Por lo tanto, las decisiones de contratación pública deberían considerar, además del precio, un conjunto integral de criterios que tomen en cuenta el valor global del medicamento a lo largo de su ciclo de vida, incluyendo:

- calidad de producción
- confiabilidad del suministro
- mejora de los resultados para los pacientes
- reducción en costos totales de hospitalización y cuido
- y beneficios a partes interesadas como los trabajadores de salud.

Incluir estos factores más amplios en las decisiones de contratación pública de los sistemas de salud latinoamericanos tendrá un efecto en la mejora de la calidad del cuido y la sostenibilidad financiera global.

Preocupados por los crecientes costos, la atención sanitaria de bajo valor y las grandes disparidades en los resultados para los pacientes, varios sistemas de salud han adoptado algún tipo de contratación pública basada en el valor, incluyendo Dinamarca, Países Bajos, Irlanda, Italia, España y el Reino Unido.

Los países latinoamericanos aún no adoptan los procesos de contratación basados en el valor y en su lugar recurren a una serie de herramientas de negociación de precios como la fijación de precios usando referencias internacionales, descuentos por volúmenes, negociaciones centrales y regionales, programas complementarios, descuentos, reembolsos o incentivos tributarios.²⁶ A nuestro parecer, estos enfoques serán cada vez menos sostenibles conforme aumenten las demandas de los pacientes y las nuevas tecnologías de salud sean más sofisticadas y efectivas, pero también más caras.

El asunto es resumido por Andy Smallwood, encargado de suministros para el sistema de salud de Gales (NHS): "Lo barato sale caro. Los procesos de compras basados en precios más bajos llevan a consideraciones de corto plazo sobre el producto dejando de lado aquellas sobre su uso. Más bien necesitamos que los proveedores se involucren de manera más amplia en solucionar nuestros puntos débiles más urgentes en cuanto al cuido, prestando atención a la eficacia, eficiencia y el impacto en los resultados para los pacientes".²⁷

Con el fin de promover la sostenibilidad de los sistemas de salud y mejorar los resultados para los pacientes, los países latinoamericanos deberían iniciar la transición hacia modelos de contratación pública que tomen en consideración el valor de los medicamentos a lo largo de todo su ciclo de vida, en lugar de enfocarse únicamente en el precio.

²⁷ https://www.bcg.com/publications/2020/procurement-unlocks-value-based-health-care

²⁶ https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212109918303625#tbl2





2. Utilizar los modelos de contratación pública que promuevan una diversidad de proveedores y opciones

En su esfuerzo por alcanzar el precio más bajo posible, los sistemas de contratación pública de muchos países operan bajo un sistema en el cual múltiples proveedores licitan por un contrato, pero solo uno lo obtiene. Aunque sin duda es un mecanismo efectivo para lograr el precio más bajo en el corto plazo, este modelo donde "el ganador se lleva todo" tiene varias deficiencias:

- Puede limitar las opciones de los pacientes ya que resulta en que solo un tratamiento esté disponible para reembolso público, lo cual restringe la habilidad de los médicos de sustituir distintos tratamientos para pacientes que ya están recibiendo otras terapias.
- Aumenta el riesgo de desabastecimiento. Bajo el escenario donde "el ganador se lleva todo", los sistemas de salud serán cada vez más dependientes de una empresa que suministre todas sus necesidades de un medicamento particular. Esto crea serios riesgos, especialmente el de desabastecimientos o agotamiento de existencias en caso de que ese proveedor experimente una interrupción inesperada.
- Socava la competencia de mercado y podría dar como resultado precios más altos en el largo plazo. Un sistema donde "el ganador se lleva todo" puede consolidar el poder de mercado de la empresa ganadora al tiempo que saca del mercado a sus competidores. Este aumento en el poder de mercado puede darle la oportunidad a la empresa ganadora de incrementar los precios en el largo plazo. En China, la implementación de un sistema regional de contrataciones de medicamentos donde "el ganador se lleva todo" ha resultado en que varios productores genéricos salieran de esos mercados específicos.²⁸
- Podría aumentar los precios en otros rubros. Los productores licitantes podrían enviar ofertas muy bajas que son subsidiadas con ingresos de otros de sus productos. El incentivo entonces sería recuperar esas pérdidas aumentando los precios de los medicamentos que no están incluidos en las áreas con regulación de precios (por ejemplo, aquellos que no están en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales o que no están cubiertos por el seguro médico público).

La competencia que resulta en un solo proveedor no es una verdadera competencia. Los países latinoamericanos deberían priorizar los modelos de contratación pública que promueven las opciones para los pacientes, la diversidad de la oferta y la competencia de mercado sostenible.

3. Ser escéptico de los modelos de compras públicas mancomunados regionales e internacionales

En la última década, los países latinoamericanos han intentado asegurar el acceso a medicamentos nuevos y más costosos combinando su demanda mediante negociaciones

²⁸ W Zhang, D Guh, H Sun, CA Marra, LD Lynd y AH Anis. The impact of price-cap regulations on exit by generic pharmaceutical firms. Med Care.. 2016;;54::884–90. . DOI: 10.1097/MLR.0000000000000577.





conjuntas y contrataciones mancomunadas. Sin embargo, iniciativas como la base de datos de precios de medicamentos del Mercosur y el Sistema de Integración Centroamericano han tenido pocos éxitos concretos.²⁹ Interrogantes sobre la solvencia y viabilidad de la OPS generan incertidumbre sobre el futuro de su Fondo Estratégico para procurar productos médicos esenciales.

Mientras tanto, hay poca evidencia académica acerca del impacto de la contratación mancomunada sobre los precios. Muchas agencias han reportado precios más bajos y una mejora en la calidad de los medicamentos con contrataciones mancomunadas, pero hay poca evidencia sistemática que lo sostenga.³⁰

En el pasado los modelos de contratación mancomunados han logrado conseguir un precio bajo único para productos genéricos gracias a la intensa competencia entre potenciales proveedores. Conforme la contratación pública se extiende para incluir tecnologías de salud innovadoras –incluyendo medicamentos patentados– lograr el mejor precio a través de compras mancomunadas se vuelve más complicado. Con mucho menos proveedores para categorías particulares de medicamentos innovadores, se le dificulta a una agencia de contratación mancomunada apalancar su poder de compra para asegurarse grandes descuentos.

La contratación mancomunada también tiene el potencial de debilitar el acceso a los medicamentos al entorpecer las estrategias de precios diferenciados que son cada vez comunes entre los fabricantes de medicamentos patentados con el fin de maximizar sus ventas en países de ingresos bajos y medios al tiempo que mantienen su rentabilidad en los mercados desarrollados. Al establecer precios diferenciados de acuerdo con el estatus económico del país, este enfoque maximiza el bienestar del consumidor al mejorar el acceso a los medicamentos al tiempo que protege los ingresos necesarios para reinvertir en innovación futura.

Bajo dicho escenario, un fabricante de medicamentos establecerá un precio diferenciado para cada país dentro de una región. Si un grupo de países de ingresos bajos y medios entra en un arreglo de contratación mancomunado, el proveedor cobrará un promedio ponderado de los precios que habría cobrado a cada uno de los países en el grupo –más alto que lo que habrían pagado los más pobres, pero más barato que los más ricos—. Un precio unificado para un grupo de países que es económicamente diverso garantiza un resultado regresivo que beneficia a los más ricos a expensas de los más pobres. Esto también puede poner en riesgo la cohesión política del grupo, ya que los países más pobres podrían intentar conseguir un trato fuera de este con tal asegurarse un precio más bajo.

Con el fin de promover la innovación, la solidaridad regional y el acceso a los medicamentos, las soluciones locales de contratación pública deben priorizarse por encima de los modelos regionales y mancomunados.

²⁹ https://aulablog.net/2019/02/19/latin-america-takes-on-big-pharma/

³⁰ https://www.knowledgeportalia.org/pooled-procurement





4. Asegurar que los contratos sean concedidos de acuerdo a procesos justos, abiertos y no discriminatorios

El objetivo de la contratación pública es comprar cantidades suficientes de medicamentos de alta calidad a precios que resulten rentables para la población. Este objetivo puede verse estropeado si la corrupción se infiltra en el proceso de contratación. La corrupción puede ocurrir en cada nivel de este proceso. En la etapa de pre-licitación, las ofertas pueden redactarse de tal forma que favorezcan a una empresa particular o la información sobre nuevos contratos se puede distribuir de una manera desigual. En la etapa de ofertas, el licitador podría ser influenciado por sobornos o extorsiones, u otros conflictos de interés podrían influenciar los procedimientos.³¹ Cuando el proceso de contratación pública se ve comprometido, puede generar escasez de medicamentos, inflación en el precio de las medicinas y la infiltración de fármacos falsificados o de menor calidad en el sistema de salud.

De igual forma, se podrían perder los beneficios potenciales de la competencia si se excluye o discrimina contra empresas específicas o categorías de empresas durante el proceso de licitación. Por ejemplo, se podría favorecer a fabricantes locales a expensa de proveedores extranjeros aun cuando estos últimos podrían ofrecer un mejor valor por el dinero. Este tipo de discriminación tiene el objetivo de beneficiar a los productores nacionales,³² pero es un enfoque que desvirtúa el propósito general de la contratación pública: asegurarse medicamentos de alta calidad al precio más rentable.

Los esfuerzos de contratación pública deberían seguir las mejores prácticas globales y promover la competencia abierta, justa y no discriminatoria.

5. Respetar los derechos de propiedad intelectual

Otra forma de discriminación ocurre cuando los gobiernos anulan los derechos de propiedad intelectual de medicamentos patentados con el fin de otorgarles las licitaciones a fabricantes de versiones genéricas. Varios países han emitido recientemente licencias obligatorias (Colombia) o modificado su legislación para promover su uso (Chile, Ecuador, El Salvador y Perú) con el fin de garantizarse precios de medicamentos más baratos.

El uso de intervenciones tan drásticas como herramientas de contención de costos es en última instancia contraproducente. En particular, las licencias obligatorias atentan contra la seguridad jurídica y hacen que el mercado sea menos atractivo para el lanzamiento de medicamentos innovadores, lo cual pone en riesgo la disponibilidad de futuros medicamentos innovadores en la región. Atacar los derechos de propiedad intelectual también debilita los esfuerzos más amplios de los ministerios y los departamentos de economía por acelerar el crecimiento económico a través de la innovación.

Los gobiernos latinoamericanos deberían promover la sostenibilidad y la innovación a largo plazo respetando los derechos de propiedad intelectual de los medicamentos.

32 https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17441692.2012.719027

³¹ https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7170361/