

Análisis del diseño y ejecución de la política de regulación de precios de medicamentos en Colombia, 2006-2017¹

Hanna Escobar *

Jaime Carvajal**

*Química Farmacéutica, Universidad de Antioquia (Colombia). Candidata a Máster en Políticas Públicas, Universidad de Antioquia (Colombia). escobar.hanna@gmail.com

**Economista, Universidad de Antioquia (Colombia). Candidato a Máster en Políticas Públicas. Universidad de Antioquia (Colombia). jaimecarvajalmolina@gmail.com

Universidad de Antioquia

Facultad de Ciencias Económicas

Proyecto de Grado – Maestría en Políticas Públicas

¹ Trabajo de grado como requisito para optar al título de máster en Políticas Públicas, asesorado por Germán Darío Valencia Agudelo, Profesor Titular del Instituto de Estudios Políticos de la Universidad de Antioquia.

Resumen: El trabajo analiza la regulación de precios de medicamentos en Colombia a partir de la Política Farmacéutica Nacional adoptada en 2012. Introduce el problema público tratando de determinar si se siguieron o no las recomendaciones del documento de evaluación del diagnóstico de la situación del mercado farmacéutico al momento del diseño e implementación de la política y sus herramientas regulatorias. Para el análisis se emplea instrumentos de análisis cualitativo –procedetes de la Teoría General de Sistemas y el Nuevo Institucionalismo Económico– así como cuantitativos mediante un modelo econométrico de Mínimos Cuadrados Ordinarios, el cual permite ver los efectos generados como resultado de la intervención regulatoria ante unos presuntos fallos de mercado detectados por el gobierno. El trabajo concluye que si bien existió un efectivo cambio en el comportamiento de precios y cantidades, no se siguieron los lineamientos de política sugeridos por el evaluador *ex ante*, y además que estos efectos derivados expuestos en la descripción matemática podrían poseer errores producto de malos registros de la información, que a su vez fue utilizada como base del cálculo para la fijación de valores máximos de recobro y comparación de precios internacionales por parte del Gobierno nacional.

Palabras clave: Política Farmacéutica, Fallos de mercado, Políticas Públicas, regulación, precios de medicamentos, Colombia.

Introducción

La salud se comporta distinta a lo que se espera de un mercado competitivo, especialmente debido a la existencia de incertidumbre respecto a la ocurrencia de la enfermedad y a la eficacia de los tratamientos (Arrow, 1963). Una de las expresiones de los diversos fallos de mercado que se identifican en el caso de la salud se refiere a la demanda inducida por la oferta, esto por cuanto los avances tecnológicos y la evolución de la enfermedad se comportan ambos de manera progresiva y los pacientes siempre querrán acceder a más y mejores tratamientos para mejorar su calidad de vida, aunque no sean ellos quienes efectivamente demandan paguen por los servicios. Además, la producción de fármacos suele estar concentrada en pocas empresas (oligopolios) e incluso en muchos casos se

ostenta la condición de monopolio, ligado al uso de patentes. Así pues, existe un poder de mercado importante que puede conducir a asimetrías de variados tipos.

En esta medida, los mercados de salud no son un buen mecanismo para alcanzar la eficiencia y el bienestar (Arrow, 1963), por lo que se requiere de la intervención del Estado, de manera que permita reducir los efectos negativos los fallos de mercado, asegurar un mejor uso de los recursos y garantizar principios de justicia. Es importante que esta intervención se haga de manera clara y bien analizada, pues una mala planeación y regulación podría generar efectos adversos sobre todos los actores del mercado, incluso llegando a generar desincentivos a la provisión. En este sentido, afirma Krueger (2012), llevar a cabo cualquier tipo de actividad en el gobierno es costoso en la medida del desperdicio de los ya escasos recursos administrativos y organizacionales que esto supone, y a que concentrar los recursos en una sola dirección, o en una sola actividad regulatoria, podría debilitar la administración de otras actividades gubernamentales.

Con base en este escenario de mercado conviene reconocer que el sector salud se compone de una multiplicidad de actores políticos que buscan apoyo de grupos de interés, burócratas, tecnócratas, sociedad civil y ciudadanos, entre otros. En muchos casos se presentan divisiones en cada grupo de actores, y muy raramente algún individuo no tiene restricciones en la toma de decisiones o en el seguimiento de sus funciones. En ese sentido, la norma que se aplicó en Colombia para generar las bases del sistema de salud y que consideró por primera vez la multiplicidad de actores fue la Ley 100 del 1993, la cual determinó los principios fundamentales del sistema y, a partir de allí, unas instrucciones generales que le permitirían ir moderando las actuaciones tanto del mercado como del Estado.

Luego de aquella ley, y como parte de un proceso evolutivo natural del sector salud, se han generado unas transformaciones tecnológicas que han dado pie al incremento, por un lado, de la cantidad de medicamentos que ingresan al mercado, y, por el otro, de los precios, los cuales podrían ser señal del nivel tecnológico y de las inversiones que requieren para su constante mejora, o también, la señal de que se requiere definir unos límites para el establecimientos de estos precios, de manera que quien los produce tenga motivos para

continuar produciendo y quien los consume tenga la oportunidad de acceder a los medicamentos.

Teniendo en cuenta lo anterior y dadas las experiencias previas del país en materia de regulación, en 2012 el Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES), a partir de la solicitud que le hace el Ministerio de Salud y la Protección Social, emitió un documento conocido como el CONPES Social 155 de 2012, que tiene por fin diagnosticar y recomendar una ruta que permitiera construir una Política Nacional Farmacéutica (PNF), Una política que recoja los aspectos más relevantes y efectivos para reglar de facto, generando las mejores condiciones posibles, el mercado del sector farmacéutico de manera que pudiera accionar sin afectar el tesoro público, las finanzas de los privados y la viabilidad financiera de quienes producen medicamentos en y para este mercado en Colombia.

Una vez se tiene este documento y sus recomendaciones, se esperaría que el tomador de decisiones, en este caso el Ministerio de Salud y la Protección Social, se guíe por esta política, de manera que se logren atender los fallos de mercado identificados y que los objetivos de esta política pública, el acceso y la calidad, logren ser los protagonistas en todo momento. No obstante, y parte de los intereses sobre el que se fundamenta este trabajo, se identifica que no se siguieron los lineamientos propuestos por el órgano consultivo, se plantea entonces la hipótesis de que esta nueva construcción, que dista de las recomendaciones inicialmente ofrecidas al Gobierno nacional, podría tener efectos nulos sobre el comportamiento del sector. Para esto, se definió hacer un análisis a la luz de la Teoría General de Sistemas y del Nuevo Institucionalismo Económico (NIE), y con esto, identificar aquellos aspectos que se desarrollaron o no durante la implementación de la política en cuestión.

En cuanto a la estrategia cuantitativa, se corre un modelo econométrico para verificar el comportamiento antes y después de la regulación, con información del Ministerio de Salud y Protección Social. El análisis estadístico permitirá identificar que la regulación tuvo el efecto positivo esperado en los precios y en las cantidades, sin embargo el efecto es mayor

cuando se considera la inclusión al Plan de Beneficios en Salud y no la regulación directa de precios, esto sin dejar de tener en cuenta los problemas con la información. Pero, en cuanto a lo que se logró identificar en el proceso de análisis cualitativo, se evidenció el poco interés prestado a las sugerencias previas a la elaboración de la Política Farmacéutica Nacional Documento Conpes Social 155, hechas por la evaluación *ex-ante*, pues, a razón de que las construcciones subsecuentes no incluyen nada de lo indicado.

A partir de este trabajo cuali y cuantitativo el trabajo hará una serie de recomendaciones, entre ellas que sea preciso tener en cuenta las recomendaciones asociadas al diagnóstico de la situación. Es necesario escoger políticas y arreglos institucionales que obliguen a realizar acuerdos frente a la administración y la ejecución de la política de regulación y tener claro el rol que juega la Comisión de Regulación de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Se hace énfasis en la imperativa de mejora en la información para la toma de decisiones, pues se considera incompleta y confusa. Es importante analizar mecanismos alternativos a las medidas de regulación de precios de medicamentos que permitan que la sostenibilidad del sistema.

1. La salud como un asunto de política pública

Las funciones del Estado sobre el mercado requieren saber hasta donde son los efectos de uno para poder incidir con las acciones del otro. Ya que el mercado, no solo necesita del Estado para un funcionar eficientemente, sino también para que le sean corregidos los fallos. Y viceversa, el Estado necesita del mercado, ya que los ciudadanos no podrían vivir “correctamente” en la ausencia de este (Tirole, 2017). Entonces, la aparición de las políticas públicas está enmarcada, en buena parte, en el accionar de las funciones del Estado. El rol de este agente se podrá concebir de múltiples formas, pero para el fin de este trabajo se introduce aquel que aporta a la paliación de los fallos de mercado, teniendo presente que “el mercado y Estado no constituyen alternativas, sino que, depende el uno del otro. [...] El buen funcionamiento del mercado depende del buen funcionamiento del Estado y a la inversa” (Tirole, 2017, p.179).

Las acciones que se generan para mantener el buen funcionamiento del mercado a través del Estado es lo que se entenderá por política pública. En esa medida, su existencia está marcada por la presencia de la acción del gobierno (o del Estado), la percepción de un problema, la especificación de objetivos y proceso. Se dice que una política pública existe cuando se designa la presencia de un conjunto compuesto por uno o varios objetivos que se consideran necesarios o deseables; y por medios y acciones que son llevados a cabo por instituciones u organizaciones del orden gubernamental o estatal con la finalidad de direccionar el comportamiento de actores para modificar una situación percibida como problemática (Roth, 2002).

Parte del estudio y de la comprensión que requiere la construcción de una política pública está en el entendimiento de los fallos, que según Stiglitz (2000), aparecen por la incapacidad del mercado de ser completamente eficiente; es decir, la presencia de información y competencia imperfecta, la necesidad de la provisión de bienes públicos, la presencia de externalidades y los mercados incompletos, entre otros fallos. Implican la necesidad de realizar correcciones de la senda, en aras de acercarse al punto óptimo de eficiencia del mercado. A esto se le llama regulación, la cual “[...] es la alteración en la competencia por parte del Estado con el ánimo de asegurar un buen desempeño del mercado” (González, 2016, p. 16).

En el caso de la salud, entendida como bien meritario o preferente, es decir, aquel al que todos los individuos de una sociedad tienen derecho sin importar la capacidad de pago y su condición socioeconómica (Mesa, 2003). Sectorial (2016) argumenta que el comportamiento es similar a los bienes públicos, pues solo se diferencia en su principio de exclusión, aunque no parezca o, aunque no se aplique. Se observa que en este sector podría ser o no ofertada por privados, por tanto, se hace necesario que el gobierno la oferte o regule.

En ese sentido, al ser provista por el Estado, mitiga la desigualdad (a través de la redistribución de la renta), permitiendo que la mayoría de la sociedad disfrute de los beneficios a los que no podría acceder si esta fuera privada. Adicional a esto, la salud está

directamente relacionada con el bienestar social e individual, y en el agregado, su demanda es mayor que cuando es individual. En resumen, “constituye un bien meritorio elegido por las sociedades para brindar protección a los individuos, de manera que se impone la racionalidad social y se obliga a la persona a pertenecer al programa o garantizar su inclusión mediante la financiación pública” (Restrepo, 2004, p. 13).

El mercado de la salud, específicamente en lo relacionado con medicamentos, se encuentra caracterizado, por un lado, por las grandes inversiones que se realizan en investigación, desarrollo y publicidad de los “productos”, así como sus constantes renovaciones y reinversiones, y los subsecuentes beneficios a las empresas generadoras y comercializadoras. Y, por otro, por el efecto en el consumidor final, pacientes, quienes se lucran a través de la reducción en el número de muertes, en el costo de los tratamientos y/o en los días de hospitalización como lo aseguran Vasquez, Portilla y Acosta (2010). También, se identifican en el subsector la presencia de dos fallos de mercado: información imperfecta y competencia limitada.

Lo anterior plantea una situación de mercado en la cual su ambiente difiere de otros tipos de industrias, pues acá los consumidores podrán ser diferentes agentes, que refuerzan los fallos de la información. Y que, por el lado de los vendedores de medicamentos, se destaca su poder de mercado, pues tienden al monopolio. Por estas razones, se ubica al sector farmacéutico (o de medicamentos) como un “[...] un escenario de mercado especialmente complejo con múltiples fallos, que genera incentivos para la intervención del Estado ya sea a través de la intervención directa, ofreciendo incentivos al sector privado como a través de la estabilización, asignación y distribución” (Vásquez *et al.*, 2010, p. 198).

En cuanto a la información imperfecta en el contexto del mercado de interés, se hace evidente en la relación paciente médico, pues el primero aceptará casi que de manera automática las sugerencias que el segundo le ofrezca. Esto a razón de que el tratado no tiene conocimiento sobre la ciencia médica. Lo anterior se refuerza en el asunto de las compras institucionales de medicamentos, en cuyo caso, el conocimiento para la adquisición, que aunque debería radicarse en un grupo de técnicos expertos que llevan a

cabo evaluaciones de tecnología con un componente de análisis económico. Y tal como lo establece para Colombia el Decreto Único Reglamentario 780 de 2016, termina dependiendo de forma exclusiva del área de compras de las instituciones prestadoras de servicios, operadores logísticos, farmacias o droguerías, cuyo conocimiento técnico podría no ser adecuado. Lo cual está sustentado en la falta de actualización normativa relacionada con el seguimiento a la gestión farmacéutica y la falta de claridad en las responsabilidades civiles del talento humano farmacéutico.

Sumado a lo anterior, se cuenta con que las fuentes de información pública son escasas, desconocidas y carentes de estandarización; por lo que la información de allí tomada está sujeta a interpretaciones de los diversos actores del sistema que participan en los procesos de adquisición de los productos, como se expondrá más adelante en este documento de forma detallada. Según Stiglitz (2000), parte de los principales problemas que giran alrededor de los incentivos para ser eficiente o no, son relativos a la información imperfecta, pues “[...] Si los consumidores pudieran averiguar fácilmente la calidad de lo que compran, los dos tipos de proveedores tendrán más incentivos para ser eficientes y ofrecer unos servicios de buena calidad” (p. 353). En resumen, se recogen los siguientes fallos y sus explicaciones dentro del mercado del sector salud en el capítulo medicamentos (ver Cuadro 1).

Cuadro 1. Fallos de mercado en el sector salud: descripción y ejemplo

Fallo de mercado	Descripción	Ejemplo
Información imperfecta	<ul style="list-style-type: none"> - Desconocimiento de los pacientes - Desconocimiento de los actores acerca de la cadena de abastecimiento. - Bases de datos no estandarizadas y de difícil acceso, en cuanto a divulgación, en relación a las cantidades reportadas, ya sean pastilla, tabletas o cajas. - Hace falta información del paciente o consumidor acerca de calidad, del medicamento, del servicio prestado 	<ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes, confían en las recomendaciones de los médicos en cuanto a los efectos y las dosis de suministros de medicamentos (cadenas de abastecimiento) - Los medicamentos reportados a el Ministerio de Salud, en sus cantidades, no se encuentran dispuestas de manera homogéneas, es decir, algunas podrán

Fallo de mercado	Descripción	Ejemplo
	entre otros	aparecer como pastas, tabletas o pastillas
Competencia limitada	<ul style="list-style-type: none"> - Los precios no son señales de calidad. - La variación en los precios puede ser coartada por otros actores del gremio - Heterogeneidad de servicios médicos que dificulta comparaciones de precio y calidad impidiendo la efectiva difusión de información. - Concentración, monopolio, propiedad intelectual 	<ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos fabricados por laboratorios “reconocidos” podrán ser más costosos que aquellos mal denominados genéricos.

Fuente: Elaboración propia con base en Stiglitz (2000).

De acuerdo con el cuadro 1 es factible afirmar que el mercado de los medicamentos no está regido por las dinámicas tradicionales y, por tanto, implica características diferenciales en su tratamiento, tanto político como regulatorio. Donde además su relevancia es de vital importancia a razón de que su producto principal compone el insumo más usado en casos de enfermedad; y que el gasto en medicamentos es el segundo rubro más importante en los servicios de salud (Vásquez *et al.* 2010).

Atella, Bhattacharya y Carbonari (2008) sugieren que todas estas características convierten al mercado de medicamentos en uno de los más susceptibles de ser regulado, ya sea en torno a la calidad y el acceso a estos o a la contención y regulación del gasto en ellos, y por tanto se requiere una correcta formulación de la política pública. Esta deberá estar basada en la corrección de los fallos de mercado mencionados mediante estrategias regulatorias enfocadas en el acceso equitativo, difusión de innovaciones e información, ampliación de las coberturas e inclusión de los múltiples actores del mercado salud en la toma de decisiones, en un ejercicio importante de gobernanza.

De acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se recomienda de forma concreta regular los siguientes aspectos del subsector (ver Cuadro 2).

Cuadro 2. Factores regulables del mercado farmacéutico

Factores por regular	Instrumento regulatorio
Comercial	Desarrollos tecnológicos y patentes, importaciones y exportaciones
	Comercio: precio, publicidad e importaciones
Sanitarios	Registros
	Almacenamiento y distribución
	Prescripción
	Venta
Calidad	Producto
	Abastecimiento
	Distribución
Información	Tipo de información
	Legibilidad y utilidad
	Posología
	Asertividad
	Indicaciones y contraindicaciones

Fuente: Tomado y adaptado de Vásquez *et al.*, 2010.

Para efectuar un análisis del diseño y ejecución de la política de regulación implementada en Colombia, a partir de 2012, posterior a la evaluación econométrica del problema, es necesario llevar a cabo una revisión de la literatura internacional acerca de la regulación de precios de medicamentos, así como una revisión y análisis de la normativa oficial existente en el país al momento de la toma de decisiones en el diseño de la política pública. La revisión inicial consistió en observar brevemente las experiencias de algunos países, de

acuerdo con sus modelos de salud, identificando las estrategias implementadas. Dicha revisión pretende identificar las diferentes estrategias de regulación de precios de medicamentos en Latinoamérica, así como en los países pertenecientes a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Estos últimos a razón de que se presume que la implementación de esta política obedece a un modelo “*Top Down*” dentro del Nuevo Institucionalismo Económico y constituye una de las estrategias del gobierno 2010-2018 para garantizar el ingreso al organismo de cooperación internacional.

La revisión llevada a cabo puede resumirse en las observaciones de Tobar (Ver Anexo A):

Se registra una amplia diversidad en las experiencias internacionales de regulación de precios de medicamentos. Las respuestas de los países para promover el acceso de la población a los medicamentos no han seguido un camino único ni homogéneo. Las estrategias implementadas son diferentes y así también resultan sus resultados. (Tobar, 2011, p. 20).

En términos generales, se podría decir que la situación de América Latina y de varios de los países de la OCDE, en cuanto a regulación de precios de medicamentos, se caracteriza por el libre mercado de medicamentos con una posterior intervención de los gobiernos ante lo que parecen haber identificado como problemas de acceso y calidad.

Los estados inician la formulación de políticas más activas, para ello se avanzó, en primer lugar, en aspectos de regulación técnica. En segundo lugar, fortaleciendo su función de proveedor directo y, en tercer lugar, se puede identificar una incipiente regulación económica de los medicamentos (Tobar, 2011, p. 7).

De lo anterior, se procede a clasificar en dos ejes las estrategias generales de regulación identificadas: el primero, en la atención y promoción de la oferta; y el segundo, relativo a protección y acceso de la demanda, como preámbulo para el diseño de una política farmacéutica de regulación de precios de medicamentos, donde es necesario caracterizar los componentes de acuerdo al eje y su relación con los objetivos de la política, de tal forma

que sea posible diseñar e implementar de manera adecuada las herramientas de intervención al mercado, generando las menores externalidades negativas posibles (ver Cuadro 3).

Cuadro 3. Alternativas LATAM/OCDE en diseño de políticas públicas de regulación de precios de medicamentos

Estrategias detectadas en Latam y países de la OCDE		
Eje	Objetivo de la política pública	Herramientas sugeridas
Oferta	Garantizar la competitividad en el mercado	1. Control de prácticas anticompetitivas
		2. Promoción de genéricos
	Garantizar precios accesibles	3. Control de precios y prácticas de comercialización
		4. Negociación de precios
Demanda	Contener el gasto público en medicamentos	5. Promoción del uso de genéricos
		6. Cambios en la modalidad de contratación y adquisición
		7. Fijación de precios para el recobro
		8. Copagos
	Garantizar la eficiencia del gasto en medicamentos	9. Evaluación económica de medicamentos y financiación selectiva

Fuente: Elaboración Propia con base en Tobar, 2011.

De acuerdo con lo planteado en el cuadro 3, lo natural sería que las intervenciones dirigidas a la oferta se encuentren relacionadas con la conformación de mercados, las dirigidas a la demanda estén enfocadas a incentivar el uso racional de los medicamentos y que ambas sean implementadas de forma simultánea con el fin de alcanzar los objetivos de la política y mantener un balance en el mercado; y como se dijo, un acercamiento al punto óptimo de las sendas. También es posible dividir las estrategias de acuerdo con su característica regulatoria y la relación Estado-mercado en dos grupos: Intervencionista:

caracterizadas por la intervención directa en el control de precios, y Pro-competitiva: caracterizadas por la autorregulación de precios como producto de unas adecuadas condiciones de competencia en el mercado.

Según lo observado en la experiencia internacional, el objetivo de la política pública de regulación de precios de medicamentos está relacionado con garantizar el acceso a las tecnologías en salud. En este sentido las estrategias de elección deberán ser las del segundo grupo (pro competitivas), ya que contrario a restringir la competencia como lo consiguen las primeras (intervencionistas), la fortalecen promoviendo la distribución y comercialización de productos genéricos y se podría estimar que, a mayor número de oferentes en el mercado, existirían mejores precios. Es decir que una de las claves de una política regulatoria de precios pro competitiva, consistiría en incentivar la producción nacional de genéricos y promocionar el ingreso de otros productos al país. Al optar por una estrategia intervencionista es probable que se obtengan resultados contrarios por el temor que este tipo de restricciones crean sobre los oferentes de moléculas comerciales, y a su vez se convierte en una ventana de oportunidad para que los desarrolladores de genéricos fijen sus precios al máximo precio fijado por el gobierno, creando distorsiones en el mercado y obteniendo incluso mayores beneficios que los formuladores de moléculas originales.

Según Tobar (2011), se ha afirmado que en América Latina las estrategias de genéricos están siendo implementadas a menos del 10% de sus posibilidades. Por ejemplo, un 80% de los países de la región incorporó normativas para promover la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) en el sector público, pero solo un 33% lo hizo en el sector privado. Lo ideal entonces, de acuerdo con las experiencias internacionales en implementación de este tipo de políticas, sería (Tobar, 2011, p. 10):

1. Reducir las barreras de ingreso al mercado.
2. Incentivar la oferta.
3. Garantizar la calidad de los productos.
4. Garantizar la intercambiabilidad entre productos con el mismo principio activo y forma farmacéutica.

5. Incentivar la adquisición de genéricos mediante estrategias de negociación por volumen o centralizadas.
6. Incentivar la prescripción de genéricos mediante programas de prescripción unificada en lo nacional.
7. Incentivar la sustitución en la dispensación mediante el uso de consentimientos informados y favoreciendo la autonomía médica a través de la responsabilidad civil.

Adicionalmente, de acuerdo con la experiencia internacional se observa que en la mayoría de casos, antes de tomar una medida regulatoria drástica y unilateral en precios de medicamentos, se han establecido procesos de negociación de precios multisectoriales, la evidencia internacional ha demostrado que las negociaciones y consensos multilaterales han producido mejores resultados que las políticas intervencionistas, especialmente en mercados concentrados como el de medicamentos alto costo en patologías crónicas. Dado que el sistema de salud colombiano es administrado con recursos públicos, las negociaciones y consensos multilaterales deben ser de especial interés para el gobierno si decide tener en cuenta las experiencias de otros países en la materia.

2. Contexto colombiano: normas y evolución de la regulación de precios

Aunque en 1993 con la expedición de la Ley 100, el Congreso de la República facultó para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos a la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos. Esto se evidencia después de una juiciosa revisión normativa que únicamente hasta 2006, dicha Comisión inició sus actividades estableciendo un régimen de libertad vigilada, en el cual determinó que todos los medicamentos que se comercializaban en el país se incorporaran en él, con excepción de aquellos que ingresen a los regímenes de libertad regulada, creando un grupo técnico asesor y determinando las bases técnicas de la regulación nacional de precios.

El procedimiento planteado es así: la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos fijaría mediante circular y por períodos bienales las clasificaciones terapéuticas relevantes para la política de precios de medicamentos, previas las recomendaciones efectuadas por el

Grupo Técnico Asesor. Para el efecto, deberían establecerse unos países y precios de referencia. Adicionalmente, se establecieron regímenes de reportes por parte de laboratorios, mayoristas y otras entidades como Entidades Promotoras de Salud –EPS–, Instituciones Prestadoras de Salud –IPS– y secretarías departamentales. Posterior a dicha intervención, las actividades de la omisión se pueden seguir a través de circulares informativas.

La mayoría de medicamentos se mantuvieron en el régimen inicial, el cual plantea un escenario de libertad de mercado, donde los laboratorios farmacéuticos podían definir el costo (precio) de sus productos. Y en 2011, ante las asimetrías de precios reportadas por los diferentes actores del sector y los elevados costos de algunos medicamentos para uso en enfermedades catastróficas, se encendieron las alarmas del gobierno y comenzó un proceso regulatorio más intenso.

De acuerdo a la revisión de la literatura, se identifica que presumiblemente ante unos fallos de mercado detectados por el Gobierno, y expuestos por una evaluación econométrica ex-ante a la Política Farmacéutica Nacional, la cual fue llevada a cabo por la Unión Temporal Econometría S.A.- SEI - SIGIL Consulting group S.A., se procedió a regular dicho subsector de acuerdo las bases dadas por el Documento CONPES 155. Por lo tanto, es conveniente hacer una descripción de la situación nacional y para ello es indispensable una aproximación al concepto de Política Farmacéutica, ya que la regulación de precios de medicamentos no es un factor normativo aleatorio, sino que obedece a un sistema institucional complejo, por lo tanto, se procede a delimitar el objeto de análisis del presente trabajo.

La diferencia entre políticas farmacéuticas y la normativa que acompaña a las mismas no es siempre evidente. De hecho, cabe afirmar que en ocasiones la misma ni tan siquiera existe. Y es que el enfoque normativo a las cuestiones que suscitan los medicamentos responde frecuentemente a una opción de política (Seuba, 2011, p.17).

Es por ello por lo que en el marco del análisis este documento adopta la definición de política farmacéutica que ofrece la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2002, p. 5):

Una política farmacéutica nacional es un compromiso con un objetivo y una guía de acción. Expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas. Suministra un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico. Abarca los sectores tanto público como privado, e implica a todos los protagonistas del ámbito farmacéutico. Una política farmacéutica nacional, presentada e impresa como declaración oficial del gobierno, es importante porque constituye un registro formal de aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos. Sin esa clase de documento programático formal quizá no exista un panorama general de lo que se necesita, y en consecuencia podrá ocurrir que algunas medidas gubernamentales entren en colisión con otras, por no haber sido claramente definidas y comprendidas las diferentes metas y responsabilidades. El documento programático debe ser fruto de un proceso sistemático de consultas con todas las partes interesadas. En ese proceso hay que definir los objetivos, fijar las prioridades, establecer las estrategias y construir el compromiso

En Colombia, la máxima autoridad nacional de planeación y se desempeña como organismo asesor del Gobierno en todos los aspectos relacionados con el desarrollo económico y social del país es el Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES). Este Consejo aprobó el 30 de agosto de 2012 el Documento CONPES 155, dónde se definió la Política Farmacéutica Nacional. Este CONPES está firmado por el Departamento Nacional de Planeación, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Educación Nacional, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Relaciones Exteriores, Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA).

El Documento consta de 49 páginas, en él se plantean 10 estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de siete necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago. El Documento tiene también un marco conceptual, unos principios rectores, un diagnóstico y unos objetivos. Con las estrategias con las que se sustenta los problemas de política pública con sus respectivos antecedentes. El documento establece un mecanismo de seguimiento y evaluación, unas propuestas de financiación y mecanismos de regulación de precios, y culmina con unas recomendaciones. En resumen, muchos de los elementos que se han venido desarrollando en materia de política farmacéutica encuentran su sustento conceptual e institucional en este documento CONPES 155 de 2012; entre ellos el control de precios de medicamentos (Morales, 2018) (ver Cuadro 4).

Cuadro 4. Colombia: Diseño de la Política Farmacéutica Nacional (CONPES 155 de 2012)

Eje identificado	Objetivo de la política	Acciones llevadas a cabo
Oferta	Establecer incentivos a la oferta	1. Regulación directa de precios de medicamentos vía PRI (Precio de Referencia Internacional como mecanismo de control de prácticas anticompetitivas y garantía de precios accesibles).
	Establecer incentivos a la innovación, el desarrollo y la producción de medicamentos estratégicos.	2. No se evidencia ninguna actividad orientada al cumplimiento de este objetivo.
	Promover el desarrollo de una agenda de investigación desarrollo para el aprovechamiento del potencial competitivo de la industria farmacéutica nacional.	3. No se evidencia ninguna actividad orientada al cumplimiento de este objetivo.

Eje identificado	Objetivo de la política	Acciones llevadas a cabo
Demanda	Definir y disponer las herramientas de regulación que contribuyan a reducir las distorsiones del mercado farmacéutico y a mejorar la eficiencia en el uso de recursos financieros del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, en función de los resultados en salud.	4. Regulación de precios de medicamentos vía VMR (Valor Máximo de Recobro) - Nota: sin actualización hasta 2018 y sin diseño metodológico estandarizado y validado. <i>Nota:</i> No hay ningún tipo de informe o evidencia que dé cuenta del impacto de la regulación de precios en los resultados en salud, ni de la eficiencia en el uso de los recursos financieros del Sistema General Seguridad Social en Salud –SGSSS–.
	Diseñar programas especiales de acceso a medicamentos de impacto sobre la eficiencia del SGSSS.	5. No se evidencia ninguna actividad orientada al cumplimiento de este objetivo.

Fuente: Elaboración Propia con base en Tobar, 2011.

Así mismo en el mencionado Documento CONPES 155, que cuenta con un presupuesto indicativo de 250 mil millones, el gobierno establece unos indicadores de medición de su cumplimiento y traza una serie de metas a 2014 y a 2021, entre ellas las relacionadas con precios de medicamentos (Ver Cuadro 5) las cuales en este trabajo, se entienden como guía para determinar el cumplimiento de los objetivos trazados en términos de acceso, calidad y oportunidad en la dispensación de medicamentos al momento de la evaluación o el análisis de la regulación.

Cuadro 5. Colombia: Metas de la Política Farmacéutica Nacional

Indicador	Tipo Indicador	Línea de Base		Meta		Observaciones 2018	Cumplimiento
		Valor	Año	2014	2021		
Porcentaje de entrega suficiente y oportuna de medicamentos	Resultado	Contributivo: 67,4% Subsidiado: 66,3% Total de Afiliados: 67,5%	2011	100%	100%	No hay información pública registrada ni existen aplicativos para el reporte estandarizado de la información de dispensación de medicamentos	Incierto
Gastos por eventos no incluidos en Plan de Beneficios	Resultado	2,4 billones	2010	0,5 billones	Sin meta registrada	Las bases oficiales de recobros de 2010 entregadas por el Ministerio de Salud reportan un gasto total de \$681.747.995.149 en el rubro medicamentos, lo cual no corresponde con la línea base reportada en el documento CONPES 155	Incierto
Variación del Índice de Precios de Medicamentos para una Canasta Ajustada	Resultado	n.d	2011	Variación de precios medicamento <= Inflación		No hay información pública registrada	Incierto
Razón precio medio internacional de medicamentos /precio medio nacional para segmentos de mercado	Resultado	2,4- 1,27	2011	<1	<1	No hay información pública registrada	Incierto

Indicador	Tipo	Línea de Base		Meta		Observaciones 2018	Cumplimiento
seleccionado							
Densidad del Recursos Humano Farmacéutico (Técnicos, Tecnólogos o Profesionales Universitarios) por cada 100 mil Habitantes	Resultado	10,40	2011	Sin meta registrada	Sin meta registrada	La meta no fue trazada al momento de creación de la política pública	Error en el diseño
Porcentaje de no conformidades de calidad de muestras de medicamentos tomadas en el mercado	Resultado	3%	2011	<1%	<1%	No hay información pública registrada ni evidencia de toma de muestras para calidad directamente del mercado	Incierto
Sistema de Información Farmacéutica Operando (Precios, Usos y Calidad de Medicamentos)	Gestión	Sin línea base		Funcionando	Sin meta registrada	La política no presenta una línea base y el Sistema de Información se encuentra en funcionamiento y operando desde 2006	Error en el diseño
Plan de Mejoramiento del SISMED y definición de la información que puede ser pública	Gestión	Sin línea base		SISMED Mejorado	Sin meta registrada	Solo hasta el año 2018 se comienza la implementación de las mejoras, por lo tanto y como lo evidencian las fallas detectadas en la información, la meta trazada no se cumplió a	No cumple

Indicador	Tipo	Línea de Base		Meta		Observaciones 2018	Cumplimiento
						2014.	
Definición de las competencias del recurso humano en el sector farmacéutico concertado con la academia y el sector privado	Gestión	Sin línea base		Competencias Definidas	Sin meta registrada	A la fecha no hay competencias definidas por parte del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos en conjunto con el Ministerio de Salud	No cumple
Registro de Ensayos Clínicos diseñado.	Gestión	Sin línea base		Registro Diseñado y Operando	Sin meta registrada	Únicamente hasta el 30 de agosto de 2018 fue publicada por el INVIMA la "GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN". Por lo tanto, no se cumplió con la meta de política	No cumple
Establecimiento de la medicación electrónica para medicamentos NO POS que incluya el desenlace clínico	Gestión	Sin línea base		Establecido y Operando	Sin meta registrada	Únicamente hasta la entrada en vigor de la Ley Estatutaria en Salud 1751 de 2015, se reglamenta el uso de la prescripción electrónica Mipres. Por lo tanto, es una meta no cumplida.	No cumple

Indicador	Tipo	Línea de Base		Meta		Observaciones 2018	Cumplimiento
Sistema público de monitoreo periódico que permita hacer seguimiento a los estudios para determinar si el sistema de propiedad intelectual ha influido en Colombia sobre los precios de medicamentos	Gestión	Sin línea base		Establecido y Operando	Sin meta registrada	A la fecha no existe un sistema de monitoreo público de propiedad intelectual.	No cumple

Fuente: Elaboración Propia con base Conpes 155 (2012).

3. Estrategia empírica

3.1. Descripción de la estrategia de análisis

3.1.1. Análisis cualitativo de política pública

Para el análisis cualitativo de la política pública se definió inicialmente observar la regulación de precios de medicamentos desde dos enfoques de políticas públicas: la Teoría General de Sistemas –TGS– y un enfoque *Top Down* desde el Nuevo Neoinstitucionalismo Económico. Los enfoques representativos en el análisis de políticas públicas desde la perspectiva epistemológica se resumen en tres grupos:

- **Enfoques positivistas:** tratan de procesos deliberativos con base en datos y «evidencia objetiva» en los que se considera que la mejor decisión es aquella tendiente a la eficiencia y efectividad dando por hecho que la evidencia científica es la que determina el curso de la acción. Los métodos abordados por el positivismo han sido considerados a menudo tecnocrático, reduccionistas y conductistas.
- **Enfoques sociohistóricos:** Orientados a comprender por qué y cómo se toman las decisiones inherentes a la inclusión o exclusión de asuntos políticos dentro de la agenda gubernamental. Estos enfoques no se concentran en los aspectos internos de la política, sino en los procesos sociales que explican el curso de esta, buscando con esto comprender los aspectos existentes, más que introducir un desarrollo ideal de los mismos.
- **Enfoques pospositivistas/críticos:** Estos enfoques poseen en su esencia una crítica a los anteriores, considerando que establecen distancias entre los analistas de políticas públicas y la misma política, haciendo que el papel del analista sea pasivo frente al problema que se pretende resolver. Se podría entender que, desde este tipo de enfoques, el analista y la política forman parte de este todo que obedece a un orden social preestablecido y pueden ser considerados en cualquier momento objeto de estudio toda vez que sus actuaciones o interacciones pueden llegar a generar impacto en las aplicaciones de los modelos de políticas públicas.

Así pues, se concluye del enfoque pospositivista/crítico, que el objetivo de la Teoría General de Sistemas es formular principios que sean aplicables a diversas disciplinas,

independiente de cuál sea esta, es decir, “una forma sistemática y científica de aproximación y representación de la realidad y, al mismo tiempo, como una orientación hacia una práctica estimulante para formas de trabajo transdisciplinarias” (Arnold & Osorio, 1998). Es por lo anterior, que mediante el enfoque de la Teoría General de Sistemas, este trabajo busca ser una herramienta integradora, donde el elemento esencial para llegar a determinar el curso de acciones del diseño y la implementación de la política de regulación de precios de medicamentos en Colombia, son las relaciones y conexiones que emergen de los sistemas. De acuerdo con esta teoría, es posible observar un diseño e implementación de política pública de acuerdo con el tipo de sistema y al tipo de problema público que esta busca solventar (ver Cuadro 6 y Cuadro 7):

Cuadro 6. Tipos de Sistema planteados por la Teoría General de Sistemas

Tipos de sistemas	
Complejos	Simples
Gran número de elementos.	Poco número de elementos.
Muchas interacciones entre elementos	Pocas interacciones entre elementos.
Los atributos no están predeterminados	Los atributos del sistema están predeterminados.
Comportamiento probabilístico	Reglas bien definidas de comportamiento
El sistema cambia durante un periodo de tiempo	El sistema no cambia durante el tiempo
Los subsistemas si tienen objetivos propios	Los subsistemas no tienen sus propios objetivos
El sistema si tiene influencia de conducta del exterior (sistema abierto)	El sistema no tiene influencia de conducta del exterior (sistema cerrado)

Fuente: Flood y Jackson (2000)

Cuadro 7. Tipos de Problema planteados por la Teoría General de Sistemas
 Fuente: Flood y Jackson (2000).

Tipos de problemas en TGS		
Unitario	Pluralista	Coercitivo
1. Los elementos tienen el mismo interés en común. 2. Los valores y creencias son compartidos. 3. Están de acuerdo con la meta. 4. Todos participan en el proceso de decisión. Se actúa con base a los objetivos acordados.	1. Tienen un interés básico que comparten. 2. Los valores y creencias son diferentes en cierta medida. 3. No necesariamente están de acuerdo con la meta, pero sí están comprometidos con la función. 4. Todos participan en el proceso de decisión. 5. Se actúa con base a los objetivos acordados.	1. No tienen ningún interés común Los valores y creencias están en conflicto. 2. No están de acuerdo con la meta ni tienen un compromiso. 3. Hay mecanismos de coerción para aceptar las decisiones. 4. No hay acuerdos sobre los objetivos.

Es necesario aclarar que aunque este enfoque presenta alternativas novedosas al abordar problemas sociales caracterizados por las múltiples interacciones entre los distintos actores, desde una perspectiva global y considerando especialmente los procesos al interior de los sistemas, su esencia ontológica y holística lo convierte en un modelo reduccionista, en la medida en que su reproducción isomórfica podría llevar al analista a reproducir el mismo error varias veces al tratar de simplificar el análisis de una estructura con base en otra estructura sistémica previamente establecida. De igual manera, introduce conceptos abstractos que no serían empíricamente comprobables como lo son la entropía, la sinergia y la homeostasis, entre otros (Coronado, 2001, p. 71).

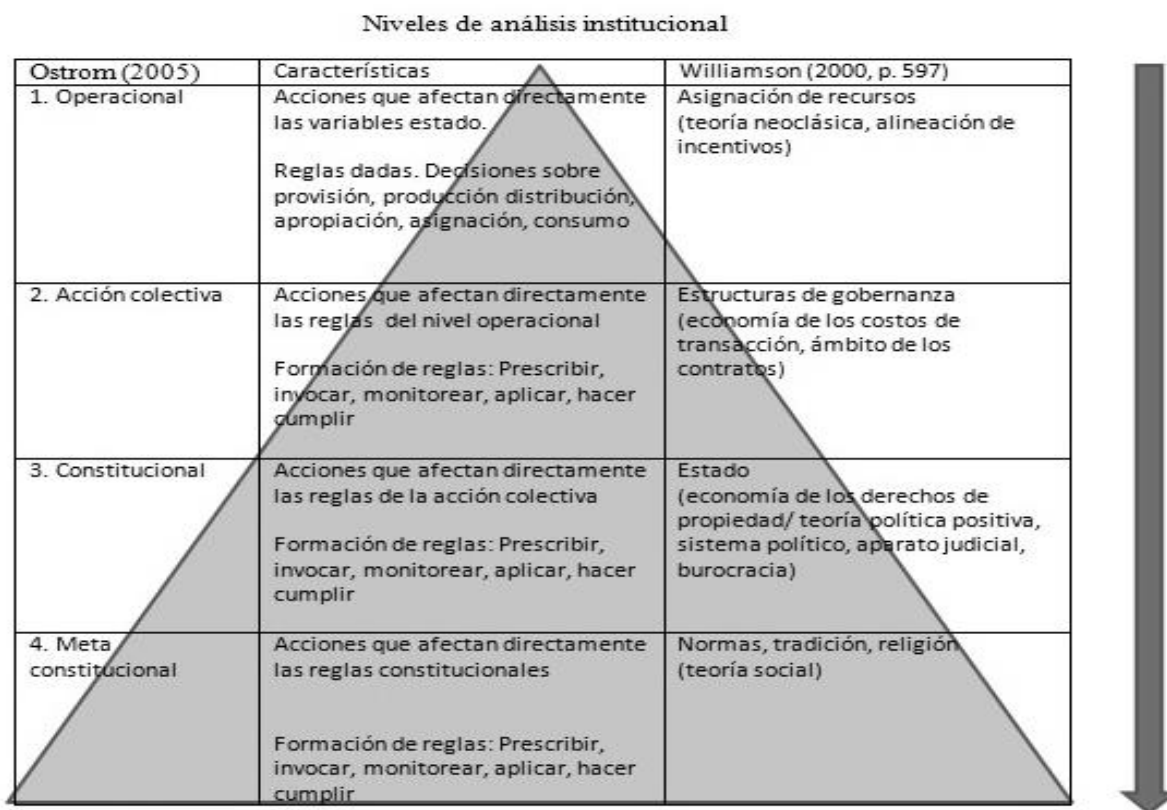
Lo anterior, se refleja en la subjetividad del analista al momento de definir el problema que se desea evaluar en una política pública y su carencia de objetividad al demarcar o interpretar los límites propios del sistema que pretende evaluar. El abordaje de este tipo de enfoque debe hacerse cuidadosamente, partiendo de una clara identificación y clasificación del problema, así como del objetivo del análisis con miras a disminuir el posible sesgo, ya

que el modelo en este campo ha demostrado suficiencia en el análisis de sistemas cerrados, pero ha sido insuficiente o inefectivo en el análisis de sistemas abiertos, siendo esto de importante consideración si tenemos en cuenta que, por sus características, las interacciones sociales estarían clasificadas dentro estos últimos y podríamos entender las Políticas Públicas como el resultado de dichas interacciones.

Ahora bien, desde un enfoque socio-histórico, se pretende a partir del Nuevo Institucionalismo Económico (NIE), comprender el curso de acción de la Política Farmacéutica Nacional de Colombia, específicamente en su capítulo de regulación de precios de medicamentos, para lo cual se procedió inicialmente a caracterizar el tipo de bien a examinar, las características del mercado y sus correspondientes fallos, que pueden derivar en un fallo de estado, e identificar dentro de cuál de los niveles institucionales:

- **Metaconstitucional:** Legado histórico (valores, cultura, distribución del poder).
- **Constitucional:** Republicanismo, democracia y capitalismo. Naturaleza y estructura del Estado.
- **Acción colectiva:** Gobierno nacional y gobiernos locales (legitimidad y regulación, poderes de facto y violencia). Política y mercado.
- **Operacional:** Gobernabilidad, productividad, calidad de vida.) se presentaron los presuntos fallos de mercado que hicieron inminente la intervención, y así mismo, dentro de cuál de esos niveles se concentró (Figura 1).

Figura 1. Niveles de análisis institucional según el Nuevo Institucionalismo Económico



Fuente: Tomado de Rojas (2014) con base en Ostrom (2005, p. 59)

Posteriormente se llevó a cabo un análisis con base en el cambio Institucional a través de la revisión normativa entre 2006 y 2017 con respecto a precios de medicamentos, de acuerdo con las implicaciones de cambio descritas por Ostrom (2005):

- Cambios en las reglas usadas en un orden de acción ocurren dentro de un conjunto fijo de reglas en un nivel más profundo.
- Cambios en niveles más profundos son usualmente los más difíciles y costosos de lograr, lo que incrementa la estabilidad en las expectativas mutuas entre los individuos

Y finalmente se focalizó el tipo de intervención regulatoria de acuerdo con los mecanismos detectados internacionalmente, tanto en otros países de América Latina como en países

pertenecientes a la OCDE, en oferta y la demanda y al tipo de regulación, Intervencionista o Procompetitiva.

3.1.2. Análisis cuantitativo de política pública

La información utilizada para realizar este análisis es la tomada del Ministerio de Salud y Protección Social, quien desde 2006 ha construido la información relativa a los precios de referencia de medicamentos a través de su aplicativo SISPRO, el cual consolida reportes en el SISMED junto con el Instituto Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Estas bases reportan datos tales como la presentación del medicamento, su principio activo y su estado respecto a la regulación. También logra incluir las unidades vendidas, los precios mínimo, máximo y precio promedio de los laboratorios.

Una vez se ha obtenido la información, se define que las variables a utilizar, serán las relativas a: cantidades, precios, pertenencia al POS y como una variable dicótoma, si fueron regulados o no. Esta selección, obedece a replicar el modelo utilizado por Ballesteros, Borrero, Enrique y Espinosa (2017) para analizar el impacto de la regulación de medicamentos sobre sus precios. En cuanto a los datos, se procede únicamente a realizar una serie de ajustes alrededor de las cantidades, y esto, a razón de que en el momento donde se capta la información por parte de las entidades en cuestión, no exigen una unidad de medida única, es decir, se podrá encontrar un mismo medicamento en el cual se reportaran pastillas, tabletas o cajas. Lo cual, de mantenerse tal cual se recibe, no permite hacer un análisis efectivo, o por lo menos certero sobre lo que se busca. En cuanto al número de observaciones son equivalentes a 118.720, durante el periodo en cuestión, con un total de 497 medicamentos.

Entonces, con el ánimo de verificar el efecto generado sobre los precios y las cantidades dadas al momento de implementación de la regulación, se consideró apropiado utilizar el método de Mínimos Cuadrados Ordinarios (MCO), ya que se reconoce como un buen método para obtener un ajuste lineal en una serie de datos. Reconociendo en este modelo

que, aunque existan métodos de mayor complejidad, y con medidas más avanzadas, se ha demostrado que la simplicidad del MCO es una alternativa idónea para abordar este tipo de hipótesis que acá se plantea. Más aun, en razón de que se busca exponer que existió un antes y un después sobre las variables analizadas a partir de la implementación de la política en cuestión.

Además, este modelo permite encontrar los valores de la tendencia. Todo esto, con el fin de expresar su comportamiento de manera lineal y así minimizar los errores de los datos tomados. También se consideró que en el nivel de profundidad que se requiere para este escrito, el método de MCO es sumamente eficiente, ya que permite verificar las variaciones de la variable dependiente ante cambios en las independientes. La construcción de este modelo requirió de la definición de una variable dicotómica que dé cuenta de la presencia o no de regulación. Dicha variable dicotómica (*o dummy*) toma el valor 1 (uno) en el momento en que hay presencia de regulación y cero en el caso contrario. En últimas, lo que se busca con este modelo es lograr identificar los efectos que tiene la regulación sobre los precios

3.2. Asimetrías en la información

En lo relacionado con fuentes de información, el Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud) ha venido trabajando desde 2006, en la elaboración del reporte de los precios de referencia de medicamentos a través de su aplicativo SISPRO, el cual consolida reportes en el SISMED junto con el INVIMA. En estos informes se encuentran aspectos cualitativos (presentación, principio (s) activo (s), ATC y su estado con respecto a la regulación) como cuantitativos (unidades vendidas, nivel de precios mínimo y máximo y precio promedio del laboratorio). El análisis se centró en el periodo 2006-2017, restringido a los principios activos utilizados en la evaluación *ex-ante* de la política, de los cuales algunos fueron objeto directo de regulación y otros no.

Para revisar los posibles efectos de la regulación de precios sobre el mercado de medicamentos en el país, se tuvo en cuenta la información de las bases de datos disponibles

para consulta en el aplicativo precitado. Es de aclarar que las bases de datos dispuestas en la plataforma SISPRO presentan importantes asimetrías de información, que pueden derivar en fallos de mercado y fallos de Estado provenientes de una regulación de corte intervencionista no pro-competitiva con base en información imperfecta e incompleta, dichas asimetrías se pueden resumir de la siguiente manera, y sirven para sentar un precedente acerca de la calidad de la información utilizada para el modelo metodológico que se planteará posteriormente y de evidencia de unos de los fallos de mercado mencionados al comienzo del documento. Debilidades en el reporte de información por falta de instrucción, desconocimiento de los actores o desarrollo tecnológicos reportados por varios de los agentes de la cadena recolectadas por medio de entrevistas para el desarrollo de este trabajo (ver Cuadro 8):

Cuadro 8. Factores de incertidumbre en cuando a la información SISMED descritos por los actores del sistema

Factor de incertidumbre	Laboratorios y mayoristas	EPS (aseguradores)	IPS (prestadores)
Información parcial, no confiable del resto de agentes de la cadena.	X		
Dificultades al reportar lo que no se vende en ceros, no se puede reportar cero como valor mínimo de venta.	X		
Se genera un doble reporte de producto cuando un laboratorio le vende a otro laboratorio.	X		
No existe acceso a soporte técnico inmediato y personalizado	X	X	X
No hay respuesta de confirmación del recibido del envío de los informes	X	X	X
Información de bases de datos no actualizada con base en INVIMA.	X	X	X
No hay normativa que establezca una uniformidad en el reporte a nivel general.	X		
El reporte final de SISMED no coincide con el reporte entregado por el laboratorio	X		
Los perfiles de reporte no son flexibles y generan errores.	X		
Las IPS no hacen reporte de información completa o estandarizada porque no están obligadas.	X	X	

No existe una codificación estandarizada a nivel nacional.	X	X	
No existe acceso a soporte técnico inmediato y falta capacitación continua y divulgación	X	X	X
Información de bases de datos no actualizada con base en INVIMA.			
Información parcial, no hay reporte de medicamentos POS.		X	
Dificultades al reportar las Dosis Unitarias de Dispensación de Medicamentos.		X	X
No se hace reporte de medicamentos consumidos por medio de medicina prepagada.		X	
El sistema presenta bloqueos y genera reprocesos	X	X	X
Información parcial: reporte de compra y no de venta por falta de acceso a la información.			X
No es posible reportar los medicamentos que no tienen cum (ejemplo: Vitales No Disponibles)		X	X
Falta de capacitación continua en el manejo de SISMED	X	X	X
Desabastecimiento de productos por proveedor genera desorden en la compra.			X

Fuente: Elaboración propia a partir de entrevistas con los actores

Los diferentes actores coinciden de manera generalizada en que los primordiales inconvenientes que se presentan en el reporte de la información, obedecen a que no existe una regulación que establezca un tipo de codificación estandarizada que permita unificar el reporte para todos los factores, que adicionalmente las bases de datos proporcionadas por el INVIMA para alimentar el Sistema de Información presentan inconsistencias que propenden en errores de registro de dato (ver Figura 2) y que adicionalmente el tiempo de integración de dicha base de datos con el mismo Sistema de Información es muy largo y genera inconvenientes en el momento del reporte de la información.

Por otro lado, a nivel tecnológico se evidencia que aunque las EPS, laboratorios, distribuidores y mayoristas, cuentan con herramientas tecnológicas en muchos casos avanzadas, para el caso de las IPS y algunos distribuidores y pequeños mayoristas que se encuentran ubicados en las regiones del país de difícil acceso, el manejo de dichas

tecnologías avanzadas es de alguna manera inconveniente, por lo que se haría necesario considerar establecer un mecanismo alternativo de reporte para esos casos particulares, en aras de contar con información confiable y de calidad. Finalmente, se identifica la necesidad para las EPS y las IPS de reportar en dosis mínima farmacéutica y de igual manera se identifica que la rigidez de los perfiles de los reportantes genera migración de la información a columnas de reporte que no son las correspondientes y que inciden en posibles errores en el análisis final.

Figura 2. Errores detectados en el sistema de información SISMED



Fuente: elaboración propia con base en bases de datos SISMED 2006-2016

3.3. Especificación empírica

Para explicar los efectos relacionados de la regulación en cuestión, sobre las cantidades y los precios, se utiliza un modelo MCO, el cual permite evidenciar fácilmente los efectos de una variable dependiente sobre una independiente. Tal como lo hacen en la evaluación de impacto de impacto realizada por Ballesteros, Borrero, Enrique, & Espinosa, (2017) para analizar el impacto de la regulación de medicamentos sobre sus precios. El modelo que se construyó para los fines descritos es siguiente manera:

$$\text{LogPrecio} = \beta_0 + \beta_1 \text{logCantidad} + \text{Regulación} + \text{POS}$$

Dónde *LogPrecio* corresponde al logaritmo² del precio promedio del medicamento. La variable *POS* toma valores de 0 para aquellos medicamentos que no están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS), y 1 para los que están incluidos. La variable, *Regulación* toma valores de 0 para antes de la regulación, es decir, del año 2012 a 2006. Y 1, para los años posteriores a los mencionados (ver Cuadro 9).

Cuadro 9. Descripción de las variables del modelo MCO

Variable	Tipo de variable	Valor
Inclusión en el POS	Dummy	0 = Medicamentos no pertenecientes al POS
		1 = Medicamentos pertenecientes al POS
Regulación	Dummy	0 = Observaciones para años antes de la regulación
		1 = Observaciones para años después de la regulación
Cantidades	Continua	Valor
Precio	Continua	Valor

Fuente: elaboración propia a partir de resultados obtenidos en el modelo MCO

² “Por tratarse de la función logarítmica que es una transformación estrictamente monótona creciente, efectivamente el modelo transformado es equivalente al modelo original. Esto garantiza una interpretación adecuada de los coeficientes con el debido cuidado de las transformaciones requeridas” (Ortiz Pinilla & Gil, 2016).

Para la aplicación del modelo, se tomaron los datos provenientes de SISMED – Ministerio de Salud y Protección Social, en la cual se toman cerca de 180.000 datos de medicamentos para 2006 a 2016. De los cuales se logró obtener los siguientes resultados (ver Cuadro 10):

Cuadro 10. Descripción de los resultados del modelo econométrico MCO

Variable	<i>Coefficiente</i>	<i>Error estándar</i>	<i>t</i>	<i>p> t </i>
Cantidad	0.5515	0.002431	228.57	0.00
Regulación	-0.5279	0.01069	-49.38	0.00
POS	-0.7915	0.01136	-69.67	0.00
Constante	4.7644	0.02163	220.18	0.00

Fuente: elaboración propia a partir de resultados obtenidos en el modelo MCO

Según datos del cuadro 10 todas las variables resultan significativas en un intervalo de confianza del 95%. Se encuentra que la regulación tiene un efecto importante sobre la disminución de los precios para los años indicados previamente. La variable de mayor impacto es la pertenencia al POS con un coeficiente de 0.79 (que un medicamento pertenezca al POS provoca una disminución de sus precios en un 79%). La regulación (pasar de antes de la regulación a después de la regulación) provoca una caída de 52% en los precios (coeficiente de -0.52). Esto implica, que el efecto en la regulación de los precios fue de reducción en los mismos. No obstante, es importante tener presente, y como se ha descrito en otros apartes de este documento, que la información suministrada por SISMED, posee limitaciones y ausencia de datos que permitan ofrecer una información certera y confiable. Finalmente, se usó este tipo de modelo, con base en el ejercicio realizado en la representación de Ballesteros, Borrero, Enrique y Espinosa (2017), quienes aplicaron la metodología y modelación similar.

4. Resultados

4.1. Con base en la Teoría General de Sistemas

La Política Farmacéutica Nacional (PNF) planteada en el Documento Conpes 155 de 2012, es una estrategia de intervención propuesta por el Ministerio de Salud y la Protección Social con miras a la resolución de conflictos económicos y sociales relacionados con el uso racional de los medicamentos en el territorio nacional. Por lo tanto, se propone desde la TGS, caracterizar el problema como un problema de tipo Complejo-Unitario. Desde 2006 el Gobierno nacional no intervenía en el mercado de medicamentos de forma directa a pesar de las regulaciones en ese sentido, y el mercado se desarrollaba en un contexto de “Libertad regulada”. Lo anterior con incidencia en el incremento de costos en los servicios de salud y disminución en el acceso de calidad. Siendo la cuestión por analizar: determinar si a partir del CONPES 155 (2012) (*input*) el Gobierno nacional efectivamente hizo algún tipo de intervención en la regulación de precios de medicamentos, empíricamente demostrable.

Se puede concluir que al hacer una revisión sistémica de las estrategias 1 y 4 del Conpes 155 (2012), se evidencia una actuación del Gobierno nacional y una intervención directa en términos de regulación del mercado de medicamentos tendiente con intención de regular las asimetrías del mercado. Sin embargo, no es posible concluir, a partir de este enfoque, si la intervención influyó en el acceso de calidad a los medicamentos o en la efectiva disminución de costos globales para el sistema, ya que existen otras variables asociadas al consumo. Lo que sí es posible afirmar es que el precio individual por medicamento se redujo al fijar límites en el costo de las transacciones. En conclusión, la TGS en este caso resulta parcialmente efectiva para el análisis.

4.2. Con base en el nuevo institucionalismo económico

En este trabajo se identificó que los medicamentos debían ser clasificados como bienes preferentes, que a su vez podrían ser ofertados tanto por públicos como por privados, pero cuyo costo final de transacción es público; ya que de acuerdo a las características del modelo de salud colombiano y su marco constitucional, todos los individuos tienen derecho a acceder a ellos sin importar la capacidad de pago y su condición socioeconómica, y dicho acceso estará cubierto y garantizado por el gobierno como pagador final.

En cuanto a las características del mercado, se observó que dadas las grandes inversiones que se realizan en investigación, desarrollo y publicidad de los productos las casas farmacéuticas y el efecto en el consumidor final en términos del estado de salud, pero con falta de información oportuna y actualizada de medicamentos y a su vez con desconocimiento de sus patologías, se hacen evidentes la competencia limitada y la información incompleta e imperfecta como fallos, por lo cual parece necesaria la intervención del gobierno en busca de la eficiencia en términos de acceso a las terapias farmacológicas e incentivando la producción local.

Según Kruegger (2012) las fallas de mercado siempre se han definido como presentes cuando las condiciones no son satisfechas en la manera en que un Gobierno actuando como guardián social, omnisciente, desinteresadamente, revierte esta circunstancia sin costo alguno. Una de las lecciones de la experiencia en el desarrollo es que los Gobiernos no son guardianes sociales omniscientes y desinteresados y que las correcciones no son sin costo. Aunque no existe consenso sobre la definición de fallas del gobierno, para Krueger (2012, p. 213-217) las fallas del gobierno, relacionadas con la ventaja competitiva para emprender actividades, son por omisión y por comisión. Winston (2006, p. 3) afirma que “una falla del gobierno debería llevar a revisar una intervención gubernamental cuando el bienestar social se reduce o los recursos se asignan de una manera que se desvía significativamente del referente apropiado de eficiencia”.

Dolfsma (2013, p. 42), por su parte, menciona cuatro fallas relacionadas con las normas públicas que cambian en forma continua y que generan costos y beneficios a distintos grupos: 1) cuando las reglas son muy específicas, de modo que se vuelven obsoletas en ambientes dinámicos; 2) cuando son muy amplias y permiten la discreción de los agentes involucrados; 3) cuando son arbitrarias y reducen la certidumbre; y 4) cuando están en conflicto con otras reglas y generan fricciones e inmovilidad. Hosseini (2001, p. 264) considera que aparte de los intereses sociales o particulares de los servidores públicos, tienen sesgos o creencias que los llevan a desechar información relevante para tomar decisiones y pueden cometer errores sistemáticamente.

De acuerdo con Valdés (2013), combinando los enfoques citados podríamos definir tres tipos de fallos de gobierno:

- Por omisión: en los que se asume que no hay fallo de mercado cuando sí lo hay.
- Por comisión: en los que se asume que hay fallo de mercado cuando no lo hay.
- Mala intervención: cuando un fallo de mercado es identificado correctamente, pero la incapacidad institucional o técnica de los diseñadores de política pública no mejora la eficiencia o la mejora en forma marginal.

Para el caso de este análisis, se resuelve que es un fallo de gobierno de tipo “Mala Intervención”, puesto que a pesar de haber identificado adecuadamente el problema público y clasificado adecuadamente los fallos de mercado, se plantearon estrategias regulatorias de carácter intervencionista que no eran correspondientes con las recomendaciones de política pública para el contexto colombiano y que adicionalmente implican un costo institucional elevado a tratarse de una regulación *Top Down* que compromete todos los niveles Institucionales, desde el constitucional hasta el operacional, sin llegar a incidir en el acceso a terapias farmacológicas, que para este caso determinaba la eficiencia de dicho mercado, y sin poder demostrar de forma confiable la disminución del gasto total en medicamentos, el mismo que únicamente podría entenderse como una externalidad positiva puesto que el objetivo de la política se concentraba en mejorar el acceso y garantizar la calidad de los productos.

4.3. Problemas identificados en la regulación

- a) En el diseño de las estrategias regulatorias se hizo caso omiso de las recomendaciones a favor de las políticas pro competitivas planteadas por los evaluadores *ex-ante*.
- b) Al momento de fijar los valores máximos de recobro y los precios para comparación con referentes internacionales, para regular se parte de información incompleta y asimétrica, ignorando un fallo de mercado.
- c) Los países de los que se toma el precio de referencia tienen sistemas de pago y reconocimiento diferentes al colombiano, por lo que se puede incurrir en errores de interpretación al momento de hacer un comparativo. Adicionalmente muchos de ellos

tienen establecidos mecanismos de gobernanza en donde el consenso de múltiples actores es fundamental para el proceso regulatorio.

- d) La tarifa Valor Máximo de recobro relacionado con la primera circular de precios se mantiene sin ningún tipo de ajuste, variación o revisión hasta 2018.
- e) No se evidencia el diseño de estrategias pro-competitivas que estimulen a la industria nacional, ni el estímulo de la competencia en el sector a través de incentivos.
- f) No se evidencia el diseño de políticas paralelas que fortalezcan el sector farmacéutico en talento humano ni evaluaciones tecnológicas que incidan en la mejor calidad de los medicamentos y mayor acceso.
- g) No se evidencian mecanismos de gobernanza ni un interés del tomador de decisiones en vincular a todos los actores, más allá de someter las intervenciones a comentarios que son respondidos de forma taxativa como se evidencia en los documentos públicos disponibles.
- h) No existe información relacionada con el acceso a medicamentos y su relación con el estado de salud de la población, así como no existe una fuente consolidada y estandarizada de información de pendientes de medicamentos. Únicamente a partir de 2015 el INVIMA comienza a consolidar las alertas de desabastecimiento de productos farmacéuticos y a poner el análisis de los casos a disposición de la comunidad. Es probable que demás información únicamente la tengan los prestadores de servicios de salud (IPS).
- i) No hay evidencia del cumplimiento efectivo de los indicadores propuestos por el Documento CONPES 155 de 2012, ni evaluación-durante para confirmar las metas trazadas a 2014, incluida la regulación de precios.
- j) Aunque disminuyó el costo, aumentó el consumo unitario, lo cual no es correspondiente con el uso racional y seguro de medicamentos, por lo tanto, es determinante conocer el estado de salud de la población.
- k) La información utilizada para el diseño e implementación de la política posee evidentes contradicciones en su recolección y especificación.

4.4. Con base en el modelo econométrico

De acuerdo con lo alcanzado en el modelo descrito como:

$$\text{LogPrecio} = \beta_0 + \beta_1 \text{logCantidad} + \text{Regulación} + \text{POS}$$

Es posible argumentar que el efecto que tiene la variable POS, es apenas natural, pues al estar incluidos estos elementos médicos analizado en la lista de medicamentos que el Estado “paga” mediante un mecanismo no excepcional, es normal que su pertenencia se refleje como una disminución del precio, y más a razón de que la no pertenencia implica un cobro por fuera de lo que ya se tiene estipulado por el regulador.

Mientras que al pasar a analizar los efectos de estar o no regulado, se denota que estarlo, implica una reducción en los precios, pero a su vez una reducción en las cantidades, no visible en este modelo, debido a su construcción, pero si verificable en la base de datos referenciada. Lo que al parecer no es un comportamiento típico, pues estaría indicando en buena fe, que las personas que estaban consumiendo medicamentos entre un año a otro dejaron de consumirlos, algo como, un salto tecnológico tan alto, que evito la continuidad en el uso de ciertos medicamentos, lo cual, podría no ser un hecho realmente verídico y posiblemente verificable. Finalmente, era de esperarse que los efectos en los precios se reflejaran, y más a razón de que fue uno de los aspectos que efectivamente se impactaron, como parte de las intervenciones propuestas por el Documento CONPES 1553.

5. Conclusiones y recomendaciones

Los diseñadores de política deben tener capacidad para elaborar diagnósticos en materia de eficiencia y sus posibles desviaciones; para diseñar políticas que corrijan esas desviaciones o justificar por qué no se puede mejorar la situación; para ejecutar y supervisar las políticas públicas, y castigar a los agentes que se desvían del comportamiento permitido; y, por último, para evaluar si la política ha logrado sus objetivos. Los errores en el diseño de esta política ponen en evidencia la debilidad de los diseñadores a la hora de tener en cuenta las recomendaciones asociadas al diagnóstico de la situación produciendo resultados paliativos en la solución del problema sin dar claridad acerca de los resultados en acceso planteados como objetivo de la política. De las metas planteadas por el documento de política y de acuerdo con la revisión llevada a cabo, 42% son de cumplimiento incierto, 42% no se cumplieron de acuerdo con el indicador y 16% presentan error en el diseño.

Adicionalmente, de acuerdo con la teoría, las políticas que controlan directamente la actividad económica tenderán a ser menos eficaces en lo que se refiere al cumplimiento de los objetivos, en contraste con políticas que proveen incentivos para que los individuos realicen actividades que se consideran deseables. Es por ello por lo que se recomienda a partir de este trabajo, escoger políticas y arreglos institucionales que obliguen a realizar acuerdos frente a la administración y la ejecución de la política de regulación de precios de medicamentos, siguiendo este mismo argumento, se recomienda que la comisión de precios de medicamentos sea más proteccionista y menos intervencionista, promoviendo la competencia del mercado y generando incentivos para los productores nacionales.

En el país existe un sistema de información de medicamentos acerca de las cantidades y precios reportados en los diferentes canales, no obstante, se observa que la misma es incompleta y confusa; se especulan errores de diligenciamiento en las unidades mínimas de reporte del principio activo, así como también se evidencia un vacío importante de reporte. Las dificultades de la información reportada, las falencias de validación de la misma, así como incoherencia con respecto a otras fuentes de información (ejemplo: bases de Recobros), sin evidencia de prácticas alternativas desarrolladas por los actores en el cumplimiento de la regulación, hace que sea inminente un análisis futuro y extenso del tema, pues con base en esta información asimétrica se fijaron tarifas de regulación tanto para los recobros del sistema como para el precio máximo de venta de medicamentos. Se debe evaluar cuidadosamente la información reportada en el SISMED, así como desarrollar estrategias adicionales enfocadas al uso adecuado del medicamento, y recolección de datos de consumo vs. Estado de salud de la población, dado que la regulación de precios por sí misma no logra explicar el impacto esperado en términos de acceso.

Por lo anterior, se recomienda fortalecer los mecanismos de captura de información, así como definir estrategias de validación de la misma y establecer mecanismos para disponer de la información con rezagos inferiores a dos años; pues normalmente la toma de decisiones debe basarse en información de por lo menos dos años previos. Además es fundamental incentivar la sistematización de la información referente a precios y cantidades

entre los actores, de tal forma que sea posible validar la misma en línea reduciendo las brechas de análisis, así como fomentar la educación continuada para los profesionales de la salud en lo referente a las buenas prácticas de prescripción y la necesidad de controlar el gasto farmacéutico. Este ejercicio tiene una limitación en su abordaje, teniendo en cuenta la relación endógena entre cantidad y precio de cualquier mercado. La disponibilidad de información limita la solución de esto, y por tanto se recomienda tenerlo en cuenta en investigaciones futuras. Dado que la generación de información es crítica para la Política pública, se entiende que con más y mejores datos es posible tomar mejores decisiones.

Se recomienda analizar mecanismos alternativos a las medidas de regulación de precios de medicamentos que permitan que la sostenibilidad del sistema efectivamente se alcance. La ampliación del POS, iniciando en 2014 y su subsecuente transformación en PBS-UPC, es un ejemplo de esto, teniendo en cuenta que los instrumentos de intervención del Ministerio son la regulación de precios y la inclusión de los medicamentos en el Plan de Beneficios. Aunque la Política Farmacéutica Nacional contempla no solo estrategias de regulación e información, sino estrategias encaminadas a incorporar al prescriptor, así como al paciente en la cadena del uso adecuado del medicamento, reconociendo la importancia de su rol, no se evidencia ningún tipo de actividad encaminada a la búsqueda de dicho objetivo y ninguna actividad encaminada al múltiple consenso; estas circunstancias y podrían contribuir a debilitar la imagen institucional.

De acuerdo con el marco de referencia es posible concluir que la implementación del marco regulatorio de precios de los medicamentos puede presentar dos problemas complejos. El primero, las limitaciones actuales del SISMED para dar apoyo a la toma de decisiones que esta política necesita. El segundo, la ineficiencia de la infraestructura institucional creada para cumplir con la misión de la política de regulación. Se hace necesario que el sistema cuente con la creación de una base de datos que permita realizar la medición del impacto de la regulación de medicamentos en términos de acceso y estado de salud de forma directa. Se recomienda para estudios futuros que se estudie la política actual en materia de acceso con el fin de establecer si la regulación de precios de medicamentos en un sistema de salud

con cobertura universal como lo es el colombiano influye de forma directa con la garantía de la prestación de los servicios y con la mejora en las condiciones de salud de los usuarios.

Referencias bibliográficas

- Atella, V., Bhattacharya, J., & Carbonari, L. (2008). *Pharmaceutical Industry, Drug Quality and Regulation - Evidence from US and Italy*. SSRN. <https://doi.org/10.2139/ssrn.1316805>
- Ballesteros, R., Borrero, A., Enrique, C. L., & Espinosa, C. (2017). *Impacto de la regulación de precios de medicamentos sobre sus precios: Caso Colombia*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.
- Mesa, C. (2003). La salud en Colombia: ¿qué tan meritorio y público es este bien o servicio? *Desarrollo y Equidad*, 1, 7. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.19052/ed.400>
- Comisión nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos, R. de C. (2013). Circular número 03 de 2013. Retrieved from https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/CircularExternaConjunta0003de2013.pdf
- Consejo Nacional de Política Económica y Social, Departamento Nacional de Planeación, & Republica de Colombia. (2012). Política Farmaceutica Nacional Documento Compes Social 155. Conpes Social. Consejo Nacional de Política Económica Y Social, 33. Retrieved from https://www.minsalud.gov.co/Documentos_y_Publicaciones/PoliticaFarmacéuticaNacional.pdf
- Dolfsma, W. (2013). *Government failure*. Cheltenham, UK: Edward Elgar.
- González Riaño, Y. (2016). *Impacto de la regulación de precios de medicamentos alto costo para el tratamiento de patologías asociadas a hemato-oncología en Colombia, 2011-2015*. Bogotá: Universidad Santo Tomás.
- Hosseini, H. (2001). Uncertainty and perceptual problems causing government failures in less advanced nations. *Journal Of Socio-Economics*, (33), 263-271.
- Krueger, A. (2012). Fallas del Gobierno en el desarrollo. *Criterio Jurídico*, (12), 215-240.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *Regulación de precios de medicamentos*. Bogotá, Colombia. Retriv. Nov24, 2018, from

<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacionprecios.aspx>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2004). *Proyecto Evaluación y Reestructuración de los Procesos, Estrategias y Organismos Públicos y Privados encargados de adelantar las Funciones de Vigilancia y Control del Sistema de Salud - Capítulo 5 y 6*
<https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Fina>. Retrieved from
<https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/MarcoConceptualdeAnálisisdelosSistemasdeSalud-CAP1.pdf>

Ostrom, E. (2005). *Understanding Institutional Diversity*. Princeton: Princeton University Press.

Restrepo Zea, J. H. (2004). ¿Qué enseña la reforma colombiana sobre los mercados de salud? *Gerencia y Políticas de Salud*, 6, 31. Retrieved from
[file:///C:/Users/acer/Downloads/400-Texto del artículo-805-1-10-20120821.pdf](file:///C:/Users/acer/Downloads/400-Texto%20del%20artículo-805-1-10-20120821.pdf)

Rojas, Á. (2014). *Curso Economía Institucional*. Lecture, Programa Integración de Tecnologías a la Docencia Vicerrectoría de Docencia Universidad de Antioquia Medellín-Colombia.

Roth Deubel, A.-N. (2002). *Políticas públicas formulación, implementación y evaluación*. (M. P. J. Rodríguez, Ed.), *Revista electrónica de difusión científica – Universidad Sergio Arboleda Bogotá* (Vol. 7). Colombia: Elograf Ltda.
[https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/S1135-2523\(12\)70007-2](https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/S1135-2523(12)70007-2)

Sectorial. (2016). Los Bienes Meritorios y su Importancia Social. Retrieved October 21, 2018, from <https://www.sectorial.co/articulos-especiales/item/51711-los-bienes-meritorios-y-su-importancia-social>

Seuba, X. (2011). *Referenciación internacional de casos y mejores prácticas en políticas farmacéuticas, de insumos y de dispositivos médicos*. [online] Available at:
<https://www.minsalud.gov.co/Políticas%20Farmaceuticas/Pol%C3%ADtica%20farmac%C3%A9utica/Documentos%20soporte/REFERENCIACION%20INTERNACIONAL%20PF%20SEUBA.pdf> [Accessed 11 Dec. 2019].

Stiglitz, J. E. (2000). *La economía del sector público*. (M. E. Rabasco & L. Toharia, Eds.) (3rd ed.). Barcelona: Antoni Bosh. <https://doi.org/B-7203-06>

Tirole, J. (2017). *La economía del bien común* (2017th ed.). Barcelona: Penguin Random

House Grupo Editorial.

- Tobar, F. (2011). *Referenciación internacional sobre políticas de regulación de precios de medicamentos*. [online] Available at: <https://www.minsalud.gov.co/Politic%C3%ADtica%20farmac%C3%A9utica/Documentos%20soporte/REFERENCIACION%20INTERNACIONAL%20PRECIOS%20TOBAR.pdf> [Accessed 10 Dec. 2019].
- Vásquez Velásquez, J., Gómez Portilla, K., & Rodríguez Acosta, S. (2010). Regulación en el mercado farmacéutico colombiano. *Revista de Ciencias Sociales (RCS)*, XVI(Abril-junio 2010), 197–209. Retrieved from https://www.researchgate.net/publication/262656106_Regulacion_en_el_mercado_farmacautico_colombiano
- Winston, C. (2006). *Government failure versus market failure*. Washington, D.C.: Brookings Institution Press.

ANEXOS

ANEXO A. Resumen situación latinoamericana y países de la OCDE, 2004 – 2016.

País	Método de regulación	Autoridad regulatoria	País de referencia para regulación colombiana
Alemania	Sólo precios de referencia en el canal institucional para genéricos y marcas comerciales de la misma clase terapéutica.	Asociación Alemana de Fondos de Enfermedad. La industria farmacéutica puede modificar los precios.	SI
Australia	El precio se fija en función de varios parámetros: 1. Precios de otras marcas alternativas 2. Costos de producción (insumos) 3. Volumen esperado de prescripciones 4. Se definen diferentes precios para diferentes indicaciones.	<i>Pharmaceutical Benefit Pricing Authority</i>	SI
Brasil	Regímenes diferenciados y un modelo de techo de precio calculado con base en un índice de precio, un factor de productividad y uno de ajuste de precio relativo intra y entre sectores.	CMED compuesta por los Ministerios de Salud, Hacienda, Justicia, Desarrollo y Casa Civil. (Ley 10.742 de 2003)	SI
Canadá	Regímenes diferenciados para productos protegidos bajo patente y genéricos. No se regula el precio de medicamentos sin patentes.	Los precios de Medicamentos son fijados por el Patented Medicine Prices Review Board. Es una organización independiente, un cuerpo cuasijudicial	SI

País	Método de regulación	Autoridad regulatoria	País de referencia para regulación colombiana
Ecuador	El sistema de control de precios establece un margen máximo de utilidad para el fabricante o exportador del 20% calculado sobre costos y gastos declarados por las empresas. <i>En 2011 (Decreto 777) se incorpora un nuevo marco regulatorio que distingue tres regímenes de regulación: libertad vigilada, libertad regulada y control directo.</i>	El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Uso Humano está integrado por el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, un delegado de la Federación de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos y con participación de demás organismos y entidades (Ley 2000-12 del 17 de abril de 2000)	SI
España	Establece precios a partir de los costos y analizado caso por caso.	Consejo de ministros a propuesta de los Ministerios de: Economía y hacienda; Industria, Turismo y Comercio; y Sanidad	SI
Inglaterra	Límite en retorno a ganancias El ajuste no es en forma individual sino en relación con las ganancias obtenidas por el laboratorio para su listado de medicamentos.	<i>Pharmaceutical Price Regulation Scheme</i>	SI
México	Se definen precios de referencia internacionales pero los oferentes definen su Precio máximo de venta. Se propone el análisis de la estructura de costos definiendo costos de producción y márgenes de utilidad.	Comisión Coordinadora para la negociación de precios de medicamentos y otros insumos para la salud (creada en 2008, e integrada por un comité técnico, evaluación económica y análisis de precios y patentes)	SI

País	Método de regulación	Autoridad regulatoria	País de referencia para regulación colombiana
Honduras	Porcentaje máximo de utilidad bruta determinado por la Secretaria de Industria y Comercio.	Consejo Consultivo Multisectorial de Medicamentos (Comudem) tiene un rol de rectoría y está compuesta por la Secretaria de Salud, Colegio Químico farmacéutico, Instituto Hondureño de Seguridad Social, Secretaria de Industria y Comercio, Consejo de Defensa al Consumidos, Asoc. Nac. Productores Farmacéuticos y Droguero, Asoc. de Propietarios de Farmacia, entre otras (Ley dic/2002)	NO
Nicaragua	Se fijan precios CIF para importaciones y a través de comparaciones con otros existentes en plaza para nacionales. También se fijan márgenes para minoristas y mayoristas con porcentajes diferenciales para genéricos.	Ministerio de Industria y Comercio	NO
Paraguay	A través de coeficientes diferenciados según correspondan a productos fabricados localmente, importados a granel o terminados	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (Decreto n° 20.996 de 1998)	NO

País	Método de regulación	Autoridad regulatoria	País de referencia para regulación colombiana
Sudáfrica	<p>1. Precios de referencia que elimina reembolsos y descuentos.</p> <p>2. Establece una cuota para mayoristas y farmacéuticos.</p> <p>3. Sistema de precios transparentes: precios en los envases de los productos y un sitio web donde se puede acceder a los precios.</p>	Un comité de precios, cuyos miembros son designados por los ministros representantes de: DTF, Finanzas, Comisión de competencia Farmacéutica, justicia, y consumidores. (No hay presencia de la industria farmacéutica en el comité)	NO
Turquía	El precio de venta de los fármacos se calcula añadiendo un 8% de IVA y el beneficio del distribuidor y farmacéutico al precio de fábrica.	Directorio General de Fármacos y Farmacias, que forma parte del Ministerio de la Sanidad	NO
Colombia	Se establecen tres regímenes de regulación: libertad vigilada, libertad regulada y control directo. Se define la implementación de un precio de referencia internacional y un valor máximo de recobro.	La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos integrada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de la Protección Social y un Delegado Personal del presidente de la República (Ley nº 100 del 1993)	NA

Fuente: Tomado y adaptado de Tobar (2011)