

Estudios Económicos Sectoriales

Revisión de la experiencia colombiana en
materia de control de precios de
medicamentos

No. 22
Diciembre, 2018

**Estudio elaborado por el
Grupo de Estudios Económicos**

Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 2.5 Colombia](#).

Usted es libre de:

Compartir - copiar, distribuir, ejecutar y comunicar públicamente la obra

Bajo las condiciones siguientes:

- **Atribución** – Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciante. Si utiliza parte o la totalidad de esta investigación tiene que especificar la fuente.
- **No Comercial** – No puede utilizar esta obra para fines comerciales.
- **Sin Obras Derivadas** – No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.

Los derechos derivados de usos legítimos u otras limitaciones reconocidas por la ley no se ven afectados por lo anterior.



Este documento fue resultado de la investigación desarrollada por: Mary Carrillo Pacheco, Ginette Sofía Lozano Maturana, José Alejandro Rodríguez Amador, Cesar Augusto Montaña Patarroyo, Javier Esteban Martínez Cañón, Sergio Mauricio Murillo Herrera, Juan Camilo Villar Otálora y Jacobo Alberto Campo Robledo.♦

♦ El análisis presentado y las opiniones expuestas en el presente documento son responsabilidad exclusiva del Grupo de Estudios Económicos y no representa la posición de la Superintendencia de Industria y Comercio en la materia. Para cualquier duda, sugerencia, corrección o comentario, escribir a: estudioeconomicos@sic.gov.co

Revisión de la experiencia colombiana en materia de control de precios de medicamentos

*Grupo de Estudios Económicos
Superintendencia de Industria y Comercio*

Resumen

Este documento proporciona una visión general del sector salud en Colombia, y en este contexto presenta un marco conceptual, desde el punto de vista de la regulación, normativo e institucional, que permita abordar de manera puntual aspectos propios de la regulación de precios de los medicamentos en el país. Información que, al final del documento, se contrastará a la luz del comportamiento efectivo de los precios de los medicamentos, teniendo en cuenta las novedades normativas y su aplicación.

Palabras Clave: medicamentos, Colombia, control de precios.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	1
2. MARCO CONCEPTUAL.....	5
2.1.1. Teoría Económica de la Regulación.....	9
3. MARCO INSTITUCIONAL DEL SECTOR SALUD EN COLOMBIA	16
4. MARCO NORMATIVO E INSTITUCIONAL DEL CONTROL DE PRECIOS EN COLOMBIA.....	20
5. EVIDENCIA EMPÍRICA.....	31
6. CONCLUSIONES	38
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39

Lista de Tablas

Tabla 1. Número de personas aseguradas en Colombia (por modalidad)	3
Tabla 2. Número de personas aseguradas en Bogotá (por modalidad).....	3
Tabla 3. Características de los instrumentos de regulación comúnmente aplicados por las autoridades regulatorias	11
Tabla 4. Países incluidos en el cálculo del PRI	25
Tabla 5. Monto de sanciones principales a medicamentos según su componente activo	32
Tabla 6. Precios máximos establecidos para la comercialización de Exelon	34
Tabla 7. Precios máximos establecidos para la comercialización de Enbrel.....	35
Tabla 8. Precios máximos establecidos para la comercialización de Mabthera	36
Tabla 9. Precios máximos establecidos para la comercialización de Lantus	37
Tabla 10. Precios máximos establecidos para la comercialización de Humalog	37

Lista de Gráficas

Gráfica 1. Presupuesto aprobado para la vigencia fiscal 2019 (por sector)	5
Gráfica 2. Número de actos legislativos regulatorios en Estados Unidos entre 1900 y 1980... 7	7
Gráfica 3. Número de personas empleadas en autoridades regulatorias federales en Estados Unidos entre 1960 y 2018.....	8
Gráfica 4 . Estructura del Sector Salud y Protección Social	17
Gráfica 5. Cantidad de sanciones principales a medicamentos según su componente activo. 33	33

Lista de Ilustraciones

Ilustración 1. Funcionamiento del sistema financiero del sector salud.....	30
---	----

1 INTRODUCCIÓN

El sector de la salud es relevante para cualquier sociedad, y la colombiana no es la excepción. Desde los inicios de las primeras civilizaciones, el ser humano viene dando prioridad a la salud, dada su importancia para la conservación de la especie humana y, por ende, ha estado presente en todas las etapas de la historia el desarrollo de conocimientos, metodologías e investigaciones que le permitan atender a la población, buscando contrarrestar las múltiples enfermedades que la aquejan, las cuales varían de acuerdo a la geografía, condición social, sanitaria, étnica y económica de los pueblos,

Es por esta razón que, desde la edad antigua, el ser humano ha generado diferentes medicamentos que le permiten hacer frente a las enfermedades, inicialmente, haciendo uso de elementos de origen natural, ya que hasta finales del siglo XIX todos los medicamentos procedían de la naturaleza, y sólo fue hasta el desarrollo de la Química Orgánica que se logró separar las sustancias químicas de los elementos, naciendo así el concepto de “*principio activo*” y, este modo, la farmacología moderna.

Con el paso del tiempo y debido a los cambios ocasionados por las migraciones, invasiones y conquistas, la influencia cultural dio lugar al intercambio de conocimientos entre los diferentes actores de las sociedades en construcción. Dicho intercambio, además trajo consigo la proliferación de diferentes enfermedades, las cuales, en principio eran propias de una determinada población. Por lo anterior, la llamada “globalización de enfermedades” conllevó a incentivar e incrementar las investigaciones a fin de desarrollar tratamientos para las mismas.

Por lo anterior, el sector de la salud, se convirtió a partir de la primera revolución industrial, en una industria dedicada a buscar el bienestar físico de las poblaciones, a cambio de las rentas que puede proporcionar esta actividad económica. De la misma forma, los gobiernos no han sido ajenos al tema y la salud se convirtió pronto en una política de Estado a nivel mundial.

El caso de Colombia no es diferente, y la salud es uno de los sectores más relevantes en materia de políticas de gobierno. Por esto, el sector salud del país cuenta con una estructura que busca atender las necesidades de todos los colombianos, desde las personas con mayores ingresos, hasta aquellos en condición de vulnerabilidad, buscando cubrir todo el territorio nacional y llegar a las comunidades apartadas y zonas de difícil acceso.

Debido a la ubicación geográfica del país y la variedad de climas que posee, el ciudadano colombiano está expuesto a ciertas enfermedades que no se encuentran en otras latitudes, las cuales requieren tratamientos y medicamentos específicos. Estas circunstancias demandan un mayor esfuerzo económico, científico y social encaminado a proteger la población y brindarle los servicios necesarios para mantener una salud óptima y de calidad.

En Colombia el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) está integrado por: El Estado, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, quien actúa como organismo de coordinación, dirección y control; las Entidades Promotoras de Salud (EPS), responsables de la afiliación y el recaudo de las cotizaciones y de garantizar la prestación del Plan Obligatorio de Salud (POS) a los afiliados; y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), que son los hospitales, clínicas y laboratorios, entre otros, encargadas de prestar la atención a los usuarios.

En cuanto a los tipos de afiliación al SGSSS, existen dos modalidades, una para las personas con capacidad de pago, que están afiliadas al régimen contributivo y; otra para las personas sin capacidad de pago o con particular prioridad para el gobierno, que estarán afiliadas al régimen subsidiado. Estas dos modalidades o regímenes se describen a continuación:

Régimen Contributivo: El régimen contributivo es un conjunto de normas que rigen la vinculación de los individuos y las familias al SGSSS, cuando tal vinculación se hace a través del pago de una cotización, individual y familiar, o un aporte económico previo financiado directamente por el afiliado o en concurrencia entre éste y su empleador.

Régimen Subsidiado: El régimen subsidiado es el conjunto de normas que orienta y rige la afiliación de la población sin capacidad de pago al SGSSS. A este régimen, se encuentran afiliados los núcleos familiares sin capacidad de pago, quienes han sido previamente identificados mediante una encuesta realizada por el Sistema de Selección de Beneficiarios para Programas Sociales (SISBEN)¹ como población pobre y vulnerable. La cotización de estas personas es pagada, parcial o totalmente, por el Estado a una Administradora del Régimen Subsidiado (ARS).

La cobertura del SGSSS, se logra básicamente bajo estas dos modalidades y alcanza los territorios más apartados del país, con las dificultades que implica llevar los elementos necesarios a los lugares de difícil acceso. Es en esos lugares precisamente, donde la cobertura es menor y, por lo tanto, las enfermedades se presentan con mayor frecuencia y diversidad.

¹ El SISBEN se lleva a cabo mediante una encuesta de clasificación socioeconómica diseñada por el Departamento Nacional de Planeación (DNP), la cual permite identificar las necesidades de la población más pobre y vulnerable del país. A los hogares encuestados se les otorga un puntaje el cual determina un nivel para la asignación de subsidios y beneficios por parte del Estado.

Tabla 1. Número de personas aseguradas en Colombia (por modalidad)

Modalidad	Nacional		
	dic-16	dic-17	nov-18
SISBEN 1	24.852.915	25.871.020	27.140.038
SISBEN 2	2.866.750	2.811.274	2.787.974
PPNA	599.221	554.364	315.150
Contributivo	22.199.204	2.045.454	22.412.660
Subsidiado	22.171.463	22.434.577	22.624.355
Excepciones & Especiales	2.260.692	2.287.296	2.130.221
Afiliados	46.631.359	46.767.327	47.167.236
Población DANE	48.747.208	49.291.609	49.788.644
Cobertura	95,66%	94,88%	94,73%

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

La Tabla 1 muestra que el nivel de cobertura a nivel nacional está muy cercano al 95%, una alta cobertura teniendo en cuenta que por múltiples circunstancias, no se puede llegar a cubrir el 100% de la población, por circunstancias como ubicación geográfica e informalidad laboral.

Tabla 2. Número de personas aseguradas en Bogotá (por modalidad)

Modalidad	Bogotá		
	dic-16	dic-17	nov-18
SISBEN 1	1.784.715	1.863.605	1.946.064
SISBEN 2	489.648	497.107	502.807
PPNA	52.300	48.224	18.657
Contributivo	6.181.534	6.228.465	6.295.042
Subsidiado	1.166.823	1.175.245	1.167.225
Excepciones & Especiales	114.617	117.249	138.716
Afiliados	7.462.974	7.520.959	7.601.383
Población DANE	7.980.001	8.080.734	8.172.640
Cobertura	93,52%	93,07%	93,01%

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

La Tabla 2, por su parte, evidencia los indicadores de cobertura en salud de Bogotá, los cuales se encuentran actualmente por debajo del nivel nacional, lo cual puede ser explicado, más que por la capacidad institucional, por los niveles migratorios de poblaciones de bajos recursos de Colombia y el exterior.

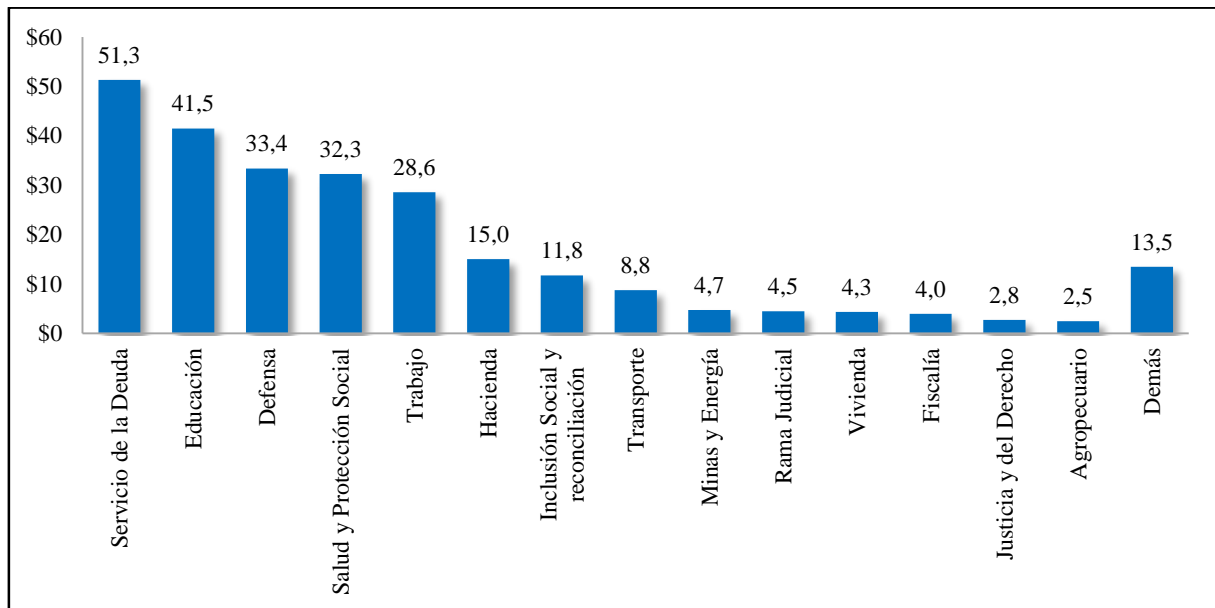
Los índices de cobertura son resultado de los esfuerzos de muchos gobiernos a través de los años. Décadas dedicadas a inversión en hospitales, ambulancias, vías de comunicación, personal profesional, tecnología biomédica y la infraestructura requerida para prestar servicios médicos en el territorio nacional.

La salud en Colombia no solo mueve recursos públicos, la inversión privada también es importante, ya que el SGSSS está diseñado para que el capital privado sea un factor clave en la provisión de servicios y seguros médicos. En este contexto, existe la figura de aseguradora, o compañía de seguros, la cual se encarga de proveer servicios de salud a los afiliados al régimen contributivo. Para el año 2017, el régimen contributivo tuvo un financiamiento de \$25.6 billones, de los cuales el 64.2% provino de las contribuciones a seguridad social, mientras que las transferencias del Gobierno Nacional representaron restante 35.8%².

La búsqueda permanente por lograr el bienestar de la comunidad, como finalidad principal de un Estado, conlleva destinar importantes recursos de las arcas públicas a políticas sociales fundamentales, como es el caso de las políticas en materia de salud y; con el propósito de alcanzar mayores coberturas, en los últimos años se ha incentivado la participación privada como pilar fundamental del sistema. Es así como el sector salud llegó ser uno de los rubros más importantes en el presupuesto nacional en cuanto a destinación de recursos se refiere, siendo el cuarto rubro en participación del presupuesto público aprobado para el año 2019 en Colombia. Además, es el sector que mayor variación positiva presentó, un 23% más que el año 2018. Lo anterior se presenta en la Gráfica 1.

² Boletín Técnico, Cuenta Satélite de Salud (CSS) 2016^P y 2017^P

Gráfica 1. Presupuesto aprobado para la vigencia fiscal 2019 (por sector).



Fuente: Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Uno de los aspectos que, sin duda, tiene mayor repercusión en el funcionamiento del sistema de salud en cualquier país, e impacta directamente la calidad y uso efectivo del mismo por parte de los ciudadanos, es el acceso que éstos tienen a los medicamentos.

Precisamente, el objetivo del presente documento es proporcionar una visión general del sector salud en Colombia, y en este contexto presentar un marco conceptual, desde el punto de vista de la regulación; así como normativo e institucional, que permita abordar de manera puntual aspectos propios de la regulación de precios de los medicamentos en el país. Información que, al final del documento, se contrastará a la luz del comportamiento efectivo de los precios de los medicamentos, teniendo en cuenta las novedades normativas y su aplicación.

2 MARCO CONCEPTUAL

La génesis de la regulación económica data de finales del siglo XIX, época en la cual el Congreso de Estados Unidos creó la Comisión Interestatal de Comercio (ICC, por sus siglas en inglés) con el propósito de regular las tarifas de ferrocarriles. En efecto, pese a la existencia de periodos con tarifas relativamente estables, la industria ferrocarrilera entre 1870 y 1880 se caracterizó por haber sido sometida a una “*guerra agresiva de precios*”, donde las firmas

ejercían discriminación de precios, teniendo en cuenta los perfiles de los consumidores. Como resultado de ello, aquellos usuarios que pagaban precios por el servicio relativamente más altos que los demás sumado a las peticiones de los ferrocarrileros quienes, en su gran mayoría exigían precios estables, la ICC proclamó, en 1887, la Ley de Comercio Interestatal con el fin de establecer los lineamientos necesarios para cumplir el objeto por el cual se creó la ICC. Esta Ley se constituyó en un importante hito en materia de legislación regulatoria.

Lo anterior fue un precedente para que, a principios del siglo XX, surgieran nuevas autoridades de regulación en sectores como transporte, comunicaciones y seguridad en Estados Unidos, con el ánimo de establecer límites al desempeño de las firmas en aquellos mercados altamente concentrados. Dicho de otro modo, estas autoridades regulatorias buscaban limitar las pérdidas en materia de bienestar económico, que podrían materializarse de no existir un control sobre la discriminación de precios y, en general, sobre el desempeño de los mercados, en aquellos casos en los que su dinámica represente una pérdida de riqueza o de bienestar para alguno de sus participantes.

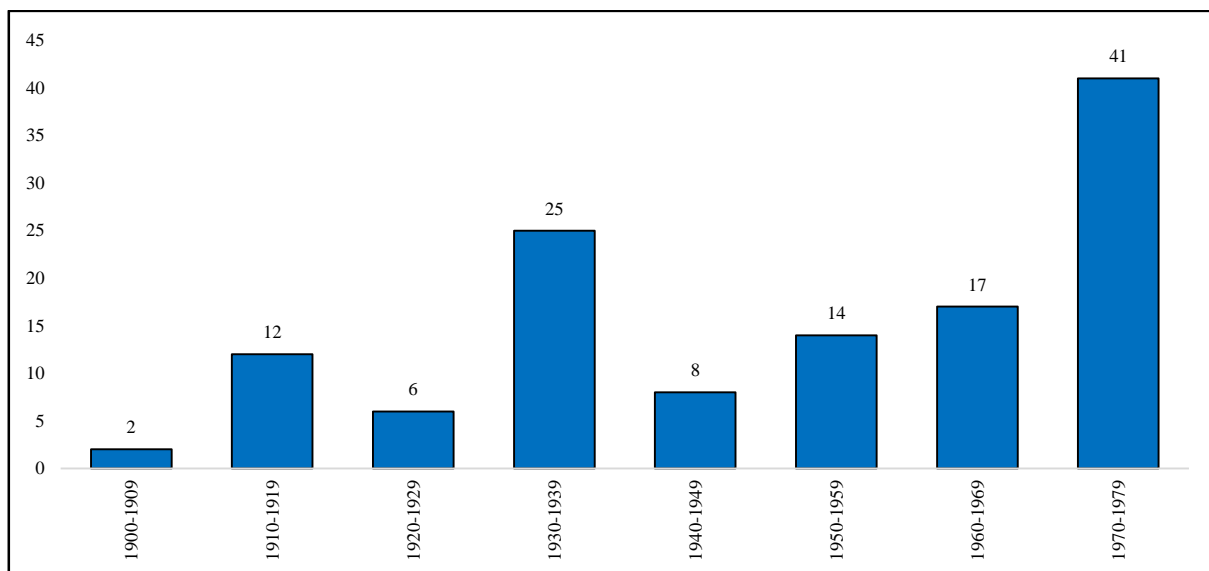
Siguiendo a (Posner, 1974), quien establece que la intervención pública, es decir, la intervención del Estado se fundamenta en aquello que se considera la teoría del interés público. En efecto, se justifica la intervención estatal, en la medida que el conjunto de individuos que interactúan en la sociedad obtengan beneficios netos positivos derivados de esta. Lo anterior, ya sea por que alcanzan bienes adicionales, porque el costo de los bienes ya existentes es menor o, por una combinación de ambos efectos.

Por lo general, desde la óptica de la regulación, las intervenciones estatales se abordan a partir de “*modelos de agente-principal*”, considerando, por un lado, la autoridad regulatoria como el principal y el agente la empresa o industria regulada. En principio, la idea fundamental es que el principal establezca ciertos objetivos a alcanzar y, simultáneamente, ciertos incentivos con el fin de que el agente pueda adoptar lineamientos o medidas que permitan lograr los objetivos en mención, tal y como lo expresa (Motta, 2018).

Según (Joskow & Noll, 1981), durante los últimos 70 años, los economistas se han interesado progresivamente en el estudio y análisis de la regulación estatal. Lo anterior, considerando que desde la década de los 50s la investigación asociada a la materia ha incorporado el análisis técnico y estadístico, así como las matemáticas de optimización. Sumado a ello, la expansión de la regulación en la economía de Estados Unidos ha provocado el crecimiento del interés académico al respecto. En efecto, la regulación económica ha experimentado una tendencia positiva con la creciente promulgación de leyes en distintos sectores como transporte, energía, telecomunicaciones, medio ambiente, seguridad y salud. Todo ello, ha demostrado que resulta casi imposible separar el marco jurídico que sustenta una regulación dada en una industria de sus efectos sobre el comportamiento de los agentes económicos.

De hecho, según el Center of Study of American Business, entre 1900 y 1970, el número de actos legislativos regulatorios en Estados Unidos creció un 1.950%, al pasar de 2 actos legislativos promulgados en 1900 a 41 en la década de los 70s, tal como se muestra en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**

Gráfica 2. Número de actos legislativos regulatorios en Estados Unidos entre 1900 y 1980.



Fuente: Elaboración GEE – SIC a partir de (Viscusi, Harrington, & Vernon, 2005).

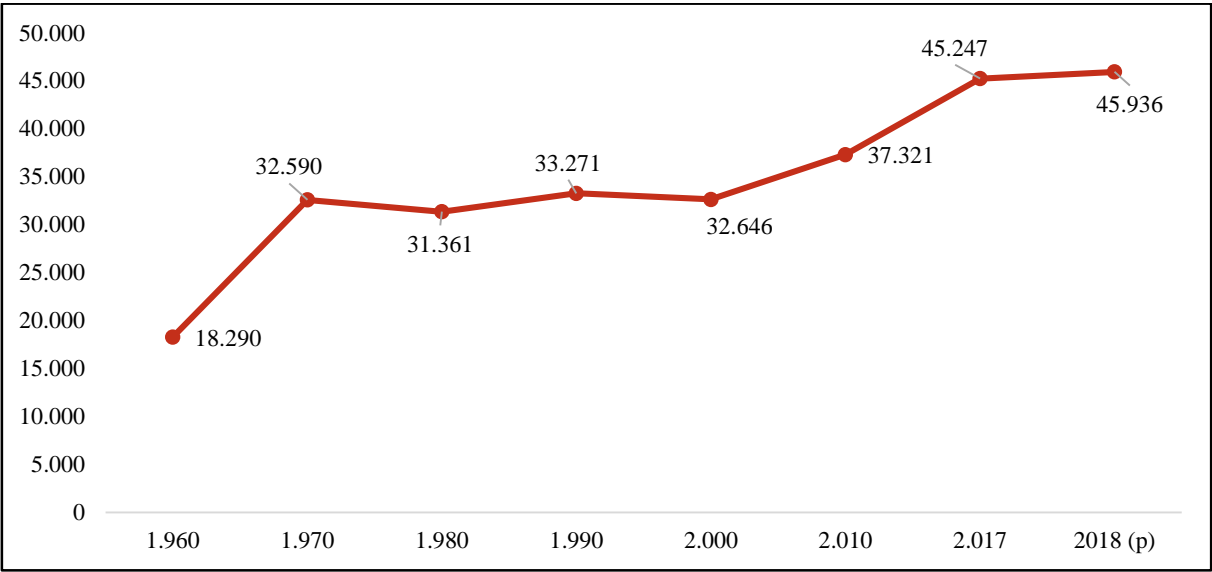
De acuerdo con Richard Vietor³, la tendencia creciente en el número de actos legislativos regulatorios promulgados se explica por cambios fundamentales en la percepción de los agentes económicos sobre la manera como la economía interactúa con el Estado. En particular, Vietor enfatiza que en los años 30s la ola regulatoria pone en evidencia el fin de la doctrina del *laissez-faire* luego de la Crisis Financiera de 1929. Por su parte, la era de la desregulación en los años 70s, periodo en el cual se experimentaron altas tasas de inflación y de desempleo.

En línea con lo anterior, tal como se evidencia en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**, la evolución del número de personas empleadas en autoridades regulatorias federales en Estados Unidos da cuenta de la relevancia de la materia en la formulación de política pública en aras de mejorar el bienestar de los agentes económicos. Se destaca, en particular, el crecimiento observado en el periodo comprendido entre los años 2000 a 2017, en

³ Citado por (Viscusi, Harrington, & Vernon, 2005).

el cual el número de personas empleadas por autoridades regulatorias en Estados Unidos aumentó en 38.6%.

Gráfica 3. Número de personas empleadas en autoridades regulatorias federales en Estados Unidos entre 1960 y 2018.



Fuente: Elaboración GEE – SIC a partir de Regulatory Studies Center (2018).

Ahora bien, establecer una estructura de tarifas que proporcione incentivos eficientes, independientemente del sector donde se efectúe la regulación, no es un asunto trivial. En efecto, a lo largo de las últimas décadas, varios economistas desarrollaron diversos marcos teóricos y analíticos con el fin de determinar cuál sería la estructura de precios (tarifas) y el esquema de incentivos más adecuados que, en paralelo, protejan los derechos de los consumidores y los derechos propios del espíritu empresarial involucrado, asegurando rentabilidades razonables.

En tal sentido, siguiendo a (Viscusi, Harrington, & Vernon, 2005), la esencia de la libre empresa se centra en que los agentes económicos, esto es consumidores y firmas, puedan tomar sus propias decisiones basados en un conjunto de información disponible. Así, como consumidor, cada individuo determina cuánto gastará en bienes y servicios según sus preferencias e ingreso, cuánto ahorrar y cuántas horas trabajará. Y, por su parte, las firmas deciden que insumos utilizar, cuánto invertir y cuánto producir. Sumado a ello, en la gran mayoría de economías modernas, el Estado determina las tasas impositivas, el gasto en defensa y los niveles de crecimiento de la oferta monetaria. Pero, a su vez, en su rol de regulador, el gobierno puede restringir las elecciones de los agentes económicos

De este modo, la regulación puede ser entendida o definida como sugieren (Viscusi, Harrington, & Vernon, 2005), esto es, “*un Estado que impone limitación sobre la discreción que puede ser ejercida por individuos y organizaciones, el cual es garantizado por la amenaza de la sanción*”⁴.

2.1 Teoría Económica de la Regulación

La Teoría Económica de la Regulación (en adelante, TER), dentro de sus objetivos, busca determinar los factores que provocan que el Estado, bajo una economía de libre mercado, establezca restricciones sobre las decisiones de los agentes económicos. Con esto en mente, siguiendo a (Viscusi, Harrington, & Vernon, 2005), la TER debe realizar ciertas predicciones sobre los beneficiarios de la regulación, identificando cuáles industrias son más susceptibles de ser reguladas y mediante qué mecanismos se efectuará una adecuada regulación, teniendo en cuenta las características inherentes a una industria en particular.

No resulta ajeno que la TER ha evolucionado a lo largo de su historia, evolución que puede ser resumida en tres etapas, a saber:

- i. En un inicio se estipuló que una regulación, independientemente del tipo, surgía únicamente en aquellos casos en los cuales se evidenciaban fallas de mercado en una industria.
- ii. Más adelante, considerando la teoría del interés público, se consolidó el análisis normativo como teoría positiva mediante el cual se reconoce que la intervención estatal se justifica en aquellas situaciones en donde la libre competencia económica no funciona correctamente. Es de resaltar que consideramos un análisis normativo cuando la regulación podría ocurrir, mientras que la teoría positiva determina cuando la regulación debe ocurrir. En tal sentido, el análisis normativo como teoría positiva se fundamenta en el análisis en mención para generar una teoría positiva. Lo anterior, corresponde, por consiguiente, a aquellos escenarios en los cuales la regulación surge en respuesta a la demanda pública para que el Estado corrija fallas de mercado o prácticas comerciales inequitativas.

No obstante, teniendo en cuenta la evidencia empírica en el siglo XX, economistas y politólogos desarrollaron una nueva teoría de regulación denominada “*Teoría de la Captura*”, la cual argumentaba que, contrario al análisis normativo como teoría positiva, una regulación surge en respuesta a la demanda de las industrias, esto es,

⁴ Traducción del inglés no oficial del GEE-SIC.

que las autoridades regulatorias son controladas por las industrias a lo largo del tiempo.

- iii. Sin embargo, la evidencia empírica demostró que, dependiendo de la industria regulada, el bienestar de los distintos grupos de interés mejorará. Con esto en mente, surgió la necesidad de formular una teoría a fin de explicar dicho fenómeno.

Considerando los propósitos de esta tercera etapa y en contraposición a lo dispuesto por la “*Teoría de la Captura*” y el “*Análisis Normativo como Teoría Positiva*”, (Stigler, 1971) formuló ciertos supuestos sobre el comportamiento de los mercados y, a partir de ellos, generó predicciones sobre cuáles industrias serían reguladas y mediante qué mecanismos se llevaría a cabo la regulación en respuesta a los supuestos formulados.

De este modo, (Stigler, 1971) parte de la premisa según la cual el recurso más básico con el que cuenta el Estado es el poder de coerción. Asimismo, a la luz de la teoría microeconómica, este autor considera que los agentes económicos son racionales, es decir que realizan sus elecciones, las cuales maximizan sus respectivas utilidades. Estas dos premisas permiten inferir que la regulación surge en respuesta a la demanda de aquellos individuos que buscan maximizar su utilidad. Al respecto, el autor destaca que se debe asumir que los sistemas políticos están racionalmente ideados a fin de establecer los instrumentos apropiados para el efectivo cumplimiento de lo que los miembros de la sociedad desean.

Siguiendo a (Viscusi, Harrington, & Vernon, 2005), las premisas formuladas por (Stigler, 1971) contribuyeron al análisis y desarrollo de distintos modelos en los cuales se fundamenta la TER, construyéndose, de esta manera, una teoría cuyo propósito es realizar predicciones sobre las industrias que deben ser reguladas y el mecanismo mediante el cual se realizará esta acción. Conforme a lo anterior, el modelo de (Stigler, 1971) y (Peltzman, 1976) presenta dos importantes elementos: El primero de ellos establece que la legislación regulatoria redistribuye la riqueza, en tal sentido, uno de los principales determinantes de cualquier tipo de regulación es establecer la manera mediante la cual se transferirá la riqueza entre los miembros de la sociedad y; el segundo, plantea que la legislación deberá estar diseñada de forma tal que se asegure el máximo apoyo político posible.

Aunque la literatura en la materia coincide sobre la existencia de distintas variables que son frecuentemente sometidas a regulación, por lo general, las variables de decisión comúnmente controladas o reguladas son el precio, la cantidad y el número de firmas en una industria considerada. Dependiendo de la variable considerada, las características de regulación varían entre sí, tal como se muestra en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**

Tabla 3. Características de los instrumentos de regulación comúnmente aplicados por las autoridades regulatorias

CONTROL DE PRECIOS	CONTROL DE CANTIDAD	NÚMERO DE FIRMAS EN UNA INDUSTRIA
<p>Cuando se hace alusión a un control o regulación de precios, las firmas que pertenecen a la industria regulada deben imponer como máximo el precio especificado por la autoridad de regulatoria. Por lo general este precio establecido permite que las firmas obtengan tasas de rentabilidad razonables.</p> <p>El control de precios se constituye, en la práctica, en la regulación comúnmente utilizada.</p>	<p>El control de cantidad, en la práctica, puede ser complementado o no, por un control de precios. Esta medida corresponde a aquellas situaciones en las cuales las autoridades regulatorias imponen un volumen máximo de venta de un bien o servicio.</p>	<p>Desde el punto de vista del control de la entrada, la regulación puede ser efectuada en distintas etapas. Un ejemplo de ello, es la entrada de nuevas firmas en servicios públicos regulados o en aquellas industrias donde operen firmas ya reguladas. Por su parte, considerando la salida de firmas, las autoridades regulatorias se esfuerzan por asegurar que un conjunto amplio de consumidores tenga acceso a todos los servicios teniendo como referencia una situación de perfecta competencia y libre mercado.</p>

Fuente: Elaboración GEE – SIC a partir de (Viscusi, Harrington, & Vernon, 2005).

2.2 Experiencias internacionales en regulación de precios de medicamentos.

En esta sección se realiza un análisis sobre los mecanismos de control de precios de los medicamentos utilizados por distintos países del mundo que son considerados un referente en la materia. Con este objeto se realizó una juiciosa revisión de literatura en materia de estudios y documentos respecto al tema de control de precios, en donde el patrón común de análisis radica en que la mayor parte de los países tomados como referente tienen establecido algún mecanismo de regulación o control de precios, el cual va acompañado de otras medidas, siendo la más común, la contención del gasto farmacéutico.

A efectos de ilustrar lo anterior, a continuación, se presenta un breve análisis descriptivo de la situación de control de precios de medicamentos por países según la zona geográfica, haciendo énfasis en la forma como los distintos gobiernos ejecutan el control de precios a los medicamentos.

2.2.1 El caso de Europa

Para el estudio de los países de la zona euro se tomó en cuenta el análisis realizado por (Rovira, Gómez, & del Llano, 2012)Rovira, Gómez y del Llano (2012).

- **Reino Unido**

En el caso del Reino Unido existe un Sistema Nacional de Salud (NSH, por sus siglas en inglés) financiado públicamente y en el cual coexisten dos sistemas que son relativamente independientes. El primero de ellos es un sistema de regulación del precio basado en el beneficio global de la empresa y, el segundo, consiste en un sistema indirecto de control a través de la financiación pública, basado en el valor. En donde la regulación de precios se fundamenta en el programa voluntario “*Pharmaceutical Price Regulation Scheme*” (PPRS) introducido por primera vez en 1957 y renovado y modificado sucesivamente desde entonces; mientras que el “*National Institute for Health and Clinical Excellence*” (NICE) junto con el “*Scottish Medicines Consortium*” (SMC) y el “*All Wales Medicines Strategy Group*” (AWMSG), llevan a cabo las evaluaciones tecnológicas y emiten recomendaciones sobre la financiación pública de numerosas tecnologías, que en el caso del NICE son de obligado cumplimiento para las autoridades sanitarias locales de Inglaterra y Gales.

En pocas palabras, el PPRS deja a las empresas la capacidad de fijar los precios de los productos individuales, pero limita el beneficio máximo que pueden obtener en lo que respecta a la provisión de medicamentos al NSH, por lo tanto, limita los precios de forma global. También define un beneficio mínimo, a partir del cual las empresas podrían subir los precios. Por otra parte, el NICE, lleva a cabo la evaluación de un cierto número de medicamentos y otras tecnologías sanitarias y emite recomendaciones respecto a su incorporación al NHS.

- **Francia**

Para el caso francés, existe un Sistema Nacional de Salud Universal (SNSU, por sus siglas en francés) el cual puede ser complementado con servicios privados que otorgan beneficios adicionales. Los dos organismos relevantes para la determinación de los precios de los medicamentos son la “*Haute Autorité de Santé*” (HAS) y el “*Comité Economique des Produits de Santé*” (CEPS). El CEPS es quien establece el precio de los medicamentos y está compuesto por representantes del gobierno y de las aseguradoras. Por otra parte, el HAS decide si un medicamento debe ser incluido en la lista de servicios privados, así como la tasa de copago complementario por acceder a dicho medicamento (0%, 35%, 65% y 100%), basando sus recomendaciones en una evaluación clínica sobre el beneficio absoluto del servicio médico prestado y en la mejora del mismo en el tiempo a través de diversas categorías de clasificación.

En otras palabras, el sistema francés se caracteriza por una separación formal de las decisiones de financiación y regulación del precio para los medicamentos financiados públicamente. La

fijación del precio máximo está condicionada de alguna forma por el valor aportado por el nuevo medicamento; es decir, si no existe ninguna aportación, no se acepta un precio mayor que los tratamientos equivalentes ya existentes. Sin embargo, para los productos a los que sí se les reconoce una aportación no existe una relación clara entre la magnitud de dicha aportación y el diferencial de precio respecto al precio de medicamentos para la misma indicación, sino que se establece un límite en función de los precios de otros países.

- *Alemania*

En el caso alemán tradicionalmente se ha aplicado un régimen de libertad de precios para los medicamentos. La empresa, una vez concedida la autorización de comercialización por parte de la “*European Medicines Agency*” (EMA) puede empezar a vender el producto al precio que establezca, sin ningún tipo de negociación con organismos federales reguladores. Sin embargo, el “*Gemeinsamer Bundesausschuss*” (G-BA) que es el comité federal encargado del sistema de precios de referencia de los medicamentos, incluyó a partir del año 2011 un sistema de regulación de precios basado en la clasificación de distintas categorías del producto en función del beneficio adicional aportado en relación a los tratamientos ya existentes.

Para los productos que presenten algún beneficio adicional el G-BA negociará un precio máximo superior, en principio, al del comparador a efectos de reembolso por las instituciones del seguro social. En este punto se tendrán en cuenta los precios internacionales del producto en otros países con condiciones económicas y sociales similares, y la empresa podrá aportar estudios de costo/efectividad para defender un precio mayor que el inicialmente propuesto por el regulador.

- *Italia*

Para el caso italiano, no existe un procedimiento formal y explícito de fijación del precio según el valor, aunque supuestamente el valor terapéutico aportado por un medicamento es un factor que se tiene en cuenta al negociar el precio. La Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA, por sus siglas en italiano), junto con el “*Comitato Prezzi e Reimborso*” (CPR) son los encargados de gestionar las negociaciones con los fabricantes, que están basadas en el valor terapéutico del producto, los datos de fármaco-vigilancia, el precio en otros países miembros de la Unión Europea (UE), el precio de otros productos en el mismo grupo fármaco-terapéutico, las proyecciones internas del mercado, el número de pacientes potenciales y el grado de innovación terapéutica.

Los precios se negocian al nivel de productor y también definen los precios de venta en farmacia. Los precios negociados representan, en el caso de los hospitales, el precio máximo de venta para el Servicio Sanitario Nacional (SSN, por sus siglas en italiano), pero las compañías farmacéuticas tienen la obligación de descontar una parte del precio para los hospitales. En Italia, los mecanismos principales de control de precios y gasto fueron establecidos por la Ley

No. 405/2000, que introdujo un gasto máximo para los tratamientos farmacéuticos ambulatorios: no puede exceder el 13% del gasto sanitario total al nivel nacional y regional. El gasto farmacéutico total, incluyendo los gastos farmacéuticos hospitalarios, no puede exceder el 16% del gasto sanitario total.

2.2.2 El caso de América y Oceanía

Para el análisis de los países de América se tomaron en cuenta los estudios realizados por (Álvarez & González, 2018), (Tobar, 2011), (CEPAL, 2010) y (Tolentino, 2009).

- ***Estados Unidos***

En el caso de Estados Unidos, es de resaltar que el país abarca aproximadamente la mitad del mercado mundial de medicamentos en valor monetario. Por esta razón, el comportamiento del mercado estadounidense y la regulación del mismo tiene efectos determinantes sobre el mercado global de los medicamentos. En este país rige básicamente la libertad de precios. Las compañías de seguros de salud privadas, el sector que cubre a la mayor parte de la población estadounidense, negocian con las empresas farmacéuticas rebajas de precios y descuentos, a través de empresas especializadas denominadas “*Pharmaceutical Benefits Management*”.

A pesar de que ningún ente regulador restringe la libertad de la empresa para determinar el precio de venta de un producto, está establecido por Ley que los programas de aseguramiento público, no pueden pagar un precio superior al que obtiene cualquier comprador privado. El resultado del sistema descrito es que existe frecuentemente una gran variabilidad en el acceso y el precio de un mismo producto para distintos consumidores. Paradójicamente, suelen ser los individuos con menor nivel de renta, que no tienen seguro de salud o cuyo seguro cubre de forma muy limitada los medicamentos, los que pagan los precios más elevados para un determinado producto, es decir, el precio de catálogo determinado por la empresa, sin poder beneficiarse de ningún descuento ni subvención.

- ***Canadá***

El sistema de salud de Canadá está descentralizado en 13 jurisdicciones financiadas mediante transferencias del Gobierno Federal. Existen dos organismos a nivel federal relevantes para la determinación de los precios de los medicamentos, la “*Patented Medicines Price Review Board*” (PMPRB) y la “*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*” (CADTH). La PMPRB lleva a cabo la regulación de los precios de los nuevos medicamentos y revisiones anuales generales, mientras que la CADTH se ocupa de la realización de las correspondientes evaluaciones.

A efectos de fijación y control de precios, es la PMPRB quien se encarga de clasificar los medicamentos en distintas categorías con el fin de establecer el valor de los mismos. Las revisiones semestrales de precios se basan en informes de precios y volúmenes de venta suministrados por las empresas. Los incrementos en los precios están ligados a la tasa de inflación, siempre y cuando ésta no supere el precio máximo de los países de referencia, los cuales son: Francia, Alemania, Italia, Suecia, Suiza, Reino Unido y Estados Unidos. Por lo anterior, puede afirmarse que el sistema canadiense, supone una determinación y un control indirecto del precio basada en el valor, ya que el precio máximo se determina por un criterio de precios de referencia internacionales, y la consideración del valor se introduce al decidir su eventual financiación pública.

- ***Brasil***

Para el caso del gigante suramericano, el sistema de salud está compuesto por el Sistema Único de Salud (SUS, por sus siglas en portugués), que da cobertura a 75% de la población, y un creciente sector privado, que incluye a la Agencia Nacional de la Salud Suplementaria (ANS, por sus siglas en portugués), que cubre al 25% restante de la población. Desde 1998 existe una Política Nacional de Medicamentos en la cual el Gobierno Federal es responsable de asegurar la disponibilidad de medicamentos considerados estratégicos tales como antirretrovirales, hemoderivados, entre otros de alto costo. Recientemente se modificó la legislación sobre medicamentos que ofrece el SUS como parte de la llamada “*Atenção básica*”, definiendo 82 medicamentos para el tratamiento de los padecimientos más comunes.

La introducción del control de precios a los medicamentos, trajo consigo una reducción en promedio de 35% en el valor final de venta de los mismos. En el caso de los medicamentos patentados, los precios máximos permitidos fueron 19% menos que los que pedía la industria ex ante a la política de regulación, mientras que el de los no patentados se redujeron un 37%. En las nuevas combinaciones de principios activos que ya existían en el país y nuevas presentaciones, la diferencia entre el precio que se autorizó y el que pedían las empresas fue de 38%. Para los medicamentos clasificados en la categoría “*não incluído*” y aquellos que no se podían clasificar en ninguna de las categorías establecidas en la legislación, la reducción de los precios observada, dada la política de regulación, estuvo entre 35 y 45%, respectivamente.

- ***Australia***

El sistema de salud australiano contempla una mezcla de proveedores públicos y privados, la cual garantiza que todos los residentes estén cubiertos por dos programas de seguro público: “*Medicare Australia*”, que cubre los gastos médicos generales y el “*Pharmaceutical Benefits Scheme*” (PBS). Cuando un medicamento ha sido autorizado para su comercialización por la agencia reguladora (la “*Therapeutics Goods Administration*”), el fabricante puede solicitar que se incluya en la lista del PBS. Un primer comité ante el “*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*” (PBAC), evalúa la evidencia de efectividad y costo/efectividad y recomienda su

inclusión o no inclusión en la lista del PBS. A continuación, la *“Pharmaceutical Benefits Pricing Authority”* (PBPA) negocia el precio con el fabricante. En donde la decisión última la toma formalmente el Ministerio de Salud.

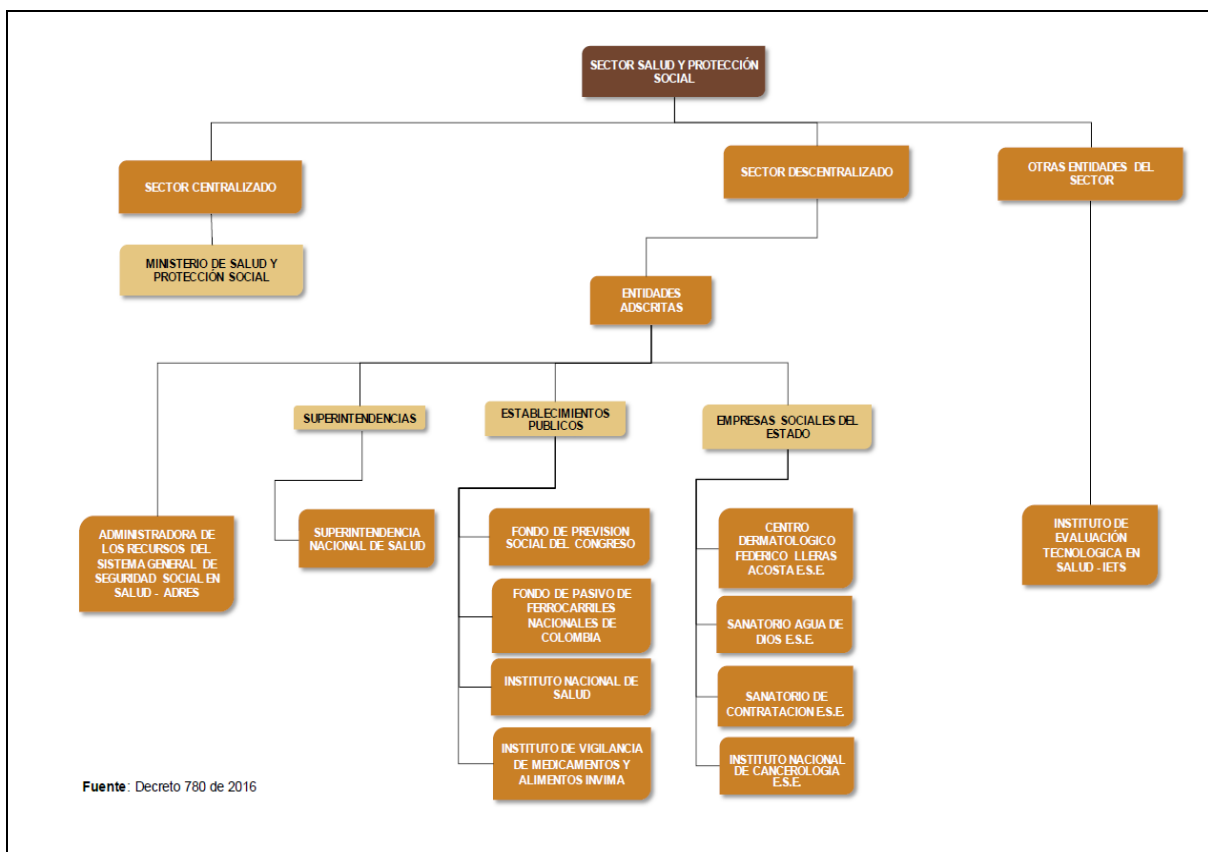
A efectos de determinación del precio, los medicamentos se clasifican en dos categorías: (i) la de minimización de costos, apropiada para medicamentos con sustitutivos que son iguales terapéuticamente y; (ii) la de costo/efectividad, orientada a los productos que claramente aportan ventajas sobre los ya existentes. Los precios negociados son financiados íntegramente por el sistema público teniendo en cuenta el copago general, pero en caso de divergencia en cuanto al precio, el fabricante puede solicitar un precio más alto con copago variable. Australia ha sido el país pionero en la utilización sistemática de la evaluación económica para la determinación de los precios de los medicamentos y se considera un buen ejemplo de la fijación del precio basada en el valor.

3 MARCO INSTITUCIONAL DEL SECTOR SALUD EN COLOMBIA

Por medio del Decreto 4107 de 2011, se determinaron los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, integrándose al Sector Administrativo de Salud y Protección Social, en particular en lo referido al artículo 4, y definiendo que el Sector Administrativo de Salud y Protección Social está integrado por el Ministerio de Salud y Protección Social y sus entidades adscritas y vinculadas. Otros reglamentos que definen el ordenamiento institucional del Sector Salud en Colombia son, el Decreto 780 de 2016, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, incluyendo su estructura y entidades adscritas y vinculadas, o posteriormente el Decreto 1432 de 2016, que modificó la estructura del Ministerio (artículo 2), destacándose la creación de la Administradora de los Recursos de Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), conforme se detalla en la sección que describe el marco normativo e institucional.

De acuerdo con el Manual de la Estructura del Estado del Departamento Administrativo de la Función Pública, *“el Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra a la cabeza del sector, y es el encargado de la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud, y de participar en la formulación de las políticas en materia de pensiones, beneficios económicos periódicos y riesgos profesionales. Igualmente, de dirigir, orientar, coordinar y evaluar el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema General de Riesgos Profesionales, así como los lineamientos pertinentes relacionados con los sistemas de información de la Protección Social”*.

Gráfica 4 . Estructura del Sector Salud y Protección Social.



Fuente: Manual de la Estructura del Estado del Departamento Administrativo de la Función Pública.

Como se evidencia en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**, dentro de las entidades adscritas⁵ se encuentra la ADRES, que de acuerdo con el Decreto 1429 de 2016 tiene por objeto “*administrar los recursos a que hace referencia el artículo 67 de la Ley 1753 de 2015 y los demás ingresos que determine la ley; y adoptar y desarrollar los procesos y acciones para el adecuado uso, flujo y control de los recursos en los términos señalados en la citada Ley, en desarrollo de las políticas y regulaciones que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social*”, donde además se estableció que “*a partir del primero de agosto de 2017 toda actividad desempeñada por Fondo de Seguridad y Garantía (FOSYGA), fue asumida por la ADRES*”.

Otra entidad adscrita es la Superintendencia Nacional de Salud, cuyo antecedente se remonta a 1977, cuando tenía el nombre Superintendencia de Seguros de Salud, el cual cambió a

⁵ Fuente: Congreso de Colombia. (29 de diciembre de 1998) Artículos 50 y 70. Ley 489 de 1998, “*Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones*”.

Superintendencia Nacional de Salud en 1990. Fue mediante el Decreto 1018 de 2007 que se modifica su estructura y se le otorgan las competencias contempladas en la Ley 1122 de 2007. La última reestructuración experimentada por esta superintendencia fue la derivada del Decreto 2462 de 2013, donde se estableció que su objeto es *“contribuir al desarrollo del Sistema General de Seguridad Social en Salud mediante el ejercicio de la inspección, vigilancia y control para garantizar el servicio público esencial de salud”*.

En particular, le corresponde *“vigilar la gestión de las entidades que financian el sistema de salud, entre otras las empresas licoreras, las loterías y otras empresas que administran juegos de suerte y azar; a las Empresas Promotoras de Salud (EPS) y otras empresas que aseguran a la población como aquellas encargadas de los maestros, las fuerzas militares, entre otros, así como a las clínicas y hospitales públicos y privados, a las Administradoras del Régimen Subsidiado (ARS) y a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). A las secretarías de salud para que cumplan con sus funciones”*.

En la misma categoría, dentro del grupo de establecimientos públicos, se encuentra el Fondo de Previsión Social del Congreso de la República, que de acuerdo con la Ley 33 de 1985 y las funciones asignadas en el Decreto 3992 de octubre 16 de 2008, citados por el Manual de la Estructura del Estado, es el responsable del reconocimiento y pago de las pensiones de vejez o jubilación, invalidez y de sobrevivientes, y de los servicios de salud de los congresistas y de los empleados del Congreso y del Fondo que aporten para los sistemas de pensiones y de salud.

Otro establecimiento público es el Fondo de Pasivo Social de Ferrocarriles Nacionales de Colombia, que de acuerdo con el Manual de la Estructura del Estado, es el responsable de *“manejar las cuentas relacionadas con el cumplimiento de las obligaciones señaladas en el inciso primero del artículo 7º de la Ley 21 de 1988, así como organizar y administrar las prestaciones asistenciales a que tengan derecho los empleados y los pensionados de la empresa Ferrocarriles Nacionales de Colombia en liquidación”*.

El tercer establecimiento público identificado en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** es el Instituto Nacional de Salud (INS), que de acuerdo con el Decreto Ley 4109 de 2011 citado por el Manual de la Estructura del Estado es una autoridad científico técnica definida como el *“Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud de Colombia cuya principal labor es la investigación de los problemas prioritarios de salud que afectan a la comunidad colombiana además de realizar desarrollo y transferencia tecnológica”*. En el mismo también se señala que este instituto tiene como mandato *“proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población”*.

El cuarto establecimiento público identificado en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que de acuerdo con el Manual de la Estructura del Estado tiene el objetivo de *“actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los 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, de conformidad con lo señalado en los artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan”*. Su creación se remonta a la expedición de la Ley 100 de 1993 mediante la cual se creó el Sistema General de Seguridad Social en Salud, que en su artículo 245 ordenó la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Sumado a lo anterior, dentro de las empresas sociales del Estado que pertenecen al sector salud se cuentan, el Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta, que, de acuerdo con el Manual de Estructura del Estado de la Función Pública, es la responsable de prestar asistencia médica, propiciar y contribuir con la docencia en el campo de su competencia y realizar investigación científica en patologías dermatológicas con énfasis en Lepra, leishmaniasis y otras enfermedades tropicales. La segunda es el Sanatorio de Agua de Dios, cuyo objetivo es prestar servicios de salud a cargo del Estado, a los pacientes *“enfermos de Hansen y sus convivientes, con carácter de servicio público e igualmente prestar el servicio de salud a toda la comunidad y como parte de la Seguridad Social bajo el Régimen jurídico de las Empresas Sociales del Estado, con jurisdicción en todo el territorio nacional en razón a su carácter de entidad pública nacional”*.

Otra empresa social del Estado del sector salud es el Sanatorio de Contratación, que de acuerdo con la Función Pública es el responsable de prestar con el carácter de servicio público a cargo del Estado, el servicio de salud relacionado con los enfermos de Hansen en todo el territorio Nacional. La cuarta empresa social del Estado del sector salud es el Instituto Nacional de Cancerología, cuyo objetivo es *“asesorar y asistir al Ministerio de Protección Social en la determinación, fijación y evaluación de las políticas, programas, proyectos y actividades de investigación, docencia, prevención y atención del cáncer, de conformidad con las estrategias y políticas de la Dirección General de Seguridad Social en Salud”*.

Finalmente está el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), cuya creación se remonta a la Ley 1438 de 2011, por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y crea este instituto. De acuerdo con dicha Ley, citada por el Manual de Estructura del Estado de la Función Pública, se trata de una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, que tiene entre sus funciones, evaluar las tecnologías en materia de salud, consultar las evaluaciones de tecnologías con los centros de evaluación acreditados nacional e internacionalmente que se subcontrataren para la evaluación de tecnologías médicas, diseñar estándares, protocolos y guías de atención en salud,

basados en evidencia científica, que sirvan de referente para la prestación de los servicios de salud, entre otros.

4 MARCO NORMATIVO E INSTITUCIONAL DEL CONTROL DE PRECIOS EN COLOMBIA

Como se ha expuesto en este documento, la regulación como instrumento de política económica cobra gran importancia al momento de corregir fallas de mercado, para ello, acude a diferentes herramientas, una de las cuales es el control directo sobre el precio de un bien o un servicio.

En Colombia, uno de los casos de mayor importancia ha sido el control de precios de los medicamentos, pues, a través de un control directo, se evitó que los contribuyentes del sistema de salud pagaran precios desmedidos por medicinas que, en otros países con economías similares a la de Colombia, tenían precios sustancialmente inferiores. Esta medida generó dos efectos importantes: primero, al ejercer el control sobre el precio de un bien que no estaba siendo asequible para el sistema y, en muchos casos, resultaba ser indispensable para preservar la vida del paciente, se garantizó el derecho fundamental a la salud⁶ y; segundo, se logró una reducción de sobrecostos, lo cual permite al día de hoy que el sistema continúe funcionando y el mercado de venta de medicamentos a nivel institucional y comercial, siga siendo atractivo para las empresas.

Así, para entender más a fondo esta política regulatoria y su articulación dentro del sistema de salud, resulta importante abordar el desarrollo cronológico de su marco normativo. La primera evidencia que existe del control de precios corresponde a lo establecido en los artículos 2, 60 y 61 de la Ley 81 de 1988⁷, los cuales establecen, entre otras disposiciones, las atribuciones del entonces Ministerio de Desarrollo Económico y demás entidades que dispone esta ley, para aplicar y fijar precios bajo las modalidades de régimen de control directo, régimen de libertad regulada y régimen de libertad vigilada.

Al respecto, la norma define los diferentes regímenes así:

“Artículo 60. De la Política de Precios. El ejercicio de la Política de Precios a que se refiere el literal d) del artículo 2o. de la presente Ley podrá ejercerse, por parte de las entidades a que se refiere el artículo siguiente, bajo algunas de las modalidades que a continuación se consignan.

⁶ Corte Constitucional de Colombia, sentencia T-760/08. Consultada el 11/12/2018 en <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/T-760-08.htm>

⁷ Por la cual se reestructura el Ministerio de Desarrollo Económico, se determinan las funciones de sus dependencias, se deroga el Decreto legislativo número 0177 del 1o. de febrero de 1956, se dictan normas relativas a los contratos de fabricación y ensamble de vehículos automotores y a la política de precios y se dictan otras disposiciones.

- i) *Régimen de control directo, en el cual la entidad fijará mediante resolución el precio máximo, en cualquiera de sus distintos niveles, que los productores y distribuidores podrán cobrar por el bien o servicio en cuestión;*
- ii) *Régimen de libertad regulada, en el cual la entidad fijará los criterios y la metodología con arreglo a los cuales los productores y distribuidores podrán determinar o modificar, los precios máximos en cualquiera de sus niveles respecto a los bienes y servicios sometidos a este régimen;*
- iii) *Régimen de libertad vigilada, en el cual los productores y distribuidores podrán determinar libremente los precios de los bienes y servicios en cuestión, bajo la obligación de informar en forma escrita a la respectiva entidad sobre las variaciones y determinaciones de sus precios, de acuerdo con la metodología que la entidad determine. Las empresas cuyos bienes o servicios están sometidos a la política de precios que se señale en el presente artículo, tendrán derecho a exigir de la respectiva entidad que se modifique o se permita la modificación del precio en cuestión, consultando para ello el incremento de costos que se compruebe haya tenido el bien o servicio en el curso de los doce (12) meses siguientes a la fecha en la cual la entidad haya ejercido la política de precios en cualquiera de sus modalidades.”*

De esta manera, se establecieron los diferentes regímenes de control que puede utilizar el Estado colombiano, a través de sus entidades, para corregir las incongruencias que se presentan en un mercado al momento de definir el precio.

Con la entrada en vigencia de la Ley 100 de 1993, específicamente, lo dispuesto en el artículo 245 y, con lo establecido en el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, se creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), organismo que tiene a cargo la “*formulación y regulación*” sobre la materia.

A partir de las facultades que le fueron otorgadas a la CNPMDM, la Comisión introdujo al mercado una serie de disposiciones técnicas. Así, a partir de la Circular 04 de 2006, con una posterior modificación metodológica que introdujo la Circular 02 de 2011, se definieron los criterios que incorporaron los medicamentos a los diferentes regímenes de control de precios. Sin embargo, fue hasta la expedición de la circular 03 de 2013, que se estableció el marco general que dispuso la metodología para la aplicación del “*régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional*”.

Para el desarrollo e implementación de esta metodología, se tuvo como soporte el documento CONPES 155 de 2012 sobre “*Política Farmacéutica Nacional*”, mediante el cual se lograron identificar los medicamentos que registraban precios en Colombia superiores a los observados en países que la norma nacional había establecido como países de referencia.

La metodología se estructuró en cuatro etapas; la primera etapa, se refiere a la definición del mercado relevante, y quedó establecida en el artículo 3 de la circular 03 de 2013 así:

“Artículo 3. Mercado relevante. Es un conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica. Su identificación tiene el propósito de individualizar cada uno de los medicamentos que lo conforman, identificados con su respectivo Código Único de Medicamentos (CUM). Un mercado relevante puede estar conformado por uno o más medicamentos.”

En efecto, el Ministerio definió como los mercados relevantes⁸ sujetos a ser regulados aquellos con estructuras monopólicas o concentradas, interviniendo en el punto mayoristas cuando se identifiquen fallas de mercado en cuanto a la concentración, con el objetivo de lograr reducción de precios de medicamentos, priorizando la intervención en los medicamentos más vendidos, identificados en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED), tanto prescritos como recobros de la ADRES (antes FOSYGA).

En ese sentido, el mercado relevante al cual pertenece un medicamento en Colombia se encuentra definido por el principio activo que contenga el producto y su forma farmacéutica (pastilla, solución, inyección, etc.).

La segunda etapa hace alusión al *Grado de Concentración del mercado relevante*, cuya medición quedó establecida en el artículo 5 de la misma circular (03 de 2013), en los siguientes términos:

“Artículo 5. Grado de concentración del mercado relevante. Para la medición del grado de concentración de un mercado relevante, se utilizarán dos medidas:

- a) El número de concurrentes y*
- b) El índice de Herfindahl-Hirschman:*

$$IHH_x = \sum_{i=1}^n P_i^2$$

Donde:

IHH_x = Índice de Herfindahl-Hirschman del mercado relevante “x”.

⁸ Definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (2018) como el conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica, donde además señala que su identificación busca individualizar cada uno de los medicamentos identificados por un CUM y que un mercado relevante puede estar conformado por uno o más medicamentos.

n = número total de medicamentos en el mercado relevante “ x ”.

i = número de orden de cada uno de los medicamentos incluidos en el mercado relevante “ x ”.

P_i = cuota de mercado (en porcentaje) del medicamento “ i ” en el valor de las ventas totales del mercado relevante.

Para efectos de la determinación del grado de concentración de un mercado relevante, cuando un mismo actor del mercado controle directa o indirectamente la producción o importación de medicamentos que se identifiquen con diferente CUM, dentro de un mismo mercado relevante, pero que sean de igual principio activo y forma farmacéutica se tratarán como un mismo medicamento, sumando sus respectivas cuotas de mercado y no se considerarán competidores entre sí.

El Ministerio de Salud y Protección Social estableció que se intervendría el mercado cuando este tenga 3 oferentes o menos, o cuando se encuentre altamente concentrado, es decir, cuando el Índice Herfindahl Hirschman (IHH)⁹ asciende a 2.500 unidades o más.

A la CNPMDM le corresponde la aplicación de esta metodología como mínimo una vez al año, lo que le permite a la comisión establecer, si es el caso, el número de concurrentes que concentran el mercado y, a su vez, saber los medicamentos que mayor impacto generan al sistema de salud.

Así, es posible avanzar a la tercera etapa, donde se hace el análisis a través del “Precio de referencia por comparación nacional” (PRN) y el “Precio de referencia por comparación internacional” (PRI), con el objetivo de establecer el “Precio Máximo de Venta” de los medicamentos que serán sometidos al régimen de control directo. El procedimiento para realizar esta comparación quedó establecido en los artículos 8 y 9 de la circular 03 de 2013, así:

“Artículo 8. Precio de referencia por comparación nacional (PRN). El cálculo del PRN para un mercado relevante se realizará tomando el promedio ponderado, por participación en las ventas totales, medidas en valor, del precio de todos los medicamentos incluidos en el respectivo mercado normalizado por unidad mínima de concentración. Tal promedio constituirá el precio de referencia para el respectivo mercado relevante.

⁹ Siguiendo a (Lis-Gutiérrez, 2013), el IHH se calcula como la suma de los cuadrados de las participaciones de las firmas que componen el mercado, se mueve en un intervalo de $1/N$ y 10.000 unidades, donde N es el número de firmas en el mercado, y conforme se incrementa, se dice que el nivel de concentración de mercado es mayor.

Este cálculo se hará utilizando precios observados en un mismo nivel de la cadena de suministro y canal. Se excluirán del cálculo aquellas observaciones que correspondan a extremos atípicos.

Artículo 9. Precio de referencia por comparación internacional (PRI). El cálculo del PRI para un mercado relevante o un subconjunto del mismo se establecerá así:

- a) En cada país de referencia, se obtendrá el promedio simple de los precios, normalizados por unidad mínima de concentración, de los medicamentos del mercado relevante o de un subconjunto del mismo.*
- b) Se ordenarán los promedios así obtenidos de mayor a menor y se eliminarán aquellas observaciones que correspondan a extremos atípicos.*
- c) El percentil veinticinco (25) será el PRI.*

Este cálculo se hará utilizando precios observados en un mismo nivel de la cadena de suministro y canal.”

Así entonces, si el Ministerio de Salud y Protección Social determina que el mercado cumple alguna de las dos condiciones señaladas en la segunda etapa, procede a comparar el Precio de Referencia Nacional (PRN)¹⁰ con el Precio de Referencia Internacional (PRI)¹¹, de forma tal que, si el primero es mayor al segundo, el Ministerio opta por regular el mercado, mientras que, si el segundo es mayor o igual al primero, se opta por no regular.

¹⁰ Medido como el promedio ponderado por participación en las ventas totales, medidas en valor normalizado por unidad mínima de concentración.

¹¹ Que se obtiene al calcular para cada país el promedio simple de los precios, ordenarlos de mayor a menor y calcular el percentil 25.

Tabla 4. Países incluidos en el cálculo del PRI.

Países de la región	Demás países
Argentina México Uruguay Brasil Ecuador Panamá Perú Chile	España Portugal Francia Noruega Reino Unido Australia Estados Unidos Canadá Alemania

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

Dentro de la comparación internacional, se adoptaron los criterios de integración comercial, proximidad geográfica con Colombia, similitud en el grado de intervención económica general, pertenencia a la OECD y disponibilidad de información; esto generó como resultado, la conformación de un grupo de 17 países en los que se revisa el precio de cada medicamento en cada punto de la cadena, tal y como se evidencia en la Tabla 4.

Una vez se procede con cada una de las tres etapas iniciales dispuestas en la metodología, la última y cuarta fase corresponde a establecer el máximo precio a cobrar en el “*Nivel Mayorista*” de la cadena de comercialización. Las modalidades para establecer el precio máximo de venta quedaron establecidas en el artículo 19 de la circular 03 de 2013 así:

Artículo 19. Modalidades para establecer el Precio Máximo de Venta. Según el carácter de elevada concentración del respectivo mercado relevante fuese determinado por el número de concurrentes o el IHHx, el Precio Máximo de Venta se determinará así:

- 1. Mercados relevantes con tres o menos competidores: Para aquellos medicamentos que conforman mercados relevantes con tres o menos competidores y cuyo precio de venta en el mercado nacional durante el Periodo de Referencia sea mayor al PRI, el Precio Máximo de Venta equivaldrá al PRI.*
- 2. Mercados relevantes con más de tres concurrentes e IHHx superior a 2.500: Para aquellos medicamentos de mercados relevantes de más de tres concurrentes y cuyo IHHx sea superior a 2.500, se establecerán precios de referencia y Precios Máximos de Venta diferenciados para dos subgrupos de medicamentos. Se ordenarán los*

medicamentos según su participación en las ventas totales en el mercado relevante y posteriormente se seguirá el siguiente procedimiento:

- *Aquellos medicamentos de mayor participación y cuyo precio promedio de venta en el mercado nacional durante el Período de Referencia sean mayor al PRI de este subconjunto de medicamentos, su Precio Máximo de Venta será tal PRI.*
- *Los demás medicamentos del mercado relevante serán monitoreados con respecto al comportamiento de su precio durante el Período de Referencia. En caso de observarse incrementos superiores a la variación del IPC, serán sometidos a control directo si dicho incremento es injustificado. En ese caso, el Precio Máximo de Venta será el PRI o una fracción del mismo. El titular podrá presentar a la Comisión la argumentación que considere pertinente para demostrar que el incremento por encima del IPC está justificado.”*

Cabe precisar que cuando la información de precios en los países referenciados en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** está disponible en el mismo eslabón de la cadena de distribución, el artículo 11 de la Circular 03 de 2013 contempla que se aplique un factor de ajuste que permita llevar los precios al punto mayorista¹².

Así entonces, los precios de los medicamentos se regulan en el punto de distribución, justo después de haber aplicado el margen de distribución sugerido de 7% antes de aplicar el margen de reconocimiento por dispensación establecido en la Circular 03 de 2013, que se ubica entre el 3.5% y el 7%¹³, para dispensación a las IPS y libre para el caso de dispensaciones a puntos minoristas.

Para la definición del precio máximo de venta, el Ministerio de Salud y Protección Social estableció el uso del Código Único de Medicamentos (CUM)¹⁴, mientras que para la conformación de los mercados relevantes, la circular 03 de 2013 del Minsalud estableció la clasificación basada en componentes activos en quinto nivel (sustancias químicas) y formas farmacéuticas - ATC5-FF como unidad de medida, toda vez que la misma permite garantizar la sustituibilidad terapéutica entre los productos analizados, aduciendo que solo se deben reconocer subconjuntos cuando existan diferencias en el valor terapéutico de los medicamentos.

¹² La aplicación del factor de ajuste permite aproximar el precio del punto ex Factory en cada uno de los países de referencia, con lo cual es posible calcular el PRI y posteriormente el percentil 25.

¹³ El Ministerio de Salud y Protección Social (2016) señala que, con este margen, más que reconocer un margen adicional a las IPS, su objetivo es remunerar el valor agregado en la dispensación. Esto es 3.5% cuando el precio del medicamento es mayor a un millón de pesos y 7% cuando es menor o igual a este valor.

¹⁴ De acuerdo con el Ministerio de Salud y Protección Social (2018) se define como el número que se le otorga a los medicamentos por la Subdirección de Registros Sanitarios, seguido de un consecutivo que diferencia cada una de las presentaciones comerciales.

Los precios definidos de acuerdo con la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 se actualizan a partir de la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior.

Bajo dichos criterios y en estas fases descritas de manera general, se estableció el marco normativo que regula los medicamentos en Colombia bajo las modalidades de “*Régimen de Libertad Vigilada y Régimen de Control Directo*”. Ahora bien, en el marco de regulación de precios de medicamentos en Colombia explicado antes, intervienen diez agentes, de los cuales, cuatro son institucionales, cuatro privados y el restante corresponde a los usuarios, tanto del régimen subsidiado como de contribuyentes.

Dentro de los agentes institucionales, se puede identificar la CNPMDM, que de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 1071 de 2012, es la encargada de monitorear el comportamiento de los precios de los medicamentos a nivel nacional, con base en la información almacenada en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED), donde es posible identificar las estadísticas de compras, ventas y recobros de medicamentos en el territorio nacional, con base en la información que reportan los sujetos obligados, dentro de los que se cuentan las entidades que pertenecen al SGSSS, quienes vendan medicamentos y los laboratorios y distribuidores mayoristas.

Dentro del grupo de agentes institucionales también está la ADRES, la cual asumió las funciones que antes estaban a cargo del FOSYGA, cuyo objeto es garantizar el adecuado flujo de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como los respectivos controles a los mismos. Específicamente, de acuerdo con el Decreto 1429 de 2016, la ADRES es el encargado de:

- Efectuar el reconocimiento y pago de las Unidades de Pago por Capitación (UPC) y demás recursos del aseguramiento obligatorio en salud.
- Realizar los giros a los prestadores de servicios de salud y proveedores de tecnologías en salud, de acuerdo con lo autorizado por el beneficiario de los recursos y adelantar las transferencias que correspondan a los diferentes agentes del Sistema.
- Adelantar las verificaciones para el reconocimiento y pago de prestaciones sociales y otras prestaciones.
- Llevar a cabo la compra de cartera reconocida de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con Empresas Promotoras de Salud.
- Administrar la Base de Datos Única de Afiliados (BDUA) que suministra la información para el reconocimiento de los pagos periódicos que se les hace a las EPS por cuenta del aseguramiento en salud de los colombianos.

- Adoptar y proponer mecanismos para proteger los recursos que administra la entidad, con el fin de evitar fraudes.

El otro agente institucional es el Gobierno Nacional, que mediante el Presupuesto General de la Nación (PGN) recibe y gira los recursos que la ADRES destina para la financiación de la prestación de servicios de salud por parte de los entes territoriales, quienes son precisamente el cuarto agente institucional, siendo las encargadas de administrar los recursos del sistema de salud asignados a estos y garantizar la prestación de servicios de salud a la población en su jurisdicción, directamente, o por medio del giro de recursos a las EPS.

Por otro lado, los cuatro agentes privados son los médicos que prescriben los medicamentos, incluyendo aquellos que no están cubiertos por el PBS, los cuales deben ser aprobados por el MIPRES. Además, se encuentran los agentes que conforman la cadena de producción y comercialización de medicamentos, comenzando por los fabricantes o importadores, pasando por los mayoristas o distribuidores, las IPS y las EPS. La interacción entre las mismas se da por vía de la venta de medicamentos, pues los fabricantes e importadores los venden a mayoristas y distribuidores, quienes a su vez las venden al cliente final por medio del canal comercial o a las IPS, que a su vez son contratadas por las EPS para la prestación de servicios médicos.

En la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** se esquematiza la forma en que funciona el sistema financiero del sector salud, en lo relacionado con el pago de los medicamentos, donde se evidencia que la ADRES, entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, se encarga de administrar los recursos que hacían parte del FOSYGA y demás que financian el aseguramiento en salud.

En el primer renglón se esquematiza el pago a las EPS de acuerdo con la UPC, el cual es definido por el Ministerio de Salud y Protección Social como el valor anual que se reconoce a las EPS por cada uno de los afiliados al sistema general de seguridad social en salud para cubrir las prestaciones del Plan Básico de Salud (PBS). El segundo renglón se compone por los recursos que la ADRES destina al PGN, el cual, a su vez, los gira a los entes territoriales con los que estos prestan los servicios de medicina a los usuarios afiliados al régimen subsidiado.

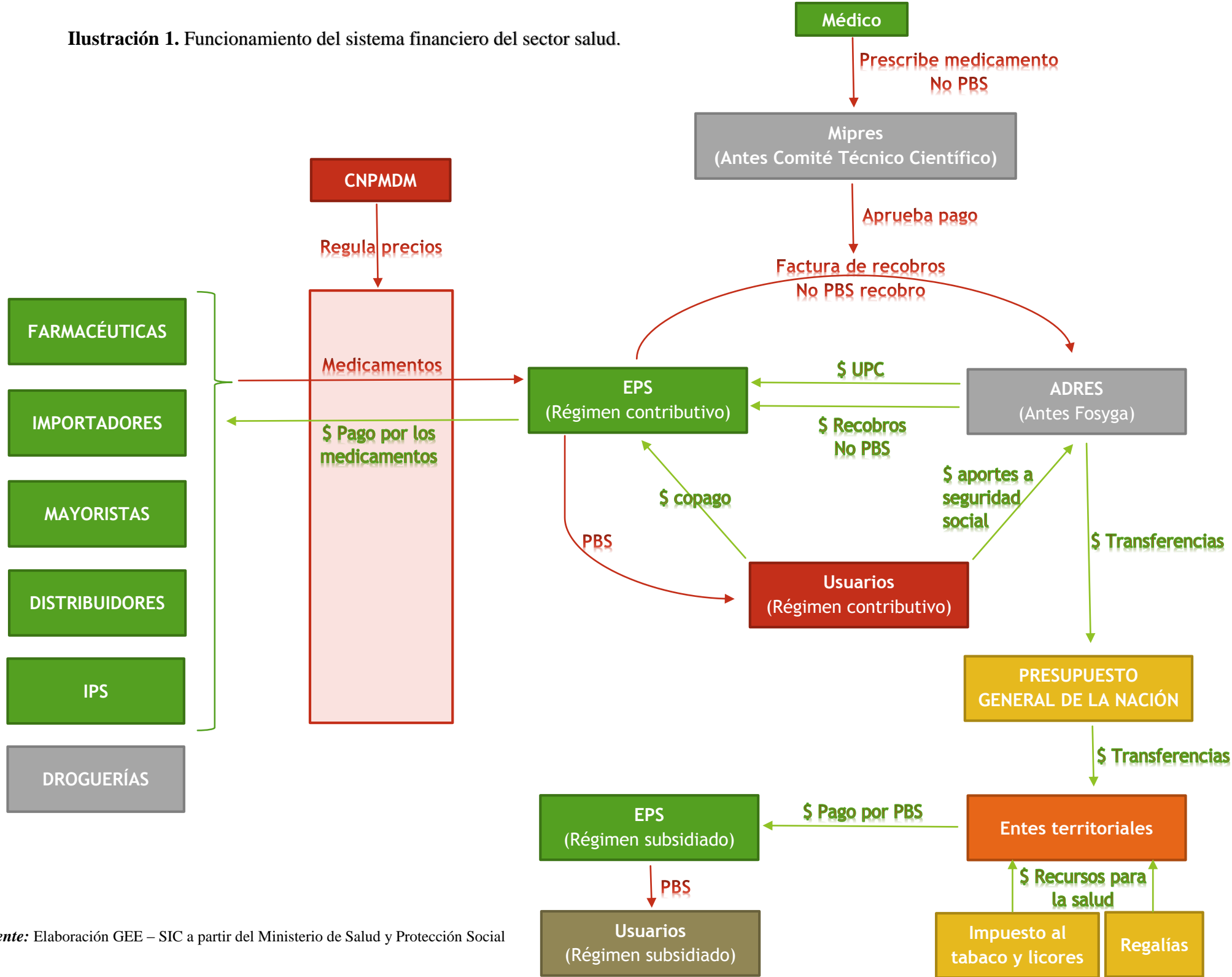
El tercer renglón es destinado a los recobros que solicitan las EPS, por cuenta de la compra de medicamentos que hayan sido prescritos por el médico, pero que no se encuentren incluidos en el PBS. Para que la ADRES gire estos recursos, la plataforma Mi Prescripción, conocida también como Mipres, la cual reemplazó al Comité Técnico Científico, la debe aprobar.

Finalmente, con la información de la ADRES, de precios internacionales y de precios nacionales que le reportan los vendedores y compradores institucionales de medicinas a la CNPMDM, esta supervisa y regula los precios de los medicamentos, que las EPS compran a los fabricantes, importadores, mayoristas o distribuidores de medicinas, de acuerdo con los tres regímenes de regulación de precios, explicados al comienzo de la presente sección, a saber:

1. Libertad regulada
2. Control directo
3. Libertad vigilada

Con base en lo anterior, a continuación, se presenta un análisis del comportamiento histórico de los precios de los medicamentos, el cual se podrá leer a la luz de las innovaciones normativas explicadas en la presente sección.

Ilustración 1. Funcionamiento del sistema financiero del sector salud.



Fuente: Elaboración GEE – SIC a partir del Ministerio de Salud y Protección Social

5 EVIDENCIA EMPÍRICA

Atendiendo el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993, modificado en el Artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, la CNPMDM adecuó, mediante la Circular N°004 de 2006 los regímenes de libertad vigilada y regulada, así como el control directo de precios¹⁵ de medicamentos y dispositivos médicos a nivel nacional, como un mecanismo que permitiera controlar abusos en los precios del mercado de medicamentos, propendiendo por el cuidado de los consumidores y de sus intereses.

Sumado a ello, en uso de las facultades conferidas por los numerales 46 y 12 de los Artículos 1 y 15 (respectivamente) del Decreto 4886 de 2011, la Delegatura para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal de la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC (a través de la Dirección de Investigaciones para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal) ha asumido la función de inspección, vigilancia y control de medicamentos en el territorio nacional, para lo cual ha destinado recursos para la conformación de un equipo calificado y especializado en el monitoreo a dicho mercado.

De manera complementaria a dicha estrategia de control, el Ministerio de Salud y Protección Social dispuso el SISMED, sistema a través del cual debe reportarse, con una periodicidad trimestral, el volumen de operaciones comerciales de cada medicamento¹⁶ (régimen de libertad vigilada), con el fin de hacer un adecuado seguimiento al precio techo de los medicamentos sometidos al régimen de control directo de precios.

Desde la entrada en vigor de cada uno de éstos mecanismos, y como resultado de las labores de inspección, vigilancia y control adelantados por la SIC, han sido impuestas más de 1.100 sanciones por incumplimiento al régimen de control directo de precios de medicamentos en aproximadamente 330 medicamentos de circulación a nivel nacional, por un monto total de \$51.783 millones¹⁷. Vale la pena identificar que, si bien la SIC adelanta controles en todos los medicamentos objeto de supervisión, 10 de éstos (de acuerdo con su principio activo) concentran el 89% del total de las multas impuestas. La Tabla 5 presenta las principales sanciones impuestas al principio activo de los medicamentos para el periodo 2013 – 2018.

¹⁵ Circular 03 de 2013 “Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional”

¹⁶ Artículo 17 de la Circular 03 de 2013: “*Medicamentos sometidos al régimen de Libertad Vigilada. Todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional, se asumen incorporados en el régimen de libertad vigilada, con excepción de aquellos que ingresen al régimen de control directo de conformidad con lo establecido en la presente circular*”.

¹⁷ Cifras proporcionadas por la Delegatura para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal de la Superintendencia de Industria y Comercio, a 10 de diciembre de 2018.

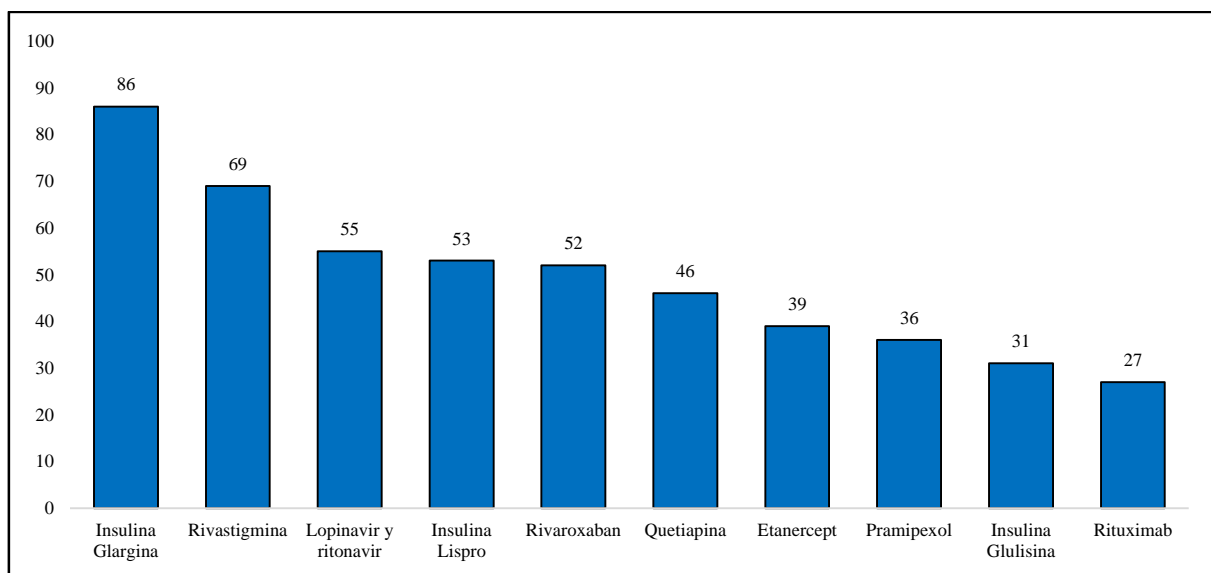
Tabla 5. Monto de sanciones principales a medicamentos según su componente activo

Principio activo del medicamento	Monto de la sanción	Patología tratable
Rivastigmina	\$16.670.625.549	Alzheimer
Insulina Lispro	\$9.886.314.982	Diabetes
Etanercept	\$5.010.264.810	Artritis Reumatoidea
Rituximab	\$4.223.452.335	Leucemia Linfocítica
Bosetan	\$3.770.655.586	Hipertensión
Pegfilgastrim	\$3.009.721.500	Cáncer
Trastuzumab	\$1.485.386.988	Cáncer
Caspofungina	\$725.719.074	Hongos
Insulina Glargina	\$723.039.019	Diabetes
Donepecilo	\$654.015.250	Alzheimer

Fuente: Elaboración GEE – SIC a partir de la Delegatura para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos

De otra parte, utilizando la cantidad de multas y/o sanciones impuestas por componente activo de medicamento, se puede identificar que 494 sanciones (42%) recaen sobre los medicamentos *Rivastigmina, Insulina Lispro, Rivaroxaban, Quetiapina, Etanercept, Pramipexol, Insulina Glulisina, Rituximab, Lopinavir y Ritonavir*; cuyas capacidades están estrechamente asociadas con el tratamiento para el cáncer, VIH, diabetes, Alzheimer, entre otros. Adicionalmente, 5 de éstos medicamentos componen el grupo mencionado en la Tabla 1, por lo cual se puede establecer una primera hipótesis sobre la dificultad de los organismos competentes en el control de precios máximos de medicamentos para hacer frente a conductas contrarias a la interacción autónoma del mercado, o en su defecto, una necesaria actualización en cuanto a las metodologías dispuestas por los entes nacionales competentes para definir los precios límite mínimos y máximos de medicamentos específicos, así como a las estrategias para promover el cumplimiento de la regulación vigente.

Gráfica 5. Cantidad de sanciones principales a medicamentos según su componente activo



Fuente: Elaboración GEE – SIC a partir de la Delegatura para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos

A continuación, se expone un resumen de los medicamentos que históricamente presentan mayores dificultades en cuanto al cumplimiento de los precios mencionados anteriormente, identificando su marca comercial de circulación que les vincula a la mayor cantidad de procesos administrativos iniciados por la SIC. Adicionalmente se incluye una breve descripción de su función y de los precios máximos establecidos a través del SISMED, para el periodo observado.

1. Rivastigmina:

La rivastigmina actualmente es empleada en el tratamiento de trastornos cerebrales que afectan la capacidad para recordar, pensar con claridad, comunicarse y realizar las actividades diarias. Además, puede provocar cambios pronunciados en el estado de ánimo y personalidad de personas que desarrollen la Enfermedad de Alzheimer (un trastorno cerebral que lentamente deteriora la actividad cognitiva). Este medicamento también es utilizado en el tratamiento de la demencia de personas con enfermedad de Parkinson (enfermedad cerebral y del sistema nervioso que dificulta el movimiento corporal y el funcionamiento de la memoria).

Éste fármaco ha sido objeto de penalización por violación a los límites de precios impuestos al medicamento en repetidas ocasiones, a través de su marca comercial “Exelon” (en concentración de 9 miligramos, presentado en caja de 30 unidades de parches transdérmicos) de acuerdo con la información suministrada por la Delegatura. Representa una de las sanciones impuestas de mayor cuantía (\$1.800 millones aproximadamente).

De acuerdo con la información obtenida del SISMED, a continuación, se visualizan los precios máximos establecidos por la CNPMDM, teniendo en cuenta la etapa de comercialización y el tipo de consumidor, para el periodo 2012 – 2017:

Tabla 6. Precios máximos establecidos para la comercialización de Exelon.

Año	Presentación	Descripción	Canal comercial		Canal institucional	
			Laboratorio	Mayorista	Laboratorio	Mayorista
2012	Exelon 9mg	Por 30 parches	\$468.363	\$546.884	\$403.500	\$571.174
2013	Exelon 9mg	Por 30 parches	\$200.250	\$487.265	\$200.250	\$591.400
2014	Exelon 9mg	Por 30 parches	\$111.000	\$308.077	\$200.250	\$308.077
2015	Exelon 9mg	Por 30 parches	\$114.480	\$3.740.280	\$114.480	\$237.450
2016	Exelon 9mg	Por 30 parches	\$127.800	\$3.889.344	\$127.800	\$162.390
2017	Exelon 9mg	Por 30 parches	\$131.850	\$8.032.500	\$136.740	\$151.788

Fuente: Elaboración GEE – SIC a partir del SISMED del SISPRO.

2. Etanercept

El etanercept es un compuesto que suele utilizarse de manera conjunta con otras medicinas, con el objetivo de bloquear la acción del factor de necrosis tumoral (TNF), una sustancia del cuerpo que provoca inflamación. Así, logra atenuar los síntomas de trastornos autoinmunes específicos, tales como:

- Artritis Reumatoide en adultos.
- Artritis Psoriásica en adultos.
- Artritis Idiopática en niños 2 años de edad o más.
- Espondilitis Anquilosante.
- Psoriasis en placas crónica (una enfermedad cutánea en la que se forman manchas rojas y escamosas en algunas áreas del cuerpo) en adultos y niños a partir de 4 años de edad y mayores, cuya psoriasis es demasiado grave para tratarla solo con medicamentos tópicos.

Éste fármaco ha sido objeto de penalización por violación a los límites de precios impuestos al medicamento, inapelables en 23 ocasiones y con multas hasta de \$800 millones, a través de su

marca comercial “Enbrel” (en concentración de 50 miligramos, presentado en caja de 4 jeringas de vidrio prellenadas), de acuerdo con la información suministrada por la Delegatura.

A partir de la información obtenida del SISMED, a continuación, se visualizan los precios máximos establecidos por la CNPMDM, de acuerdo con la etapa de comercialización y el tipo de consumidor, para el periodo 2012 – 2017:

Tabla 7. Precios máximos establecidos para la comercialización de Enbrel.

Año	Presentación	Descripción	Canal comercial		Canal institucional	
			Laboratorio	Mayorista	Laboratorio	Mayorista
2012	Enbrel 50mg	Por 4 bandejas	\$2.293.056	\$2.941.764	\$2.293.062	\$3.082.072
2013	Enbrel 50mg	Por 4 bandejas	\$2.293.056	\$2.921.880	\$2.293.056	\$3.012.124
2014	Enbrel 50mg	Por 4 bandejas	\$500.000	\$2.667.300	\$609.469	\$2.833.050
2015	Enbrel 50mg	Por 4 bandejas	\$462.500	\$2.483.248	\$ -	\$2.328.180
2016	Enbrel 50mg	Por 4 bandejas	\$ -	\$2.910.752	\$ -	\$2.634.272
2017	Enbrel 50mg	Por 4 bandejas	\$3.084.636	\$3.063.950	\$2.521.356	\$2.682.296

Fuente: Elaboración GEE – SIC a partir del SISMED del SISPRO.

3. Rituximab

El rituximab (suministrado por vía endovenosa) es un tipo de medicamento llamado es una clase de medicamento llamado anticuerpos monoclonales, y se suministra solo o con otros medicamentos con el fin de tratar varios tipos de linfoma (non-Hodgkin's lymphoma, NHL) por su capacidad de destruir células cancerígenas. También se emplea en el tratamiento de la artritis reumatoide, granulomatosis con poliangeitis, poliangeitis microscópica y pénfigo vulgar al bloquear la actividad de la parte del sistema inmunológico que puede dañar las articulaciones, venas u otros vasos sanguíneos.

Éste fármaco ha sido objeto de penalización por violación a los límites de precios impuestos al medicamento, inapelables en 23 ocasiones y con multas hasta de \$800 millones a través de su marca comercial “Mabthera” (en concentración de 50 miligramos, presentado en solución de ampolla de vidrio de 1 unidad), de acuerdo con la información suministrada por la Delegatura.

De acuerdo con la información obtenida del SISMED, a continuación, se visualizan los precios máximos establecidos por la CNPMDM, teniendo en cuenta la etapa de comercialización y el tipo de consumidor, para el periodo 2012 – 2017.

Tabla 8. Precios máximos establecidos para la comercialización de Mabthera

Año	Presentación	Descripción	Canal comercial		Canal institucional	
			Laboratorio	Mayorista	Laboratorio	Mayorista
2012	Mabthera	Ampolla	\$4.680.575	\$8.554.688	\$5.871.040	\$23.870.500
2013	Mabthera	Ampolla	\$4.961.410	\$14.040.000	\$4.680.575	\$8.970.000
2014	Mabthera	Ampolla	\$2.881.125	\$4.680.575	\$2.650.635	\$6.260.270
2015	Mabthera	Ampolla	\$2.868.742	\$3.014.977	\$2.749.239	\$4.564.496
2016	Mabthera	Ampolla	\$3.187.459	\$4.028.595	\$3.054.649	\$3.474.524
2017	Mabthera	Ampolla	\$3.442.788	\$172.139.400	\$3.320.270	\$4.260.451

Fuente: Elaboración GEE – SIC a partir del SISMED del SISPRO.

4. Insulina Glargina y Lispro

La insulina, en sus presentaciones Glargina y Lispro, se emplea en el tratamiento de la diabetes tipo 1 y tipo 2. La Glargina, debe usarse con otro tipo de insulina de acción corta (como la Lispro) o con medicamentos orales para la diabetes, a menos que se use en una bomba externa de insulina. Las diferencias, radican fundamentalmente en el tiempo de acción, siendo la Glargina la que cuenta con un tiempo de acción más prolongado.

Si bien el desarrollo de diabetes no guarda relación directa con la edad, el avance del tiempo en aquellos pacientes que portan dicha enfermedad puede desencadenar complicaciones de alto riesgo que involucran órganos como el corazón, riñones, sistema nervioso, visión, entre otros. El consumo adecuado de medicamentos, sumado a unos hábitos de vida saludables y el control periódico del azúcar en la sangre puede contribuir a controlar los efectos nocivos de la enfermedad.

En el caso de la insulina Glargina, esta ha sido objeto de penalización por violación a los límites de precios impuestos al medicamento con multas hasta de \$127 millones, a través de su marca comercial “*Lantus*” (en concentración de 100 IU por mililitro, presentado en solución de ampolla de vidrio de 1 unidad de 3 mililitros). En otros casos, por medio de la marca “*Humalog*” (en concentración de 100 IU por mililitro, presentado en solución de ampolla de vidrio de 1 unidad de 10 mililitros), se han impuesto sanciones por incumplimiento a la misma regulación (17 de ellas inapelables) hasta por \$40 millones.

A partir de la información obtenida del SISMED, a continuación, se visualizan los precios máximos establecidos por la CNPMDM para las presentaciones Glargina y Lispro, de acuerdo con la etapa de comercialización y el tipo de consumidor, para el periodo 2012 – 2017:

Tabla 9. Precios máximos establecidos para la comercialización de Lantus.

Año	Presentación	Descripción	Canal comercial		Canal institucional	
			Laboratorio	Mayorista	Laboratorio	Mayorista
2012	Lantus 100ml	Cartucho Tipo I	\$45.640	\$240.000	\$55.533	\$317.325
2013	Lantus 100ml	Cartucho Tipo I	\$47.009	\$627.140	\$50.371	\$311.097
2014	Lantus 100ml	Cartucho Tipo I	\$47.009	\$120.000	\$40.163	\$288.239
2015	Lantus 100ml	Cartucho Tipo I	\$23.570	\$300.000	\$25.074	\$89.435
2016	Lantus 100ml	Cartucho Tipo I	\$24.546	\$86.633	\$25.630	\$177.844
2017	Lantus 100ml	Cartucho Tipo I	\$64.633	\$96.258	\$25.630	\$96.259

Fuente: Elaboración GEE – SIC a partir del SISMED del SISPRO

Tabla 10. Precios máximos establecidos para la comercialización de Humalog.

Año	Presentación	Descripción	Canal comercial		Canal institucional	
			Laboratorio	Mayorista	Laboratorio	Mayorista
2012	Humalog 100ml	Vial Tipo I	\$107.680	\$1.096.260	\$95.300	\$284.666
2013	Humalog 100ml	Vial Tipo I	\$110.278	\$172.234	\$104.684	\$195.330
2014	Humalog 100ml	Vial Tipo I	\$97.600	\$112.205	\$48.267	\$195.330
2015	Humalog 100ml	Vial Tipo I	\$50.027	\$250.140	\$50.027	\$79.414
2016	Humalog 100ml	Vial Tipo I	\$65.035	\$122.300	\$52.750	\$79.414
2017	Humalog 100ml	Vial Tipo I	\$56.500	\$122.300	\$91.765	\$85.800

Fuente: Elaboración GEE – SIC a partir del SISMED del SISPRO

6 CONCLUSIONES

Una intervención estatal en determinado mercado puede surgir al encontrar que la libre competencia no opera de manera correcta, a partir del análisis de fallas existentes, o en respuesta a la demanda de las industrias y los consumidores que buscan maximizar sus beneficios y utilidades. Esta problemática es abordada desde la Teoría de la Regulación, que, a la luz del análisis económico, se ha planteado predecir los posibles efectos y/o beneficios de una determinada regulación y, de esta manera, brindar elementos para que se establezcan los mecanismos más adecuados de implementación, teniendo en cuenta las características inherentes a una economía y a un mercado en particular.

En este contexto, el marco normativo de control de precios de medicamentos en Colombia se remonta a los artículos 2, 60 y 61 de la Ley 81 de 1988, los cuales establecen, entre otras disposiciones, las atribuciones del entonces Ministerio de Desarrollo Económico y demás entidades que dispone esta ley, para aplicar y fijar precios bajo las modalidades de régimen de control directo, régimen de libertad regulada y régimen de libertad vigilada.

Con la entrada en vigencia de la Ley 100 de 1993, específicamente, lo dispuesto en el artículo 245 y, con lo establecido en el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, se creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos -CNPMDM-, organismo que tiene a cargo *la formulación y la regulación* sobre esa materia.

Actualmente, los mercados de medicamentos regulados se definen como aquellos con estructuras monopólicas o altamente concentradas y se intervienen en el punto de mayoristas, con el objetivo de lograr niveles razonables de precios, priorizando los medicamentos con mayor impacto.

El mercado relevante al cual pertenece un medicamento en Colombia se encuentra definido por el principio activo que contenga el producto y su forma farmacéutica (pastilla, solución, inyección, etc.).

Para establecer el precio máximo que se puede cobrar por determinado medicamento, el Ministerio de Salud y Protección Social estableció una metodología en la Circular 03 de 2013, estructurada en cuatro etapas: 1. Definición del mercado relevante, 2. Análisis de la concentración de mercado, 3. Comparación entre los precios de referencia nacional e internacional, y 4. Establecimiento del precio máximo, de acuerdo con lo señalado en el artículo 19 de la Circular.

En el marco de regulación de precios de medicamentos en Colombia explicado antes, intervienen diez agentes, de los cuales, cuatro son institucionales cuatro son privados, y dos corresponden a tipos de usuarios: los del régimen subsidiado y los del régimen contributivo. Los institucionales son la CNPMDM, la ADRES, el Gobierno Nacional por medio de la administración del PGN y los entes territoriales. Los agentes privados son: los médicos que prescriben las medicinas, los oferentes de medicamentos, el MIPRES y las EPS.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Álvarez, R. & González, A. (2018). Análisis Comparativo de Precios de Medicamentos en América Latina. Serie de Documentos de Trabajo. Departamento de Economía. Universidad de Chile. SDT: 462.
- CEPAL. (2010). Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: Experiencias relevantes para América Latina. Serie Estudios y Perspectivas, Ciudad de Mexico, Mexico DF. N° 121.
- Álvarez, R., & González, A. (2018). Análisis comparativo de precios de medicamentos en América Latina. Facultad de Economía y Negocios - Serie de documentos de trabajo.
- CEPAL. (2010). Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: Experiencias relevantes para América Latina. Estudios y Perspectivas.
- DOJ, C. U. (1992). Horizontal Merger Guidelines.
- Joskow, P., & Noll, R. (1981). Regulation in Theory and Practice: An Overview. National Bureau of Economic Research, 1-78. Obtenido de <http://www.nber.org/chapters/c11429>
- Lis-Gutiérrez, J. (2013). Medidas de concentración y estabilidad de mercado. Una aplicación para excel. Documentos de Trabajo - Superintendencia de Industria y Comercio.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Conversatorio sobre ajustes a la metodología de regulación de precios de medicamentos (circular 03 de 2013). Bogotá.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). ABECÉ de la Regulación de precios de medicamentos. Bogotá.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Boletín SISMED. Bogotá.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de Búsqueda en Fuentes de Consulta Online. Bogotá.
- Motta, M. (2018). Política de competencia: Teoría y práctica. Mexico D.F. : Fondo de cultura económica.
- Peltzman, S. (1976). Toward a More General Theory of Regulation. Journal of Law and Economics, 211-40.
- Posner, R. (1974). Theories of economic regulation . The Bell Journal of Economics and Management Science .
- Rovira, J., Gómez, P., & del Llano, J. (2012). Rgulación del precio de los medicamentos en base al valor. Fundación Gaspar Casal.

- Stigler, G. J. (1971). The Theory of Economic Regulation. *The Bell Journal of Economics and Management Science*, 2(1), 3-21. Obtenido de <https://www.jstor.org/stable/3003160>
- Tobar, F. (2011). Referenciación internacional sobre políticas de regulación de precios de medicamentos.
- Tolentino, M. (2009). Política nacional de medicamentos en Brasil. *Revista peruana de medicina experimental y salud pública*.
- Viscusi, W. K., Harrington, J., & Vernon, J. (2005). *Economics of regulation and antitrust*. Cambridge, Massachusetts : The MIT Press.