

Información Importante

La Universidad de La Sabana informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del Catálogo en línea de la Biblioteca y el Repositorio Institucional en la página Web de la Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad de La Sabana.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento, para todos los usos que tengan finalidad académica, nunca para usos comerciales, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le dé crédito al trabajo de grado y a su autor.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, La Universidad de La Sabana informa que los derechos sobre los documentos son propiedad de los autores y tienen sobre su obra, entre otros, los derechos morales a que hacen referencia los mencionados artículos.

BIBLIOTECA OCTAVIO ARIZMENDI POSADA
UNIVERSIDAD DE LA SABANA
Chía - Cundinamarca



El presente formulario debe ser diligenciado en su totalidad como constancia de entrega del documento para ingreso al Repositorio Digital (Dspace).

TITULO	RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DEL SGSSS
SUBTITULO	
AUTOR(ES) Apellidos, Nombres (Completo) del autor(es) del trabajo	Soriano Díaz Andrea Milena Ochoa Ramírez Julieth Natalia
PALABRAS CLAVE (Mínimo 3 y máximo 6)	Control - Precio - Medicamentos Salud - Sobrecosto - Crisis
RESUMEN DEL CONTENIDO (Mínimo 80 máximo 120 palabras)	<p>Según el análisis de la problemática, la variación de los precios de venta de los medicamentos e insumos que los laboratorios farmacéuticos cobran a libre albedrío, ha generado un impacto negativo directo sobre la sostenibilidad financiera del SGSSS y la mala prestación de los servicios de salud, generando detrimento en la calidad de vida a los colombianos.</p> <p>La crisis financiera del SGSSS no es por escasez en los recursos financieros, se atribuyen al manejo inadecuado de éstos, por los hechos de corrupción conocidos, que son la consecuencia de un ineficiente sistema de inspección, vigilancia y control. En este sentido se requieren herramientas de control preventivo con el fin de evitar el uso indebido de los recursos financieros del sector salud.</p>

Autorizo (amos) a la Biblioteca Octavio Arizmendi Posada de la Universidad de La Sabana, para que con fines académicos, los usuarios puedan consultar el contenido de este documento en las plataformas virtuales de la Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, "Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores", los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

**RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE PRECIOS DE
MEDICAMENTOS E INSUMOS DEL SGSSS**

**ANDREA MILENA SORIANO DIAZ
JULIETH NATALIA OCHOA RAMIREZ**

**UNIVERSIDAD DE LA SABANA
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS
ESPECIALIZACION EN SEGUROS Y SEGURIDAD SOCIAL
BOGOTÁ, D.C.
2013**

**RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE PRECIOS DE
MEDICAMENTOS E INSUMOS DEL SGSSS**

**ANDREA MILENA SORIANO DIAZ
JULIETH NATALIA OCHOA RAMIREZ**

**Trabajo de grado para optar el título de
Especialista en seguros y seguridad social**

**Asesor:
DR. HÉCTOR DARÍO GÓMEZ AHUMADA**

**UNIVERSIDAD DE LA SABANA
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS
ESPECIALIZACION EN SEGUROS Y SEGURIDAD SOCIAL
BOGOTÁ D.C.
2013**

Ensayo Jurídico, por su contenido legislativo, será entregado a la bancada del Movimiento Político MIRA, para que sirva como referente las recomendaciones generadas en las modificaciones legislativas del tema tratado.

Nota de aceptación

Presidente del jurado

Bogotá, D.C., mayo de 2013

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION	8
1. MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL	10
1.1 CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA 1991	22
1.1.1 Artículo 2. Son fines esenciales del Estado	22
1.2 LEY 100 DE 1993	24
1.3 ULTIMAS REFORMAS AL SISTEMA DE RECOBROS.....	30
1.4 ACUERDO NÚMERO 029 DE 2011	31
1.5 LEY 1438 2011	32
1.6 CIRCULAR NÚMERO 01 DE 2012.....	41
1.7 CIRCULAR NÚMERO 02 DE 2012.....	42
1.8 CIRCULAR NÚMERO 03 DE 2012.....	42
1.9 CIRCULAR NÚMERO 04 DE 2012.....	42
2. ANTECEDENTES	57
2.1 DISTRIBUCION DE LA POBLACION COLOMBIANA EN EL SGSSS.....	61
2.2 SITUACION ACTUAL A NIVEL MUNDIAL.....	62
2.2.1 Falta de acceso a los medicamentos.....	62
2.3 SITUACIÓN ACTUAL NACIONAL DE LOS DIFERENTES ACTORES DEL SGSSS.....	69
2.3.1 Desde el punto de vista del paciente	70
2.3.2 Desde el punto de vista del médico	71
2.3.4 Desde el punto de vista de las EPS.....	72
CONCLUSIONES.....	755
RECOMENDACIONES	766
BIBLIOGRAFIA	¡Error! Marcador no definido.2

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Presupuesto política farmacéutica por entidades (2012-2021)	54
Tabla 2. Diez principales causas de muerte en mujeres y hombres, Colombia, 2008 ..	64

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Diez Hitos en la historia del Sistema Colombiano de Salud.....	57
Figura 2. Seguridad social público/privado.....	60
Figura 3. Trámite de cobros de medicamentos no POS y fallos de tutela.....	74

INTRODUCCION

El presente trabajo titulado RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DEL SGSSS, tiene como objetivo generar recomendaciones de acuerdo a la descripción y análisis de la problemática actual en cuanto a la variación de precios de los medicamentos e insumos que los diferentes laboratorios farmacéuticos cobran a libre albedrío a las EPS e IPS y éstas a su vez al FOSYGA, teniendo un impacto negativo directo sobre la sostenibilidad financiera del SGSSS y la implicación directa en la mala prestación de los servicios de salud a los usuarios, generando detrimento en la calidad de vida de los colombianos.

Se tuvo en cuenta para el análisis, la historia de la Seguridad Social en el país y las disposiciones de Organismos Internacionales (OMS – OPS) para resolver la crisis en la salud, teniendo como marco de referencia “Los Objetivos De Desarrollo Del Milenio” relacionados en promover la equidad en salud, combatir la enfermedad, mejorar la calidad y prolongar la duración de la vida de todos.

Desde el año 2010, se identificó como una necesidad apremiante revisar y sugerir la implementación de mecanismos para el manejo eficiente, oportuno y pertinente de los recursos financieros del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), especialmente en el comercio de los medicamentos e insumos, ya que representa el segundo rubro más importante en el gasto.

Disminuyendo así, las consecuencias en la cadena de abastecimiento como son las demoras o la no entrega de los medicamentos, las cuales son parte de miles de casos que a diario reportan los usuarios del SGSSS.

El Estado a través del Ministerio de Salud y Protección Social ha generado diversas modificaciones y actualizaciones legislativas en diferentes temas como son los recobros ante el FOSYGA, actualización y unificación del POS, la universalidad del aseguramiento y la garantía de portabilidad o prestación de los beneficios en cualquier lugar del país, en un marco de sostenibilidad financiera.

Para el último trimestre del 2012, se emitieron las circulares 01, 02, 03 y 04 del 2012, de la COMISION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS (CPMDM), a través de las cuales se incorporan 8600 medicamentos tanto POS como NO POS al régimen de control directo, lo cual evitara cobros excesivos de los laboratorios a las EPS/IPS y por ende mejorar los recobros ante el FOSYGA, éstas medidas han sido indispensables pero siguen siendo insuficientes para asegurar la sostenibilidad financiera del SGSSS.

1. MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL

(Orden Cronológico)

LEY 9 DE 1979

Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.

El Congreso de Colombia

TÍTULO VI

DROGAS, MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y SIMILARES

Objeto

Artículo 428º.- En este título la Ley establece las disposiciones sanitarias sobre:

- a. Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de drogas y medicamentos, estupefacientes, sicofármacos sujetos a restricción y otros productos que puedan producir farmacodependencia o que por sus efectos requieran restricciones especiales;
- b. Cosméticos y similares, materiales de curación y todos los productos que se empleen para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de las enfermedades del hombre y de los animales, y
- c. Los alimentos que por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su Constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieran propiedades terapéuticas.

Disposiciones generales.

Artículo 429º. El Ministerio de Salud reglamentará las normas sobre drogas, medicamentos, cosméticos y similares.

De los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 430º. Los edificios en que funcionen laboratorios farmacéuticos deberán cumplir con las especificaciones que para el efecto determine el Gobierno Nacional.

Artículo 431º. El funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos no deberá constituir peligro para los vecinos ni afectarlos en su salud y bienestar.

Artículo 432º. Desde el punto de vista sanitario todo laboratorio farmacéutico deberá funcionar separado de cualquier otro establecimiento destinado a otro género de actividades.

Artículo 433º. El Ministerio de Salud o la entidad que éste delegue controlará la elaboración, importación, conservación, empaque, distribución y aplicación de los productos biológicos incluyendo sangre y sus derivados.

Artículo 434º. Los laboratorios farmacéuticos deberán tener equipos y elementos necesarios para la elaboración de sus productos, de acuerdo a la reglamentación que establezca el Ministerio de Salud.

Artículo 435º. Las normas establecidas para los laboratorios farmacéuticos se aplicarán a todos los establecimientos que utilicen medicamentos, drogas y materias primas necesarias para la fabricación de productos farmacéuticos.

Sección de control

Artículo 436º. Los laboratorios farmacéuticos efectuarán un control permanente de la calidad de sus materias primas y productos terminados, cumpliendo la reglamentación del Ministerio de Salud expedida al efecto.

Parágrafo. Los laboratorios farmacéuticos podrán contratar el control de sus productos con laboratorios legalmente establecidos y aprobados por el Ministerio de Salud.

Artículo 437º. Todos los productos farmacéuticos de consumo serán analizados por el laboratorio fabricante de acuerdo con las normas legales.

Artículo 438º. El Ministerio de Salud reglamentará lo relacionado con la importación y exportación de los productos farmacéuticos.

De los productos farmacéuticos: Medicamentos y cosméticos.

Artículo 439º. El Ministerio de Salud reglamentará el funcionamiento de depósitos de drogas, farmacias-droguerías y similares.

Artículo 440º. Los depósitos de drogas no podrán elaborar, transformar o reenvasar ningún medicamento.

Artículo 441º. Toda farmacia-droguería deberá tener como mínimo las existencias de productos y elementos que señale el Ministerio de Salud.

Artículo 442º. Las farmacias-droguerías funcionarán en edificaciones apropiadas que reúnan los requisitos mínimos fijados por el Ministerio de Salud.

Artículo 443º. Toda farmacia-droguería que almacene o expendá productos que por su naturaleza requieran de refrigeración deberán tener los equipos necesarios.

Artículo 444º. El Ministerio de Salud reglamentará la venta de drogas y medicamentos en farmacia-droguerías.

Artículo 445º. El Ministerio de Salud determinará los establecimientos, distintos a farmacias-droguerías donde puedan venderse medicamentos al público.

Artículo 446º. Los medicamentos en áreas especiales carentes de facilidades de acceso a los recursos ordinarios de salud serán reglamentados por el Ministerio de Salud.

De los rótulos, etiquetas, envases y empaques.

Artículo 447º. El Ministerio de Salud reglamentará la utilización de rótulos, etiquetas, envases y empaques para productos farmacéuticos.

Artículo 448º. El envase para productos farmacéuticos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física ni química con el producto y que no alteren su potencia, calidad o pureza.

Artículo 449º. Cuando por su naturaleza los productos farmacéuticos lo requieran, el envase se protegerá de la acción de la luz, la humedad y de todos los agentes atmosféricos o físicos.

Artículo 450º. Los embalajes destinados al transporte de varias unidades de productos farmacéuticos, deberán estar fabricados con materiales apropiados para la conservación de éstos.

Artículo 451º. Todo producto farmacéutico deberá estar provisto de un rótulo adherido al envase en el cual se anotarán las leyendas que determine el Ministerio de Salud.

Artículo 452º. Las indicaciones acerca de la posología y las posibles acciones secundarias y contraindicaciones de los productos farmacéuticos deberán incluirse en un anexo que acompañe al producto.

Artículo 453º. Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica y no serán admitidos en ningún caso las denominaciones estrambóticas y otras que determine la respectiva reglamentación.

Artículo 454º. El Ministerio de Desarrollo no podrá registrar una marca de un producto farmacéutico sin informe previo permisible del Ministerio de Salud sobre su aceptación. Así mismo deberá cancelar todo registro que solicite éste.

Artículo 455º. Es responsabilidad de los fabricantes establecer, por medio de ensayos adecuados, las condiciones de estabilidad de los productos farmacéuticos producidos. El Ministerio de Salud reglamentará el cumplimiento de esta disposición.

Artículo 456º. Se prohíbe la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.

Artículo 457º. Todos los medicamentos, drogas, cosméticos, materiales de curación, plaguicidas de uso doméstico; detergentes y todos aquellos productos farmacéuticos que incidan en la salud individual o colectiva necesitan registro en el Ministerio de Salud para su importación, exportación, fabricación y venta.

De la publicidad.

Artículo 458º. El Ministerio de Salud reglamentará lo referente a la publicidad y prevención de productos farmacéuticos y demás que requieran registro sanitario.

Del almacenamiento y transporte.

Artículo 459º. En el transporte y almacenamiento de productos farmacéuticos deberán tomarse las precauciones necesarias de acuerdo con la naturaleza de los productos,

para asegurar su conservación y para evitar que puedan ser causa de contaminación. El Ministerio de Salud reglamentará la aplicación de este artículo.

De las drogas y medicamentos de control especial

Artículo 460º. Los estupefacientes, sicofármacos sujetos a restricción, otras drogas o medicamentos que puedan producir dependencias o acostumbramiento, y aquellas drogas o medicamentos que por sus efectos requieran condiciones especiales para su elaboración, manejo, venta y empleo, se sujetarán a las disposiciones del presente título y sus reglamentaciones.

Parágrafo. Las drogas y medicamentos de control especial de que trata este artículo, quedan bajo el control y vigilancia del Gobierno y estarán sujetas a las reglamentaciones establecidas en las convenciones internacionales que celebre el Gobierno.

Artículo 461º.- Para efectos de esta Ley se consideran como sicofármacos, sujetos a restricción, las sustancias que determine el Ministerio de Salud, sus precursores y cualquier otra sustancia de naturaleza análoga.

Artículo 462º. El Ministerio de Salud elaborará, revisará y actualizará la lista de drogas y medicamentos de control especial.

Para la elaboración de la lista de drogas de control especial, el Ministerio de Salud tendrá en cuenta los riesgos que estas sustancias presenten para la salud.

Artículo 463º. Queda sujeto a control gubernamental: La siembra, cultivo, cosecha, elaboración, extracción, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión,

empleo, comercio, almacenamiento y transporte de cualquier forma de estupefacientes, drogas, y medicamentos o sus preparaciones, sometidos a control especial.

Artículo 464º. Únicamente el Gobierno Nacional podrá exportar productos estupefacientes, de acuerdo con los tratados y convenciones internacionales y las reglamentaciones que se dicten al respecto.

Artículo 465º. El Gobierno Nacional podrá autorizar la instalación y funcionamiento de laboratorios destinados a la extracción o fabricación de estupefacientes, de acuerdo a las normas de esta Ley y las reglamentaciones que se dicten al respecto. Estos laboratorios estarán en la obligación de vender su producción al Gobierno Nacional. En todo caso, la producción de estos laboratorios debe ajustarse a la programación que elabore el Gobierno Nacional.

Artículo 466º. Los laboratorios farmacéuticos que reúnan los requisitos legales podrán preparar productos farmacéuticos a base de estupefacientes, de acuerdo con las disposiciones que para estos casos dicte el Ministerio de Salud.

Artículo 467º. El Ministerio de Salud podrá vender a los laboratorios farmacéuticos las materias primas que necesiten para la preparación de sus productos, de acuerdo con la programación que aprobará previamente el Ministerio.

Artículo 468º. Los laboratorios farmacéuticos legalmente autorizados podrán comprar solamente las cantidades destinadas a la elaboración de sus preparados y en ningún caso podrán revender los estupefacientes puros.

Artículo 469º. El Ministerio de Salud podrá eximir de la obligación de que trata el artículo anterior para aquellos productos que estime conveniente, en cuyo caso deberá reglamentar el control de la venta de los mismos.

Artículo 470º. El Ministerio de Salud en ningún caso podrá suministrar estupefacientes a los establecimientos que en la fecha de la solicitud correspondiente, tengan una existencia superior a la que necesiten para su consumo normal durante tres meses.

Artículo 471º. Los laboratorios que elaboren estupefacientes o sus preparaciones, llevarán una contabilidad detallada en la que consignarán las materias primas recibidas, los productos obtenidos y las salidas de éstos. Deberán, además, remitir mensualmente al Ministerio de Salud una relación juramentada del movimiento que comprenda las entradas, los productos elaborados, las mermas naturales por manipulaciones, muestras para análisis y las pérdidas justificadas, las salidas y las existencias.

Artículo 472º. Todos los establecimientos que utilicen, expendan o suministren al público, con fines médicos, productos estupefacientes o sus preparaciones, están obligados a llevar un libro oficial de registro de productos estupefacientes, conforme al modelo aprobado por el Ministerio de Salud. Quedan incluidas en esta obligación las instituciones de salud oficiales y particulares, cualquiera que sea su naturaleza.

Artículo 473º. La venta o suministro de productos que contengan estupefacientes, los sicofármacos sometidos a restricción y los productos similares, sólo podrá hacerse mediante prescripción facultativa, conforme a la reglamentación establecida por el Ministerio de Salud para tal efecto.

Artículo 474º. Las prescripciones que contengan estupefacientes en cantidades superiores a las dosis terapéuticas, no podrán despacharse sino con la presentación de una autorización expedida por el Ministerio de Salud o su entidad delegada.

Artículo 475º. En ningún caso podrán suministrarse al público estupefacientes puros; solamente se podrán despachar productos farmacéuticos que los contengan.

Artículo 476º. El Ministerio de Salud reglamentará la elaboración, manejo y venta para drogas y medicamentos que por sus efectos requieran restricciones especiales.

Artículo 477º. Los productos que contengan estupefacientes, los sicofármacos sometidos a restricción, los productos mencionados en el artículo anterior y los demás productos que por su toxicidad o actividad y condiciones de empleo lo requieran, serán guardados bajo adecuadas medidas de seguridad.

LEY 715 DE 2001

TITULO III

SECTOR SALUD

CAPITULO I

Competencias de la Nación en el sector salud

Artículo 42. Reglamentado parcialmente por el Decreto Nacional 2193 de 2004.

Competencias en salud por parte de la Nación. Corresponde a la Nación la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio nacional, de acuerdo con la diversidad regional y el ejercicio de las siguientes competencias, sin perjuicio de las asignadas en otras disposiciones:

42.1. Formular las políticas, planes, programas y proyectos de interés nacional para el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud y coordinar su ejecución, seguimiento y evaluación.

42.2. Impulsar, coordinar, financiar, cofinanciar y evaluar programas, planes y proyectos de inversión en materia de salud, con recursos diferentes a los del Sistema General de Participaciones.

42.3 Expedir la regulación para el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Ver el Decreto Nacional 633 de 2012

42.4. Brindar asesoría y asistencia técnica a los departamentos, distritos y municipios para el desarrollo e implantación de las políticas, planes, programas y proyectos en salud.

42.5. Definir y aplicar sistemas de evaluación y control de gestión técnica, financiera y administrativa a las instituciones que participan en el sector y en el Sistema General de Seguridad Social en Salud; así como divulgar sus resultados, con la participación de las entidades territoriales.

42.6. Definir, diseñar, reglamentar, implantar y administrar el Sistema Integral de Información en Salud y el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, con la participación de las entidades territoriales.

42.7. Reglamentar, distribuir, vigilar y controlar el manejo y la destinación de los recursos del Sistema General de Participaciones en Salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sin perjuicio de las competencias de las entidades territoriales en la materia. Ver el Decreto Nacional 1281 de 2002, Ver el Decreto Nacional 1965 de 2010.

42.8. Reglamentado parcialmente por el Decreto Nacional 3557 de 2008. Establecer los procedimientos y reglas para la intervención técnica y/o administrativa de las instituciones que manejan recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sea para su liquidación o administración a través de la Superintendencia Nacional de Salud en los términos que señale el reglamento. El Gobierno Nacional en un término máximo de un año deberá expedir la reglamentación respectiva.

42.9. Establecer las reglas y procedimientos para la liquidación de instituciones que manejan recursos del sector salud, que sean intervenidas para tal fin.

42.10. Definir en el primer año de vigencia de la presente ley el Sistema Unico de Habilitación, el Sistema de Garantía de la Calidad y el Sistema Unico de Acreditación de Instituciones Prestadoras de Salud, Entidades Promotoras de Salud y otras Instituciones que manejan recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

42.11. Establecer mecanismos y estrategias de participación social y promover el ejercicio pleno de los deberes y derechos de los ciudadanos en materia de salud.

42.12. Definir las prioridades de la Nación y de las entidades territoriales en materia de salud pública y las acciones de obligatorio cumplimiento del Plan de Atención Básica (PAB), así como dirigir y coordinar la red nacional de laboratorios de salud pública, con la participación de las entidades territoriales. Ver art. 10, Ley 691 de 2001

42.13 Adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial.

42.14. Definir, implantar y evaluar la Política de Prestación de Servicios de Salud. En ejercicio de esta facultad regulará la oferta pública y privada de servicios, estableciendo las normas para controlar su crecimiento, mecanismos para la libre elección de prestadores por parte de los usuarios y la garantía de la calidad; así como la promoción de la organización de redes de prestación de servicios de salud, entre otros.

42.15. Establecer, dentro del año siguiente a la vigencia de la presente ley, el régimen para la habilitación de las instituciones prestadoras de servicio de salud en lo relativo a la construcción, remodelación y la ampliación o creación de nuevos servicios en los ya existentes, de acuerdo con la red de prestación de servicios pública y privada existente en el ámbito del respectivo departamento o distrito, atendiendo criterios de eficiencia, calidad y suficiencia.

42.16. Prestar los servicios especializados a través de las instituciones adscritas: Instituto Nacional de Cancerología, el Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta y los Sanatorios de Contratación y Agua de Dios, así como el reconocimiento y pago de los subsidios a la población enferma de Hansen, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

La Nación definirá los mecanismos y la organización de la red cancerológica nacional y podrá concurrir en su financiación. Los Sanatorios de Agua de Dios y Contratación prestarán los servicios médicos especializados a los enfermos de Hansen.

Los departamentos de Cundinamarca y Santander podrán contratar la atención especializada para vinculados y lo no contemplado en el POS-Subsidiado con los Sanatorios de Agua de Dios y Contratación.

42.17. Expedir la reglamentación para el control de la evasión y la elusión de los aportes al Sistema General de Seguridad Social en Salud y las demás rentas complementarias a la participación para salud que financian este servicio. Ver Decreto Nacional 1703 de 2002.

42.18. Modificado por el art. 1, Ley 1446 de 2011. Reglamentar el uso de los recursos destinados por las entidades territoriales para financiar los tribunales seccionales de ética médica y odontológica;

42.19. Podrá concurrir en la financiación de las inversiones necesarias para la organización funcional y administrativa de la red de instituciones prestadoras de servicios de salud a su cargo.

42.20. Concurrir en la afiliación de la población pobre al régimen subsidiado mediante apropiaciones del presupuesto nacional, con un cuarto de punto (0.25) de lo aportado por los afiliados al régimen contributivo. **Texto subrayado declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-040 de 2004**

42.21. Adicionado por el art. 32, Ley 1176 de 2007

1.1 CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA 1991

1.1.1 Artículo 2. Son fines esenciales del Estado. Servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación;

defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo.

1.1.2 Artículo 11. El derecho a la vida es inviolable. No habrá pena de muerte.

1.1.3 Artículo 44. Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada...

1.1.4 Artículo 48. La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley. Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social. El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social que comprenderá la prestación de los servicios en la forma que determine la Ley. La Seguridad Social podrá ser prestada por entidades públicas o privadas, de conformidad con la ley. No se podrán destinar ni utilizar los recursos de las instituciones de la Seguridad Social para fines diferentes a ella. La ley definirá los medios para que los recursos destinados a pensiones mantengan su poder adquisitivo constante.

1.1.5 Artículo 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de Promoción, protección y recuperación de la salud.

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, Universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control.

Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley. Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad. La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria. Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad.

1.2 LEY 100 DE 1993

La Seguridad Social Integral es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad.

1.2.1 Artículo 1o. Sistema de Seguridad Social Integral. El sistema de seguridad social integral tiene por objeto garantizar los derechos irrenunciables de la persona y la comunidad para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana, mediante la protección de las contingencias que la afecten.

El sistema comprende las obligaciones del Estado y la sociedad, las instituciones y los recursos destinados a garantizar la cobertura de las prestaciones de carácter económico, de salud y servicios complementarios, materia de esta Ley, u otras que se incorporen normativamente en el futuro.

1.2.2 Artículo 9o. Destinación de los Recursos. No se podrán destinar ni utilizar los recursos de las instituciones de la seguridad social para fines diferentes a ella.

ARTICULO. 245. El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Reglamentado Parcialmente por el Decreto Nacional 374 de 1994, Reglamentado Parcialmente por el Decreto Nacional 677 de 1995, Reglamentado Parcialmente por el Decreto Nacional 3770 de 2004, Reglamentado por el Decreto Nacional 4444 de 2005. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos,

dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del INVIMA, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.

PARAGRAFO. A partir de la vigencia de la presente ley, la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico, de acuerdo con la Ley 81 de 1987, estará en manos de la comisión nacional de precios de los medicamentos.

Para tal efecto, créase la comisión nacional de precios de medicamentos compuesta, en forma indelegable, por los ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del Presidente de la República. El gobierno reglamentará el funcionamiento de esta comisión.

Corresponde al Ministerio de Desarrollo hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la comisión.

Corresponde al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la comisión.

ARTICULO. 246. Difusión y capacitación para el desarrollo de la ley. El Ministerio de Salud organizará y ejecutará un programa de difusión del nuevo sistema general de seguridad social en salud y de capacitación a las autoridades locales, las entidades promotoras e instituciones prestadoras, trabajadoras y, en general, los usuarios que integren el sistema general de seguridad social en salud. Este programa incluirá acciones específicas para capacitar y apoyar a los profesionales de la salud en el proceso de adecuación a las modalidades de organización, contratación, remuneración y prestación de servicios, que requiere el nuevo sistema de salud con base en la universalización solidaria de la seguridad social.

ARTICULO. 247.-Del ofrecimiento de programas académicos en el área de salud por parte de las instituciones de educación superior. Para desarrollar programas de pregrado o posgrado en el área de salud que impliquen formación en el campo asistencial, las instituciones de educación superior deberán contar con un centro de salud propio o formalizar convenios docente-asistenciales con instituciones de salud que cumplan con los tres niveles de atención médica, según la complejidad del programa, para poder realizar las prácticas de formación. En tales convenios se establecerán claramente las responsabilidades entre las partes.

Los cupos de matrícula que fijen las instituciones de educación superior en los programas académicos de pregrado y posgrado en el área de salud, estarán determinados por la capacidad que tengan las instituciones que prestan los servicios de salud.

Los convenios mencionados en el inciso primero deberán ser presentados ante el Ministerio de Educación Nacional por intermedio del ICFES, con concepto favorable del consejo nacional para el desarrollo de los recursos humanos en salud al momento de notificar o informar la creación de los programas.

Los programas de especializaciones médico quirúrgicas que ofrezcan las instituciones universitarias y las universidades, tendrán un tratamiento equivalente a los programas de maestría, conforme a lo contemplado en la Ley 30 de 1992, previa reglamentación del consejo de educación superior.

ARTICULO. 248. Facultades extraordinarias. De conformidad con lo previsto en el ordinal 10 del artículo 150 de la Constitución Política, revístase al Presidente de la República de precisas facultades extraordinarias por el término de seis (6) meses, contados desde la fecha de publicación de la presente ley para:

1. Reestructurar al Instituto Nacional de Salud, y al Ministerio de Salud de acuerdo con los propósitos de esta ley.
2. El Gobierno Nacional podrá modificar la estructura y funciones de la Superintendencia Nacional de Salud con el exclusivo propósito de efectuar las

adecuaciones necesarias para dar eficaz cumplimiento a lo dispuesto en esta ley. En el evento de que deban producirse retiros de personal como consecuencia de la modificación de la estructura y funciones de la superintendencia, el Gobierno Nacional establecerá un plan de retiro compensado para sus empleados, el cual comprenderá las indemnizaciones o bonificaciones por el retiro y/o pensiones de jubilación.

3. Determinar la liquidación de la cajas, fondos o entidades de seguridad o previsión social del orden nacional que presten servicios de salud que por su situación financiera deban ser liquidadas por comprobada insolvencia.
4. Expedir un régimen de incompatibilidades e inhabilidades y las correspondientes sanciones para los miembros de junta directiva u organismos directivos y para los representantes legales y empleados de las entidades prestadoras y promotoras de servicios estatales y las instituciones de utilidad común o fundaciones que contraten con el Estado la prestación de servicios o las que reciban aportes estatales.
5. **INEXEQUIBLE.** Expedir un estatuto orgánico del sistema de salud, de numeración continua, con el objeto de sistematizar, integrar, incorporar y armonizar en un solo cuerpo jurídico las normas vigentes en materia de salud, así como las que contemplen las funciones y facultades asignadas a la Superintendencia Nacional de Salud. Con tal propósito podrá reordenar la numeración de las diferentes disposiciones, incluyendo esta ley, sin que en tal caso se altere su contenido. En desarrollo de esta facultad podrá eliminar las normas repetidas o superfluas. Corte Constitucional Sentencia C-255 de 1995.

6. Facúltase al Gobierno Nacional para que en el término de seis meses, contados a partir de la fecha de la presente ley, organice al sistema de salud de las fuerzas militares y de policía y al personal regido por el Decreto Ley 1214 de 1990, en lo atinente a:
 - a) Organización estructural;
 - b) Niveles de atención médica y grados de complejidad;
 - c) Organización funcional;
 - d) Régimen que incluya normas científicas y administrativas, y
 - e) Régimen de prestación de servicios de salud.
7. Precisar las funciones del INVIMA y proveer su organización básica. Facúltase al Gobierno Nacional para efectuar los traslados presupuestales necesarios que garanticen el adecuado funcionamiento de la entidad.
8. Reorganizar y adecuar el Instituto Nacional de Cancerología, los sanatorios de contratación y de Agua de Dios y la Unidad Administrativa Especial Federico Lleras Acosta, que prestan servicios de salud para su transformación en empresas sociales de salud. Para este efecto facúltase al Gobierno Nacional para efectuar los traslados presupuestales necesarios.

1.3 ULTIMAS REFORMAS AL SISTEMA DE RECOBROS

Resolución 2851-2012 2851-2012 modificación r 3099 recobros

Pos recobros - resolución 1865 de 2012 divergencias recurrentes en recobros

Pos recobros_ resolución 2569 de 2012 tope máximo de precios medicamentos no pos
Resolución 2492 de 2012 transitorio 4 meses para subsanar glosas
POS y SOAT –

Decreto 1377 de 2012 reclamación recobros fosyga glosados

Circular 021 de 2012 cumplimiento fallos de tutela Pos –

Resolución 1153 de 2012 derogatoria res.782_12 requisitos recobros

Circular 0019 de 2012 MSPS atención no pos en situación de urgencia

Resolución 782 de 2012 adiciona resolución 3099 de 2008 recobros

Resolución 65 de 2011 pagos recobros a EPS a través de giros a IPS

Decreto 4023 de 2011 reglamentación proceso de compensación y reglas recaudo

Resolución 4216 topes máximos recobros medicamentos no pos

Resolución 4475 de 2011 radicación recobros Fosyga octubre de 2011

Resolución modificatoria anexo res.3047 y 4747 pago a IPS

1.4 ACUERDO NÚMERO 029 DE 2011

La actualización y aclaración del Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado es parte de un proceso dinámico, sistemático, participativo, continuo y permanente para el cual se han establecido metodologías y procesos técnicos que garantizan que los planes obligatorios de salud respondan a las necesidades de los afiliados, teniendo en cuenta su financiación con la Unidad de Pago

por Capitación, la sostenibilidad financiera del Sistema y los recursos existentes en el país.

El presente Acuerdo tiene como objeto la definición, aclaración y actualización integral del Plan Obligatorio de Salud de los regímenes Contributivo y Subsidiado, que deberá ser aplicado por las entidades promotoras de salud y los prestadores de servicios de salud a los afiliados. El Plan Obligatorio de Salud se constituye en un instrumento para el goce efectivo del derecho a la salud y la atención en la prestación de las tecnologías en salud que cada una de estas entidades garantizará a través de su red de prestadores, a los afiliados dentro del territorio nacional y en las condiciones de calidad establecidas por la normatividad vigente.

Unificación de los beneficios para personas afiliadas mediante el esquema de subsidios parciales. El Plan Obligatorio de Salud es el conjunto de tecnologías en salud a que tiene derecho, en caso de necesitarlo, todo afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud y cuya prestación debe ser garantizada por las entidades promotoras de salud.

1.5 LEY 1438 2011

Reforma al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

1.5.1 Artículo 1o. Objeto de la ley. El fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud, a través de un modelo de prestación del servicio público en salud que en el marco de la estrategia Atención Primaria en Salud permita la acción coordinada del Estado, las instituciones y la sociedad para el mejoramiento de la salud y la creación de un ambiente sano y saludable, que brinde servicios de mayor calidad, incluyente y equitativo, donde el centro y objetivo de todos los esfuerzos sean los residentes en el país.

Se incluyen disposiciones para establecer la unificación del Plan de Beneficios para todos los residentes, la universalidad del aseguramiento y la garantía de portabilidad o prestación de los beneficios en cualquier lugar del país, en un marco de sostenibilidad financiera.

1.5.2 Artículo 2o. Orientación del sistema general de seguridad social en salud. Generar condiciones que protejan la salud de los colombianos, siendo el bienestar del usuario el eje central y núcleo articulador de las políticas en salud. Para esto concurrirán acciones de salud pública, promoción de la salud, prevención de la enfermedad y demás prestaciones que, en el marco de una estrategia de Atención Primaria en Salud, sean necesarias para promover de manera constante la salud de la población.

Para lograr este propósito, se unificará el Plan de Beneficios para todos los residentes, se garantizará la universalidad del aseguramiento, la portabilidad o prestación de los beneficios en cualquier lugar del país y se preservará la sostenibilidad financiera del Sistema, entre otros.

Los indicadores estarán basados en criterios técnicos, que como mínimo incluirán:

- Prevalencia e incidencia en morbilidad y mortalidad materna perinatal e infantil.
- Incidencia de enfermedades de interés en salud pública.
- Incidencia de enfermedades crónicas no transmisibles y en general las precursoras de eventos de alto costo.
- Incidencia de enfermedades prevalentes transmisibles incluyendo las inmunoprevenibles.
- Acceso efectivo a los servicios de salud.

Cada cuatro (4) años el Gobierno Nacional hará una evaluación integral del Sistema General de Seguridad Social en Salud con base en estos indicadores. Cuando esta evaluación muestre que los resultados en salud deficientes, el Ministerio de la Protección Social y la Superintendencia Nacional de Salud evaluarán y determinarán las medidas a seguir.

1.5.3 Artículo 3o. Principios del sistema general de seguridad social en salud.

Modifícase el artículo 153 de la Ley 100 de 1993, con el siguiente texto: “Son principios del Sistema General de Seguridad Social en Salud

1.5.3.1 Universalidad: El SGSSS cubre a todos los residentes en el país, en todas las etapas de la vida.

1.5.3.2 Solidaridad: Es la práctica del mutuo apoyo para garantizar el acceso y sostenibilidad a los servicios de Seguridad Social en Salud entre las personas.

1.5.3.3 Igualdad: El acceso a la Seguridad Social en Salud se garantiza sin discriminación a las personas residentes en el territorio colombiano, por razones de cultura, sexo, raza, origen nacional, orientación sexual, religión, edad o capacidad económica, sin perjuicio de la prevalencia. La prestación de estos servicios corresponderá con los ciclos vitales formulados en esta Ley, dentro del Plan de Beneficios.

1.5.3.4 Obligatoriedad. La afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud es obligatoria para todos los residentes en Colombia.

1.5.3.5 Prevalencia de derechos. Es obligación de la familia, el Estado y la sociedad en materia de salud, cuidar, proteger y asistir a las mujeres en estado de embarazo y en edad reproductiva, a los niños, las niñas y adolescentes, para garantizar su vida, su salud, su integridad física y moral y su desarrollo armónico e integral. La prestación de estos servicios corresponderá con los ciclos vitales formulados en esta ley, dentro del Plan de Beneficios.

1.5.3.6 Enfoque diferencial: El principio de enfoque diferencial reconoce que hay poblaciones con características particulares en razón de su edad, género, raza, etnia, condición de discapacidad y víctimas de la violencia para las cuales el SGSSS ofrecerá especiales garantías y esfuerzos encaminados a la eliminación de las situaciones de discriminación y marginación.

1.5.3.7 Equidad: El SGSSS debe garantizar el acceso al Plan de Beneficios a los afiliados, independientemente de su capacidad de pago y condiciones particulares, evitando que prestaciones individuales no pertinentes de acuerdo con criterios técnicos y científicos pongan en riesgo los recursos necesarios para la atención del resto de la población.

1.5.3.8 Calidad: Los servicios de salud deberán atender las condiciones del paciente de acuerdo con la evidencia científica, provistos de forma integral, segura y oportuna, mediante una atención humanizada.

1.5.3.9 Eficiencia: Es la óptima relación entre los recursos disponibles para obtener los mejores resultados en salud y calidad de vida de la población.

1.5.3.10 Participación social: Es la intervención de la comunidad en la organización, control, gestión y fiscalización de las instituciones y del sistema en conjunto.

1.5.3.11 Progresividad: Es la gradualidad en la actualización de las prestaciones incluidas en el Plan de Beneficios.

1.5.3.12 Libre escogencia: El SGSSS asegurará a los usuarios libertad en la escogencia entre las Entidades Promotoras de Salud y los prestadores de servicios de salud dentro de su red en cualquier momento de tiempo.

1.5.3.13 Sostenibilidad: Las prestaciones que reconoce el sistema se financiarán con los recursos destinados por la ley para tal fin, los cuales deberán tener un flujo ágil y expedito. Las decisiones que se adopten en el marco del SGSSS deben consultar criterios de sostenibilidad fiscal. La administración de los fondos del sistema no podrá afectar el flujo de recursos del mismo.

1.5.3.14 Transparencia: Las condiciones de prestación de los servicios, la relación entre los distintos actores del SGSSS y la definición de políticas en materia de salud, deberán ser públicas, claras y visibles.

1.5.3.15 Descentralización administrativa: En la organización del SGSSS la gestión será descentralizada y de ella harán parte las direcciones territoriales de salud.

1.5.3.16 Complementariedad y concurrencia: Se propiciará que los actores del sistema en los distintos niveles territoriales se complementen complementen con acciones y recursos en el logro de los fines del SGSSS.

1.5.3.17 Corresponsabilidad: Toda persona debe propender por su autocuidado, por el cuidado de la salud de su familia y de la comunidad, un ambiente sano, el uso racional y adecuado de los recursos el SGSSS y cumplir con los deberes de

solidaridad, participación y colaboración. Las instituciones públicas y privadas removerán la apropiación y el cumplimiento de este principio.

1.5.3.18 Irrenunciabilidad: El derecho a la seguridad social en salud es irrenunciable, no puede renunciarse a él ni total ni parcialmente.

1.5.3.19 Intersectorialidad: Es la acción conjunta y coordinada de los diferentes sectores y organizaciones que de manera directa o indirecta, en forma integrada y continua, afectan los determinantes y el estado de salud de la población.

1.5.3.20 Prevención: Es el enfoque de precaución que se aplica a la gestión del riesgo, a la evaluación de los procedimientos y la prestación de los servicios de salud.

1.5.3.21 Continuidad: Toda persona que habiendo ingresado al SGSSS tiene vocación de permanencia y no debe, en principio, ser separado del mismo cuando esté en peligro su calidad de vida e integridad.

CAPÍTULO IV

Medicamentos, insumos y dispositivos médicos

Artículo 86. Política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos. El Ministerio de la Protección Social definirá la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y en su implementación, establecerá y desarrollará mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y asegurar

la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Artículo 87. *Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMD.* En adelante la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, se denominará Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y tendrá a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

Artículo 88. *Negociación de medicamentos, insumos y dispositivos.* El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones de precios de medicamentos, insumos y dispositivos.

El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones que generen precios de referencia de medicamentos y dispositivos de calidad. En el caso que los mismos no operen en la cadena, el Gobierno Nacional podrá acudir a la compra directa. Las instituciones públicas prestadoras del servicio de salud no podrán comprar por encima de los precios de referencia.

Artículo 89. *Garantía de la calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos.* El INVIMA garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional.

Parágrafo transitorio. El Gobierno Nacional tendrá un (1) año para expedir reglamentación para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos.

Artículo 90. *Garantía de la competencia.* El Gobierno Nacional deberá garantizar la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos podrá realizar o autorizar la importación paralela de estos, establecer límites al gasto y adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles.

El Gobierno Nacional, las entidades públicas y privadas podrán realizar compras centralizadas de medicamentos insumos y dispositivos médicos dentro y fuera del país y desarrollar modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos insumos y dispositivos médicos y facilitar el acceso de la población a estos.

Artículo 91. *Codificación de insumos y dispositivos médicos.* Modificado por el art. 117, Decreto Nacional 019 de 2012. El Ministerio de la Protección Social, expedirá en un plazo máximo de 6 meses, la norma que permita la codificación de los insumos y dispositivos médicos a los cuales el INVIMA haya otorgado registro sanitario y los que en el futuro autorice.

1.6 CIRCULAR NÚMERO 01 DE 2012

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) realizó un monitoreo del comportamiento de los precios de los medicamentos; identificó medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS), demandados en el canal institucional y ofrecidos a precios superiores al Valor Máximo de Recobro (VMR), identificó medicamentos que sobrepasaron dicho valor al ser incluidos en el POS, la diferencia en la fuente de financiación del medicamento usado para la prestación de servicios en el marco del SGSSS, no justifica diferencias en su precio en el canal institucional.

El establecimiento de límites al gasto y el desarrollo de modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos es un interés de salud pública y constituye un mandato de ley.

DECIDE: Los precios de los medicamentos que requieran control urgente, en razón de su impacto sobre la sostenibilidad del SGSSS entrarán a régimen de control directo. Incorpora al régimen de control directo aquellos medicamentos no incluidos en el POS, demandados en el canal institucional y ofrecido a precios superiores al VMR. El PMVP indicado aplicará a las operaciones de compra y venta de medicamentos financiados con recursos del Sistema de Seguridad Social en Salud y corresponde al máximo valor de reconocimiento y pago de recobro con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga).

1.7 CIRCULAR NÚMERO 02 DE 2012

Trata sobre las disposiciones sobre transparencia y divulgación pública de información relacionada con medicamentos, el programa deberá ser permanente sobre información de precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional

1.8 CIRCULAR NÚMERO 03 DE 2012

Modificación a la Circular N. 1 Recalculo de valores máximos de venta de medicamentos incluidos en ésta circular.

1.9 CIRCULAR NÚMERO 04 DE 2012

El Ministerio de Salud y Protección Social en su calidad de administrador de los recursos del Fosyga ha establecido los “Valores Máximos de Recobro” que corresponden a los valores máximos para el reconocimiento y pago de medicamentos no incluidos en los planes de beneficio, razón por la cual, estos valores limitan el valor que puede reembolsar el Fosyga por tales medicamentos. Esta medida busca evitar cobros excesivos al Fosyga por medicamentos no incluidos en el plan obligatorio de salud y por tanto únicamente obliga al fondo a limitar los reembolsos a los actores del sistema.

El Ministerio de Salud y Protección Social expidió la reglamentación sobre valores máximos de recobro cuando el monto alcanzado por los recobros, en su momento desregulados, alcanzaron \$2.4 billones en el 2010 luego de crecer a tasas injustificadas del orden del 66% anual, poniendo en riesgo la sostenibilidad del sistema de salud.

Mediante las resoluciones del Ministerio de Salud y Protección Social que establecían los valores máximos de recobro, durante 2011 se detuvo el crecimiento de los recobros y se logró una reducción de los mismos en comparación con los registrados en el año anterior correspondiente.

Esa reducción ha sido indispensable, pero insuficiente para asegurar la sostenibilidad del Sistema de Salud, por lo cual es necesario persistir en la contención del gasto en medicamentos.

El Consejo de Estado resolvió la suspensión provisional del Decreto 4474 de 2010 y de las resoluciones expedidas al amparo de dicho decreto, actos administrativos mediante los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social reguló los valores máximos de recobro.

La Ley 100 de 1993 faculta a la hoy Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para formular la política de regulación de precios de los medicamentos.

El establecimiento de límites al gasto en salud y el desarrollo de modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos es un interés de salud pública y constituye un mandato de la ley.

Régimen de control directo. Incorporar al régimen de control directo aquellos medicamentos cuyo principio activo y forma farmacéutica

Artículo 2°. Precio máximo de venta. El precio máximo de venta registrado en la Tabla N°1 está expresado en unidades de principio activo. Para efectos de facturación, deberá ser convertido a la correspondiente presentación comercial del medicamento, de conformidad con la descripción técnica que soporta el registro sanitario respectivo.

CONPES SOCIAL NO. 155
Consejo Nacional de Política Económica y Social
República de Colombia
Departamento Nacional de Planeación
Bogotá D.C., 30 de agosto de 2012
Política Farmacéutica Nacional

Este documento presenta a consideración del Consejo Nacional de Política Económica y Social – CONPES Social – la Política Farmacéutica, en el marco de los principios constitucionales asociados al derecho a la salud y al desarrollo del sector industrial farmacéutico. La Política se encuentra articulada y responde a los objetivos planteados en el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 “Prosperidad para Todos”.

ANTECEDENTES: En la Década de los setentas: La Política farmacéutica fue orientada a la racionalización económica y terapéutica. El ISS adoptó un listado de medicamentos, modelo de compras centralizadas y mecanismos excepcionales para financiar patologías de alto costo.

Finales de los ochentas: Promoción de medicamentos genéricos (Decreto 709 de 1991).

Ley 100 de 1993: Selección de medicamentos esenciales, promoción de la competencia y creación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos e INVIMA. Divulgación de lista de medicamentos esenciales, Formulario Terapéutico y Catalogo Farma (alternativas de medicamentos, genéricas y de marca, ordenadas por precio).

Política Farmacéutica Nacional 2003: Selección de medicamentos esenciales y promoción de la competencia. Referente para el desarrollo de la regulación sectorial y la gestión de los servicios farmacéuticos; sin embargo, no fue adoptada oficialmente y no incorporó mecanismos de seguimiento y control.

Capítulo IV de la Ley 1438 de 2011: Definir una política farmacéutica nacional.
Elementos a incorporar a la política: Mecanismos para la negociación de precios y las importaciones paralelas; garantía de calidad y competencia, fortalecimiento de la vigilancia sanitaria y reglamentación para biotecnológicos y biológicos.

Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014: Define la necesidad de regular el uso medicamentos y del fortalecimiento de la Agencia Sanitaria.

Difieren en la jerarquización de sus objetivos

Se consideran complementarios en el planteamiento integral de la política.

Adquieren relevancia en estrategias específicas.

Enfoque:

- Componentes: Acceso, calidad y uso racional
- Cadena del Medicamento: Investigación, fabricación, distribución y disposición final de residuos
- Derecho a la Salud: Acceso a medicamentos parte integral del derecho fundamental a la Salud

Los medicamentos son bienes meritorios: * Producen externalidades positivas, el beneficio social es mayor al beneficio individual de quien lo produce

Es necesario intervenir para conciliar los intereses de quienes producen medicamentos con los intereses en salud pública

A Corto Plazo: Intervenir precios donde se observen distorsiones

Promoción de la competencia

A Largo Plazo: Afectar el comportamiento de los agentes

Controlar la inducción indebida a la demanda

Estudio descriptivo de seguimiento sobre utilización de Medicamentos de Alto Costo

a la cohorte de una población expuesta de 1.674 .517 personas en Colombia afiliadas al RC. A partir de la base de datos de suministro de medicamentos que emplea (Audifarma S.A.)

- 2010: 32,5% de quienes acudieron al sistema y le fueron recetados medicamentos no los recibieron
- Gasto promedio persona/año en medicamentos No POS fue de 2.4 millones (UPC RC: 547 mil)
- Consumo de medicamentos de alto costo aumentaron en más de 600% (2005–2010)*

El precio relativo, en Colombia con respecto al promedio de AL, fue entre 27% y 140% mayor para 4 de 6 medicamentos monopólicos de alto recobro.

El 67% de los expendedores de farmacias y droguerías de Bogotá no cuentan con formación técnica o profesional.

En los últimos 10 años el gasto de medicamentos no POS creció anualmente 68%. En Bogotá, la venta de antibióticos sin receta alcanzaría el 80%, sobre todo en las localidades más vulnerables.

Diagnostico:

Acceso inequitativo a medicamentos y deficiente calidad en la atención

Uso irracional de Medicamentos Debilidades recurso humano

- Ausencia política de formación e información sin conflicto de intereses.
- Debilidad vigilancia de la publicidad farmacéutica
- Dispersión y crecimiento no controlado de Servicios Farmacéuticos de alto costo

- Ineficiencia en el gasto
- Explosión del gasto No POS
- Información y monitoreo deficiente en el cálculo de la UPC
- Política de precios desajustada
- Debilidades en la selección de medicamentos del Plan de Beneficios
- Problemas de información
- Suministro y dispensación insuficientes
- Debilidades en el sistema de rectoría y vigilancia
- Incumplimiento de las buenas prácticas en cadena de comercialización
- Adulteración y falsificación de medicamentos
- Deficiencia en la vigilancia post-Objetivo central

Objetivo central:

Contribuir al logro de los resultados en salud de la población colombiana a través del acceso equitativo a medicamentos efectivos y la prestación de servicios farmacéuticos de calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes

10 Estrategias de la Política Farmacéutica: Agenda explícita del cumplimiento de compromisos internacionales y estándares armonizados y pertinentes

1. Información confiable, oportuna y pública
2. Institucionalidad eficaz, eficiente y coherente
3. Adecuación oferta y competencias de recurso humano
4. Instrumentos de regulación del mercado

5. Fortalecimiento rectoría y Sistema de vigilancia sanitaria
6. Sostenibilidad ambiental
7. Adecuación de la oferta de medicamentos
8. Programas especiales de acceso
9. Redes de Servicios farmacéuticos
10. Promoción uso racional de medicamentos

1. Información confiable sobre precios, uso y calidad de medicamentos

Orientada a resolver los problemas de transparencia y asimetría de información de precios, gasto, consumo, uso y calidad de medicamentos.

Vademécum Nacional del POS.

Mecanismo sistemático de valoración del mercado farmacéutico y realización periódica de muestreo de precios de medicamentos a lo largo de la cadena de comercialización.

Reporte de la información del gasto de la industria farmacéutica en promoción, publicidad y de la financiación de actividades educativas.

Sistema de información del INVIMA, que incluya las solicitudes de registro sanitario y un Registro Nacional de Ensayos Clínicos.

Plan de mejoramiento del SISMED.

2. Institucionalidad eficaz, eficiente y coherente

Creación de la Comisión de Seguimiento de la Política Farmacéutica CSPF, Sistema Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud, Plan de Vigilancia Tecnológica de

Innovaciones Farmacéuticas, Desarrollo y gestión de la diplomacia en salud y acceso a medicamentos.

Sistematizar información sobre intereses y posiciones de país, en temas relativos a salud y medicamentos que se discutan en el exterior.

3. Adecuación de la oferta y competencias del recurso humano

Establecimiento de un plan de actualización y ajuste curricular de los programas de formación, registro de droguerías, definición de competencias en farmacia y farmacología.

Por ejemplo, en Colombia el índice de densidad de farmacéuticos es de 10,4 por cada 100 mil habitantes. En España, es de 100,4 por cada 100 mil.

La formación de droguistas en la formación en el 52% de los casos proviene de cursos cortos, la mayoría (más del 75%) financiados directa o indirectamente por la industria farmacéutica.

4. Instrumentos para la regulación de precios.

Definición de precios en aquellos segmentos en donde se requiera, uso de precios internacionales de referencia, promoción de negociaciones centralizadas, establecer un sistema público de monitoreo a esta información, uso en Colombia de las flexibilidades incluidas en el sistema de propiedad intelectual en el marco de los tratados internacionales suscritos.

La mayoría de los países de la OCDE (incluyendo casi todos los europeos, Australia y Canadá) han incorporado de forma progresiva el control de precios y diversas medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico.

No se conoce con precisión el valor del mercado farmacéutico nacional y del gasto de bolsillo. El estimado es de US\$ 3.3 mil millones (International Marketing Services – IMS). El estimado, según SISMED, es de US\$2,8 mil millones. El agregado de las unidades vendidas de medicamentos genéricos, alcanza más del 60% del mercado. Esta cifra es similar al mercado europeo (65%- 70%).

5. Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia

Promover y asegurar la calidad en la producción y la efectividad clínica de los medicamentos.

Los análisis de más de 3400 muestras de medicamentos han sido realizados por una red de laboratorios del INVIMA y las Facultades de Farmacia. Las no conformidades detectadas son inferiores al 3%, del total de muestras analizadas, la mayoría asociadas a problemas de almacenamiento y estabilidad.

6. Compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad

Articulación de la normatividad vigente de la gestión post consumo y los procesos de producción sustentables de medicamentos basados en el aprovechamiento de la biodiversidad.

De 58 políticas farmacéuticas analizadas, la presente para Colombia es la primera en incorporar el componente de sostenibilidad ambiental.

7. Adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacional y de las regionales.

Estímulo a la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos estratégicos; promoción de la competencia (genéricos) y; la disponibilidad nacional de medicamentos para enfermedades priorizadas.

Estímulo a la investigación mediante convocatorias conjuntas entre COLCIENCIAS, MSPS y el MICT.

Programa de desarrollo de productos de base biotecnológica y fito-terapéutica armonizado con el CONPES de biodiversidad y la Política Nacional para la Gestión Integrada de la Biodiversidad y los Servicios Ecosistémicos.

Estimulo al desarrollo de programas y proyectos de investigación fármaco - epidemiológica.

8. Desarrollo de programas especiales de acceso a medicamentos

Desarrollo de modelos que incorporen: negociación centralizada de precios; logística moderna; programas de gestión de beneficios de medicamentos de alto costo y baja prevalencia, para enfermedades priorizadas y de control especial administrados por el FNE.

Se ha presentado desabastecimiento para ciertas patologías (tuberculosis, cáncer) y en medicamentos de control especial.

9. Diseño de redes de servicios farmacéuticos

Incluye programas de acreditación de centros de excelencia, Programa de incentivos a la habilitación y mejoramiento de la oferta de servicios farmacéuticos en zonas periféricas, Fortalecimiento de los comités de farmacia y terapéutica de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

En la actualidad existen cerca de 4400 servicios farmacéuticos habilitados, correspondientes a 2912 en IPS privadas, 1548 públicas y 9 mixtas.

Preocupa la proliferación de servicios para la provisión de medicamentos oncológicos, en contraposición a la oferta existente en regiones apartadas.

10. Promoción del uso racional de medicamentos

Promover el uso de tecnologías de la información para el seguimiento de los resultados en salud asociados al uso de medicamentos. Incluye prescripción electrónica, información independiente y pública sobre uso y consumo, vigilancia del uso y la resistencia de antibióticos a nivel nacional.

La prescripción de medicamentos en indicaciones no aprobadas por el INVIMA, puede oscilar entre el 2 y el 30% del total de indicaciones analizadas para medicamentos recobrados.

METAS DE POLITICA:

2013: Establecido el sistema de monitoreo uso, calidad y precios.

2014: Reducción sostenida en los precios por categorías farmacológicas.

Reducción del valor de las reclamaciones por medicamentos. NO POS < 0.5 billones 2010: 2.4 billones.

Reducción del 50% en gasto medicamentos NO POS / POS 2010: 5:1 (Contributivo), 8:1 (Subsidiado).

100% de la población tiene acceso oportuno a medicamentos POS. 2010: 66%.

2015: IPC Medicamentos varía menos que IPC.

La política farmacéutica compromete recursos por \$250.000 millones de pesos en un periodo de 9 años.

Tabla 1. Presupuesto política farmacéutica por entidades (2012-2021)

Presupuesto Política Farmacéutica Nacional por entidades (2012-2021)											
(\$ millones corrientes)											
Estrategias	MSPS	MCIT	Min. Ambiente	INS	Invima	SENA	Super Salud	COLCIEN. (Convoc.)	COLCIEN. (Becas)	Recursos de coop.	Total
1. Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos	11.580				11.000						22.580
2. Institucionalidad eficaz, eficiente y coherente	9.065				1.500		5.000			1.100	16.665
3. Adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico	11.223				6.000	6.000			3.000		26.223
4. Regulación de precios	15.932	5.311									21.243
5. Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia	3.704				80.000						83.704
6. Sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad.	1.103		100		300						1.503
7. Adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacionales y regionales	3.858							15.433			19.291
8. Desarrollo e implementación de programas especiales de acceso a medicamentos	14.553									1.100	15.653
9. Diseño de redes de servicios farmacéuticos	12.375										12.375
10. Promoción del Uso Racional de Medicamentos.	12.800			10.000	8.000						30.800
Total por entidad	96.193	5.311	100	10.000	106.800	6.000	5.000	15.433	3.000	2.200	250.037

Fuente: CONPES SOCIAL NO. 155 Consejo Nacional de Política Económica y Social - Política Farmacéutica Nacional

9. Recomendaciones

1. Aprobar la Política Farmacéutica Nacional presentada en este documento.
2. Solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social:
 - a. Crear y poner en funcionamiento la Comisión de Seguimiento de la Política Farmacéutica (CSPF) (31/12/2012).
 - b. Elaborar el Plan de Acción anualizado para la implementación y el seguimiento de la PF por la CSPF, que incluya un esquema de monitoreo y evaluación del cumplimiento e impacto de todas las actividades contempladas en este documento. (31/12/2012).
 - c. Identificar las razones del bajo uso en Colombia de las flexibilidades incluidas en el sistema de propiedad intelectual y, de ser el caso, desarrollar los marcos regulatorios a los que haya lugar. (1/09/2013).
 - d. Disponer de un mecanismo de monitoreo del cumplimiento efectivo del acceso universal a la prestación de servicios farmacéuticos esenciales, con énfasis en las enfermedades de prioridad (01/03/2013).
 - e. Realizar un estudio para determinar si el sistema de propiedad intelectual ha influido en Colombia sobre los precios de medicamentos y establecer un sistema público de monitoreo periódico que permita hacer seguimiento a esta información (1/09/2013).
 - f. Diseñar el Sistema de Evaluación de Tecnologías en Salud (SETS) e incluir en el SETS, la formulación e implementación del plan de vigilancia de tecnológica de innovaciones farmacéuticas (01/02/2013 – 01/02/2015).

- g. Incorporar, poner en marcha y hacer público, el Sistema Nacional de Información Farmacéutica, dentro del Observatorio Nacional de Salud (31/12/2015).
 - h. Diseñar un plan de actualización y formación continua del Talento Humano en Salud basado en competencias con el acompañamiento del Ministerio de Educación Nacional y el SENA. (01/06/2013).
 - i. Establecer, en coordinación con el DANE, un Plan Estadístico para: i) valorar sistemática y periódicamente el mercado farmacéutico; ii) construir periódicamente un índice de precios de medicamentos representativo del mercado institucional y comercial a lo largo de la cadena de comercialización; y iii) diseñar e implementar un método de caracterización y/o registro de droguerías, farmacias y servicios farmacéuticos. (31/12/2013).
3. Solicitar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos: Desarrollar la política de precios de medicamentos la cual debe entrar en vigencia en el primer trimestre de 2013. Los lineamientos generales de esta política deberán publicarse en septiembre de 2012.
4. Solicitar al INVIMA: Diseñar e implementar un modelo de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos (31/12/2013).
5. Solicitar Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
Elaborar las normas técnicas para reglamentar un sello ambiental colombiano en la prestación de servicios farmacéuticos y la industria (01/08/2013-01/08/2016).
6. Solicitar al Ministerio de Educación Nacional:
Diseñar y ejecutar un plan de actualización y ajuste curricular de los programas de formación del área de la salud, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección

Social y de las Instituciones de Educación Superior. Este plan deberá articularse al desarrollo del Observatorio Laboral para la Educación y del Observatorio de Talento Humano en Salud. (01/12/2013 – 01/12/2021)

7. Solicitar a COLCIENCIAS:

Ampliar el modelo de convocatorias de investigación y de formación doctoral en el sector salud y el subsector farmacéutico (01/06/2013).

8. Solicitar al Ministerio de Relaciones Exteriores que en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social:

Desarrollar una agenda de carácter interinstitucional, para el desarrollo y gestión de la diplomacia en salud y acceso a medicamentos. (01/01/2013 – 31/12/2013).

2. ANTECEDENTES

HISTORIA DE LA SEGURIDAD SOCIAL

Figura N. 1 Diez Hitos en la historia del Sistema Colombiano de Salud

DIEZ HITOS EN LA HISTORIA DEL SISTEMA COLOMBIANO DE SALUD	
1945	Creación de la Caja Nacional de Previsión Social
1946	Creación del Instituto Colombiano de los Seguros Sociales
1954	Creación de las Cajas de Compensación Familiar
1975	Creación del Sistema Nacional de Salud
1990	Descentralización de la salud a nivel municipal
1991	Incorporación a la Constitución Política del derecho de todos los colombianos a la atención a la salud como un servicio público bajo la dirección, coordinación y control del Estado
1993	Creación del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Ley 100)
2002	Creación del Ministerio de Protección Social mediante la fusión del Ministerio de Salud y el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social
2006	Establecimiento del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad
2007	Aprobación de la Ley 1122 que introduce modificaciones al SGSSS / Plan Nacional de Salud Pública 2007 – 2010

Haciendo un recuento de la Historia de la Seguridad Social, la Constitución Política de 1991 que estableció el derecho de todos los colombianos a la atención a la salud como un servicio público cuya prestación se realiza bajo la dirección, coordinación y control del Estado con la participación de agentes públicos y privados. La Ley 60 de 1993 dio impulso al mandato constitucional mediante normas que dieron origen a la descentralización del sistema. La Ley 100 del mismo año creó el actual SGSSS. (Revista Salud Pública, 2011, p. 144-155).

Hay dos regímenes de aseguramiento que pretenden dar cobertura a toda la población: el régimen contributivo (RC) y el régimen subsidiado (RS), vinculado entre sí a través de un fondo de recursos llamado Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA). Todos los asalariados o pensionados, al igual que todos los trabajadores independientes con ingresos iguales o superiores a un salario mínimo, tienen la obligación de afiliarse al RC. Para hacerlo, pueden elegir libremente una EPS pública o privada.

La contribución obligatoria equivale a 12.5% de los ingresos laborales, pero en el caso de los trabajadores asalariados o pensionados, estos sólo pagan el equivalente a 4% de su salario, mientras que el empleador (o pagador de pensión) se encarga de pagar el restante 8.5%. Los trabajadores independientes deben pagar la totalidad de la contribución. Las EPS se encargan de afiliar y registrar a los usuarios, recaudar las cotizaciones, y organizar y garantizar la prestación del POS. En 2010 la cobertura del

RC fue de 39.4% de la población. El RS, por su parte, se encarga del aseguramiento de todas las personas sin capacidad de pago y no cubiertas por el RC.

La identificación de dicha población es competencia municipal y se lleva a cabo mediante la aplicación de la encuesta del Sistema de Identificación y Clasificación de Potenciales Beneficiarios para los Programas Sociales (SISBEN). Los recursos para el financiamiento del RS son reunidos a través del FOSYGA y equivalen a uno y medio puntos porcentuales provenientes de 12.5% de la cotización del régimen contributivo que se suman a fondos provenientes de otras fuentes fiscales y parafiscales. Los beneficiarios del RS acuden a las EPS de dicho régimen. La cobertura del RS en 2010 alcanzó a 51.4% de la población. Además de los beneficiarios del SGSSS, existen varios grupos que gozan de otros esquemas de seguridad social (4.9% de la población del país) y que pertenecen a los regímenes especiales.

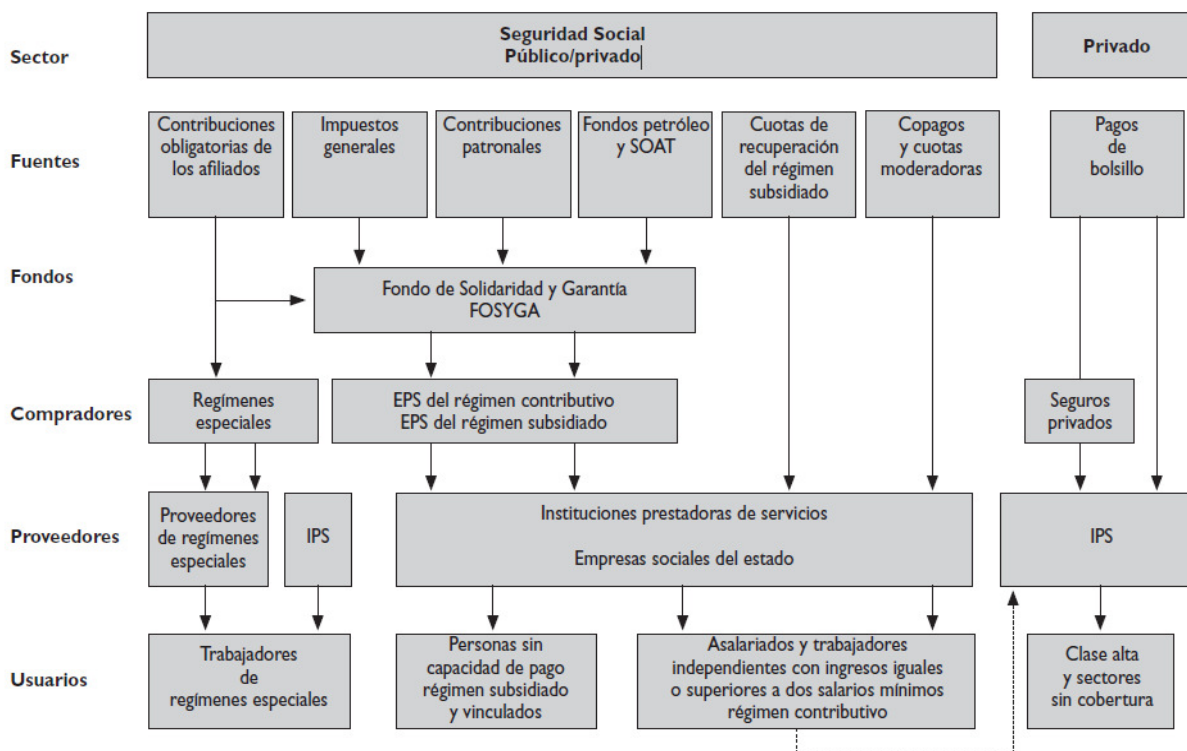
Tal es el caso del Magisterio, las Fuerzas Militares, la Policía Nacional, y quienes laboran en las universidades públicas y en la Empresa Colombiana de Petróleos (ECOPETROL). Adicionalmente se consideró la participación en el SGSSS de personas que lo harán en forma transitoria mientras se logra la universalidad en la afiliación. Son aquellos que por incapacidad de pago y mientras logran ser beneficiarios del régimen subsidiado tendrán derecho a los servicios de atención de salud que prestan las instituciones públicas y aquellas privadas que tengan contrato con el Estado.

De acuerdo con los registros del sistema, en 2010 el total de beneficiarios de algún tipo de aseguramiento en salud representaba 95.7% de la población. El SGSSS, a través del RS, ha logrado afiliar y dar cobertura a los sectores empobrecidos. No obstante, aún existe una porción de la población de ingresos medios que carece de cobertura, ya sea porque se encuentra transitoriamente desempleada o porque, tratándose de trabajadores independientes, no alcanzan la estabilidad laboral necesaria para pagar regularmente 12.5% de sus ingresos como cotización al SGSSS. En todo caso, esta población todavía se ve obligada a acudir a la consulta privada haciendo pagos de bolsillo.

Figura 2. Seguridad social público/privado

Sistema de salud de Colombia

ARTÍCULO DE REVISIÓN



Fuente: (Revista Salud Pública, 2011, p. 144-155)

SOAT: Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito, Regímenes especiales: fuerzas militares, Policía Nacional, Empresa Colombiana de Petróleos, magisterio, universidades

EPS: entidades promotoras de salud

IPS: instituciones prestadoras de servicios

2.1 DISTRIBUCION DE LA POBLACION COLOMBIANA EN EL SGSSS

El sistema de salud colombiano está compuesto por un amplio sector de seguridad social y un decreciente sector exclusivamente privado. Su eje central es el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) con sus dos regímenes, el régimen contributivo (RC) y el régimen subsidiado (RS).

El RC afilia a los trabajadores asalariados y pensionados y a los trabajadores independientes con ingresos iguales o superiores a un salario mínimo. El RS afilia a todas las personas sin capacidad de pago. En 2010 las coberturas fueron de 39.7% y 51.4% de la población total, respectivamente. Los Regímenes Especiales (RE) afilian a los trabajadores de las Fuerzas Militares, la Policía Nacional, la Empresa Colombiana de Petróleos (ECOPETROL), el Magisterio y las universidades públicas. En 2010 sólo 4.3% de la población permanecía fuera del sistema de seguridad social en salud.

El RC opera con base en una cotización de sus afiliados. El RS opera con base en un subsidio cruzado del RC más otros fondos fiscales procedentes de impuestos generales. La afiliación al SGSSS es obligatoria y se hace a través de las entidades

promotoras de salud (EPS), públicas o privadas, que se encargan de ofrecer, como mínimo, el Plan Obligatorio de Salud (POS) o bien el POS-S para los afiliados al RS.

Las EPS entregan los fondos reunidos de las cotizaciones al Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA), el cual devuelve a las EPS el monto equivalente a la unidad de pago por capitación (UPC) ajustado por riesgo, de acuerdo con el número de afiliados que tengan. El pago capitado en el RS es análogo (aunque no se ajusta por riesgo) y se denomina UPC-S. Los proveedores de atención son las instituciones prestadoras de servicios (IPS), que pueden estar o no integradas a las EPS, pero que en todo caso son contratadas por éstas.

El sector exclusivamente privado es utilizado preponderantemente por la clase alta que, aun cotizando en alguna EPS, contrata seguros privados o acude a la consulta privada. Una porción de la población de ingresos medios, por carecer de cobertura o por no tener acceso oportuno al SGSSS, se ve obligada a acudir a la consulta privada haciendo pagos de bolsillo.

2.2 SITUACION ACTUAL A NIVEL MUNDIAL

2.2.1 Falta de acceso a los medicamentos. Actualmente la falta de acceso a los medicamentos constituye un problema social muy grave, más del 80% de la producción mundial de medicamentos se consume en los países desarrollados, paradójicamente un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales. Según

la OMS en los países ricos como Estados Unidos, las terapias antirretrovirales han mejorado la calidad de vida de los enfermos de SIDA, reduciendo la mortalidad hasta en un 70%, contrastando con la situación de casi 20 millones de personas afectadas por el SIDA en Latinoamérica y el Caribe debido a que no poseen acceso a estas terapias, como resultado de esta carencia, cada día mueren en el mundo más de 30.000 personas de enfermedades curables, más del 90% de estas muertes ocurren en los países en desarrollo. Solamente la malaria ocasiona 3 muertes por minuto, 1500 muertes diarias, el SIDA tiene dentro de sus cifras 3000 muertes al día, según informe sobre la salud en el mundo de OMS, de los 10.3 millones de niños menores de 5 años que murieron en el mundo, en el año 2000, 8,6 millones, el 80% se hubiera podido salvar con acceso regular a medicamentos esenciales. Latinoamérica no es la excepción debido a que más de 121 millones de personas están excluidas de los bienes de la salud. En estos países un rango entre el 50% y el 90% de los medicamentos es pagado por el bolsillo del consumidor. En contraste con los países ricos, donde 2/3 de los medicamentos son pagados mediante los ingresos del gobierno y los programas de salud social. Colombia no se salva, a pesar de los avances logrados en la década pasada en materia de cobertura, cerca de 20 millones de personas no tienen suficiente acceso a medicamentos porque no pertenecen al sistema de seguridad social en salud y solo devengan uno o dos salarios mínimos mensuales o si pertenecen pero no pueden pagar los medicamentos que el sistema no suministra, las cuales según estudio reciente de la OPS (Organización Panamericana de la Salud) representan alrededor del 40% de las prescripciones, Según datos oficiales de 200 mil afectados de SIDA en Colombia, solo se ofrece atención con medicamentos a uno de

cada diez y algo similar ocurre aunque en escala menos dramática en la población infantil con los trastornos respiratorios y enfermedades infectocontagiosas intestinales, en los adultos con el cáncer, la malaria, el dengue y la tuberculosis y en el caso de personas mayores con las enfermedades del corazón, las cerebro vasculares y las hipertensivas, la diabetes y las enfermedades crónicas de las vías respiratorias. (Acceso a medicamentos esenciales en países pobres, ¿Una batalla perdida? Tomado de: http://www.escri-net.org/usr_doc/MSF_-_batalla_perdida_tcm3-1369.pdf).

Tabla 2. Diez principales causas de muerte en mujeres y hombres, Colombia, 2008

Sistema de salud de Colombia

ARTÍCULO DE REVISIÓN

DIEZ PRINCIPALES CAUSAS DE MUERTE EN MUJERES, COLOMBIA, 2008

	Número	Tasa*	%
1. Enfermedades isquémicas del corazón	12 817	56.94	15.2
2. Enfermedades cerebrovasculares	7 920	35.19	9.4
3. Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores	5 252	23.33	6.2
4. Diabetes mellitus	4 169	18.52	4.9
5. Otras enfermedades del sistema digestivo	3 227	14.34	3.8
6. Enfermedades hipertensivas	3 101	13.78	3.7
7. Infecciones respiratorias agudas	2 780	12.35	3.3
8. Residuo	2 628	11.68	3.1
9. Enfermedades del sistema urinario	2 452	10.89	2.9
10. Residuo de tumores malignos	2 446	10.87	2.9
Total	84 394	374.95	100

*Tasa por 100 000 mujeres

Fuente: Referencia 14

DIEZ PRINCIPALES CAUSAS DE MUERTE EN HOMBRES, COLOMBIA, 2008

	Número	Tasa*	%
1. Enfermedades isquémicas del corazón	15 935	72.62	14.2%
2. Agresiones (homicidios) y sus secuelas	15 535	70.80	13.8%
3. Enfermedades cerebrovasculares	6 554	29.87	5.8%
4. Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores	6 253	28.50	5.6%
5. Accidentes de transporte terrestre inclusive sus secuelas	5 229	23.83	4.6%
6. Otras enfermedades del sistema digestivo	3 271	14.91	2.9%
7. Diabetes mellitus	3 179	14.49	2.8%
8. Infecciones respiratorias agudas	3 123	14.23	2.8%
9. Enfermedades del sistema urinario	2 738	12.48	2.4%
10. Tumor maligno del estómago	2 730	12.44	2.4%
Total	112 519	512.80	100%

*Tasa por 100 000 hombres

Fuente: Tomado Revista Salud Pública Méx 2011; Vol. 53(2):144-155.

Disponible en: http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo_e4.php?id=002618

http://bvs.insp.mx/rsp/_files/File/2011/vol%2053%20suplemento%202/10Colombia.pdf

Es el Estado quien tiene el deber de hacer todo cuanto esté a su alcance para impedir que el problema sea grave y para convertir los medicamentos en un bien de todos. Importantes estudios de organizaciones humanitarias como AIS, OXFAN y otras muestran que el instrumento más eficaz para doblegar el precio de los medicamentos y mejorar el acceso es el fortalecimiento de la competencia. (disponible: http://www.alcaftaa.org/spcomm/soc/Contributions/Brazil/cscv108_s.asp), muestran que el instrumento más eficaz para doblegar el precio de los medicamentos y mejorar el acceso es el fortalecimiento de la competencia. (Bogotá y la región central en las negociaciones del TLC Colombia - Estados Unidos, 2004).

La OMC y la OMS afirman que si el objetivo es alcanzar la accesibilidad, lo que habrá que hacer es garantizar la oferta de medicamentos para reducir la especulación.

Está comprobado que por cada competidor que entre al mercado, los precios caen como mínimo un 10%. En el ámbito internacional un estudio de la IMS demuestra que los precios de los genéricos son casi la tercera parte de los medicamentos que tienen patentes. En lo que respecta a Colombia, análisis realizados por misión salud sobre algunas de las sustancias de mayor venta en el país demuestra que cuando hay competencia, en el 80% de los casos los medicamentos “competidores” (marca nacional y genéricos) cuestan el 25% menos que los medicamentos de las multinacionales.

Un estudio de FEDESARROLLO demostró que al comparar los precios de compra del seguro social con los precios promedio ponderado del mercado privado, revela que a

medida que se fortalece la oferta de productos nacionales, los laboratorios multinacionales mejoran las condiciones de venta. Así es como entre 1999-2002 los laboratorios nacionales otorgaron al seguro social un descuento promedio del 80%. Como respuesta y para no perder el cliente. Los laboratorios multinacionales pasaron de cobrarle un sobre precio del 6% en 1999, a darle un descuento promedio del 40% en el 2002 con los ahorros consiguientes. (Estudios referenciados de "Impacto de la competencia sobre los precios de los medicamentos en la seguridad social en Colombia", Abril de 2003. http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/Propiedad_intelectual/BogotaTLCghd24ago04.pdf http://www.alca-ftaa.org/spcomm/soc/Contributions/Brazil/cscv108_s.asp : asegurando el acceso a medicamentos esenciales mayo 02 documento ais oxafam vso y save the children ALCA - COMITE DE REPRESENTANTES GUBERNAMENTALES SOBRE LA PARTICIPACION DE LA SOCIEDAD CIVIL GRUPO DE NEGOCIACIÓN SOBRE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL).

Algo similar ocurrió con las EPS en el mismo periodo, con la diferencia de que los descuentos que ellas obtienen son sensiblemente menores. Es decir que la competencia de los medicamentos es muy beneficiosa tanto para el consumidor institucional como para el particular y para el estado, para fortalecer la competencia de los medicamentos es indispensable impedir que en los escenarios internacionales OMC, CAN, ALCA, TLC regionales y bilaterales, se establezcan barreras normativas para los medicamentos nacionales de buena calidad y de bajo precio. (Tomado de:

Acceso a medicamentos esenciales en países pobres, ¿Una batalla perdida?
Disponibile en: http://www.escri-net.org/usr_doc/MSF_-_batalla_perdida_tcm3-1369.pdf).

No se trata de desconocer la propiedad intelectual que Colombia tutela plenamente a través de patentes y procesos que cumplen con los requisitos legales y mediante la protección de los secretos empresariales, tal como lo ordena la normativa de la OMC. Se trata es de impedir de nuevos obstáculos al acceso, ideados por la industria transnacional, con el único propósito de fortalecer su posición dominante en el mercado e incrementar utilidades, sin importar el costo social para los países pobres. Porque, como se afirma en la actualidad se busca proteger la propiedad intelectual porque de lo contrario no habrá incentivos para las creaciones intelectuales, pero hasta donde deberá protegerse? Un impedimento para alcanzar el desarrollo de capacidades tecnológicas para los países principalmente los que se encuentran en desarrollo, no se termine convirtiendo en una fuente de negación de derechos fundamentales como el derecho a la vida y según la Sentencia T-760/08. (Derecho Fundamental a la Salud).

Según la publicación los medicamentos esenciales son la base para casi cualquier programa de salud pública intencionado a reducir la morbilidad o mortalidad en los países en desarrollo y el gasto farmacéutico puede suponer una alta proporción del gasto total en salud de un país.

Programas de salud pública importantes que se basen en medicamentos esenciales incluyen programas de supervivencia infantil, cuidados prenatales, tratamiento de

patógenos entéricos y respiratorios, y control de tuberculosis y malaria. Existen otros temas importantes de salud pública para los que no hay un tratamiento farmacéutico eficaz.

Cuatro temas principales relacionados con la falta de acceso a medicamentos por poblaciones con gran necesidad: (1) medicamentos de calidad deficiente y falsificaciones; (2) falta de disponibilidad de medicamentos esenciales debido una producción fluctuante o a precios prohibitivos; (3) necesidad de desarrollar investigación sobre medicamentos basada en el terreno para determinar su utilización óptima y remotivar los programas de Investigación Desarrollo para nuevos medicamentos para países en desarrollo; y (4) potenciales consecuencias de los recientes acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre la disponibilidad de viejos y nuevos medicamentos. Para todos estos temas, se proponen soluciones prácticas para mejorar la situación. (DANE, Disponible en: http://www.dane.gov.co/daneweb_V09/index.php?option=com_content&view=article&id=786&Itemid=119, consultado 2 de septiembre de 2010).

La falta de acceso a medicamentos esenciales o vacunas por razones económicas abre nuevas cuestiones sobre derechos humanos en un mundo que permanece dividido entre países ricos, países en desarrollo, y el resto del mundo. Además, el acceso económico a los medicamentos no implica necesariamente su correcto uso. La formación continúa para profesionales de la salud, la difusión de datos farmacológicos

2.3 SITUACIÓN ACTUAL NACIONAL DE LOS DIFERENTES ACTORES DEL SGSSS.

Los recursos económicos del Sistema Integral de Salud son limitados, por lo que deben usarse de manera racional. El rubro de medicamentos ocupa el segundo renglón dentro de la inversión en salud de nuestro país, después de la remuneración del recurso humano del Sector Salud.

El medicamento es la respuesta tecnológica, de mayor utilización en el mundo, para la prevención y el tratamiento de las enfermedades. El surgimiento de nuevas enfermedades y el crecimiento de los costos de las terapias imponen al país la necesidad de utilizar de manera racional los recursos del sistema, por lo que el uso adecuado de los medicamentos se constituye una estrategia significativa.

Se detectó en el país la existencia de un conjunto de problemas que inciden de manera significativa en las finanzas del sistema, relacionado con la calidad, la prescripción, el uso y la administración de los medicamentos, lo que trae como consecuencia el impedimento a un mayor acceso a la seguridad social y al producto mismo y los servicios inherentes a él.

2.3.1 Desde el punto de vista del paciente. Debido a la fragmentación de la prestación de los servicios de salud por el estilo de contratación, donde las IPS son quienes prestan la atención asistencial en los niveles I y II de complejidad, su modelo de prestación de servicios no están enfocadas hacia el ser humano y sus necesidades sino hacia la contención del gasto para generar las ganancias para las IPS. Ocasionando con esto retrasos en el diagnóstico o maltratando a los pacientes hasta presentar consecuencias que aumentan en la severidad, comprometiendo cada vez más la salud convirtiéndose en patologías de alto costo.

Los pacientes cuando asisten a la consulta no traen una sola causa, lo que conlleva a que en muy poco tiempo no se resuelvan muchas necesidades, por falta de oportunidad en las agendas.

No hay cultura del autocuidado en los colombianos siendo irresponsables con su salud: comenzando por la higiene, la calidad del agua, el valor nutricional de la alimentación, se automedican, no asisten a control posterior del tratamiento y/o no se realizan los exámenes diagnósticos o las valoraciones con especialistas solicitados por múltiples razones o no se toman el tratamiento ordenado porque no había el medicamento en la farmacia, o la farmacia queda distante al sitio de atención, generando mayor costo para el paciente por desplazamiento de grandes distancias y desmotivación ya que si no hay el medicamento no se devuelven para la prescripción de otro medicamento generando como resultado que no se toman el tratamiento o cuando se lo toman lo hacen con dosis equivocadas o definitivamente cuando asisten

al médico es porque “ya no aguanto más...” y es demasiado tarde y presenta las consecuencias de una enfermedad mal tratada o diagnosticada tardíamente y es allí donde requiere de un mayor nivel de complejidad en la atención, opciones terapéuticas costosas, con disminución de la calidad de vida y los costos que a la familia del paciente asciende dejando de percibir recursos económicos para el sostenimiento de ése hogar.

Los pacientes que requieren la prestación del servicio NO POS la gran mayoría son pacientes con Enfermedades Catastróficas y son a ellos y a sus familiares cercanos a quienes con la tramitomanía: tienen que llenar formularios, esperar máximo 7 días según la resolución 3099 para que sea evaluado por el CTC (Comité Técnico Científico) de la EPS y luego esperar mientras llega el medicamento, exponiéndolo así a tiempos de espera, lo cual va en detrimento de la calidad de vida y preservación de la salud.

2.3.2 Desde el punto de vista del médico. Hay mucha presión por parte de las IPS – EPS con los médicos, para que no se sobrepasen en la solicitud de medicamentos, exámenes diagnósticos, valoraciones con especialistas.

La falta de oferta y la mala remuneración de los profesionales de la salud en las diferentes especialidades, genera baja disponibilidad para atender la totalidad de

pacientes que demandan el servicio, lo que genera deficiencia en la calidad de la atención.

Son los laboratorios quienes definen “protocolos” debido a que son ellos quienes traen la nueva tecnología. La Ética médica vs. La influencia de los laboratorios, el asedio por parte de los visitadores médicos a los médicos tratantes, para mostrarle las grandes ventajas para su paciente con la nueva línea de tratamiento ofreciendo beneficios inmediatos y acumulativos al cumplir con la metas dispuestos para tal recompensa.

2.3.3 Desde el punto de vista de la Academia. No hay una unificación en los protocolos de atención y manejo por parte de las academias de medicina, no hay compromiso ni responsabilidad social.

2.3.4 Desde el punto de vista de las EPS. El Gobierno Nacional creó el CTC Comité Técnico Científico: para el estudio de la pertinencia y justificación de medicamentos, insumos, exámenes diagnósticos o procedimientos quirúrgicos NO POS, no obstante este mecanismo, según la Corte Constitucional, no es de carácter obligatorio para los pacientes que requieren servicios no cobertura del POS, debiendo la EPS suministrar todo aquello que requiera el usuario y que sea ordenado por su médico tratante.

Ante la falta de obligatoriedad del trámite del CTC para acceder a servicios NO POS y la negativa de las EPS de suministrar dichos servicios sin la garantía de su reembolso

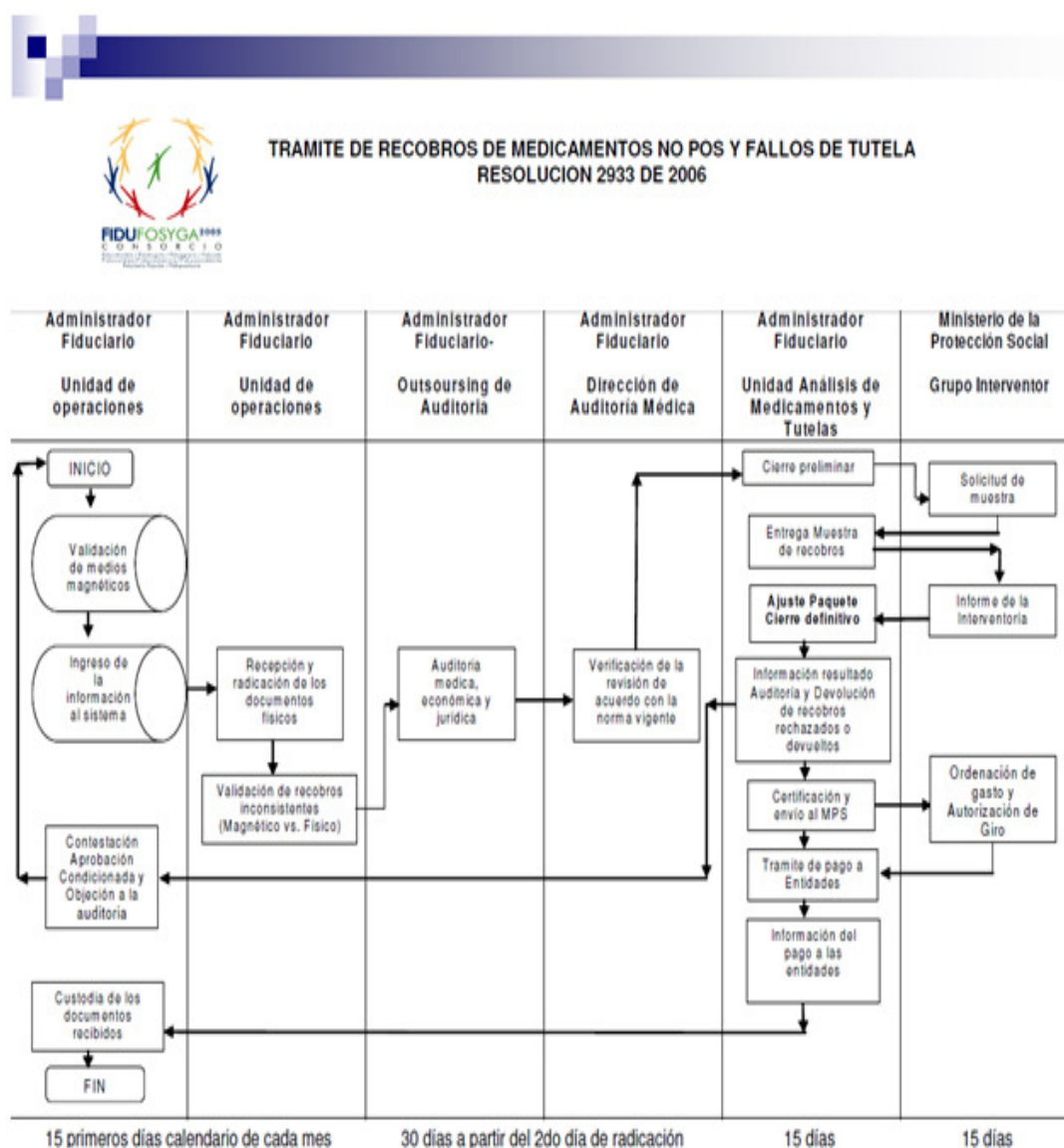
por parte del Estado, los usuarios se ven obligados a acudir a la acción de tutela, para que sea un juez de la república quien ordene el suministro del servicio y así la EPS pueda efectuar el recobro al Estado del mismo, generando con ello no solo la congestión en los despachos judiciales, sino el desbordamiento de la prestación de servicios NO POS.

Se ha implementado mejoras en la reglamentación existente en el proceso de cobros, pero persiste la solicitud de múltiples condiciones para el reconocimiento del gasto, generando una tramitación manía, demorando el pago del FOSYGA a las IPS, lo cual genera repercusiones negativas en las finanzas de las EPS/IPS. Pero la falta de transparencia y claridad en los procesos de cobros, inseguridad jurídica frente a los cobros, evidenciando la exigencia de requisitos adicionales POR PARTE DEL FOSYGA los cuales no están reglamentados en las normas legales, encontrándose el proceso de cobros al libre albedrío de los funcionarios de dicha entidad.

El FOSYGA aplica glosas que no son justificadas. Después de diversas solicitudes al MPS éste las levanta, pero no establece el procedimiento legal para tal efecto, generando ilegalidades objeto de investigaciones por parte de los órganos de inspección, vigilancia y control y cuestionamiento a las EPS de adelantar cobros improcedentes, para corroborar ésta problemática el Ministerio de la Protección Social levantó glosas para pagarlas a las EPS al final del año pasado.

Las EPS generan el gasto de lo NO POS y el tiempo que transcurre en el cobro de la IPS a la EPS por temprano que se realiza a los 3 meses y el recobro de la EPS al FOSYGA es mínimo a los 2 meses. Pero puede ser mayor por ejemplo en casos de estancias hospitalarias prolongadas. Es donde evidenciamos pérdidas por Costo / Oportunidad, generando un incremento en el gasto para las EPS e IPS.

Figura 3. Trámite de recobros de medicamentos no POS y fallos de



tutela

CONCLUSIONES

Dentro del análisis realizado en el presente Ensayo Jurídico, se concluye lo siguiente:

1. Día tras día se evidencia la transformación legislativa en Colombia lo cual ha creado inseguridad jurídica, entorpecimiento por la tramitomanía de nuevos requisitos o interpretaciones unilaterales e incertidumbre por el vacío normativo en el que nos encontramos que al parecer hace incurrir reiteradamente en la improvisación y que dista la aplicabilidad de una coherente política de Seguridad Social como fin del Estado.
2. El Estado tendrá a cargo la regulación legal de los precios de venta (topes máximos) de los medicamentos e insumos, realizando negociaciones a valores razonables con los laboratorios farmacéuticos para suministrar la demanda del país, garantizando medicamentos e insumos con calidad, mejorando la oportunidad, garantizando la calidad de vida y preservación de la salud de los colombianos.
3. Teniendo en cuenta los objetivos de desarrollo del Milenio en las Américas donde la salud tiene un papel preponderante: Ampliar el acceso a los medicamentos es una prioridad mundial y debe verse dentro del contexto de la importancia del derecho a la salud para todos y el reconocimiento que se le ha otorgado a este. La optimización de los recursos financieros del SGSSS daría como resultado la

reducción del tiempo en que el paciente obtendrá el beneficio, mejorando la oportunidad, garantizando calidad de vida y preservación de la salud.

RECOMENDACIONES

1. Se plantea que se realice la negociación directa con los laboratorios farmacéuticos y así los sobrecostos se eliminen y sea sobre los costos de producción, realizando compras masivas para el consumo nacional, del ente que El Estado asigne para éste fin, con las multinacionales y casas farmacéuticas, para que de ésta manera se controlen los precios de los mismos y no haya especulación en los precios.
2. Debido a que son los laboratorios farmacéuticos quienes imponen las nuevas tecnologías y son los que generan la demanda, imponiendo precios con usura. Que sea El Gobierno a través de un ente regulador de precios, como la C.N.P.M.D – Comisión Nacional De Precios De Medicamentos Y Dispositivos Médicos, que vigile de manera eficaz, eficiente y efectiva, el rango de los precios establecidos evitando así sobre costos al SGSSS, de los medicamentos e insumos.

Teniendo conocimiento de los proyectos de ley que cursan en los cuales se pretende modificar la legislación en salud (ley 100), resaltamos la necesidad de fortalecer los Organismos de Control de Precios de los Medicamentos e Insumos y NO prescindir de la C.N.P.M.D – Comisión Nacional De Precios De Medicamentos Y Dispositivos Médicos.

También, como parte fundamental en el equilibrio de la representación de los diferentes actores del SGSSS, se requiere que la población civil, usuaria del SGSSS esté representada por un ente como la DEFENSORÍA DEL PUEBLO, que emitiría recomendaciones en la prestación de los servicios, retroalimentando positivamente en la calidad del SGSSS.

Por otra parte La Superintendencia de Industria y Comercio sea el Organismo de Inspección Vigilancia y Control del ente regulador de los precios de los medicamentos (C.N.P.M.D), el INVIMA sea el Organismo de Inspección Vigilancia y Control de la calidad de los medicamentos, la Superintendencia Nacional de Salud se encargue de la Inspección Vigilancia y Control del SGSSS.

Con el planteamiento de ésta estructura se asegure el cumplimiento de los valores razonables acordados en la ley, con la posibilidad de sanciones por el incumplimiento de éstas y podría llevar a multas económicas o sanciones como salir de los proveedores para el SGSSS o salir del mercado.

3. Participación activa y efectiva en la toma de decisiones legislativas de los entes representativos de las academias (La Academia Nacional de Medicina, Federación Medica Colombiana FMC, Asociación Colombiana de Facultades de Medicina ASCOFAME, Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas ACHC, Facultades de Salud Pública) en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social que es el Organismo que estaría a cargo de la Dirección de las Políticas Farmacéuticas a nivel

Nacional y son los entes idóneos teniendo en cuenta la medicina basada en la mejor evidencia: se comprometan con la realidad nacional para la realización y actualización de P.O.S. y protocolos de manejo que se deberán generalizar para el cumplimiento por parte de los profesionales de la salud.

Definiendo los protocolos de manejo y revisión anual de la cobertura POS de acuerdo con estudios de fármaco economía en donde evidenciamos la eficiencia de un tratamiento farmacológico, comparando las diferentes estrategias de intervención en términos de su efectividad clínica como de los costos inherentes a su utilización, integrando el conocimiento de la entidad clínica evaluada, métodos de investigación clínica y métodos de investigación económica (relación costo – efecto más favorable).

Midiendo los efectos:

- Económicos: Costo – beneficio. ¿Se justifica la intervención ó tratamiento?
 - Clínicos: costo _ efectividad. ¿Cuál es el tratamiento ó intervención más efectiva utilizando los recursos disponibles?
 - Calidad de vida: Costo – utilidad. ¿Cómo afecta el tratamiento ó intervención a la cantidad y calidad de vida del sujeto?
 - Análisis de minimización de costos: costo – minimización ¿Cuál de los fármacos empleados produce menores costos?
4. Se recomienda que anualmente al momento del vencimiento de la patente de los medicamentos e insumos de nueva tecnología avalados por nuestros entes de

control ingresen al Plan Obligatorio de Salud como medicamentos o insumos genéricos de calidad.

5. Teniendo en cuenta los estudios realizados por los entes idóneos antes mencionados, se den los avales por pertinencia y necesidad, limitando el ingreso de nueva tecnología y así garantizar la sostenibilidad financiera del SGSSS, generando el control del gasto, con límites a la cobertura de los servicios de manera que sea respetada y acatada tanto por la comunidad médica y científica como por el sector judicial.
6. Enfoque de la salud de las EPS e IPS hacia una medicina preventiva y de detección precoz de la enfermedad, así se disminuirá la incidencia de nuevas enfermedades de alto costo y crónicas y prestar atención especial a la mortalidad materno infantil, población desplazada y al embarazo en los adolescentes.
7. Fortalecer el programa Salud a Su Casa. Creando la oportunidad para que los profesionales de la salud realicen su Servicio Social Obligatorio conformando el “Grupo de Atención Médica por Cuadrantes” para la atención de enfermedades de bajo riesgo, hospitalización en casa y continuar con las acciones de promoción y prevención dentro del Sistema de Salud de la Secretaría de Salud Distrital, en alianza con el sector privado y el sector educativo.
8. Generar en el colombiano, la cultura del auto cuidado: Buena alimentación promover los hábitos de vida saludable:
 - El conjunto de pautas y buenos hábitos cotidianos de comportamiento de una persona.

- Lo saludable implica una serie de conductas que no influyen negativamente en la salud, acorde con cada cultura y su entorno.
 - Eliminación de hábitos nocivos: Tabaquismo, Sedentarismo, Malnutrición, Agresividad, consumo de alcohol y/o de sustancias psicoactivas.
9. Que el gobierno Nacional, Departamental y Municipal hagan realidad las políticas que impactan positivamente la calidad de vida comenzando por servicios públicos básicos, agua potable, alcantarillado, manejo adecuado de basuras, promover la generación de empleo y así elevar el nivel de vida y el poder adquisitivo de los colombianos.
 10. Se propone que el Gobierno encabece un proyecto a los países de la Región donde se establezca una sinergia en el campo de investigación teniendo en cuenta nuestros perfiles epidemiológicos y así crear medicamentos conjugados que disminuyan costos de producción y distribución.
 11. Debido al debilitamiento progresivo en el sostenimiento financiero del SGSSS, una proyección de nuevas fuentes de financiación estarían a cargo de las regalías de los productos mineros energéticos explotados por multinacionales, y así se garantizaría el verdadero cumplimiento de la responsabilidad y justicia social obteniendo como resultado la calidad de vida de la población.
 12. Con éstas propuestas se espera generar una política social de estado que proteja los intereses comunes, garantizando el acceso oportuno a los tratamientos que requieran los pacientes en estados iniciales de la enfermedad y así evitar la progresividad a una enfermedad catastrófica, a través del suministro de los

medicamentos y Financiando eficientemente los servicios que garanticen el cubrimiento.

13. Recomendamos sea analizada la manera de blindar el sistema de salud frente a reforma tributaria que rige a partir de enero de 2013, especialmente en lo que tiene que ver directamente con el SGSSS, con los ajustes proyectados con la reforma que entraría en vigencia el 01 de Enero de 2014, esto porque no es claro si las empresas dejan de aportar el 8,5% a la salud, de donde se va a financiar el sistema?, cual es el mecanismo que va a usar el gobierno para evitar el descalabro total del sistema?, cuales son las estrategias concretas que se tienen definidas para financiar el sistema?. (Reforma Tributaria 2013).

Éstos interrogantes se basan en el documento generado por la Procuraduría General de la Nación: Financiamiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud Seguimiento y control preventivo a las políticas públicas: “El sistema o SGSSS alcanzó el primer lugar en equidad financiera en el año 2000. Este honroso lugar se dio gracias a la solidaridad que presenta en su arquitectura fiscal. Sin embargo, hoy en día el sistema está atravesando una de las mayores crisis financieras de toda su historia a causa, según el Gobierno nacional, de la insuficiencia de recursos que se manejan. Otra hipótesis que se construye a raíz de la presente crisis es que en el sector hay suficiencia de recursos: circulan aproximadamente 40 billones de pesos, cifra que parece significativa a la luz del gasto en salud en América Latina. Por lo tanto, los actuales acontecimientos se atribuyen al manejo inadecuado de los recursos financieros del sector, más que a su escasez. Lo anterior se evidencia por los hechos

de corrupción públicamente conocidos, que son la consecuencia de un ineficiente sistema de inspección, vigilancia y control. En este sentido se requieren herramientas de control preventivo con el fin de evitar el uso indebido de los recursos financieros del sector salud”.

BIBLIOGRAFIA

Asegurando el acceso a medicamentos esenciales, documento AIS OXAFAM VSO y Save The Children ALCA - Comité de representantes gubernamentales sobre la participación de la sociedad civil grupo de negociación sobre derechos de propiedad intelectual. mayo 02, Disponible: http://www.alca-ftaa.org/spcomm/soc/Contributions/Brazil/cscv108_s.asp.

DANE. [Consultado el 2 de septiembre de 2010]. Disponible en: http://www.dane.gov.co/daneweb_V09/index.php?option=com_content&view=article&id=786&Itemid=119.

FEDESARROLLO. “Impacto de la competencia sobre los precios de los medicamentos en la seguridad social en Colombia”, Abril de 2003. http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/Propiedad_intelectual/BogotaTLCghd24ago04.pdf

http://www.alca-ftaa.org/spcomm/soc/Contributions/Brazil/cscv108_s.asp : asegurando el acceso a medicamentos esenciales mayo 02 documento ais oxafam vso y save the

children ALCA - COMITE DE REPRESENTANTES GUBERNAMENTALES SOBRE LA PARTICIPACION DE LA SOCIEDAD CIVIL GRUPO DE NEGOCIACIÓN SOBRE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Foro Bogotá y la Región Central en las negociaciones del TLC Colombia Estados Unidos. Los medicamentos y el sistema Distrital de Salud frente al Tratado de Libre Comercio. TLC. Agosto 24 2004.

Médicos sin Frontera, Acceso a medicamentos esenciales en países www.escri-net.org/docs/i/400358

Revista Salud Pública Méx 2011; Vol. 53(2):144-155. Disponible en:
http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo_e4.php?id=002618
http://bvs.insp.mx/rsp/_files/File/2011/vol%2053%20suplemento%202/10Colombia.pdf

INFOGRAFIA

www.fosyga.com

<http://www.fosyga.gov.co/Portals/0/Archivos%20Fosyga/Temas%20Varios/MyT/PROCE DIMIENTOMYT.pdf>

www.minsalud.gov.co/: CONPES SOCIAL NO. 155 Consejo Nacional de Política Económica y Social - Política Farmacéutica Nacional

<http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Politica%20Farmac%C3%A9utica%20Nacional.pdf>

www.dnp.gov.co <https://www.dnp.gov.co/CONPES.aspx>

www.procuraduria.gov.co

[http://www.procuraduria.gov.co/portal/media/file/Publicaci%C3%B3n%20-%20Finanzas%20en%20Salud\(1\).pdf](http://www.procuraduria.gov.co/portal/media/file/Publicaci%C3%B3n%20-%20Finanzas%20en%20Salud(1).pdf)

www.cres.gov.co/ <http://www.cres.gov.co/InicioLiquidaci%C3%B3n.aspx> (se relaciona éste ente en liquidación ya que algunas de sus funciones fueron absorbidas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – CNPMD

www.dane.gov.co/daneweb_V09/index.php?option=com_content&view=article&id=786&Itemid=119, consultado 2 de septiembre de 2010).

<http://www.saludcapital.gov.co/Paginas/Saludnoesunfavoresunderecho.aspx>www.who.int/es/

http://new.paho.org/saludenlasamericas/index.php?option=com_content&view=article&id=30%3Acolombia&catid=21%3ACountry-chapters&Itemid=30&lang=es

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs290/es/index.html>

http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo_e4.php?id=002618

http://www.medinformatica.com/OBSERVAMED/Propiedad_intelectual/BogotaTLCghd24ago04.pdf

UNIVERSIDAD DE LA SABANA
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS
RESUMEN ANALÍTICO DE INVESTIGACIÓN (R.A.I)

No.	VARIABLES	DESCRIPCIÓN DE LA VARIABLE
1	NOMBRE DEL POSTGRADO	ESPECIALIZACION EN SEGUROS Y SEGURIDAD SOCIAL
2	TÍTULO DEL PROYECTO	RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DEL SGSSS
3	AUTOR(es)	SORIANO DIAZ ANDREA MILENA OCHOA RAMIREZ JULIETH NATALIA
4	AÑO Y MES	2013 - MAYO
5	NOMBRE DEL ASESOR(a)	GÓMEZ AHUMADA HÉCTOR DARÍO
6	DESCRIPCIÓN O ABSTRACT	<p>Negociación directa con los laboratorios eliminando sobrecostos de los medicamentos e insumos del SGSSS a través de Organismos de Control: Ente regulador de precios: Comisión Nacional De Precios De Medicamentos Y Dispositivos Médicos, vigila eficaz, eficiente y efectivamente el rango de precios sin especulación.</p> <p>La representación de usuarios del SGSSS: DEFENSORÍA DEL PUEBLO.</p> <p>La Superintendencia de Industria y Comercio Organismo de Inspección Vigilancia y Control de la (C.N.P.M.D).</p> <p>El INVIMA Organismo de Inspección Vigilancia y Control de la Calidad de los medicamentos.</p> <p>La Superintendencia de Salud: Inspección Vigilancia y Control del SGSSS.</p> <p>Las academias junto con Ministerio de Salud y Protección Social: Dirección de las Políticas Farmacéuticas a nivel Nacional con base en la medicina basada en la mejor evidencia.</p>
7	PALABRAS CLAVES	CONTROL - PRECIO - MEDICAMENTOS - EQUIDAD - SALUD - SOBRECOSTO - CRISIS - SOSTENIBILIDAD - FINANCIERA - PREVENCIÓN
8	SECTOR ECONÓMICO AL QUE PERTENECE EL PROYECTO	Sostenibilidad Financiera del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS),
9	TIPO DE ESTUDIO	Ensayo Jurídico
12	RESUMEN GENERAL	<p>El Ensayo Jurídico RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DEL SGSSS, tiene como objetivo generar recomendaciones de acuerdo a la descripción y análisis de la problemática actual en cuanto a la variación de precios de los medicamentos e insumos que los laboratorios farmacéuticos cobran a libre albedrío, teniendo un impacto negativo directo sobre la sostenibilidad financiera del SGSSS y la implicación directa en la mala prestación de los servicios de salud a los usuarios, generando detrimento en la calidad de vida de los colombianos.</p> <p>El Estado a través del Ministerio de Salud y Protección Social ha generado diversas modificaciones y actualizaciones legislativas en diferentes temas, lo cual ha creado inseguridad jurídica, entorpecimiento por la tramitomanía de nuevos requisitos o interpretaciones unilaterales e incertidumbre por el vacío normativo en el que nos encontramos que al parecer hace incurrir reiteradamente en la improvisación y que dista la aplicabilidad de una coherente política de Seguridad Social como fin del Estado.</p> <p>La crisis financiera del SGSSS no es por insuficiencia en los recursos financieros, se atribuyen al manejo inadecuado de éstos, se atribuye por los hechos de corrupción públicamente conocidos, que son la consecuencia de un ineficiente sistema de inspección, vigilancia y control. En este sentido se requieren herramientas de control preventivo con el fin de evitar el uso indebido de los recursos financieros del sector salud.</p> <p>Nuestras recomendaciones son: Negociación directa con los laboratorios eliminando sobrecostos de los medicamentos e insumos para el SGSSS a través de Organismos de Control: un ente regulador de precios, como la Comisión Nacional De Precios De Medicamentos Y Dispositivos Médicos, que vigile de manera eficaz, eficiente y efectiva, el rango de los precios sin especulación. La representación de la población usuaria del SGSSS por la DEFENSORÍA DEL PUEBLO.</p> <p>La Superintendencia de Industria y Comercio sea el Organismo de Inspección Vigilancia y Control del ente regulador de los precios de los medicamentos (C.N.P.M.D), el INVIMA sea el Organismo de Inspección Vigilancia y Control de la Calidad de los medicamentos, la Superintendencia Nacional de Salud se encargue de la Inspección Vigilancia y Control del SGSSS. Participación activa y efectiva en la toma de decisiones legislativas de las academias junto con el Ministerio Salud y Protección Social que estaría a cargo de la Dirección de las Políticas Farmacéuticas a nivel Nacional y son los entes idóneos teniendo en cuenta la medicina basada en la mejor evidencia: se comprometan con la realidad nacional para la realización y actualización de P.O.S. y protocolos de manejo que se deberán generalizar para el cumplimiento por parte de los profesionales de la salud.</p> <p>Definiendo los protocolos de manejo y revisión anual de la cobertura POS de acuerdo con estudios de fármaco economía en donde evidenciamos la eficiencia de un tratamiento farmacológico, comparando las diferentes estrategias de intervención en términos de su efectividad clínica como de los costos inherentes a su utilización, integrando el conocimiento de la entidad clínica evaluada, métodos de investigación clínica y métodos de investigación económica (relación costo – efecto más favorable) daría como resultado la reducción del tiempo en que el paciente obtendrá el beneficio, mejorando la oportunidad, garantizando calidad de vida y preservación de la salud.</p>

13	CONCLUSIONES.	<p>1. Día tras día se evidencia la transformación legislativa en Colombia lo cual ha creado inseguridad jurídica, entorpecimiento por la tramitomanía de nuevos requisitos o interpretaciones unilaterales e incertidumbre por el vacío normativo en el que nos encontramos que al parecer hace incurrir reiteradamente en la improvisación y que dista la aplicabilidad de una coherente política de Seguridad Social como fin del Estado.</p> <p>2. El Estado tendrá a cargo la regulación legal de los precios de venta (topes máximos) de los medicamentos e insumos, realizando negociaciones a valores razonables con los laboratorios farmacéuticos para suministrar la demanda del país, garantizando medicamentos e insumos con calidad, mejorando la oportunidad, garantizando la calidad de vida y preservación de la salud de los colombianos.</p> <p>3. Teniendo en cuenta los objetivos de desarrollo del Milenio en las Américas donde la salud tiene un papel preponderante: Ampliar el acceso a los medicamentos es una prioridad mundial y debe verse dentro del contexto de la importancia del derecho a la salud para todos y el reconocimiento que se le ha otorgado a este. La optimización de los recursos financieros del SGSSS daría como resultado la reducción del tiempo en que el paciente obtendrá el beneficio, mejorando la oportunidad, garantizando calidad de vida y preservación de la salud.</p>
14	FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	<p>BIBLIOGRAFIA</p> <p>Asegurando el acceso a medicamentos esenciales, documento AIS OXAFAM VSO y Save The Children ALCA - Comité de representantes gubernamentales sobre la participación de la sociedad civil grupo de negociación sobre derechos de propiedad intelectual. mayo 02, Disponible: http://www.alca-ftaa.org/spoosmm/soc/Contributions/Brazil/cscv108_s.asp.</p> <p>DANE. [Consultado el 2 de septiembre de 2010]. Disponible en: http://www.dane.gov.co/daneweb_V09/index.php?option=com_content&view=article&id=786&Itemid=119.</p> <p>FEDESARROLLO. "Impacto de la competencia sobre los precios de los medicamentos en la seguridad social en Colombia", Abril de 2003.</p> <p>Foro Bogotá y la Región Central en las negociaciones del TLC Colombia Estados Unidos. Los medicamentos y el sistema Distrital de Salud frente al Tratado de Libre Comercio. TLC. Agosto 24 2004.</p> <p>Impacto de la competencia sobre los precios de los medicamentos en la seguridad social en Colombia", Abril de 2003</p> <p>Médicos sin Frontera. Acceso a medicamentos esenciales en países www.escri-net.org/docs/1/400358</p> <p>Revista Salud Pública Méx 2011; Vol. 53(2):144-155. Disponible en: http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo_e4.php?id=002618 http://bvs.insp.mx/rsp/_files/File/2011/vo%2053%20suplemento%202/10Colombia.pdf</p> <p>http://www.fosyga.gov.co/Portals/0/Archivos%20Fosyga/Temas%20Varios/MyT/PROCEDIMIENTOYT.pdf</p> <p>www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Politica%20Farmac%C3%A9utica%20Nacional.pdf</p> <p>www.dnp.gov.co https://www.dnp.gov.co/CONPES.aspx</p> <p>www.procuraduria.gov.co http://www.procuraduria.gov.co/portal/media/file/Publicaci%C3%B3n%20-%20Finanzas%20en%20Salud(1).pdf</p> <p>http://www.cres.gov.co/ http://www.cres.gov.co/InicioLiquidaci%C3%B3n.aspx (se relaciona éste ente en liquidación ya que sus funciones fueron absorbidas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – CNPMD)</p> <p>www.dane.gov.co/daneweb_V09/index.php?option=com_content&view=article&id=786&Itemid=119, consultado 2 de septiembre de 2010).</p> <p>http://www.saludcapital.gov.co/Paginas/Saludnoesunfavoresunderecho.aspxwww.who.int/es/</p> <p>http://new.paho.org/saludenlasamericas/index.php?option=com_content&view=article&id=30%3Acolombia&catid=21%3ACountry-chapters&Itemid=30&lang=en</p> <p>http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs290/es/index.html</p> <p>http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo_e4.php?id=002618</p> <p>http://www.medinformatica.com/OBSERVAMED/Propiedad_intelectual/BogotaTLCghd24ago04.pdf</p>

Vo Bo Asesor y Coordinador de Investigación
Dr. Héctor Darío Gómez Ahumada