

Bogotá D.C., 30 de octubre de 2020

Señores

MESA DIRECTIVA

Honorable Senado de la República

Ciudad

REF: PROYECTO DE LEY No. _____ DE 2020 SENADO, *“Por medio de la cual se establece una política pública orientada a la equidad en el acceso y el uso óptimo de medicamentos y productos biomédicos”.*

Cordial Saludo.

En mi condición de Congresista y en cumplimiento de los artículos 150 y 154, de la Constitución Política, así como de los artículos 139 y 140 de la Ley 5 de 1992, me dispongo a radicar ante el honorable Senado de la República el presente Proyecto de Ley, que tiene por objeto garantizar plenamente el derecho a la salud, con la regulación del mercado de medicamentos en desarrollo de la política farmacéutica nacional, basada en los principios de solidaridad, transparencia y promoción de la competencia.

Del Congresista;



RICHARD AGUILAR VILLA

Senador de la República

Autor

TEXTO PROPUESTO

PROYECTO DE LEY NÚMERO _____ DE 2020 SENADO

“Por medio de la cual se establece una política pública orientada a la equidad en el acceso y el uso óptimo de medicamentos y productos biomédicos”

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. La presente ley busca garantizar plenamente el derecho a la salud, con la regulación del mercado de medicamentos en desarrollo de la política farmacéutica nacional, basada en los principios de solidaridad, transparencia y promoción de la competencia.

Artículo 2°. Denominación común internacional en patentes farmacéuticas. Toda solicitud de una patente que consista o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico, deberá indicar en la solicitud, al momento de su presentación, si la tuviere, la denominación común correspondiente, determinada por la Organización Mundial de la Salud, en idioma español. Si la denominación común internacional correspondiente no fuera conocida al momento de presentar la solicitud, esta deberá ser informada a la Superintendencia de Industria y Comercio tan pronto se encuentre disponible. La misma obligación regirá para las modificaciones que sean objeto de la denominación común internacional o sus modificaciones.

Los solicitantes que hubieren radicado solicitudes de patente y titulares de patentes ya otorgadas que consistan o contengan un principio activo incluido en un producto farmacéutico, deberán informar a la Superintendencia de Industria y Comercio la denominación común internacional correspondiente, en idioma español, tan pronto se encuentre disponible.

La Superintendencia de Industria y Comercio actualizará la información de la denominación común internacional en el Registro Público de la Propiedad Industrial.

Artículo 3°. Modifíquese el artículo 167 de la Ley 1955 de 2019, el cual quedará así:

Artículo 167. Explotación de bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual. La entidad pública que sea titular de bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual (marcas, patentes, diseños industriales, esquemas de trazado de circuito, variedades de vegetales, derechos de autor, entre otros), podrá negociar la explotación comercial siempre y cuando la entidad demuestre y soporte con estudios de viabilidad jurídica y financiera el potencial comercial del bien intangible.

Con los beneficios y/o regalías que se generen de la explotación comercial del bien intangible y/o derecho de propiedad intelectual la entidad titular deberá destinarlos para el apoyo e inversión a los proyectos, actividades e iniciativas de ciencia, tecnología e innovación de la entidad.

Parágrafo 1°. En relación con las tecnologías en salud, las licencias de explotación de los bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual que se negocien, no podrán ser de carácter exclusivo ni gratuito. Lo mismo aplicará en los casos de proyectos de investigación y desarrollo de ciencia, tecnología e innovación sobre tecnologías en salud adelantados con recursos públicos. En estos casos, la titularidad de dichos bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual recaerá siempre en cabeza de la entidad financiadora.

Parágrafo 2°. El Ministerio de Ciencia y Tecnologías y el Departamento Nacional de Planeación, en el marco de la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual, reglamentarán los instrumentos y mecanismos jurídicos y financieros necesarios que permitan la transferencia y/o comercialización de los bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual de los cuales sea titular.

Artículo 4°. **Acuerdos marco de precios sobre tecnologías en salud.** Colombia Compra Eficiente, con el apoyo del Ministerio de Salud y Protección Social, estructurará Acuerdos Marco de Precios o Instrumentos de Agregación de Demanda para tecnologías en salud. Las EPS y demás actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud de cualquier

régimen, incluidos los regímenes especiales, estarán obligados a adquirirlas a través de dichos instrumentos.

En los casos en los que el Ministerio de Salud defina la conveniencia de una compra centralizada, deberá llevarla a cabo a través de un Acuerdo Marco de Precios o Instrumento de Agregación de Demanda estructurado de manera por Colombia Compra Eficiente con su apoyo. En esos casos, la ADRES estará facultada para actuar como pagadora en la operación secundaria.

Artículo 5°. Modifíquese el artículo 116 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así:

"Artículo 116. Sanciones por la no provisión de información. Los obligados a reportar que no cumplan con el reporte oportuno, confiable, suficiente y con la calidad mínima aceptable de la información necesaria para la operación del sistema de monitoreo, de los sistemas de información del sector salud, incluido el Registro de Transferencias de Valor, o de las prestaciones de salud (Registros Individuales de Prestación de Servicios) serán sancionados por la Superintendencia Nacional de Salud con multas hasta de cinco mil salarios mínimos legales mensuales vigentes. En el caso de las Entidades Promotoras de Salud y prestadores de servicios de salud podrá dar lugar a la suspensión de giros, la revocatoria de la certificación de habilitación. En el caso de los entes territoriales se notificará a la Superintendencia Nacional de Salud para que obre de acuerdo a su competencia."

Artículo 6°. *Vigencia y derogatorias.* La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias, especialmente el artículo 10 de la Ley 1753 de 2015.

Del Congresista;



RICHARD AGUILAR VILLA
Senador de la República
Autor

TRÁMITE DEL PROYECTO

Origen: Congresual

Autores: Senadores Richard Aguilar Villa, Rodrigo Lara Restrepo y Ana María Castañeda.

ANTECEDENTES DEL PROYECTO

El presente proyecto de ley ya lo había presentado el 12 de agosto, de 2019, ante la Secretaría General del Senado de la República, junto con los senadores Rodrigo Lara Restrepo y Ana María Castañeda, siendo publicado en la Gaceta del Congreso, No. 830/19 e identificado como: Proyecto de Ley N° 102, de 2019, Senado, *“Por medio de la cual se establece una política pública orientada a la equidad en el acceso y el uso óptimo de medicamentos y productos biomédicos”*.

En atención a la materia, le correspondió su estudio a la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado y fue nombrado como único ponente el Senador Fabián Gerardo Castillo Suárez, quien radicó el informe de ponencia para primer debate, publicado en la Gaceta del Congreso No. 413/20.

Desafortunadamente, la iniciativa no logró ser aprobada en primer debate, razón por la cual fue archivada a la luz del artículo 190, de la Ley 5ª, de 1992, y del artículo 162, de la Constitución Política.

Creyendo en la pertinencia y necesidad de esta ley, decido presentar nuevamente el proyecto, teniendo como base el texto de la ponencia que se presentó para primer debate, la cual se radicó con el mismo texto del proyecto inicial.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Teniendo en cuenta que el Centro de Pensamiento ‘Medicamentos, Información y Poder’, de la Universidad Nacional de Colombia, nos hizo llegar una propuesta de política

pública¹ sobre el acceso y el uso óptimo de medicamentos y productos biomédicos, para proteger los derechos de autor de los docentes investigadores, nos permitimos citar en este proyecto de ley dicha investigación, publicada en el Capítulo 4, del documento titulado, *Agenda en Salud 2018: para definir el rumbo del sector salud a los 25 años de la Ley 100*, disponible en el link: <https://sdbiblioteca.org/pdf/AgendaEnSalud2018.pdf>, con el fin de plasmarlo en la presente iniciativa.

CONSIDERACIONES

Dada la importancia de la propuesta de política pública de los investigadores del Centro de Pensamiento, de la Universidad Nacional de Colombia, a continuación se cita dicho documento en toda su integridad:

“En los últimos 8 años, Colombia desarrolló un modelo de política de medicamentos que atiende recomendaciones y tendencias internacionales y a la vez es observado con interés por la comunidad internacional, dadas las innovaciones regulatorias emprendidas, en respuesta a la complejidad de su entorno.

“Tomando en cuenta estos avances, pero también la necesidad de atender las necesidades aún insatisfechas en esta materia, en este capítulo se presentan una serie de propuestas que intentan responder a la pregunta general:

“¿Cuáles son los problemas más relevantes que la ciudadanía enfrenta actualmente sobre el acceso a sus medicamentos y a la atención en salud?”

“La problemática identificada se sustenta en cifras y estudios publicados en la última década sobre la situación del acceso y los problemas de uso de medicamentos en el país y

¹ Este documento es producto del desarrollo de cuatro memorandos de campaña preparados por el Centro de Pensamiento con propuestas a los candidatos presidenciales. Participaron en la elaboración Claudia Vaca (Profesora de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia), Óscar Lizarazo (Profesor de Derecho, Universidad Nacional de Colombia), Rodrigo Moreira (economista, consultor independiente), Tatiana Orjuela (Farmacéutica, consultora independiente), Sandra Moreno (Farmacéutica, consultora independiente) y Tatiana Andía (Profesora de Sociología, Universidad de los Andes, directora proyecto Salud Visible). Se realizaron consultas a otros expertos y líderes del sector para evaluar la factibilidad y pertinencia de las propuestas.

en evaluaciones a la política farmacéutica nacional². Cada iniciativa sugerida proviene de la revisión de aquellas intervenciones cuyo impacto se ha documentado en otros países o en Colombia. Si la iniciativa es innovadora se describe el racional que la motiva.

“El paquete de sugerencias se desarrolla en el entendido de que, para el cumplimiento pleno del derecho a la salud, se requiere de una regulación robusta y consistente del mercado de medicamentos y la existencia de una política farmacéutica nacional coherente, basada en los principios de solidaridad, transparencia y promoción de la competencia; como lo establece la Ley Estatutaria en Salud.

“Las propuestas se compilan en 4 grandes grupos:

1. “Las medidas de regulación del mercado farmacéutico y promoción de la transparencia, que se titula *Medicamentos buenos y a buen precio*.
2. “Las estrategias orientadas a resolver la demanda insatisfecha en el sistema de salud, que se denomina *Entrega oportuna y completa de medicamentos*.
3. “Las intervenciones e incentivos para promover la desmedicalización, la protección del medio ambiente y para reducir la ineficiencia en el gasto público, descrita como *Uso óptimo de medicamentos y cero desperdicio* y
4. “Las iniciativas asociadas a la promoción de la *Producción e investigación estratégica nacional*.

“Cada numeral presenta la problemática, cifras y estudios que lo sustentan y al final, en un recuadro, se describen las propuestas.

“En cada apartado se describen las acciones regulatorias requeridas para que las iniciativas puedan ser desarrolladas, su grado de complejidad y una aproximación a la factibilidad de las propuestas en el corto y largo plazo.

² Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia Departamento Nacional de Planeación, 2012. Disponible en:
<https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Politica%20Farmac%C3%A9utica%20Nacional.pdf>. Consulta 23/03/2018.

1. "Medicamentos buenos y a buen precio: Medidas de regulación del mercado farmacéutico y promoción de la transparencia.

“En Colombia existe una preocupación por el aumento del gasto en salud y su sostenibilidad a largo plazo. Variables como el crecimiento demográfico, la carga epidemiológica y, especialmente, la disponibilidad creciente de innovaciones tecnológicas a precios elevados, se consideran variables relevantes para que el Estado garantice el derecho a la salud. Para la gestión del gasto público se considera importante el diseño de políticas farmacéuticas coherentes e integrales, que incorporen medidas de regulación del gasto tanto desde la oferta, como desde la demanda.

“En este apartado se hacen recomendaciones a la oferta en las que se combinan medidas como la referenciación de precios con la definición de precios con base en el aporte terapéutico de las innovaciones o con procesos centralizados de negociación y compra, además de la promoción del uso de medicamentos genéricos.

“Problemática, cifras y estudios que sustentan este componente

“El gasto total estimado de medicamentos en Colombia, tanto público como privado, fue de alrededor de 15 billones de pesos en 2017 incluyendo costos de distribución y dispensación³. Dicho gasto ha venido aumentando de forma constante a una tasa promedio anual de 10% desde 2007 y representa alrededor del 22% del gasto total en salud. Se estima que en 2015 el Sistema de Salud de Colombia destinó cerca de 4 billones al gasto en medicamentos, sin considerar el régimen subsidiado.

“De estos 4 billones, cerca del 50% corresponde a medicamentos que no están incluidos en el plan de beneficios, y que se pagan de forma centralizada con recursos públicos a través de la Administradora de los recursos del Sistema de Seguridad Social en Salud (ADRES). Algunos de estos medicamentos, aún no se comercializan en el país y son denominados "Medicamentos Vitales No Disponibles", también son pagados con recursos públicos.

³ Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED- 2017.

“Posiblemente los recursos que el Sistema de Salud dedica a los medicamentos aumenten cada vez más, en la medida que la implementación de la Ley Estatutaria en Salud de 2015, facilita la prescripción de medicamentos que no están incluidos en el POS.

“Un buen número de Medicamentos Vitales No Disponibles, se usan para enfermedades huérfanas o de alto costo. Por ejemplo, la Elosulfasa Alfa, un medicamento indicado para tratar el síndrome de Morquio, considerada una enfermedad ultra huérfana, se importó bajo la modalidad de "Vital No Disponible" en 2014 y el Sistema de Salud lo pagó a 5 millones de pesos el vial (el doble de su precio de compra). En promedio, el valor pagado por paciente al año fue de \$1.600 millones⁴. Esta misma situación sucedió con medicamentos como Agalsidasa Alfa (\$2,9 millones por vial) o Lomitapida (\$117 millones caja por 28 tabletas), que entraron en algún momento como vitales no disponibles⁵.

“Para controlar el gasto en medicamentos, Colombia ha venido implementando una política de regulación de precios basados en referenciación internacional que ha logrado una reducción promedio de 41.7% en los precios de los productos regulados⁶. Sin embargo, esa regulación comienza a operar solamente cuando los productos ya están siendo transados en el mercado y ya representan un porcentaje importante del gasto público en medicamentos. Adicionalmente, dicha regulación no evalúa el valor terapéutico agregado que los medicamentos nuevos representan para el país. Es importante que Colombia pague precios justos desde un principio, antes de la comercialización de los medicamentos y que esos precios sean proporcionales al aporte terapéutico de las nuevas tecnologías, frente a las ya disponibles. Es decir, que no se pague más por lo mismo.

“La factibilidad del establecimiento de un precio, basado en el aporte terapéutico antes de su comercialización en el país, es alta, pues es una iniciativa utilizada en otros países como Brasil y muchos países europeos (aunque en estos Estados no se vincula al registro sanitario). Además, ya fue incorporada en el Plan de Desarrollo 2014-2018 y superó las

⁴ Administradora de los recursos del Sistema de Seguridad Social en Salud –ADRES- Disponible en https://www.amazon.com/clouddrive/share/VLFntqlRcQsDwjJisW8BItN1P65Vxlgcy9LB1an6Y6/vkuTMfgHSCiEK02SOyJLvg?_encoding=UTF8&*Version*=1&*entries*=0 &mgh=1 consulta 04/04/2018

⁵ Fuente: ADRES.

⁶ Prada SÍ, Soto VE, Andia TS, Vaca CP, Morales AA, Márquez SR, Gaviria A. Prada et al. Higher pharmaceutical public expenditure after direct price control: improved access or induced demand? The Colombian case. *Cost Eff Resour Alloc* (2018) 16:8.

demandas de constitucionalidad interpuestas por los laboratorios farmacéuticos⁷ ⁸. Sin embargo, su aplicación depende de la reglamentación y metodología detallada que emita la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), de las capacidades institucionales de las entidades que participarían en el proceso (INVIMA, CNPMDM, IETS) y, especialmente, de las capacidades de coordinación y rectoría del Ministerio de Salud y Protección Social.

“Dentro de los efectos indeseados de la regulación de precios de medicamentos, se ha documentado el aumento del gasto por presión de consumo de sustitutos. La experiencia colombiana muestra que es posible claramente que los controles de precios no necesariamente disminuyan el gasto total farmacéutico. Autores comentan que *“una mayor demanda de productos farmacéuticos puede ser algo positivo, siempre que el aumento sea el resultado de un mayor acceso a medicamentos efectivos en lugar de ser el resultado de la demanda inducida por los productores farmacéuticos”*, sin embargo es fundamental establecer mecanismos de monitoreo del consumo⁹ y combinación de estrategias orientadas a promover el uso óptimo de los medicamentos.

“Conviene mencionar dentro de los efectos indeseados de estas iniciativas de regulación de precios, el lobby internacional de la Industria Farmacéutica para mitigar o evitar su puesta en marcha. Por ejemplo, en respuesta a la decisión nacional de establecer una regulación de precios antes de la comercialización, AFIDRO logró incluir este asunto dentro de los condicionamientos a Colombia para ingresar a la OCDE y la mención del país en la lista de países bajo observación por la Oficina de Comercio de los Estados Unidos- USTR. Adelantar esta iniciativa en el contexto de integración comercial de Colombia, implica una alta legitimidad, fuertes capacidades técnicas y de negociación.

“De otro lado, varios países de la región, en particular México (a través del Instituto Mexicano de Salud), realizan negociaciones o compras centralizadas de medicamentos

⁷ Congreso de la República, Ley 1753 de 2015 Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”, artículo 72.

⁸ Sentencia C-620/16 Disponible en <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2016/C-620-16.htm>. Consulta 30/03/2018. Ver noticias relacionadas: Corte Constitucional dejó en firme control de precios a medicamentos, disponible en: <https://www.elespectador.com/noticias/judicial/corteconstitucional-dejo-firme-control-de-precios-medi-articulo-664847>. Consulta 30/03/2018.

⁹ Prada S 2017. Op. Cit.

con reducciones cercanas del 60% en los precios¹⁰. Colombia realizó una compra centralizada de 2 medicamentos (3 moléculas) para la hepatitis C en 2017, en el marco de las negociaciones de precios que adelanta la Organización Panamericana de la Salud y logró una reducción de precio del 80% y ahorros cercanos a los \$292 mil millones¹¹.

“El éxito relativo de esta estrategia de compra centralizada, tanto en Colombia como en Chile, demostró que es una iniciativa factible y que el gobierno tiene la capacidad para gestionar la compra, distribución y dispensación de medicamentos, caso que puede extenderse a otros medicamentos, sobre todo aquellos para enfermedades huérfanas.

“La sostenibilidad de las compras o negociaciones centralizadas dependen de la transparencia con que se adelanten. Conviene al respecto observar "buenas prácticas" en los procesos¹².

“En Colombia más del 55% del mercado de medicamentos corresponde al mercado privado, esto es, ventas directas en droguerías, farmacias, cadenas de farmacias o grandes superficies¹³. Tal diferencia debe ser estudiada, pues una proporción de este mercado podría explicarse por problemas en la entrega insuficiente de medicamentos. Además, sugeriría que la magnitud del gasto de bolsillo en salud de los colombianos esté infra valorada (Las cifras del Ministerio de Salud establecen que ese gasto no es superior al 16%¹⁴, mientras en OCDE el gasto en promedio alcanza el 20%)¹⁵.

¹⁰ Ver Central América pooled purchasing (a success regional public good) shows the relevant savings Disponible en: <http://comisca.net/content/negociaci%C3%B3n-conjunta-de-precios-y-compra-de-medicamentos-para-centroam%C3%A9rica-y-rep%C3%BAblica> Consulta 30/03/2018. Ver precios comparados de los medicamentos observados en los países participantes del proyecto DIME <http://www.proyectodime.info/> Consulta 30/03/2018. Allí México muestra, en general, precios más bajos para 38 medicamentos de alto costo. Consulta 30/03/2018. En las observaciones de los precios de referencia que usa Colombia, México tiene consistentemente los precios más bajos gracias al sistema de negociación y compra de centralizada del Instituto Mexicano de Salud. Ver <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/herramientainteractiva-de-consulta-de-precios-regulados-de-medicamentos.aspx> Consulta 30/03/2018.

¹¹ Ver información Negociación y compra centralizada de medicamentos. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/negociacion-y-compra-centralizada-de-medicamentos.aspx> Consulta 30/03/2018.

¹² World Health Organization. Challenges and opportunities in improving access to medicines through efficient public procurement in the WHO European Region”. Disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/323598/Challenges-opportunities-improvingaccess-me Consulta 30/03/2018.

¹³ Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED- 2017.

¹⁴ Ministerio de Salud. Cifras financieras del sector salud. Disponible en:

“La amplia disponibilidad de información de precios de medicamentos para que los ciudadanos decidan y elijan el más económico, es un mecanismo efectivo para proteger el gasto de bolsillo. Los aplicativos móviles que permitan conocer en tiempo real los precios, y la ubicación de las droguerías y farmacias que los ofrecen, debe ser prioridad de política pública¹⁶. En México¹⁷, Perú¹⁸ y República Dominicana¹⁹ se ha documentado que estas estrategias logran ahorros de hasta el 75% para los ciudadanos. También se debe promover la transparencia en los precios de compra de medicamentos de los hospitales para evitar la discriminación de precios.

“El uso y promoción de medicamentos genéricos es una de las estrategias más eficientes para reducir el gasto público y ampliar el acceso a medicamentos. Lamentablemente la percepción -equivocada- de mala calidad de estos medicamentos, alimentada por las campañas contra los genéricos y el bajo reconocimiento de la autoridad sanitaria dificulta la aplicación de esta estrategia.

“Este asunto se agudiza en el caso de las versiones genéricas más económicas de los medicamentos biotecnológicos, por su alto costo y por la presión que las grandes compañías realizan para proteger su fracción de mercado, ante la entrada de competencia.

“En Colombia se adelantan campañas para desacreditar los medicamentos genéricos, que buscan deslegitimar algunas decisiones que fomentan la competencia en el sector. Por ejemplo, se argumenta que el Decreto que reglamenta la entrada de biotecnológicos al

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/FS/cifras-financierassector-salud-No.9.pdf> Consulta 30/03/2018.

¹⁵ Prada S. Salinas M. Documentos de trabajo Proesa. Estadísticas del Sistema De Salud: Colombia Frente a OCDE. Disponible en:

https://www.researchgate.net/publication/308419118_ESTADISTICAS_DEL_SISTEMA_DE_SALUD_COLOMBIA_FRENTE_A_OCDE Consulta 30/03/2018

¹⁶ En Colombia medicamentos estas iniciativas han sido desarrolladas con el apoyo de recursos de cooperación internacional y recursos propios. Ejemplos de ellas son medicamentos un clic y clic salud (termómetro de precios) y otras de iniciativa institucional como pos populi. Disponible en:

[https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Nueva-app-pospopuli,-informaci%C3%B3n-en-celulares-](https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Nueva-app-pospopuli,-informaci%C3%B3n-en-celulares-alinstante.aspx)

<http://www.medicamentosauclic.gov.co/> y

<http://www.actuecolombia.net/index.php/lineas-estrategicas/accion-sectorial/salud> Consulta 30/03/2018

¹⁷ Ver <https://byprice.com/> Consulta 30/03/2018.

¹⁸ Ver <http://www.tvperu.gob.pe/informa/tecnologia/minsa-lanza-app-para-consultar-precios-de-medicamentos-y-ubicacion-de-farmacias> Consulta 30/03/2018.

¹⁹ Ver <http://sidip.gob.do/medicamentos.php?original=1> Consulta 30/03/2018

país (Decreto 1782 de 2014) hace menos estrictos los criterios de evaluación del INVIMA para los competidores, lo que pondría en riesgo la salud de los pacientes, al facilitar la entrada de medicamentos de menor calidad²⁰, desconociendo que atiende los estándares aceptados por la mayoría de las agencias sanitarias a nivel mundial^{21,22}. Al respecto, conviene reforzar las estrategias de comunicación que el INVIMA realiza²³, siguiendo ejemplos de las otras entidades regulatorias, para reducir la carga de noticias falsas a la ciudadanía.

“Propuesta

“Medicamentos buenos y a buen precio

1. “Continuar y robustecer la regulación de los precios de los medicamentos: Control del precio de los medicamentos nuevos antes del inicio de la venta en el país (incluidos los Medicamentos Vitales No Disponibles), referenciación internacional de precios y monitoreo del gasto de bolsillo en medicamentos.
 - “Profundizar la estrategia de compras y negociaciones centralizadas de medicamentos.
 - “Disponer herramientas de consulta fácil de los precios de los medicamentos para los ciudadanos.
 - “Consolidar al Invima como una institución en la que confían los ciudadanos por sus decisiones de protección de la salud y por la vigilancia rigurosa de la calidad de los medicamentos.
 - “Vigilar, prevenir y sancionar las prácticas de bloqueo de la competencia de los medicamentos, por ejemplo, las que intentan limitar la disponibilidad de los genéricos y biogénicos, o las que intentan desprestigiarlos.

²⁰ Ver <http://www.semana.com/hablan-las-marcas/multimedia/colombianos-en-alto-riesgo/558067>. Consulta 30/03/2018

²¹ Gaviria G, Vaca CP, Gómez C, Morales AA. El debate de la regulación de medicamentos biotecnológicos: Colombia en el contexto mundial. Revista Panamericana de Salud Pública. 2016;40:40-7. Disponible en: http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28578/v40n1a6_40-4v7.pdf?sequence=1&isAllowed=y Cartas a los autores y respuestas <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/34309> Consulta 04/04/2018

²² Ver expertos opinan sobre el proyecto de decreto de medicamentos biotecnológicos. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/biotecnologicos-opinan-expertos.aspx> Consulta 30/03/2018

²³ Ver <https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/Infografiamedicamentosgenericos.jpg>

2. "Entrega Oportuna y Completa de Medicamentos: Estrategias para resolver la demanda insatisfecha en el sistema de salud.

"Problemática, cifras y estudios que sustentan este componente

"Hace casi seis años el Documento Conpes - "Política Farmacéutica Nacional", diagnosticó la situación del acceso de la población a los medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS). En ese momento, cerca del 30% de las personas aseguradas no recibieron de manera suficiente los medicamentos prescritos. Y todo indica que la situación no se ha resuelto.

"La entrega inoportuna e incompleta de medicamentos a los que los usuarios tienen derecho sigue siendo uno de los principales problemas de acceso efectivo a los mismos, puede afectar el gasto del bolsillo y podría ser la causa de la percepción negativa de los usuarios sobre el sistema de salud.

"La encuesta de Calidad de Vida - ECV del DANE de 2016 estableció que más del 20% de las personas no recibieron los medicamentos que les formularon y que a más del 36% no se los entregaron de forma completa. La situación es peor en las regiones apartadas del país. El caso más crítico se presenta en las regiones de la Orinoquía y Amazonía, en donde sólo uno de cada dos pacientes recibe sus medicamentos completos cuando los necesita²⁴. Otra evaluación realizada en 2017, consultó a los usuarios del sistema y mostró que el 28% de ellos calificaron como malo o medio el servicio de entrega de medicamentos²⁵.

"Aunque existe una regulación desde el 2013, que intenta resolver el problema de la entrega insuficiente de los medicamentos, la misma no se aplica (Resolución 1604 de 2013 del Ministerio de Salud de Colombia²⁶). La buena intención del Ministerio quedó en

²⁴ Cálculos realizados a partir de la encuesta de calidad de vida 2016 del DANE.

²⁵ "Estudio de evaluación de servicios de las EPS" 2017 Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/visor-encuesta-satisfacioneps-2017.pdf> Consulta 30/03/2018.

²⁶ Ver Entrega de medicamentos a afiliados no podrá ser mayor a 48 horas. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/medicamentos-48-horas.aspx> y <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1604-de-2013.pdf> Consulta 30/03/2018.

el papel. No existe un Plan Nacional de Verificación, ni un Sistema de Monitoreo y Control de la Entrega de Medicamentos.

“Para corregir esta situación es necesario fiscalizar el cumplimiento de la norma mencionada. Con ello, aumentaría significativamente la satisfacción de los usuarios, el sistema de salud ganaría en legitimidad y, si el efecto permite reducir el gasto de bolsillo en medicamentos, se aliviaría la presión sobre el ingreso de los hogares, sobre todo el de los más pobres.

“Otra directiva que permitiría mejorar oportunidad y calidad en la entrega de medicamentos, se refiere a integrar las cadenas comerciales de droguerías al sistema de salud, a través de redes de prestación de servicios farmacéuticos, con una cobertura más amplia en zonas dispersas y periféricas. Esto significa que las llamadas droguerías de los pequeños municipios, pueden dispensar oportunamente los medicamentos prescritos por entidades del sistema de salud, cumpliendo requisitos adecuados de recurso humano calificado y de infraestructura y atención. Enfoque que prioriza el acceso a los medicamentos que requiere la población rural o que vive en las cabeceras municipales.

“Conviene considerar de forma paralela a esta iniciativa la creación de una cultura de comportamientos saludables, que promueva la "desmedicalización" y el desarrollo de estrategias que promuevan la solidaridad y la protección de los recursos públicos, para facilitar el objetivo de equidad en el acceso de los medicamentos y mejores resultados en salud.

“La escasez de medicamentos esenciales es un problema global. Un informe de la OMS, señala que alrededor de 21 países, en el 2015, se vieron afectados por diversos problemas de abastecimiento oportuno.

“La OMS, sugiere que parte de esta problemática está vinculada a problemas de fabricación, a dificultades de la cadena de suministros y a fallas en la financiación de la atención de salud²⁷. Sin embargo, se reconoce que existen otras causas como el acelerado

²⁷ WHA69.25 - Afrontar la escasez mundial de medicamentos y vacunas. Resolución WHA; 69.ª Asamblea Mundial de la Salud, 2016. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js22423es/> Consulta 30/03/2018.

ritmo de ingreso de nuevos medicamentos al mercado, que desplazan medicamentos esenciales "antiguos" y de alta importancia en salud^{28,29}.

“En Colombia se han documentado 45 medicamentos desabastecidos desde el 2015 al 2017. El desabastecimiento ha sido temporal, pero en algunos casos se desabastecen periódicamente. En la actualidad, el país afronta el desabastecimiento de diez medicamentos usados en el manejo del dolor en oncología, para la profilaxis en ginecología, para la artritis reumatoide y la psoriasis grave y para el manejo de urgencias cardiacas³⁰.

“Propuesta

“Entrega oportuna y completa de los medicamentos

- “Adelantar un Plan Nacional de Verificación de la entrega oportuna y completa de los medicamentos por parte de las EPS.
- “Obligar a las EPS y a las farmacias/droguerías a publicar en un lugar visible del dispensario una declaración de los derechos de los usuarios que indique que:
 - “Si el medicamento no está disponible, la EPS se lo enviará a su casa o lugar de trabajo en menos de 48 horas.
 - “El ciudadano debe recibir sus medicamentos en un tiempo de espera no superior a una hora.
 - “Exigir a las EPS que dispongan de al menos un dispensario de medicamentos en cada municipio donde residan los usuarios afiliados y hacer esfuerzos por vincular a las droguerías y farmacias comerciales al sistema de salud. Cuando no existan farmacias y droguerías comerciales que cumplan esta función, la EPS deben enviar los medicamentos al municipio donde reside el usuario.
 - “Desarrollar los mecanismos que permitan resolver los casos de medicamentos desabastecidos, que incluyan:
 - “Incentivos económicos para la producción o importación de medicamentos esenciales que no son atractivos comercialmente para la industria.

²⁸ Chabner BA. Drug shortages - A critical challenge for the generic-drug market The New England Journal of Medicine (N Engl J Med) 8 de diciembre 2011. Volumen 365 nº 23 página(s) 2147-9

²⁹ https://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006_4204B1_06_FDA.DrugShortages.pdf

³⁰ Información relacionada con las alertas de desabastecimiento de medicamentos en Colombia. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx> Consulta 30/03/2018

- “Sanciones a las empresas que no mantengan un abastecimiento y para las que desabastezcan con fines especulativos y aumento injustificado de los precios.
- “La coordinación, mediante plataformas de información y alertas tempranas, entre el INVIMA, el Ministerio de Salud y los prestadores; para resolver los desabastecimientos, incluyendo un plan sostenible de disponibilidad del medicamento por parte del fabricante o comercializador.

3. "Uso óptimo de medicamentos y cero desperdicio: Intervenciones e incentivos para promover la desmedicalización, los hábitos de vida saludables, la protección del medio ambiente y para reducir la ineficiencia en el gasto público.

“Las propuestas de este apartado incluyen estrategias educativas independientes de la industria farmacéutica, protección de los recursos públicos, compromiso con la sostenibilidad ambiental y fortalecimiento institucional.

“Problemática, cifras y estudios que sustentan este componente

“Según el enfoque de determinantes sociales de la salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS)³¹, una proporción muy importante del estado de salud de las personas se asocia con factores estructurales socioeconómicos y culturales, mientras otra porción está determinada por factores intermedios, asociados con los hábitos de vida y de consumo y con los servicios de salud.

“Aunque la relación entre los determinantes de la salud y el estado de salud es compleja, a muchos niveles diferentes, hay aspectos como la excesiva medicalización y los hábitos no saludables que podrían ser modificables si existe voluntad individual, institucional e inversión de recursos para reducir su carga epidemiológica.

“Una expresión de esta complejidad es el uso inapropiado de medicamentos, el cual incluye el uso excesivo, los errores de medicación y el acceso insuficiente a los mismos.

³¹ OMS. Comisión sobre determinantes sociales de la salud. Informe final. 2009. Disponible en: file:///D:/Usuarios/CristianCamilo/Downloads/9789243563701_spa.pdf Consulta 30/03/2018 WHA62.14 Reducir las inequidades sanitarias actuando sobre los determinantes sociales de la salud Disponible en http://www.who.int/social_determinants/thecommission/finalreport/about_csdh/es/ Consulta 30/03/2018

Los problemas de acceso suelen capturar la atención de los medios, pero los otros problemas pueden ser de un impacto tan grande o mayor.

“Por ejemplo, los errores de medicación³² constituyen un gran desafío para los sistemas de salud en todo el mundo. En Estados Unidos estos errores causan la muerte de una persona al día y dañan a 1,3 millones de personas al año. Según la OMS, en países menos desarrollados se estima que el impacto es dos veces mayor en términos de años de vida saludable perdidos. El costo mundial de los errores de medicación se estima en 42.000 billones de dólares al año, cerca del 1% del gasto sanitario mundial. Por esta razón, se ha establecido el mensaje de promover una "Medicación sin daño" con la meta de reducir en un 50%, en los próximos 5 años, el daño evitable y severo relacionado con la medicación³³.

“El grupo poblacional con más problemas con sus medicamentos son los pacientes ancianos, quienes tienen una prevalencia de multi-morbilidad del 55% al 98%³⁴, situación que condiciona la polifarmacia (consumo habitual de más de 4 medicamentos)^{35, 36} y la necesidad de desarrollar herramientas de apoyo para gestionar adecuadamente sus medicamentos en el hogar e interrumpir medicamentos innecesarios.

“Un grupo de investigación colombiano, recopiló información de 8 años, en 71 lugares del país y encontró más de catorce mil errores de medicación. Entre las causas de los errores encontraron problemas en la interpretación de la fórmula médica (16%), confusión de medicamentos (12%) y problemas en el etiquetado de los medicamentos (4%)³⁷.

³² Se entienden como errores en la prescripción, dispensación, almacenamiento, preparación y administración de medicamentos. Ver definición Europea http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp&mid=WC0b01ac0580659655 Consulta 04/04/2018

³³ Medication Without Harm: WHO Global Patient Safety Challenge. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf;jsessionid=D87790942051AC24E3278FF2A401B5CB?sequence=1> Consulta 30/03/2018

³⁴ Marengoni A, Angleman S, Melis R, Mangialasche F, Karp A, Garmen A, et al. Aging with multimorbidity: a systematic review of the literature. *Ageing Res Rev.* 2011;10(4):430-9.

³⁵ Patterson SM, Hughes C, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;5: Cd008165.

³⁶ Reason B, Terner M, Moses McKeag A, Tipper B, Webster G. The impact of polypharmacy on the health of Canadian seniors. *Fam Pract.* 2012;29(4):427-32.

³⁷ Ver <http://www.consultorsalud.com/informe-especial14873-errores-de-medicacion-se-identificaron-en-colombia-durante-8-anos> Consulta 30/03/2018

“La confusión de medicamentos puede asociarse a la similitud en la apariencia física de los mismos. Por esto, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y otras organizaciones recomiendan que NO se permitan medicamentos con envases o etiquetas similares, nombres comerciales homófonos o parecidos al escribirse³⁸.

“Se propone que el INVIMA adelante un programa de etiquetado novedoso, con enfoque de riesgo de los medicamentos para evitar las confusiones, tomando como ejemplo la iniciativa que adelantan algunos laboratorios farmacéuticos nacionales.

“El uso inadecuado de medicamentos involucra también una responsabilidad ambiental y un compromiso con la protección de los recursos públicos, por medio de la eco-farmacovigilancia que vigila la adecuada disposición de los medicamentos, con el fin de minimizar su impacto ambiental. Esto es, adelantar, actividades asociadas con la prevención de los efectos dañinos de los medicamentos al medio ambiente³⁹.

“El elevado consumo de medicamentos y el deficiente sistema de eliminación de residuos de medicamentos vencidos o en desuso tanto en los hogares como en instituciones sanitarias, explica la presencia de más sustancias en ríos, lagos y aguas residuales. En España se detectaron altas concentraciones de Lorazepam en dos ríos, coincidentes con el aumento en el uso de ansiolíticos y antidepresivos. En Francia se encontraron residuos de ibuprofeno, aspirina y antidepresivos en ríos cercanos a Burdeos y en el Sena⁴⁰.

“En Colombia, existen normas donde indican que los medicamentos sobrantes se deben depositar en "puntos azules" para transportarlos a los sitios de incineración. Una encuesta realizada por la Universidad Nacional de Colombia en el 2016, a 385 personas en un hospital de primer nivel de complejidad en Bogotá, encontró que la mayoría de los pacientes no conoce los "puntos azules". El 64% de las personas botan a la basura los medicamentos sin utilizar que no están vencidos, el 8% los bota en el desagüe y solo el 3,1% en un punto azul.

³⁸ Existe abundante información sobre el asunto, ver ejemplos <https://www.intmedsafe.net/>
<https://www.ismp.org/recommendations/confused-drugnames-list> Consulta 30/03/2018

³⁹ Velo G, Moretti U. Ecopharmacovigilance for better health. *Drug Saf.* 2010; 1:33(11):963-8.

⁴⁰ Ortiz de García S et al. Consumption and occurrence of pharmaceutical and personal care products in the aquatic environment in Spain. *Sci Total Environ.* 2013 Feb 1;444:451-65

“Las personas encuestadas relacionan la generación de estos desechos, con dos factores: 1) tratamientos no terminados pues sintieron mejoría (40%) y 2) con prescripciones no necesarias (17%).

“La consecuencia más preocupante del uso inapropiado de medicamentos es la generación de resistencia a los antibióticos. La magnitud de este problema es de escala global. Un informe de la OMS publicado a finales del 2017, identificó 12 clases de microorganismos patógenos prioritarios (algunos de ellos causantes de infecciones frecuentes como la neumonía o las infecciones en las vías urinarias), que son cada vez más resistentes a los antibióticos existentes. La OMS alertó la gravedad de la falta de nuevos antibióticos para combatir esta creciente amenaza, asociada al uso irresponsable de los antibióticos en los sectores de la salud humana, animal y en la agricultura y la ganadería⁴¹.

“En Colombia, desde el 2016 se trabaja, sin avances documentados, en el diseño de un Plan Nacional contra la Resistencia Antimicrobiana, que incluye la creación de la mesa de gobernanza inter-institucional para la adopción de los compromisos y la asignación suficiente de recursos para la ejecución del plan.

“Dentro de las variables que facilitan el uso inapropiado de medicamentos, se encuentra la publicidad de medicamentos a los consumidores o a los profesionales de la salud. Esta publicidad puede generar riesgos para la salud, entre ellos los de consumo excesivo, erróneo e innecesario de medicamentos⁴².

“Las compañías farmacéuticas argumentan que parte del gasto farmacéutico en publicidad es destinado a la formación del personal médico y a la financiación de sociedades científicas y de pacientes. Sin embargo, no existen investigaciones que demuestren que los contactos de los médicos con la industria, para la educación continua,

⁴¹ WHO Antibacterial agents in clinical development – an analysis of the antibacterial clinical development pipeline, including tuberculosis 2017 Disponible en:

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/running-out-antibiotics/es/> Consulta 30/03/2018

⁴² HAI/OMS. Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella: Una guía práctica. En este manual se referencian algunos estudios. Disponible en: <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/05/Pharma-Promo-Guide-Spanish.pdf> Consulta 30/03/2018

tengan efectos beneficiosos^{43, 44}, al contrario, diversos estudios concluyen que las prácticas son menos apropiadas cuando los prescriptores (o los investigadores) han recibido la información proveniente de la industria farmacéutica^{45, 46, 47, 48}.

“¿Cómo reducir entonces la magnitud del uso inapropiado de medicamentos? y ¿Cómo financiar la producción de información independiente?”

“Para responder estas preguntas, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sugirió "introducir un impuesto obligatorio a las actividades de promoción de la industria farmacéutica que sea utilizado, entre otras cosas, para financiar un fondo público destinado a la formación independiente de los profesionales de la salud⁴⁹".

“En Francia, existe un impuesto de 9% sobre gastos en promoción, además de restricciones sobre determinadas prácticas. En el Reino Unido existe un sistema complejo de gastos por encima de cierto nivel, que varía entre 7% para empresas grandes y 15% para pequeñas. En Suecia existe un impuesto del 11% pero solo para el material impreso en que figure el nombre de la empresa y/o producto.

“Se propone que Colombia establezca un impuesto de esta naturaleza, basado en los gastos de publicidad o en las ventas.

⁴³ Ver <http://www.medicossinmarca.cl/wp-content/uploads/2012/06/Are-medical-conferences-useful-forwhom.pdf> Consulta 30/03/2018

⁴⁴ <http://www.medicossinmarca.cl/wp-content/uploads/2012/07/Pharmaceutical-industry-financial-support-for-medical-education.pdf> Consulta 30/03/2018

⁴⁵ Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003;326: 1167-70.

⁴⁶ Lenzer J. Alteplase for stroke: money and optimistic claims buttress the “brain attack” campaign. *BMJ*. 2002 Mar 23; 324(7339):723-9.

⁴⁷ Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? *JAMA*. 2000 Jan 19; 283(3): 373-80

⁴⁸ Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. *Am J Med*. 2001 May; 110(7):551-7.

⁴⁹ Parliamentary Assembly. Report of the Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development, rapporteur: Ms Liliane Maury Pasquier. Text adopted by the Assembly on 29 September 2015 (30th Sitting). Resolution 2071 (2015). Disponible en: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=22154&lang=en>

“Para estimar la magnitud de un potencial recaudo se usó el ranking anual de ventas y participación en el mercado farmacéutico de QuintilesIMS. Si se destina entre el 3% y el 5% de las ventas a la publicidad farmacéutica, con un 9% de tributación (el más bajo de los países que ya lo tienen definido) el recaudo sería entre 76 y 126 millones de dólares. Esta cifra se estima con los datos de ventas de las 20 empresas más destacadas del sector.

“Este recaudo permitiría funcionar holgadamente al IETS (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud), entidad recientemente creada que se encarga de realizar las guías de práctica clínica del país y realizar estudios técnicos para la definición de los medicamentos y tecnologías que deben ser pagadas con recursos públicos en el país.

“El IETS no cuenta con presupuesto propio, es una entidad clave para el cumplimiento de la Ley Estatutaria en Salud y desarrollaría las campañas y estrategias de educación que se requieren para mejorar la forma como son usados los medicamentos por la ciudadanía.

“Estas estrategias para el uso óptimo de los medicamentos orientadas a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad e impulsadas por la Organización Panamericana de la Salud, deben ser dirigidas por una organización independiente y de carácter académico como el IETS.

“La creación de un nuevo impuesto implica una reforma de ley compleja en el Congreso de la República, en especial cuando se trata de impuestos a sectores industriales con alta incidencia. El Ministerio de Salud no logró hacerlo para las bebidas azucaradas, a pesar de la evidencia sobre los beneficios en salud. Sin embargo, iniciar e instalar este debate puede ser interesante para promover la generación de evidencia y establecer fuentes alternativas de financiación.

“También se podría argumentar que un impuesto a la publicidad o a los ingresos aumentaría los precios de los medicamentos. No se encontró evidencia de ello. Los países que tienen este impuesto como Francia, cuentan con mecanismos de regulación de precios fuertes y monitoreo del mercado que les permite gestionar el balance en el impacto de las medidas.

“Otras medidas como las campañas masivas y las estrategias de educación ciudadana han generado importantes resultados en otros sectores y deberían ser incorporadas en este

Centros públicos de Información de Medicamentos, mediante un impuesto a la publicidad o a las ventas farmacéuticas.

“2. Pagar a las IPS de alta complejidad, y a sus médicos, **bonos, o incentivos diversos, por el cumplimiento de metas de reducción de gasto de los medicamentos** que se prescriben por MIPRES.

“3. Diseñar y aplicar un plan nacional de **manejo ecológico de los sobrantes de medicamentos en el hogar.**

“4. Establecer un **sistema de etiquetado de medicamentos novedoso** para disminuir los errores en la medicación desde el Invima.

“4. Producción e investigación estratégica nacional

“Problemática, cifras y estudios que sustentan este componente

“El gasto en ciencia y tecnología de Colombia es sustancialmente bajo (0.27% del PIB⁵²) al del promedio de países OECD (2.2%). Si la meta de destinación de recursos en los próximos cuatro años es de al menos el 1% del PIB, la tercera parte de estos recursos debería destinarse a la investigación biomédica local, cuyos desarrollos se orienten a resolver problemas de salud estratégicos del país.

“Para garantizar que los recursos se asignan adecuadamente, debe evaluarse y rediseñarse el sistema de ciencia, tecnología e innovación, incluido Colciencias, y fortalecer la transparencia, la gobernanza y rendición de cuentas de las entidades que lo componen.

“En los últimos 7 años, el país adoptó una política de aumento de concesión de patentes, de manera más rápida y más "fácil" buscando estimular la innovación. Pero es necesario analizar objetivamente las ventajas y las desventajas de este modelo.

⁵² Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología. Indicadores de Ciencia y Tecnología en Colombia (2016). Disponible en: http://ocyt.org.co/wp-content/uploads/2017/07/indicadores-2016_web.pdf
Consulta 30/03/2018 Consulta 30/03/2018

“En el caso de los medicamentos y dispositivos médicos, el monopolio de las patentes genera precios muy altos, que en la mayoría de los casos el Estado debe pagar a través del sistema de salud.

“El país se ha centrado en la concesión de patentes como único incentivo a la innovación, sin considerar que se requieren simultáneamente otros incentivos. Por ejemplo premios a los investigadores o políticas de financiación focalizada, como lo sugieren estudios rigurosos. El informe del Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos de Naciones Unidas sugiere que no hay causalidad, entre más patentes, más innovación y más desarrollo⁵³. En el mejor de los casos hay correlaciones que se dan en presencia de otras condiciones como alta inversión pública y privada en educación, ciencia y tecnología, capital de riesgo, etc.

“En el país se aumentó el porcentaje de solicitudes de patentes de nacionales, de 14% en 2015, a cerca de 25% entre 2016 y 2017. Pero en 2016 de cada 5 solicitudes presentadas por colombianos, se concedió 1. Una tasa de concesión del 20%, mientras para extranjeros bordeó el 50%⁵⁴.

“De las pocas universidades y empresas locales que logran patentar, la mayoría solo lo hacen en el país, y son aún menos las que logran comercializar el producto o proceso patentado. Esto sin considerar que para las universidades, los costos de obtener y mantener las patentes puede ser más alto que los ingresos por regalías.

“De otro lado, se usan de manera insuficiente las salvaguardas que el sistema de propiedad intelectual establece para proteger la salud pública, aunque los Objetivos de Desarrollo Sostenible han invitado a los países a usarlas para cumplir las metas de salud globales⁵⁵.

⁵³ Informe del GRUPO DE ALTO NIVEL DEL SECRETARIO GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS: Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud. Disponible en: https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+-+HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf Consulta 30/03/2018

⁵⁴ Cálculos propios, a partir de datos y estadísticas SIC-Superintendencia de Industria y Comercio. Disponible en: www.sic.gov.co/estadisticas-propiedad-industrial y OMPI-Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Disponible en: http://www.wipo.int/ipstats/es/statistics/country_profile/profile.jsp?code=CO

⁵⁵ Objetivos de Desarrollo Sostenible. Objetivo 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades. Disponible en: <http://onu.org.pe/ods-3/> Consulta 30/03/2018

“Contrario a lo que podría creerse, la principal flexibilidad en el campo de las patentes no se refiere al uso de las licencias obligatorias, sino la autonomía de los países para interpretar y aplicar rigurosamente los criterios de patentabilidad. También la posibilidad de presentar de forma activa oposiciones, desde los Ministerios de Salud y otros sujetos, para actuar oportunamente, aportar información y evitar que se otorguen monopolios inmerecidos, como una medida preventiva de la presión de las innovaciones sobre el gasto público.

“En el país se presentan entre 400 y 600 solicitudes de patentes farmacéuticas, sin contar las clasificadas como biotecnológicas. Se conceden anualmente más de 250 en ambos campos⁵⁶. Por ello, los esfuerzos que haga el país deben articular al sector salud y al sector comercio, en la búsqueda de mayor coherencia en las políticas públicas para el acceso a medicamentos. Las políticas públicas en salud, siempre se quedarán cortas, si las políticas de comercio van en sentido opuesto⁵⁷.

“La gran cantidad de patentes concedidas a extranjeros limitan la competencia, la libertad de operación de otras empresas y, en la práctica, limitan la presencia de genéricos y biogénicos en el mercado. Países como Argentina y Brasil tienen sistemas de patentes estrictos y son líderes en biotecnología y farmacéuticos en Suramérica. Estos países buscan un balance entre la "libertad de operación" que posibilita la competencia de sus industrias nacionales y la protección a desarrollos extranjeros y nacionales, siempre y cuando se cumplan plenamente los requisitos de patentabilidad.

“Los temas de propiedad intelectual e innovación con enfoque de salud pública son los que mayores debates y tensiones generan, al lado de los de regulación de precios. Esto - en parte- por el alto nivel de armonización global de las medidas de protección que el país ha adoptado en el marco de los acuerdos de integración, y en ocasiones por falta de voluntad política sectorial, que hace compleja cualquier medida de intervención. Se

⁵⁶ Cálculos propios, a partir de datos y estadísticas SIC-Superintendencia de Industria y Comercio. Disponible en: www.sic.gov.co/estadisticas-propiedad-industrial y OMPI-Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Disponible en: http://www.wipo.int/ipstats/es/statistics/country_profile/profile.jsp?code=CO última consulta marzo 30 de 2018.

⁵⁷ Ver también: Lizarazo; Óscar, “Colombia, ¿demasiado flexible en patentes de invención?”, 9 de agosto de 2015, periódico de la Universidad Nacional de Colombia. Disponible en: <http://agenciadenoticias.unal.edu.co/detalle/article/colombia-demasiado-flexible-en-patentes-de-invencion-1.html> PDF: https://www.researchgate.net/publication/283291694_Colombia_demasiado_flexible_en_patentes_de_invencion

sugiere entonces iniciar con esquemas menos desgastantes y que generen cambios graduales asociados a la observación y control institucional y social de los procesos de examen y otorgamiento de patentes y a partir de ello, propiciar debates y reflexiones que permitan "innovar" en el modelo de gestión de la innovación. Ya existen algunos casos internacionales basados en incentivos alternativos o complementarios, como los desarrollos de DNDi "iniciativa para medicamentos enfermedades olvidadas"⁵⁸.

“De acuerdo con el INVIMA, al país llegan al menos 100 estudios clínicos nuevos cada año. En 2016, 924 investigaciones clínicas se encontraban en marcha en Colombia, el quinto país de la región en número de estudios⁵⁹. Aunque en diversos escenarios se ha declarado que el país podría convertirse en una potencia en esta área⁶⁰, esta decisión debe provenir de un análisis riguroso de los beneficios sociales y de sus implicaciones éticas y económicas.

“La política debe incluir los lineamientos y la gobernanza para la definición de las prioridades de la investigación clínica del país, la protección de los individuos participantes, la consolidación de la red de comités de ética y los principios de transparencia de la investigación.

“La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) estableció que la transparencia es un componente esencial en la investigación clínica⁶¹. En el marco de la iniciativa de transparencia de EMA, se liberaron al público los datos relacionados con ensayos clínicos. Colombia debe establecer una plataforma que permita a los ciudadanos e investigadores acceder a los datos de la investigación clínica que se realizan en el país.

⁵⁸ Amy Maxmen, «Busting the Billion-Dollar Myth: How to Slash the Cost of Drug Development», Nature News 536, n.o 7617 (25 de agosto de 2016): 388, <https://doi.org/10.1038/536388a>.

⁵⁹ Invima, 2018.

⁶⁰ Las referencias se encuentran asociadas a firmas privadas con interés en la investigación clínica. Disponible en: <https://www.latammarketaccess.com/blog/2015/9/7/investigacinclinica-en-colombia-una-oportunidad-para-exportar-msde-usd-2-mil-millones-de-servicios-de-salud-en-el-2020>. Sin embargo los documentos oficiales de competitividad no lo mencionan Ver Informe Nacional de Competitividad 2017-2018. Disponible en: https://compite.com.co/wp-content/uploads/2017/10/CPC_INC_2017-2018-web.pdf Consulta 30/03/2018.

⁶¹ Ver http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000555.jsp&mid=WC0b01ac05809f363e y http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf Consulta 30/03/2018

“Propuestas

“Producción e investigación estratégica nacional

“Investigación Biomédica Básica

- “1. Destinar al menos el **30% de los recursos públicos de investigación a aquella innovación biomédica local orientada a las prioridades de salud pública**; a la vez que fortalecer la transparencia, gobernanza y rendición de cuentas del sistema de ciencia, tecnología e innovación, incluido Colciencias.
- “2. Promover un **sistema de propiedad industrial balanceado que posibilite la competencia** y que considere la "libertad de operación", como medidas preventivas de la presión sobre el gasto público. Ello incluye:
 - “i. **Elevar la calidad del examen de las patentes** farmacéuticas y biotecnológicas que se conceden en el país, para que se otorguen solo a innovaciones médicas que lo merezcan.
 - “ii. **Promover la presentación de oposiciones** a las patentes farmacéuticas y biotecnológicas que no cumplen los requisitos de patentabilidad.
 - “iii. Promover **modelos de investigación de conocimiento abierto**, con premios directos a investigadores e incentivos, no basados únicamente en patentes.
 - “iv. **Promover alianzas público/privadas que faciliten la producción nacional y comercialización, a precios referenciados internacionalmente**, de los medicamentos estratégicos en salud pública, cuya investigación se financió con recursos públicos.
 - “v. Diseñar una política de **licenciamiento y uso de las patentes de residentes (nacionales)**, que determine cómo la inversión pública en investigación se refleja posteriormente en precios asequibles, y logre transferir y convertir los resultados de investigación en productos que resuelvan problemas de salud prioritarios.

“Investigación Clínica

- “3. Establecer una **política pública de investigación clínica** a partir de una evaluación de los beneficios sociales de la investigación que hoy se realiza en el país, incluyendo las implicaciones éticas y económicas de la misma. Esta política debería considerar elementos como:
 - “i. Establecer **precios más bajos de los medicamentos, cuando pacientes colombianos hayan participado en los estudios clínicos**.
 - “ii. Establecer en el INVIMA una **plataforma abierta de los datos de la investigación**

clínica que se realice en el país, para facilitar el monitoreo de los protocolos en marcha, la identificación temprana de eventos adversos y para orientar la agenda de investigación biomédica del país.”

RELACIÓN DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS

En cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 3 de la Ley 2003 del 19 de noviembre de 2019, que modifica el artículo 291 de la Ley 5 de 1992, disposición por medio de la cual se le imparte a los autores y ponentes la obligación de presentar en el cuerpo de la exposición de motivos un acápite que describa las circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusión y votación del presente proyecto, de acuerdo al artículo 286; manifiesto que, esta iniciativa legislativa no genera conflictos de interés a los congresistas que participen en su discusión y votación, por ser un proyecto que no resulta en un beneficio particular, actual y directo en su favor, de conformidad con lo establecido en el artículo 1 de la referida Ley 2003.

Ese beneficio particular se presenta cuando el congresista tiene un privilegio del cual no gozan el resto de los ciudadanos, es decir, no hay conflicto de interés cuando se trata del interés general, común a todos, es decir, si el interés se confunde con el que les asiste a todas las personas o a la comunidad en general, en igualdad de condiciones, no existe conflicto, pues en tal caso estaría actuando en interés de la colectividad y no en el suyo propio, en palabras del Consejo de Estado. El beneficio es actual cuando efectivamente se configura en las circunstancias presentes y es directo cuando se produce de forma específica respecto del congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil. En este caso, se trata de una norma de carácter general, que busca garantizar plenamente el derecho a la salud, con la regulación del mercado de medicamentos en desarrollo de la política farmacéutica nacional, de tal suerte que el beneficio no puede ser particular, actual y directo.

Sobre el respecto, el Consejo de Estado en sentencia proferida el 10 de noviembre de 2009, hace las siguientes precisiones al referirse a los elementos que deben concurrir para que se configure la violación al régimen de conflicto de intereses como causal de pérdida de investidura:

“No cualquier interés configura la causal de desinvestidura en comento, pues se sabe que sólo lo será aquél del que se pueda predicar que es directo, esto es, que per se el alegado beneficio, provecho o utilidad encuentre su fuente en el asunto que fue conocido por el legislador; particular, que el mismo sea específico o personal, bien para el congresista o quienes se encuentren relacionados con él; y actual o inmediato, que concurra para el momento en que ocurrió la participación o votación del congresista, lo que excluye sucesos contingentes, futuros o imprevisibles. También se tiene noticia que el interés puede ser de cualquier naturaleza, esto es, económico o moral, sin distinción alguna”⁶²(SUBRAYADO FUERA DE TEXTO).

Del Congresista;



RICHARD AGUILAR VILLA

Senador de la República

Autor

⁶² Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, sentencia de 10 de noviembre de 2009, radicado No. FI. 01180-00 (Concejera Ponente: Martha Teresa Briceño de Valencia).