

El “efecto portafolio” de la regulación de precios de medicamentos

La respuesta de la industria farmacéutica a
la regulación de precios de medicamentos
en Colombia

Tatiana Andia

División de Protección Social y
Salud

NOTA TÉCNICA N°
IDB-TN-1507

El “efecto portafolio” de la regulación de precios de medicamentos

La respuesta de la industria farmacéutica a la regulación de precios de medicamentos en Colombia

Tatiana Andia

Septiembre 2018

Catalogación en la fuente proporcionada por la
Biblioteca Felipe Herrera del
Banco Interamericano de Desarrollo
Andia, Tatiana.

El "efecto portafolio" de la regulación de precios de medicamentos: la respuesta de la
industria farmacéutica a la regulación de precios de medicamentos en Colombia /
Tatiana Andia.

p. cm. — (Nota técnica del BID ; 1507)

Incluye referencias bibliográficas.

1. Drugs-Prices-Colombia. 2. Pharmaceutical industry-Colombia. 3. Pharmaceutical
policy-Colombia. I. Banco Interamericano de Desarrollo. División de Protección Social
y Salud. II. Título. III. Serie.

IDB-TN-1507

<http://www.iadb.org>

Copyright © 2018 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas (CC-IGO 3.0 BY-NC-ND) (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no-comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas.

Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la CNUDMI (UNCITRAL). El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID, no están autorizados por esta licencia CC-IGO y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Note que el enlace URL incluye términos y condiciones adicionales de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta publicación son de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa.



scl-sph@iadb.org

<https://www.iadb.org/es/proteccionsocial>

Contenidos

Agradecimientos.....	5
1. Introducción.....	6
2. La política farmacéutica en Colombia y la regulación de precios como su punta de lanza.....	8
3. Literatura sobre regulación de precios con PRI.	12
4. Metodología.....	14
5. Prácticas comerciales, portafolios y ventas totales de las compañías farmacéuticas. 15	
5.1. Comportamiento de los índices de precios.....	19
5.2. Comportamiento de los índices de cantidades vendidas.....	22
5.3. Comportamiento de las ventas totales.	26
6. Conclusiones y recomendaciones.	27
Referencias bibliográficas.....	31
Anexos.....	32

El “efecto portafolio” de la regulación de precios de medicamentos

La respuesta de la industria farmacéutica a la regulación de precios de medicamentos en Colombia

Tatiana Andia¹

Resumen

Colombia ha logrado reducir significativamente los precios de los medicamentos gracias a una regulación que viene aplicando desde el año 2013. Sin embargo, nuevos datos parecen indicar que la industria farmacéutica puede estar compensando esta reducción de precios con un aumento en las cantidades de los productos, regulados o no, y con otras estrategias que le permiten mantener o, incluso, aumentar sus ingresos. A partir de casos emblemáticos esta nota técnica realiza un análisis no solo del comportamiento de los precios y las cantidades de los medicamentos regulados, sino del comportamiento de los precios y las cantidades de los portafolios de algunas de las principales compañías farmacéuticas presentes en el país. Descubrimos que, tras aplicarse la regulación de precios, las cantidades vendidas de los productos regulados aumentaron, pero, además, encontramos que suben los precios de los productos no regulados. A estos comportamientos los llamamos ‘efecto portafolio’.

Clasificación JEL: I1, I18, H51, O33.

Palabras clave: Efecto portafolio; Regulación de precios de medicamentos; gasto farmacéutico; Precios de referenciación internacional.

¹ Profesora Asistente de la Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad de los Andes (Bogotá, D.C., Colombia) y consultora de la Red CRITERIA.

Abreviaciones y acrónimos

CNPMDM	Comisión Nacional de Precios y Dispositivos Médicos
CTC	Comités Técnico-Científicos
EPS	Empresas Promotoras de Salud
FOSYGA	Fondo de Solidaridad y Garantía del Sistema General de Seguridad en Salud
IPS	Instituciones Prestadoras de Salud
PFN	Política Farmacéutica Nacional
POS	Plan Obligatorio de Salud
PRI	Precios de Referencia Internacional
SISMED	Sistema de Información de Precios de Medicamentos
VMR	Valores Máximos de Recobro

Agradecimientos

Quisiera agradecer muy especialmente a Alvaro Morales por su apoyo en la investigación, su inagotable paciencia a la hora de estandarizar y manipular datos de productos farmacéuticos y su permanente disposición para explorar conmigo nuevas líneas de investigación. Mi gratitud más sincera, también, a Ursula Giedion por su excepcional talento como editora y por su invaluable capacidad de escucha; sin las constantes discusiones conceptuales que mantuvimos este trabajo no habría sido posible ni tendría la forma que hoy presenta. También quisiera agradecer a Diana Pinto y a Ana María Díaz por aportar una mirada fresca y críticas siempre constructivas, lo que sin duda mejoró tanto el análisis como la forma del texto. Finalmente, quisiera agradecer al equipo de evaluación de la política de regulación de precios en Colombia (Claudia Vaca, Sergio Prada, Victoria Soto, Alvaro Morales y Sergio Marqués) porque fue precisamente en las interesantes discusiones con todos ellos cuando se planteó por vez primera la idea de observar los portafolios de compañías farmacéuticas.

1. Introducción

Numerosos países de ingreso medio han introducido últimamente, y con entusiasmo, algún modelo de regulación de precios de medicamentos basado en referenciación de precios internacionales con la esperanza de controlar el gasto farmacéutico y por lo tanto el gasto público en salud. Aunque la literatura disponible al respecto sugiere que, en efecto, la regulación de precios de referenciación internacional (PRI) reduce los precios de los medicamentos regulados, también indica que se debe ser precavido al utilizar los precios de referenciación internacional (Windmeijer, De Laat, Douven, & Mot, 2006; Filko & Szilagyi, 2009; Håkonsen, Horn, & Toverud, 2009; Leopold, Mantel-Teeuwisse, et al., 2012).

La literatura identifica tres riesgos principales de la regulación por PRI. El primero es que la regulación por PRI puede tener efectos negativos o desincentivar la inversión en investigación y desarrollo (Vernon 2005). El segundo es que la regulación por PRI puede implicar un aumento de los precios de lanzamiento (Abbott 1995) o puede afectar las decisiones de las compañías farmacéuticas acerca de en qué país hacer los primeros lanzamientos de nuevas tecnologías (Danzon et al. 2005). La tercera es que la referenciación de precios mutua entre países puede producir una convergencia de los precios y, por lo tanto, hacer inefectiva la regulación (Kanavos, Nicod, Espin, & Van Den Aardweg, 2010).

Sin embargo, la mayoría de los análisis que se han realizado hasta la fecha utilizan como unidad de análisis los productos regulados o sus competidores. Muy pocos estudios analizan los efectos de la regulación por PRI sobre el gasto total en medicamentos y ninguno analiza los efectos de la regulación en los portafolios de las compañías farmacéuticas con productos regulados. Literatura reciente evidencia que, a pesar de la introducción de la regulación por PRI, en países como Colombia se ha producido un aumento en lugar de una reducción del gasto farmacéutico (Prada et al. 2018). Este aumento puede explicarse por múltiples razones. En esta nota técnica, basados en la experiencia colombiana, sugerimos que cambiar la unidad de análisis para estudiar los portafolios de las compañías farmacéuticas puede ser interesante y fructífero a la hora de ver los efectos de la regulación por PRI sobre el gasto farmacéutico total.

Al igual que muchos otros países, Colombia se enfrenta al enorme reto de garantizar la sostenibilidad financiera del sistema de salud, garantizando un plan de beneficios cada vez más amplio, mientras continúa mejorando los resultados de salud. Sin embargo, a diferencia de otros países, Colombia tiene ambiciones particulares en términos de garantía del derecho fundamental a la salud (ver Anexo I). Más de 10 años de litigio y de reclamaciones de tratamientos incluidos y no incluidos en el plan de beneficios (POS) resultaron en un incremento considerable del gasto público en salud, la mayoría correspondiente a nuevas tecnologías de alto costo. Así mismo, el precedente de la Corte Constitucional del país en materia de derecho a la salud se consolidó en una reciente reforma al sistema (Ley Estatutaria en Salud de 2015). Dicha ley transformó lo que solía ser un plan de beneficios explícito (con una lista positiva de tecnologías y procedimientos incluidos) en lo que podría interpretarse como un plan implícito de beneficios de salud. En otras palabras, la nueva ley contempla una lista explícita de exclusiones (lista negativa), lo que implica que todo lo demás debe ser cubierto con recursos públicos a través del sistema de salud.

Colombia se consolidó entonces como un caso extremo en la región latinoamericana, entre los países de ingreso medio, y quizás en el mundo. Ante la imposibilidad de priorizar el gasto en salud a través de un plan de beneficios, se volvió indispensable controlar el gasto, particularmente el gasto farmacéutico y de nuevas tecnologías, mediante otros mecanismos de regulación para así garantizar la sostenibilidad financiera del sistema.

Este importante desafío implica la solución de dos conjuntos de cuestiones diferentes. Por un lado, supone abordar la creciente disponibilidad de nuevas tecnologías en salud, muchas de ellas a costos muy elevados (presión tecnológica). Esto es considerablemente más difícil, dada la transición demográfica y epidemiológica que atraviesa el país, lo que trae consigo una mayor prevalencia de enfermedades crónicas para las cuales se desarrollan la mayoría de las nuevas tecnologías. Algunas de las medidas contempladas por el gobierno colombiano para enfrentar la presión tecnológica son: la regulación de precios de medicamentos, la promoción de la competencia de biosimilares, la transparencia y la promoción de la autorregulación de los profesionales de la salud y el fortalecimiento de las instituciones que regulan la entrada al mercado de tecnologías en salud (es decir, la Agencia Sanitaria y el Instituto de Evaluación de Tecnologías)². Por otra parte, incluso si no hay nuevas tecnologías disponibles, el país se enfrenta el reto de priorizar el gasto y promover el uso racional de las tecnologías disponibles. La solución de estas dos cuestiones estuvo detrás de la política farmacéutica nacional (PFN) introducida por el gobierno en el año 2012 (Conpes 155, de 2012).

Aunque la política farmacéutica vigente en el país busca “mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado (de los medicamentos) en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago”, su puesta en marcha se concentró inicialmente en la consolidación de una regulación de precios de medicamentos basada en referenciación de precios internacionales. Dicha política, de acuerdo con las estimaciones del Ministerio de Salud, habría logrado una reducción en los precios de alrededor del 42% de media anual y un ahorro anual estimado de 200,3 millones de dólares³. Vale la pena aclarar que el cálculo de dicho ahorro está basado únicamente en los productos regulados y supone que el consumo es constante año a año.

Sin embargo, están surgiendo unos primeros datos que indicarían que, a la vez que se reducen los precios de los medicamentos regulados, están aumentando las cantidades vendidas de estos y de otros productos. Datos del Ministerio de Salud muestran que el valor per cápita del recobro (en donde está la mayoría de los medicamentos regulados) cayó entre los años 2009 y 2014 de 2.203 dólares a 1.294 dólares⁴. Pero mientras el valor per cápita se redujo, el número de usuarios recobrantes aumentó casi proporcionalmente pasando de 537.881 a 1.115.126. Asimismo, y

² Gaviria, Alejandro, “Fortalecer la capacidad de discernimiento de los gobiernos: una necesidad para enfrentar la presión tecnológica en salud”, Breve No. 13, Diciembre 2015. <http://www.redcriteria.org/biblioteca/breves/>

³ MSPS, Regulación de precios de medicamentos, <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx>

⁴ Cifras Financieras del Sector Salud. Recobros al FOSYGA por tecnologías en salud no incluidas en el plan de beneficios 2009-2014. Boletín bimestral No. 11, julio-agosto 2015.

como ilustra en detalle el Anexo II, el gasto farmacéutico total del país aumentó en un 23% entre los años 2012 y 2015.

En esta nota técnica se exponen posibles explicaciones para dicha tendencia al alza del gasto farmacéutico y se ilustra, a partir de casos emblemáticos, lo que podría estar sucediendo a nivel de laboratorio farmacéutico en el contexto de la regulación de precios de medicamentos. El análisis que aquí se presenta muestra no sólo el comportamiento de los precios y las cantidades de los medicamentos regulados, como hace la mayoría de las evaluaciones de impacto de políticas de regulación de precios, sino el comportamiento de los portafolios de las principales compañías farmacéuticas presentes en el país. Encontramos que después de la regulación, las cantidades vendidas de los productos regulados aumentan pero, además, hallamos que se incrementan también los precios de los productos no regulados. A estos dos comportamientos los denominamos ‘efecto portafolio’.

El ‘efecto portafolio’ es de suma importancia porque indicaría que los ahorros conseguidos a través de la regulación de precios de medicamentos podrían estar siendo invertidos en un mayor acceso a los productos regulados pero, también, podrían estar siendo desaprovechados en aumentos no justificados del consumo de dichos productos y en subidas de precios de otros productos no regulados. Este efecto varía según la estructura del sistema de salud de cada país, pero confiamos en que estos hallazgos sean un insumo importante para futuras políticas regulatorias, tanto para Colombia como para otros países que hayan aplicado o pretendan introducir políticas de regulación de precios de medicamentos.

El documento se estructura de la siguiente manera. La sección 2 describe la política farmacéutica puesta en marcha en Colombia desde el año 2012, sus retos y sus apuestas, así como la regulación de precios de medicamentos que se constituyó como su punta de lanza. La sección 3 hace una revisión de la literatura sobre evaluaciones de impacto de la regulación de precios de medicamentos e ilustra cómo dicha literatura no ha prestado atención a las estrategias que la industria farmacéutica utiliza para adaptarse a la regulación. La sección 4 describe la metodología utilizada. La sección 5 analiza el comportamiento de los precios, las cantidades vendidas y las ventas totales de los portafolios de los cinco laboratorios farmacéuticos con mayores ventas en el mercado colombiano. Por último, la sección 6 presenta las conclusiones y recomendaciones de políticas que se derivan del análisis.

2. La política farmacéutica en Colombia y la regulación de precios como su punta de lanza.

Colombia introdujo la más reciente y completa política farmacéutica en el año 2012 a través de un documento aprobado por el Consejo Nacional de Política Económica y Social al cual pertenecen todos los ministros del gobierno⁵. Aunque ésta no es la primera política farmacéutica

⁵ El Consejo Nacional de Política Económica y Social es un cuerpo concebido en 1958 como el cerebro del desarrollo y la planificación económica colombiana. El Departamento Nacional de Planificación funciona como el secretario técnico del Consejo. Los documentos Conpes tienen que ser aprobados por todos los ministros del gobierno.

del país, sí es la que dio un énfasis particular a la relación entre el acceso a medicamentos y el derecho fundamental a la salud, por un lado, y al gasto en medicamentos, por otro.

La importancia del fenómeno del litigio descrito en el Anexo I para la PFN radica en que representa un cambio radical en la visión del papel que juegan los medicamentos en el sistema de salud. Del total de tutelas en salud presentadas en el año 2014, el 16,1% reclamaban exclusivamente medicamentos. A su vez, muchas de las tutelas restantes, aunque no se refieren explícitamente a medicamentos, podrían incluirlos al tratarse de tutelas que solicitan tratamientos (23,9%) o procedimientos (1,2%) de manera integral, es decir, una tutela para todas las prestaciones e insumos vinculados a una misma patología (del Pueblo 2014, 136). Más importante aún, como se puede ver en la Tabla 1, mientras que la relación de solicitudes POS *versus* No-POS en el total de las tutelas es de, aproximadamente, un 66% frente a un 34%, en el caso de los medicamentos esa relación está completamente invertida: de las tutelas por medicamentos que se presentaron en el año 2014, el 63% fue para obtener medicamentos no incluidos en el plan de beneficios.

Tabla 1. Distribución de los contenidos POS y No-POS de las tutelas en salud del año 2014

	POS			NO POS			TOTAL	
	Solicitudes	Participación Total POS%	Participación Tipo de Solicitud %	Solicitudes	Participación Total No- POS%	Participación Tipo de Solicitud %	Solicitudes	Participación Total %
Tratamientos	43.929	36,99	84,02	8.352	13,49	15,98	52.281	28,94
Medicamentos	13.038	10,98	37,18	22.031	35,60	62,82	35.069	19,41
Citas médicas	24.939	21,00	97,19	720	1,16	2,81	25.659	14,20
Prótesis, órtesis e insumos médicos	2.398	2,02	10,32	20.845	33,68	89,68	23.243	12,87
Cirugías	15.437	13,00	76,07	4.856	7,85	23,93	20.293	11,23
Imágenes diagnósticas	8.992	7,57	76,57	2.752	4,45	23,43	11.744	6,50
Exámenes paraclínicos	8.661	7,29	89,47	1.019	1,65	10,53	9.68	5,36
Procedimientos	1.351	1,14	50,64	1.317	2,13	49,36	2.668	1,48
Total	118.745	100	65,74	61.892	100	34,26	180.637	100

Como reflejan los datos de la Tabla 1, los medicamentos a los que tiene derecho la población afiliada al sistema de salud colombiano ya no están limitados a una lista definida a priori, sino que cualquier medicamento es susceptible de ser pagado con recursos públicos cuando entra al mercado colombiano, independientemente de su costo-efectividad o de su impacto presupuestal (ver más detalle en Anexo I).

El acceso a nuevas tecnologías generó a su vez una explosión del gasto farmacéutico, especialmente el No-POS, en la década del año 2000. Como ilustra el mismo Conpes, entre los años 2003 y 2009 el crecimiento anual promedio en el valor de los reembolsos por medicamentos No-POS fue del 68% y alcanzó una cifra cercana a los 1,3 billones de dólares en el año 2010⁶. La cifra es particularmente exorbitante si se compara con la prima anual por afiliado que el gobierno reconocía a las EPS para el aseguramiento en los regímenes subsidiado y contributivo del mismo año, que eran de tan solo 148,5 y 255,5 dólares respectivamente⁷. En otras palabras, con los recursos dedicados a medicamentos no-POS se habría podido financiar la afiliación de 8,8 millones de personas al régimen subsidiado o la de 5,1 millones de personas al régimen contributivo. Adicionalmente, el gasto farmacéutico tiene vocación de aumentar, impulsado especialmente por la llegada al país de nuevas tecnologías cada vez más costosas y por la inclusión cada vez más frecuente de tecnologías en el POS (ver Anexo II).

En este contexto, sin lista ni criterios de priorización del gasto en medicamentos, no es sorprendente que medidas como la regulación de precios, la promoción del uso adecuado y la evaluación de tecnologías se consideraran alternativas viables para la contención del gasto en el Conpes 155 de PFN del año 2012. Sin embargo, entre todas las medidas, la regulación de precios tuvo un papel particularmente destacado. Esto se debe probablemente a que la regulación de precios de medicamentos tenía un antecedente importante. Ante la crisis financiera del sistema, entre los años 2010 y 2012 se aplicaron medidas preliminares como los Valores Máximos de Recobro (VMR), que establecieron valores topes para el reembolso de medicamentos no incluidos en el plan de beneficios. Los VMR no solo generaron ahorros de 171 millones de dólares entre los años 2011 y 2012⁸, sino que, además, dieron visibilidad al tema de los precios de los medicamentos e instalaron en el imaginario social la idea de que se trataba de precios exorbitantes.

Sin embargo, a la vez que la PFN reconoce el éxito de los VMR, también reconoce la insuficiencia de dichas medidas preliminares y sugiere aumentar el alcance de las políticas de regulación de precios si se quiere controlar el gasto farmacéutico. En particular, el Conpes evidenció que, en Colombia, los precios de medicamentos pioneros sin competencia eran, en general, superiores a los observados en otros países de la región latinoamericana⁹. Para contrarrestar la dinámica de precios altos, la PFN propuso “configurar una caja de herramientas que mejore las

⁶ Ibid, p 16.

⁷ Acuerdo 009 de 2009, de la Comisión de Regulación en Salud (CRES).

⁸ Consejo Nacional de Política Económica y Social, DNP (2012), *Documento Conpes Social 155 de Política Farmacéutica Nacional*, p 19.

⁹ Por ejemplo, un análisis de los precios de 6 medicamentos monopolísticos de alto recobro encontró que el precio relativo de Colombia con respecto al promedio observado en América Latina era más alto en cuatro medicamentos en un rango entre 27% y 140%. Asimismo, para un conjunto de ocho medicamentos oligopólicos (menos de tres oferentes) se observó que en cinco de ellos el precio relativo en Colombia era mayor que el precio promedio de América Latina en niveles que oscilaban entre el 2% y el 60%. Ibid, p.20.

capacidades regulatorias y de vigilancia, y detecte y resuelva las distorsiones del mercado”. Dicha caja de herramientas incluía el uso de precios internacionales de referencia, la promoción de negociaciones centralizadas de precios, la realización de importaciones y el fortalecimiento del sistema de información sobre medicamentos (SISMED) para un monitoreo estructurado, entre otros mecanismos¹⁰.

El proceso que siguió y que está descrito en detalle en el Anexo III, fue pionero en la historia de la regulación farmacéutica del país. Se introdujo una metodología ampliamente consultada de regulación de precios de referenciación internacional (PRI) que cosechó muchos éxitos y ganó visibilidad¹¹. Hasta noviembre de 2017 el MSPS había regulado 864 medicamentos, 585 de los cuales están en el POS y 279 son No-POS. Comparando el lugar que ocupaba Colombia en un ranking de 17 países con los precios más altos para los mercados regulados hasta la fecha, el país pasó de ocupar la posición 12º (solo superado por Perú, Chile, EE.UU., Canadá y Alemania) a ocupar la 5ª posición¹². Pero desde el año 2014 la CNPMDM no emitió nuevas circulares de regulación y se limitó a actualizar los precios regulados a través de ajustes por inflación (Resolución 0718, de 2015 y Circular 01, de 2016).

Aunque no es la principal razón, este congelamiento de la regulación explica, en parte, que los efectos de la regulación de precios no se reflejen en los valores recobrados al Fosyga por medicamentos No-POS que, después de haberse reducido entre los años 2011 y 2013, recuperaron su tendencia al alza en los años 2014 y 2015 (ver Anexo I). Por ejemplo, ninguno de los 30 medicamentos con los precios más altos para el año 2016 en el mercado farmacéutico colombiano fue sometido a control de precios. En ese año, sólo los cuatro medicamentos no incluidos en el POS y no regulados con mayor impacto presupuestal vendieron 11,6 millones de dólares, que equivalen al 1% del total de los reembolsos de ese mismo año¹³. El congelamiento de la regulación podría asimismo explicar, parcialmente, que los impactos de la regulación no se hayan reflejado en el gasto farmacéutico total en valores y en unidades, que han aumentado constantemente desde el año 2012 (ver Anexo II). Sin embargo, como se ilustrará más adelante, además del estancamiento de la regulación, otros factores contribuyen a explicar el aumento en el gasto farmacéutico, entre ellos (i) los incrementos en las unidades vendidas de medicamentos regulados y (ii) los incrementos de precios y unidades vendidas de medicamentos no regulados.

3. Literatura sobre regulación de precios con PRI.

La regulación de precios de medicamentos basada en referencias de precios internacionales es utilizada en muchos países, principalmente europeos. Sin embargo, la evidencia existente con

¹⁰ Ibid, p. 37.

¹¹ Sin embargo, a pesar de su éxito inicial, a fecha de noviembre de 2017 la regulación de precios de medicamentos había estado prácticamente suspendida desde abril de 2014. El MSPS publicó para consulta abierta un nuevo borrador de circular de regulación de precios en septiembre y otro que lo sustituía en octubre de 2017 que actualizaba los precios regulados a esa fecha e incorporaba nuevos productos a la regulación. Esa y otra circular con medicamentos adicionales entraron en vigencia en el año 2018 pero no hacen parte del análisis que aquí se provee.

¹² Ministerio de Salud y Protección Social, Presentación Oficial de la Política de Regulación de Precios, Agosto de 2014.

¹³ Datos del observatorio del medicamento de la Federación Médica Colombiana con base en el SISMED. http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm11de2017_13a19mar17.htm#1

respecto al impacto de dichas medidas es aun limitada (Espin, Rovira, and de Labry 2011). La literatura sobre precios de referencia internacional (PRI) -*international reference pricing (IRP)* en inglés—podría categorizarse en dos grupos principales. El primer grupo lo conforman los análisis, eminentemente descriptivos, de tipologías de metodologías PRI entre países (Leopold, Vogler, et al., 2012; Organisation for Economic Co-operation and Development, 2008; Rémuzat et al., 2015; Ruggeri & Nolte, 2013). Dichos estudios muestran las múltiples metodologías existentes, en donde varían aspectos como los países de referencia, o el precio seleccionado (la media, el mínimo, etc.), entre otros. El segundo grupo lo conforman los artículos sobre los impactos de la metodología PRI. En este segundo grupo a su vez existen tres tipos de impactos normalmente analizados: (i) el impacto sobre los precios de los productos regulados (Leopold, Mantel-Teeuwisse, et al., 2012); (ii) el impacto sobre la entrada al mercado de nuevas tecnologías (Danzon & Epstein, 2012; Danzon, Wang, & Wang, 2005; Kyle, 2007); y (iii) los efectos o la interdependencia de precios entre países que usan PRI (Toumi et al. 2014; Stargardt and Schreyögg 2006; Richter 2008). Aunque relevantes, ninguno de los análisis aborda en profundidad el impacto de la regulación por PRI sobre el gasto farmacéutico total por compañía farmacéutica, más allá de los productos regulados. Esta nota técnica busca contribuir con un análisis en esta línea que, además, derive en recomendaciones para la política pública.

La literatura sugiere, en resumen, que los PRI reducen los precios de los nuevos medicamentos. Por ejemplo, Håkonsen, Horn, y Toverud (2009) examinaron la evolución de los precios de los medicamentos en Noruega entre los años 1994 y 2004 y encontraron importantes reducciones de precios en muchos medicamentos para los que se había introducido PRI en el año 2000. Windmeijer, De Laat, Douven, & Mot (2006), midieron los efectos de la aplicación de PRI en los Países Bajos y llegaron a la conclusión de que esta práctica de precios dio lugar a precios más bajos. Filko & Szilagyi (2009) encontraron que debido al cambio de política de referencia de precios externos en Eslovaquia en el año 2009, la proporción del gasto farmacéutico como porcentaje del gasto total en salud disminuyó, aproximadamente, un 25%. Finalmente, Leopold, Mantel-Teeuwisse, et al. (2012), encontraron que en catorce países europeos los precios de los medicamentos patentados son en general más bajos en los casos en que el país aplicó PRI en comparación con los países que no los aplicaron. Es interesante notar además cómo los análisis descritos hasta aquí se concentran en el impacto de la regulación sobre los precios y el gasto y no sobre las cantidades vendidas o el consumo. Los estudios tampoco analizan el impacto que los PRI tienen en el gasto farmacéutico total a medio o largo plazo.

Además, la literatura ha identificado importantes retos de la política de PRI entre los cuales está, por ejemplo, la dificultad de identificar fuentes de información de precios y garantizar que los mismos sean reales y no de lista, es decir precios de referencia por encima de los precios correspondientes a transacciones. Esto se debe a que los fabricantes farmacéuticos y los gobiernos tienen incentivos para entrar en negociaciones secretas de precio o en acuerdos de riesgo compartido que distorsionan el precio real de los productos y el impacto de los PRI en otros países¹⁴. Además, la metodología de PRI parece tener efectos en las estrategias de

¹⁴ Entre los acuerdos de riesgo compartido puede estar, por ejemplo, el mecanismo de 'reembolso' mediante el cual los fabricantes acuerdan devolver algunos ingresos a un nivel predeterminado a los proveedores de servicios de salud o al pagador en una suma total (Persson & Jönsson, 2016).

lanzamiento de nuevos productos de la industria farmacéutica, que busca lanzarlos primero en países sin regulación (Danzon *et al.*, 2005). Finalmente, la regulación por PRI genera interdependencia entre países y, de usarse de forma más extendida, podría llevar a la convergencia de precios entre países (Kanavos, Nicod, Espin, & Van Den Aardweg, 2010).

En Colombia, una evaluación reciente de la regulación de precios de medicamentos¹⁵ encontró que para el mercado general esta política tuvo éxito en reducir el nivel de precios de los medicamentos regulados. Se encontraron niveles de reducción de precios unitarios que oscilaban entre el 31% y el 57%. Sin embargo, dicha reducción de precios estuvo acompañada de un incremento en el valor total de ventas reportado. Para los dos últimos años (2014 y 2015), el valor de ventas reportado al SISMED creció anualmente al 26% en precios corrientes. Una cifra que sugiere que la reducción de precios fue compensada bien por incrementos de precios en otros productos, por incrementos en las unidades vendidas, o por la introducción de nuevos productos como respuesta a las diferentes regulaciones de precios.

Vale la pena resaltar que los incrementos en unidades vendidas no responden necesariamente a la regulación de precios de medicamentos. En el mismo estudio los autores encontraron que existe un efecto positivo y estadísticamente significativo en la mayoría de los casos estudiados de la inclusión al POS en las cantidades vendidas, lo que sugeriría que hay un mayor uso como resultado del mayor acceso.

En resumen, la evidencia existente sobre los efectos de la regulación por PRI, tanto en Colombia como en el mundo, se ha concentrado en los impactos sobre los precios de los productos regulados, las estrategias de lanzamiento de nuevos productos de la industria y las interdependencias entre países. Nada se ha escrito hasta ahora sobre los efectos de dicha regulación sobre los precios y las cantidades de otros productos del portafolio de las empresas con medicamentos regulados. A continuación se presenta ese tipo de análisis novedoso de lo que hemos denominado el 'efecto portafolio' para cinco compañías farmacéuticas con productos regulados en Colombia.

4. Metodología.

Para llevar acabo el análisis se utilizó la información de precios de medicamentos entregada por los laboratorios farmacéuticos al SISMED, propiedad del Ministerio de Salud y Protección Social. En esta plataforma, los agentes del mercado farmacéutico deben informar sobre las transacciones realizadas y, en particular, sobre los precios promedio, máximo y mínimo, las ventas totales y las unidades comercializadas para cada presentación comercial. En estos informes cada actor debe catalogar la transacción como "Comercial" o "Institucional", de acuerdo con definiciones que ha establecido la CNPMDM que, en algunos casos, pueden resultar ambiguas.

¹⁵ Ministerio de Salud y Protección Social, Universidad Nacional, Universidad Icesi & PROESA. 2016. "Evaluación cuantitativa del efecto de las intervenciones de precios de medicamentos adelantadas en cumplimiento de los lineamientos del Conpes 155/12".

La información de precios y cantidades para cada actor fue agregada en índice de Fisher tomando como periodo base enero de 2010. El índice de Fisher corresponde a la media geométrica del índice de Laspeyres y de Paasche:

$$IF_{tk} = \left(\frac{\sum_i p_{ti} * q_{ti}}{\sum_i p_{t-1i} * q_{ti}} * \frac{\sum_i p_{ti} * q_{t-1i}}{\sum_i p_{t-1i} * q_{t-1i}} \right)^{1/2} \quad [1]$$

La primera razón mostrada en [1] corresponde al índice de Paasche, mientras que el segundo elemento dentro del término en paréntesis es el índice de Laspeyres. El índice de Fisher, al estimar la media geométrica de estos dos índices, busca suavizar los posibles sesgos que son inherentes al cálculo de las variaciones de los precios.

Para evaluar el estado regulatorio de los medicamentos, se observaron las normas que se encontraban vigentes a principios del año 2017 y que establecían algún tipo de control. Estas normas pueden catalogarse en dos subconjuntos: (i) medicamentos con precios máximos calculados nacionalmente y (ii) medicamentos controlados con precios de referencia internacional. Los primeros, contenidos en la Circular 04, de 2012, de la CNPMDM, fueron regulados por principio activo y forma farmacéutica, estableciendo el precio máximo como la mediana de los precios por unidad mínima de concentración (unidad de peso del principio activo) de los medicamentos pertenecientes a ese conjunto. En el segundo caso, los precios máximos fueron calculados también a nivel de principio activo y forma farmacéutica, aunque la unidad de regulación fue la presentación comercial.

Para los medicamentos regulados a través de referenciación internacional, el Ministerio de Salud y Protección Social publica un listado por presentación comercial con los respectivos precios, mientras que para los medicamentos regulados con precios nacionales, tuvo que construirse una base de datos a partir de la información de la agencia sanitaria colombiana, INVIMA, y las descripciones de los mercados relevantes de la Circular 04, de 2012, de la CNPMDM.

Lo anterior permitió elaborar un índice de precios para cada portafolio de productos de cada laboratorio, de acuerdo con su categorización del tipo de transacción (auto-reportada como “Comercial” o “Institucional”) y con el estado regulatorio de los medicamentos (“Regulados” o “No regulados”). Los resultados de dichos índices se plasmaron en gráficas y se analizaron en busca de patrones descriptivos en el comportamiento de los mismos. Si bien no se desarrolló un modelo econométrico de correlación causal, sí observamos coincidencias entre los momentos de regulación y cambios en los índices de precios y/o cantidades de algunos tipos de productos. Sin embargo, es importante aclarar que sólo un análisis econométrico puede comprobar que existe una relación entre la regulación y dichos cambios en ventas y precios observados.

5. Prácticas comerciales, portafolios y ventas totales de las compañías farmacéuticas.

Tras una regulación de precios es esperable que haya una caída en las ventas totales de los laboratorios con productos regulados, lo que a su vez implicaría una reducción en el gasto farmacéutico total (tanto público, como privado). Sin embargo, como se ilustra en el Anexo II, a

pesar de la regulación de precios el gasto farmacéutico total en Colombia ha aumentado en lugar de reducirse. Dicho aumento se puede deber a razones sistémicas o de política pública y/o a lo que aquí hemos denominado el 'efecto portafolio'.

Las razones sistémicas o de política pública que podrían explicar el persistente aumento en el gasto farmacéutico son:

1. el congelamiento, o falta de continuidad, de la regulación de precios que se mencionó en el apartado 2;
2. los aumentos de cantidades vendidas a raíz de la inclusión en el POS de nuevas tecnologías;
3. el ingreso de nuevas tecnologías no reguladas y su financiación con recursos públicos; y
4. una epidemia o cambio en la epidemiología que pueda requerir un aumento en el consumo de ciertos medicamentos.

Por su parte, el 'efecto portafolio' incluiría al menos uno de los siguientes efectos de una regulación de precios de medicamentos previa:

1. un aumento en las cantidades vendidas de los productos regulados como resultado del abaratamiento del acceso a los mismos como consecuencia de la regulación o de la intensificación de la publicidad y mercadeo por parte del laboratorio farmacéutico;
2. un aumento en los precios y/o las cantidades vendidas de otros productos de un laboratorio que ha sido objeto de regulación para compensar las pérdidas de la misma.

Si bien ambos tipos de fenómenos podrían estar interactuando al mismo tiempo, lo que aquí nos interesa es analizar específicamente los comportamientos del portafolio de laboratorios farmacéuticos con productos regulados en Colombia, con el fin de evaluar si hay evidencia de un posible 'efecto portafolio' de la regulación.

Para eso se seleccionó una muestra de cinco laboratorios siguiendo dos criterios principales: por un lado, que se encontraran entre los diez primeros en ventas en el mercado farmacéutico total en Colombia, y por otro, que presentaran variación en cuanto al tipo de portafolio y al número y tipo de productos regulados. El tipo de portafolio se refiere a si los laboratorios comercializan productos eminentemente hospitalarios (hospitalario), si comercializan productos eminentemente de uso ambulatorio (ambulatorio), o si combinan productos de uso hospitalario con productos ambulatorios (mixto). En cuanto a la fuente de financiación y la regulación, es importante aclarar que en Colombia los medicamentos se venden a través de dos canales. El canal institucional corresponde a todas aquellas transacciones que se realizan entre el laboratorio y las aseguradoras o instituciones prestadoras, ya sean POS o No-POS. La mayor parte de estas transacciones son financiadas con recursos públicos. Por el contrario, el canal comercial corresponde a las transacciones que se pagan de bolsillo, es decir directamente y de contado por los pacientes, en las farmacias¹⁶. La regulación de precios de medicamentos hace referencia únicamente al canal institucional.



¹⁶ Circular 03, de 2013. Vale la pena aclarar que la distinción puede llegar a ser confusa en algunos casos porque el canal institucional incluye no solo las transacciones que se pagan con cargo a la UPC o al FOSYGA, a las que les afecta la regulación de precios, sino también aquellas con seguros privados complementarios que no están reguladas.

Por razones de confidencialidad no se utilizan los nombres propios de los laboratorios (ver Tabla 2). En su lugar se hablará del laboratorio A, con una participación del 6,4% del mercado; B con un 5%, C con un 4%, D con un 3%, y E con un 0,8%. La muestra busca incluir tanto laboratorios con portafolios eminentemente hospitalarios y de alto costo (B y C), como eminentemente ambulatorios y de precios más bajos (E), y finalmente con aquellos de portafolio combinado o mixto (A y D).

De los cinco portafolios analizados, dos tuvieron tres productos regulados (C y D), dos tuvieron siete productos regulados (A y E) y uno tuvo ocho productos regulados (B). Todos los laboratorios tuvieron medicamentos regulados con la metodología preliminar de VMR que luego fueron ratificados y actualizados con metodología PRI, que redujo aún más los precios en momentos posteriores. Sin embargo, solo B tuvo seis productos regulados de forma tan prematura. Esto es importante porque las reducciones en los índices de precios para algunos laboratorios podrían comenzar a verse a partir del año 2010.

Tabla 2. Tipo de portafolio y productos regulados

Lab	Tipo de portafolio	Productos regulados con PRI		Efecto esperado
A	Mixto	7 productos (4 hospitalarios y 2 ambulatorios)		↓ P de productos regulados ? Q de productos regulados ¿? P Q de otros productos
B	Hospitalario	8 productos (todos hospitalarios)		↓ P de productos regulados ↑ Q de productos regulados ↑ P ↑ Q de otros productos
C	Ambulatorio	3 productos (todos ambulatorios)		↓ P de productos regulados ? Q de productos regulados = P Q de otros productos

D	Hospitalario	3 productos (todos hospitalarios)	 <p>M1 M2 Circular 04 de 2013 Circular 07 de 2013 Circular 01 de 2014</p>	<p>↓ P de productos regulados ↑ Q de productos regulados ↑ P ↑ Q de otros productos</p>
E	Ambulatorio	7 productos (6 ambulatorios y 1 hospitalario)	 <p>M1 Circular 04 de 2013 M2 M3 M4 Circular 07 de 2013 M5 M6 M7 Circular 01 de 2014</p>	<p>↓ P de productos regulados ? Q de productos regulados = P Q de otros productos</p>

Fuente: Elaboración propia con base en las circulares de regulación del MSPS.

En el análisis observamos tres comportamientos de interés para cada portafolio en el tiempo. El comportamiento del índice de precios, el comportamiento del índice de cantidades y el comportamiento de las ventas totales. Para el comportamiento de los índices de precios y cantidades se observaron tanto productos regulados como no regulados por canales de comercialización. Esto nos permite ver si dichos índices varían diferencialmente y si sus variaciones coinciden con las fechas de regulación de precios. Si bien no realizamos un análisis econométrico que nos permita inferir causalidad, se podría decir que si los cambios en los índices coinciden exactamente con los momentos de regulación podrían estar, al menos parcialmente, relacionados con la misma.

Como ilustra la columna de efectos esperados de la tabla 2, en todos los casos tenemos tres efectos. Uno es obvio y común para todos los casos y es la reducción de los índices de precios de los productos regulados. El segundo, menos obvio pero esperable, es el aumento en las cantidades de los productos regulados, gracias a aumentos en el acceso y/o en la publicidad y mercadeo para esos productos. Finalmente, en cuanto a los precios y cantidades de los productos no regulados, en los portafolios de alto costo y hospitalarios (B y D) se espera que la elasticidad precio de la demanda sea menor y, por lo tanto, se podría ver un aumento de los precios de los productos no regulados para compensar la pérdida de utilidades. Además, muchos de esos medicamentos están patentados o tienen alternativas terapéuticas limitadas. Por el contrario, en los portafolios ambulatorios o mixtos (A, C y E) y de precios más bajos el aumento de precios y/o cantidades de productos no regulados puede ser más complicado teniendo en cuenta que la elasticidad del precio de la demanda es mayor y que los consumidores que pagan de bolsillo son sensibles al precio.

A continuación, se presentan los resultados del análisis de los índices de precios y de cantidades para los cinco laboratorios. Asimismo, presentamos un panorama comparado entre laboratorios en búsqueda de patrones según su tipo de portafolio.

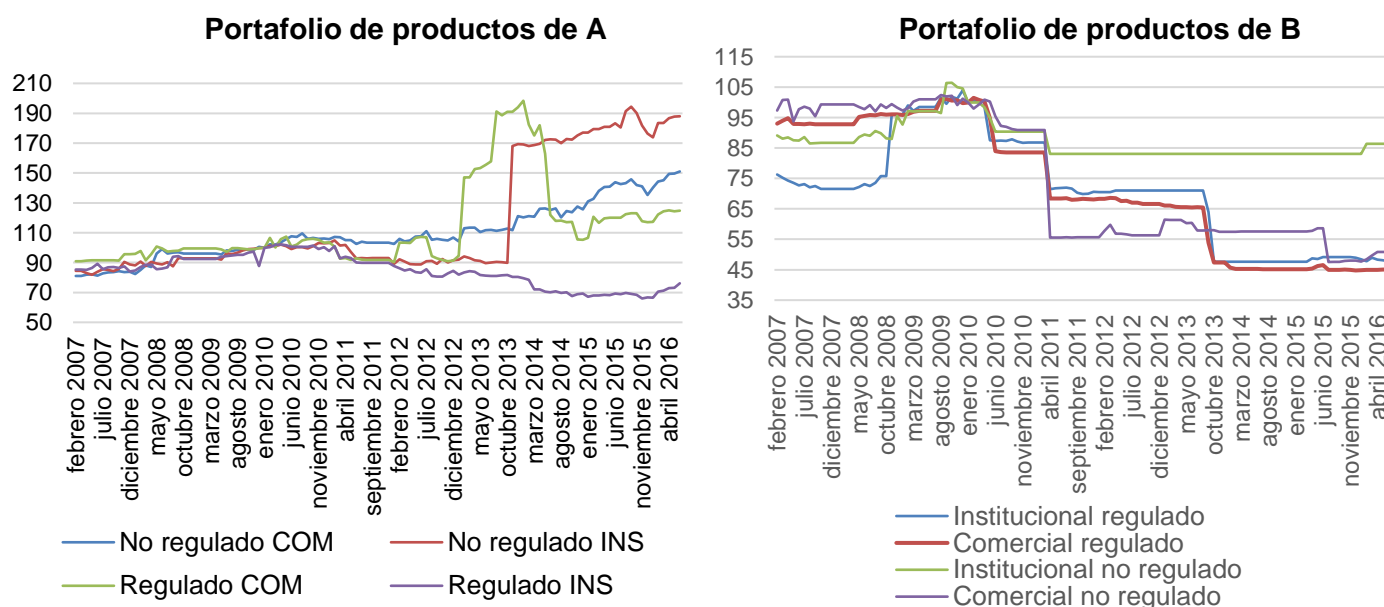
5.1. Comportamiento de los índices de precios.

Como se ilustra en la última columna de la tabla 2, existen dos tipos de efectos esperados en lo referente a los precios. Para todos los laboratorios se espera que los precios de los productos regulados se reduzcan y para los laboratorios con portafolios eminentemente hospitalarios se espera que los precios de los otros productos aumenten, dada la inelasticidad de la demanda.

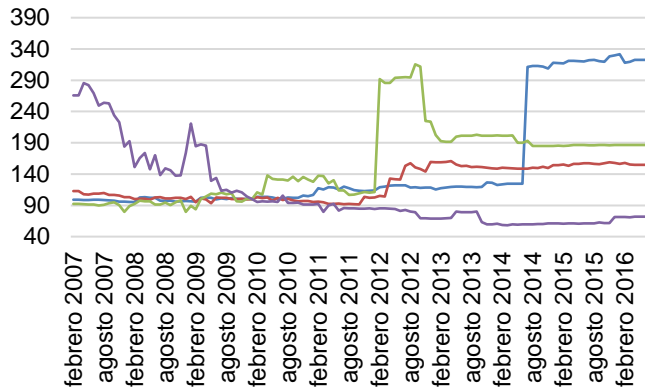
Como era de esperar, el índice de precios de los productos regulados en el canal institucional de todos los laboratorios analizados cae después de la introducción de la regulación (ver Gráfica 1). En algunos casos la caída se marca a partir de los años 2010-2011 con la regulación de VMR (A, B y C) y se profundiza a partir de la introducción de la regulación por PRI a partir de los años 2013-2014, ya que por lo general los precios tope PRI son inferiores a los VMR. En otros casos, la caída en el índice de precios de los productos regulados se registra a partir de los años 2013-2014 con la regulación por PRI (D y E). El índice de precios de los productos regulados en el canal comercial baja también en tres de los casos (B, D y E), a pesar de que la regulación de precios no es de aplicación a dicho canal.

Ahora bien, lo que sí sorprende es que en cuatro de los casos (A, C, D y E) los índices de precios de los productos no regulados tanto en el canal institucional como en el canal comercial suben exactamente en el momento en el que el índice de precios de los productos regulados cae. Esto sugiere una compensación de la regulación de precios con aumentos de precios en productos no regulados, independientemente del canal de ventas e independientemente del tipo de portafolio, ya sea hospitalario, ambulatorio o mixto. Esto contradice, además, la premisa de la alta elasticidad de la demanda para laboratorios con portafolios eminentemente ambulatorios. En otras palabras, independientemente del tipo de portafolio, habría un ‘efecto portafolio’ de aumento de precio de los productos no regulados para los casos observados.

Gráfica 1. Índices de precios según regulación en ambos canales de comercialización

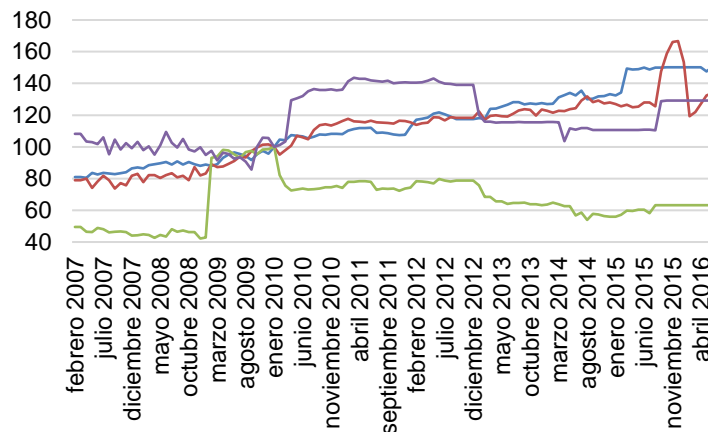


Portafolio de productos de C



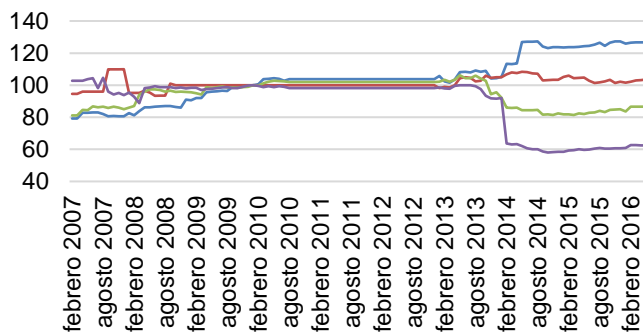
— No regulado COM — No regulado INS
— Regulado COM — Regulado INS

Portafolio de productos de D



— No regulado COM — No regulado INS
— Regulado COM — Regulado INS

Portafolio de productos de E

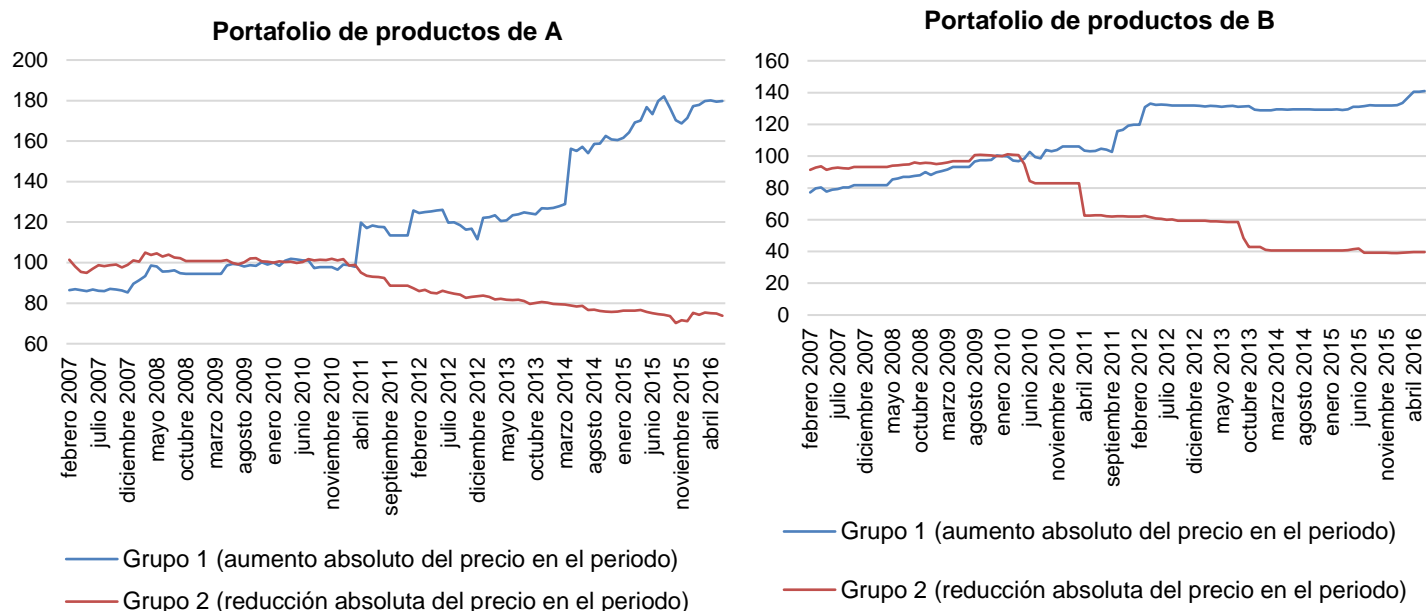


— No regulado COM — No regulado INS
— Regulado COM — Regulado INS

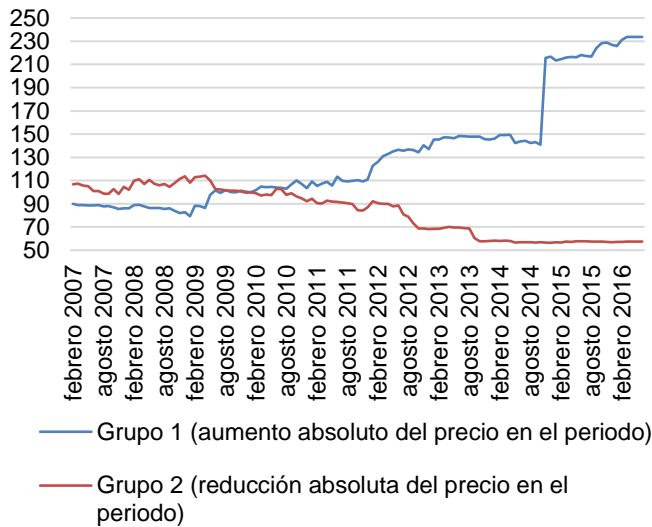
Para complementar este primer análisis de los índices de precios, dividimos los productos de cada laboratorio entre aquellos cuyo índice de precios aumentó (Grupo 1) y aquellos cuyo índice

de precios se redujo (Grupo 2). Esto fue hecho con el fin de establecer si los aumentos de precios de unos productos coincidían en el tiempo con las reducciones de precios de otros, de comparar las reducciones y aumentos en órdenes de magnitud y de ver si dichos cambios coinciden en el tiempo con la introducción de la regulación de precios. Como ilustra el Gráfico 3, el momento en el que unos productos aumentan de precio coincide, en todos los casos, con el inicio de la caída de precio de otros productos, lo que, a su vez, coincide con el inicio de la regulación de precios de medicamentos. Esto podría sugerir que las caídas de precios por regulación estarían siendo compensadas con aumentos de precios en productos no regulados. La tendencia de divergencia en los índices de precios se acentúa en los años posteriores. En algunos casos, el orden de magnitud del aumento de precios supera el de los que se reducen (A y C) y en otros es menor (B, C y D).

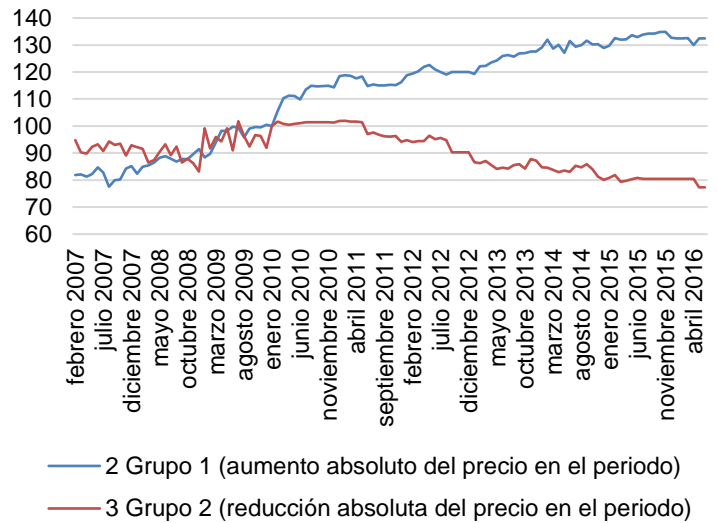
Gráfica 2. Índices de precios según su aumento o reducción de precios



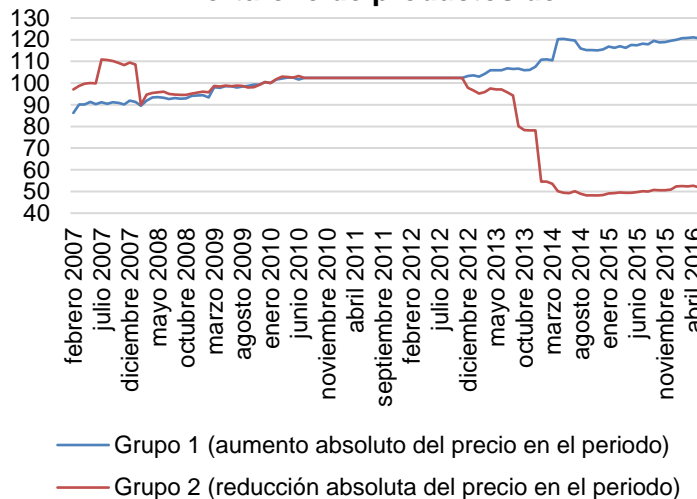
Portafolio de productos de C



Portafolio de productos de D



Portafolio de productos de E



5.2. Comportamiento de los índices de cantidades vendidas.

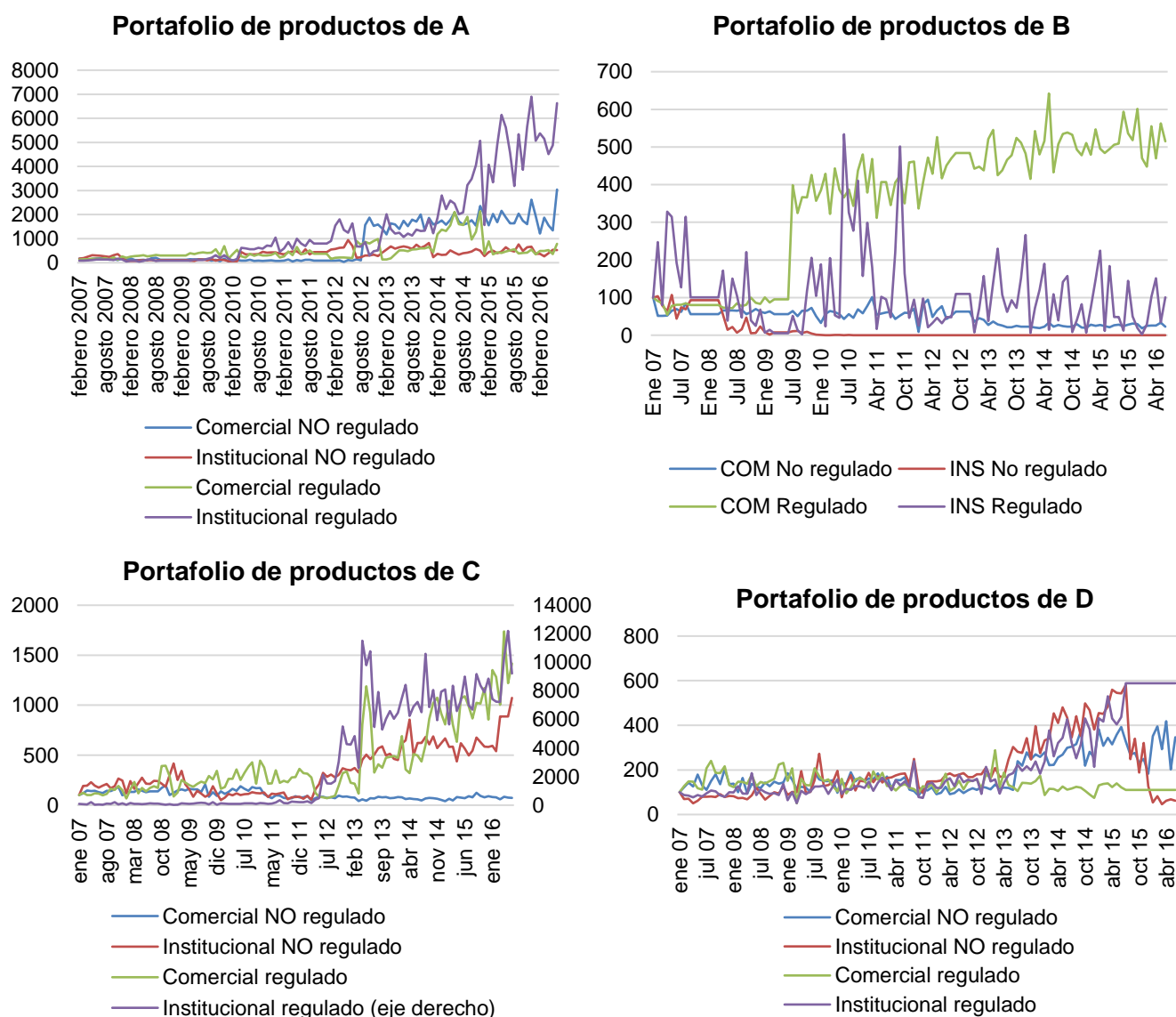
En cuanto a los índices de cantidades vendidas, y según se ilustra en la última columna de la tabla 2, existen también dos efectos esperados: que aumenten las cantidades vendidas de los productos regulados, probablemente por el mayor acceso a los mismos, y que aumenten las cantidades de otros productos no regulados, especialmente en los laboratorios con portafolios eminentemente hospitalarios y de alto costo.

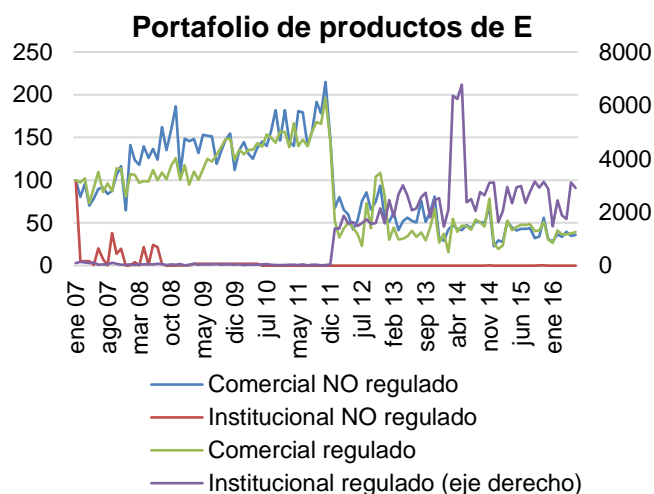
Como puede verse en la Gráfica 3, cuando se analizan los índices de unidades vendidas de productos regulados y no regulados según el canal de ventas, encontramos que, tal y como esperábamos, el índice de unidades vendidas en el canal institucional aumenta en todos los

casos, con la excepción de B. En el caso de B, el índice de unidades vendidas aumentó únicamente para lo regulado en el canal comercial. Esto tiene sentido dado que B es el laboratorio con mayor número de regulados y su portafolio es eminentemente hospitalario.

Ahora bien, los índices de cantidades vendidas de los productos no regulados aumentan solo en tres de los casos (A, C y D). En los casos de A y D, los aumentos se dan en el canal comercial y, en el caso de C, en el canal institucional. Esto tendría una explicación en que para los primeros dos casos (A y D), tratándose de portafolios mixto y hospitalario, el mayor mercado está en el canal institucional, por lo que pueden estar incursionando en el canal comercial y viceversa para el caso de C.

Gráfica 3. Índices de cantidades según regulación en ambos canales de comercialización

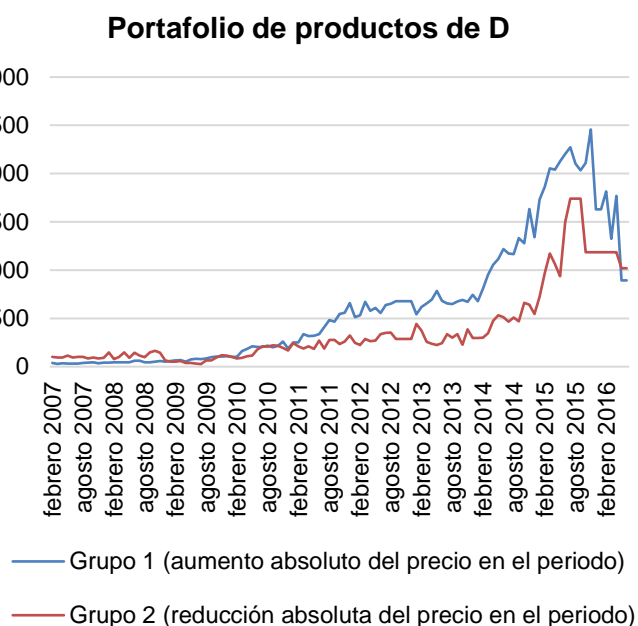
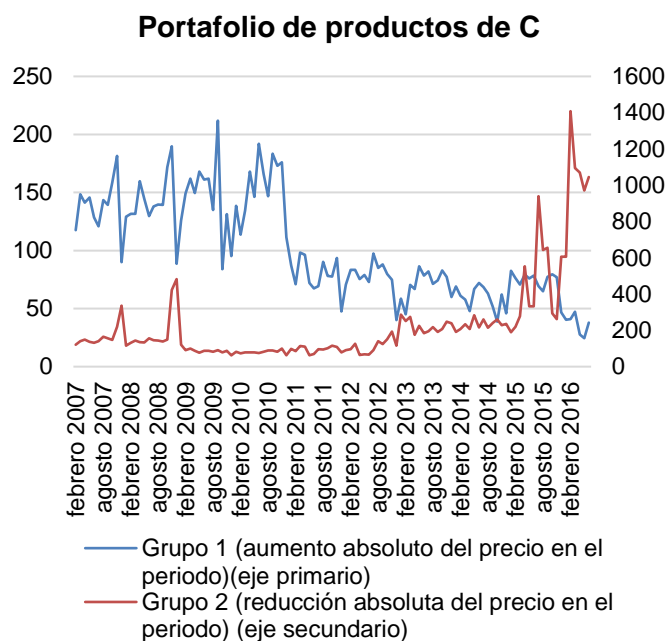
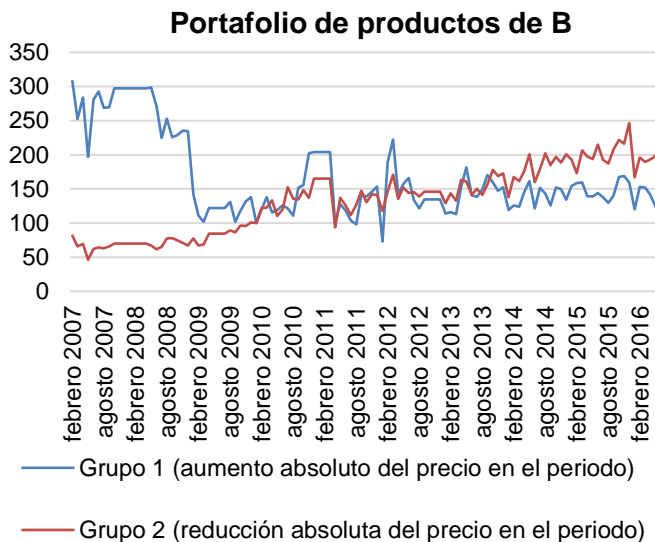
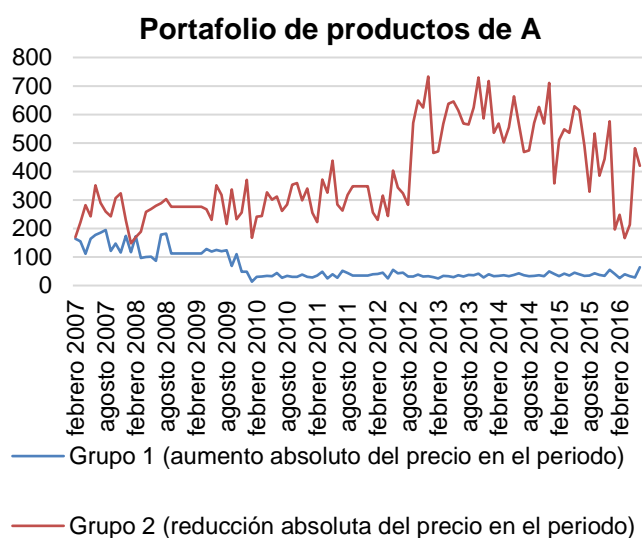


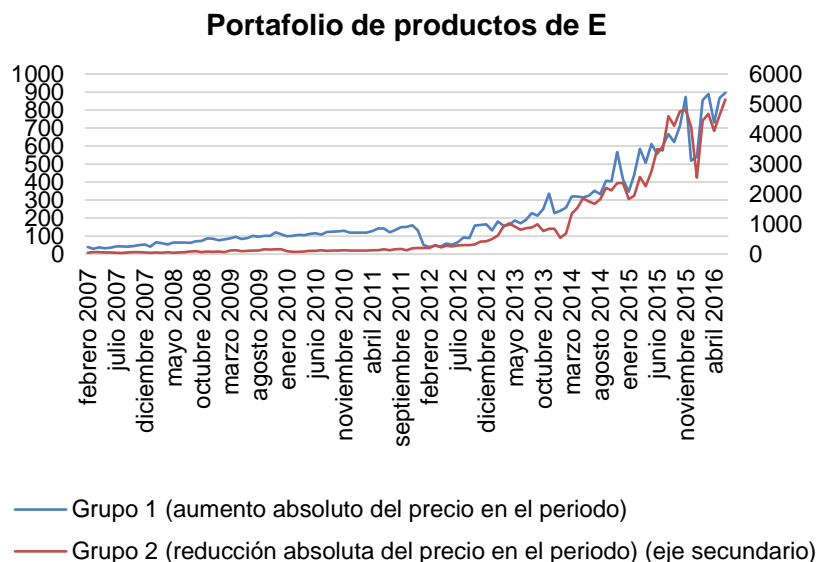


Al igual que con el índice de precios, para complementar el análisis dividimos los productos de cada laboratorio entre aquellos cuyo índice de precios aumentó (Grupo 1) y aquellos cuyo índice de precios se redujo (Grupo 2) y observamos cómo se comporta el índice de cantidades. Esto fue hecho con el fin de establecer si existe relación alguna entre el comportamiento de precios y el de cantidades. Como ilustra el Gráfica 4, y como es de esperarse, en todos los casos aumentan los índices de unidades del grupo de productos cuyos precios se reducen (Grupo 2), especialmente después del año 2010, cuando se introdujo la primera regulación de VMR. Esto corroboraría la idea planteada anteriormente de que reducciones de precios traen consigo aumento de cantidades.

Lo que es sorprendente es que el índice de cantidades vendidas no se reduce en los productos cuyo índice de precios aumenta (Grupo 1). Para tres de los laboratorios (A, B y C), el índice de cantidades de dicho grupo se mantiene y, para los casos de los laboratorios D y E, el índice de unidades vendidas aumenta al igual que el de los productos cuyo precio se reduce (Grupo 2). Esto sugiere que, incluso para los laboratorios con portafolios eminentemente ambulatorios, la elasticidad del precio de la demanda es baja.

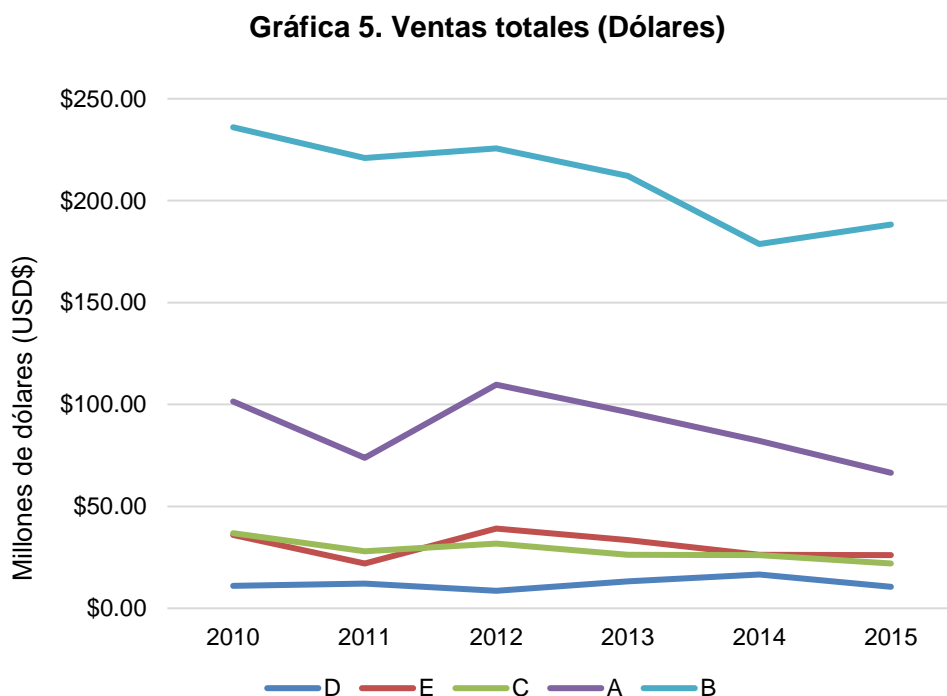
Gráfica 4. Índices de cantidades según su aumento o reducción de precios





5.3. Comportamiento de las ventas totales.

Ahora bien, con respecto a las ventas totales de los laboratorios analizados, y como ilustra el Gráfica 5, a pesar de los aumentos en índices de precios y cantidades relacionados en los dos apartados anteriores, las ventas totales de los laboratorios (a precios constantes de 2015) se han reducido a partir de 2010, con la excepción de D, cuyas ventas han aumentado un 17%. Sin embargo, dichas reducciones no han sido demasiado altas excepto en el caso de A, cuyas ventas se redujeron un 20%. B redujo sus ventas un 3%, C un 12% y E otro 12%.



6. Conclusiones y recomendaciones.

Los resultados de la regulación de precios basados en PRI en términos de gasto en medicamentos son mixtos. Si bien la regulación parece haber producido ahorros inmediatos en 2013, que se reflejan especialmente en la disminución del recobro por medicamentos al Fosyga, dichas eficiencias no parecen prolongarse en el tiempo. Por un lado, el recobro por medicamentos al Fosyga aumentó consistentemente desde el año 2014 y el gasto farmacéutico total, tanto en unidades como en valores, se incrementó sistemáticamente desde el año 2012 (ver Anexo II). Aunque dicho aumento puede reflejar un mayor acceso a medicamentos por parte de la población, como también lo sugiere la creciente participación de los productos incluidos en el POS en el gasto total, lo cierto es que el gasto farmacéutico ejerce una presión importante sobre el gasto total en salud, y mucho de ese gasto no está siendo optimizado.

Uno de los asuntos menos estudiados al evaluar los impactos de la regulación farmacéutica es lo que aquí hemos llamado el “efecto portafolio.” Dicho efecto se refiere tanto al aumento de precios de productos no regulados como al aumento de cantidades de productos regulados y/o no regulados que puedan compensar los efectos de ahorro de la regulación de precios.

Las tablas 3 y 4 muestran el resumen sucinto de los resultados del análisis de los comportamientos de precios y cantidades en los cinco laboratorios analizados. Vale la pena resaltar que el mayor aumento de precios para todos los casos se produjo en productos no regulados del canal institucional o comercial. También observamos que el mayor aumento en unidades se produjo en los productos regulados vendidos en el canal institucional en todos los casos. Estos dos patrones confirman la hipótesis de que el efecto portafolio se manifiesta en los índices de precios, en donde los precios de los productos no regulados aumentan más que los demás. Pero, además, sugiere que hay un efecto en las cantidades por el cual las cantidades vendidas de los productos regulados aumentan más que las del resto. Es decir, que las compañías compensan las pérdidas por regulación, aumentando los precios de productos no regulados y que, además, hay aumentos en las cantidades vendidas de productos regulados.

Tabla 3. Resumen ampliado de comportamientos de precios y cantidades por canales en los cinco laboratorios analizados

		A	B	C	D	E
Precios	No regulado COM	+	-	+	+	+
	No regulado INS	+	-	+	+	+
	Regulado COM	+	-	+	-	-
	Regulado INS	-	-	-	+	-
	Precios Suben	+ 100	+ 41	+ 133	+ 32	+ 20
	Precios Caen	- 36	- 60	- 43	- 23	- 50
Cantidades	No regulado COM	+	=	-	+	-
	No regulado INS	=	=	+	+	=
	Regulado COM	=	+	+	=	-
	Regulado INS	+	=	+	+	+
	Precios Suben	- 36	+ 63	- 62	+ 793	+ 772
	Precios Caen	+ 300	+ 137	+ 945	+ 919	+ 4049
∑	Precios Suben	- 7%	+ 124%	- 54%	+ 51%	- 35%

	Precios Caen	- 31%	- 7%	+ 50%	- 78%	+ 141%
	Totales	- 20%	- 3%	- 27%	+ 17%	- 12%

Fuente: Elaboración propia con base en el análisis.

Tabla 4. Resumen de comportamientos de precios y cantidades en los cinco laboratorios analizados

Compañía	No. de productos regulados	Año de primera regulación	Productos que más aumentan precio	Productos que más aumentan unidades	Efecto en ventas promedio mes (sin deflactor)	Efecto ventas totales (base=2015)
A	7	2013	No regulados (institucional)	Regulados (institucional)	+	- 20%
B	8	2013	No regulados (institucional)	Regulados (institucional)	+	-3%
C	3	2013	No regulados (comercial)	Regulados (institucional)	-	-12%
D	3	2013	No regulados (comercial)	Regulados (institucional)	+	+17%
E	7	2013	No regulados (comercial)	Regulados (institucional)	+	-12%

Fuente: Elaboración propia con base en el análisis.

En particular, en los casos de los cinco laboratorios analizados se ve cómo las compañías farmacéuticas tienden a compensar caídas de precios de unos productos con aumentos de precios en otros productos. Los gráficos 1 y 2 así lo demuestran. Todos los laboratorios que se analizaron aumentaron los precios de unos productos de su portafolio en el momento exacto en el que redujeron los precios de otros productos. Ese momento coincide con la entrada en vigencia de la regulación de precios, bien sea aquella basada en VMR (2010-2011) o aquella basada en PRI (2013-2014).

Además, podemos ver las divergencias en las estrategias de los diferentes laboratorios que, probablemente, se explican por las diferentes estructuras de sus portafolios, entre productos mayoritariamente hospitalarios y de alto costo, tipo B, a productos mayoritariamente ambulatorios y de costo bajo, tipo C o E. Por ejemplo, mientras todos los laboratorios aumentan los precios de los productos no regulados, B aumenta particularmente las cantidades de los productos regulados (Tabla 3). También se puede ver la diferencia entre productos de más alto costo en la magnitud de aumento en el índice de cantidades. B logra reducir sus ventas totales en apenas un 3% al aumentar las cantidades vendidas en 63% para los productos que suben de precio y en 137% a los que bajan de precio. Por el contrario, laboratorios como E o C aumentan las

cantidades en órdenes de magnitud mucho mayores y, sin embargo, presentan reducciones significativas de sus ventas totales.

Todo lo anterior sugiere que las políticas de regulación de precios pueden ser deseables, pero deben estar necesariamente acompañadas de políticas que ordenen el gasto farmacéutico controlando las cantidades y los efectos no deseados de aumentos de precio en otros segmentos no relacionados con aquellos regulados. En ese sentido, las principales recomendaciones que se derivan del análisis presentado en esta nota técnica son las siguientes:

✓ **Combinar herramientas de control de gasto en medicamentos.**

Una sola estrategia no resuelve todos los problemas del mercado de medicamentos. Es necesario combinar medidas de control de precios con otras formas de control del gasto, como pueden ser las negociaciones o compras centralizadas y/o la promoción de los medicamentos genéricos o biosimilares, entre otras.

✓ **Integración de políticas de cobertura y políticas de medicamentos.**

En contextos como el colombiano, donde se proyecta cubrir cada vez más medicamentos con recursos públicos, es deseable adoptar mecanismos de ordenamiento del gasto que integren políticas de cobertura de servicios de salud con medidas de regulación de precios. La más conocida de estas medidas es, tal vez, la asignación de precios de referencia para Grupos Relacionados de Diagnóstico (DRG, por sus siglas en inglés). Los DRG dividen las actividades hospitalarias en categorías, cada una con un código. Para cada uno de los códigos DRG es posible definir precios de referencia.

✓ **Monitoreo permanente de precios y cantidades.**

Los hallazgos presentados en esta nota técnica ilustran la importancia de hacer un seguimiento permanente al mercado de medicamentos. Dicho seguimiento debe concentrarse no solo en la evolución de los precios, sino también en los cambios de cantidades vendidas. Además, es deseable que el seguimiento utilice unidades de análisis variadas, por ejemplo, siguiendo principios activos, grupos terapéuticos pero también portafolios por laboratorio.

✓ **Cambio cultural y uso racional de medicamentos.**

Es vital combinar las medidas de control del gasto con medidas que promuevan el uso responsable de los recursos públicos en salud. Estas medidas pueden incluir desde el uso de copagos para medicamentos de marca, hasta las campañas de concientización sobre el equilibrio entre acceso individual y garantía colectiva del derecho a la salud.

Vale la pena mencionar que el ejercicio que aquí se presenta es aún muy bruto. Habría que analizar y caracterizar los portafolios con mayor detalle. Por ejemplo, las categorías de productos hospitalarios y ambulatorios son demasiado abstractas y no reflejan las peculiaridades o diferencias entre gamas de productos que puedan ser más explicativas. Asimismo, habría que analizar las particularidades de los portafolios de cada compañía, ya que existen compañías

farmacéuticas cuyos productos son monopolísticos, o tienen un poder de marca consolidado, y esto las diferencia de compañías con productos competidos.

Finalmente, es importante reconocer que, independientemente de qué instrumentos se utilicen para regular el mercado farmacéutico, la regulación siempre será reactiva y existirá un rezago entre los comportamientos de los agentes en el mercado y las acciones correctivas del regulador. En términos de regulación de precios, en concreto, la existencia de un 'efecto portafolio' sugiere que las políticas deben estar orientadas a controlar el gasto total. Sin embargo, esto es muy difícil de lograr exclusivamente a través de regulación de precios porque implicaría controlar muchos más productos y no sólo unos cuantos priorizados, lo que sería inviable desde el punto de vista operativo.

Referencias bibliográficas.

- Abbott, Thomas A. 1995. "Price Regulation in the Pharmaceutical Industry: Prescription or Placebo?" *Journal of Health Economics* 14 (5): 551–65. [https://doi.org/10.1016/0167-6296\(95\)00022-4](https://doi.org/10.1016/0167-6296(95)00022-4).
- Danzon, Patricia M, and Andrew J Epstein. 2012. "Effects of Regulation on Drug Launch and Pricing in Interdependent Markets." *Advances in Health Economics and Health Services Research* 23: 35–71.
- Danzon, Patricia M, Y Richard Wang, and Liang Wang. 2005. "The Impact of Price Regulation on the Launch Delay of New Drugs—evidence from Twenty-five Major Markets in the 1990s." *Health Economics* 14 (3): 269–92.
- Espin, J, J Rovira, and A de Labry. 2011. "Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions: Working Paper 1: External Reference Pricing." *WHO/HAI*.
- Filko, M, and P Szilagyi. 2009. "The Slovak Experience in the International Price Benchmarking for Prescription Drugs." *Value in Health* 12 (7): 229–30.
- Håkonsen, Helle, Anne Marie Horn, and Else-Lydia Toverud. 2009. "Price Control as a Strategy for Pharmaceutical Cost Containment—What Has Been Achieved in Norway in the Period 1994–2004." *Health Policy* 90 (2): 277–85.
- Kanavos, Panos, Elena Nicod, Jaime Espin, and Stacey Van Den Aardweg. 2010. *Short-and Long-Term Effects of Value-Based Pricing vs. External Price Referencing*. EMiNet.
- Kyle, Margaret K. 2007. "Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies." *The Review of Economics and Statistics* 89 (1): 88–99.
- Leopold, Christine, Aukje Katja Mantel-Teeuwisse, Leonhard Seyfang, Sabine Vogler, Kees de Joncheere, Richard Ogilvie Laing, and Hubert Leufkens. 2012. "Impact of External Price Referencing on Medicine Prices—a Price Comparison among 14 European Countries." *Southern Med Review* 5 (2): 34.
- Leopold, Christine, Sabine Vogler, Aukje K Mantel-Teeuwisse, Kees de Joncheere, Hubert GM Leufkens, and Richard Laing. 2012. "Differences in External Price Referencing in Europe—a Descriptive Overview." *Health Policy* 104 (1): 50–60.
- Organisation for Economic Co-operation and Development. 2008. *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*. Organisation for Economic Co-operation and Development.
- Persson, Ulf, and Bengt Jönsson. 2016. "The End of the International Reference Pricing System?" *Applied Health Economics and Health Policy* 14 (1): 1–8. <https://doi.org/10.1007/s40258-015-0182-5>.
- Prada, Sergio I., Victoria E. Soto, Tatiana S. Andia, Claudia P. Vaca, Álvaro A. Morales, Sergio R. Márquez, and Alejandro Gaviria. 2018. "Higher Pharmaceutical Public Expenditure after Direct Price Control: Improved Access or Induced Demand? The Colombian Case." *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 16 (1). <https://doi.org/10.1186/s12962-018-0092-0>.

- Pueblo, Defensoría del. 2014. “La Tutela y Los Derechos a La Salud y a La Seguridad Social.” Bogotá, Colombia.
- Rémuzat, Cécile, Duccio Urbinati, Olfa Mzoughi, Emna El Hammi, Wael Belgaied, and Mondher Toumi. 2015. “Overview of External Reference Pricing Systems in Europe.” *Journal of Market Access & Health Policy* 3.
- Richter, Anke. 2008. “Assessing the Impact of Global Price Interdependencies.” *Pharmacoeconomics* 26: 649–59.
- Ruggeri, K, and E Nolte. 2013. *Pharmaceutical Pricing: The Use of External Reference Pricing*. Cambridge, MA: RAND Corporation.
- Stargardt, Dipl-Vw Tom, and Jonas Schreyögg. 2006. “Impact of Cross-Reference Pricing on Pharmaceutical Prices.” *Applied Health Economics and Health Policy* 5 (4): 235–47.
- Toumi, Mondher, C Remuzat, A L Vataire, and D Urbinati. 2014. “External Reference Pricing of Medicinal Products: Simulation-Based Considerations for Cross Country Coordination.” *Final Report. European Commission, European Union*.
- Vernon, John A. 2005. “Examining the Link between Price Regulation and Pharmaceutical R&D Investment.” *Health Economics* 14 (1): 1–16. <https://doi.org/10.1002/hec.897>.
- Windmeijer, Frank, Eric De Laat, Rudy Douven, and Esther Mot. 2006. “Pharmaceutical Promotion and GP Prescription Behaviour.” *Health Economics* 15 (1): 5–18.

Anexos

Anexo I	Sistema de salud colombiano y derecho fundamental a la salud
Anexo II	Presión tecnológica y gasto público en salud
Anexo III	La regulación de precios de medicamentos de Colombia

Anexo I

Sistema de salud colombiano y derecho fundamental a la salud

Colombia tiene hoy un sistema de salud basado en el aseguramiento, introducido en 1993 a través de una reforma estructural (Ley 100, de 1993). Dicha reforma buscaba garantizar la cobertura en salud para todos los ciudadanos independientemente de su capacidad de pago. Los beneficiarios pueden pertenecer al régimen contributivo, que cubre a los trabajadores formales y a sus familias, o al régimen subsidiado, que cubre a la población pobre. El sistema opera a través de empresas promotoras de salud (EPS), públicas o privadas, que reciben una prima unificada denominada unidad de pago por capitación (UPC). Estas empresas gestionan el riesgo en salud de sus afiliados y contratan con instituciones prestadoras de salud (IPS) para ofrecer los servicios y tratamientos incluidos en un plan de beneficios explícito y amplio llamado Plan Obligatorio de Salud (POS) (Giedion & Uribe, 2009).

Como sostienen Giedion y Uribe (2009), los dos principales avances del sistema de aseguramiento en salud en Colombia en los últimos veinte años han sido la consecución de la cobertura universal y el aumento en el acceso y uso de los servicios de salud, por un lado, y la protección financiera y la equidad, por el otro. En octubre de 2016 la cobertura alcanzó al 95,7% de la población, de la cual el 44,9% estaba en el régimen contributivo, el 45,7% en el régimen subsidiado y el 4,36% en regímenes especiales y de excepción¹⁷. El acceso a los servicios de salud también ha mejorado considerablemente. La población que tuvo dificultades para acceder a servicios de salud disminuyó en un 89%, pasando del 19.2% en 1993 al 2.1% en 2011¹⁸. Adicionalmente, el acceso a servicios de promoción y prevención aumentó en total un 69%, entre los años 1997 y 2015, principalmente, por el incremento del 156% en el quintil más pobre de la población¹⁹.

A pesar de estas mejoras, el sistema de salud colombiano se enfrenta a muchos desafíos. Por un lado, aunque la mayoría de las personas están cubiertas por un seguro de salud, el acceso efectivo a servicios de salud de buena calidad es insuficiente, especialmente en las zonas rurales (Delgado-Gallego, Vázquez-Navarrete, & Moraes-Vanderlei, 2010). Más importante aún, debido a una profunda crisis financiera y varios escándalos de corrupción que el sistema sufrió en el año 2010, existe una falta de confianza entre los actores y el modelo de aseguramiento tiene ante sí una crisis de legitimidad.

Pero, tal vez, el reto más importante del sistema está asociado a garantizar la sostenibilidad del sistema de salud en el marco de la consolidación de la salud como un derecho fundamental.

Uno de los elementos fundamentales del esquema de aseguramiento colombiano era el compromiso con la garantía de acceso de toda la población a un plan de beneficios amplio, detallado y explícito. El POS representaba la totalidad de las intervenciones que debían ser

¹⁷ Los regímenes especiales o de excepción incluyen seguros como el de las Fuerzas Armadas, Ecopetrol, entre otros. Ministerio de Salud y Protección Social. "Dinámica del Aseguramiento en Salud" (Octubre 2016). En <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/dinamica-aseguramiento-salud-2016.zip>

¹⁸ Encuesta de Calidad de Vida, DANE, 2014.

¹⁹ Encuesta de Calidad de Vida. DANE, 2014.

garantizadas por las EPS, pero desde muy temprano sufrió presiones por parte de dos mecanismos principales: la acción de tutela y los comités técnico-científicos (CTC). La tutela es el mecanismo previsto en la Constitución colombiana para proteger los derechos fundamentales de los ciudadanos y los CTC, son la instancia creada dentro del sistema de aseguramiento en salud para dirimir controversias médicas acerca del tratamiento adecuado para un paciente determinado²⁰. Ambas instancias comenzaron a ser utilizadas de manera creciente desde finales de los años noventa para exigir la cobertura de prestaciones incluidas en el POS, pero que habían sido negadas por la EPS, y la cobertura de prestaciones no incluidas en el POS (No-POS).

Algunas de las reclamaciones vía tutela y CTC que inicialmente proliferaron estaban fundamentadas en la ambigüedad del POS y en el hecho de que el POS del régimen contributivo incluía más prestaciones que el del régimen subsidiado. Asimismo, como sostiene Lamprea (2015), la exclusión del POS de tratamientos esenciales como los medicamentos antirretrovirales, sin los cuales la vida de las personas con VIH estaba en riesgo, abrió paso a las primeras acciones de tutelas en salud que apelaban a la garantía del derecho a la salud en conexión con el derecho a la vida. Sin embargo, a pesar de que muchas de las carencias del POS fueron gradualmente resueltas, las reclamaciones continuaron aumentando.

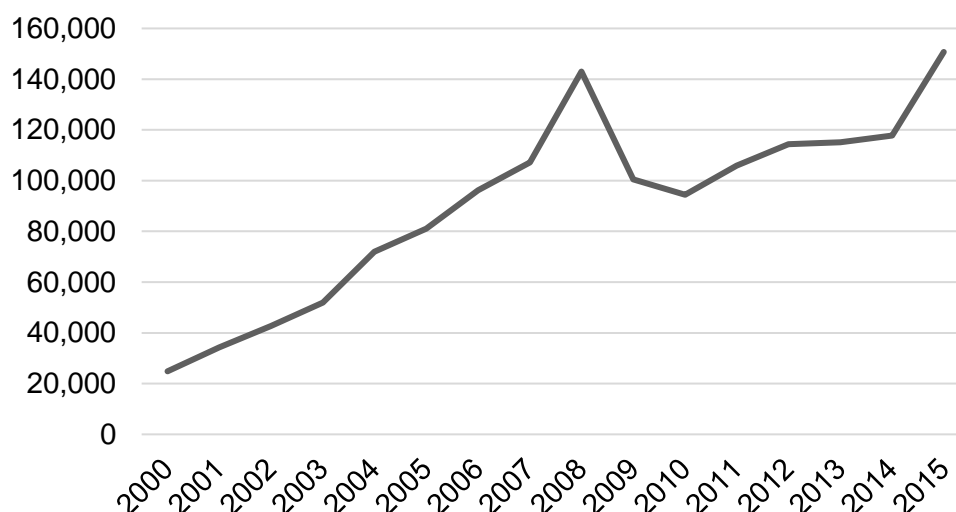
El plan de beneficios es ahora el mismo para toda la población, independientemente del régimen al que pertenezca. Además, el POS se ha ampliado incorporando nuevas tecnologías y procedimientos. Solo entre los años 2012 y 2017 se incluyeron 183 nuevas tecnologías, la mayoría de las cuales son para condiciones de alto costo como el cáncer, la artritis y la esclerosis múltiple²¹. Sin embargo, la presión continúa. Únicamente las tutelas pasaron de 25.000 en el año 2000 a un máximo de 143.000 en el año 2008 y a casi 151.000 en el año 2015²² (Gráfica 1). Colombia, seguida por Brasil, es el país con más litigios en temas salud de la región y del mundo (Lamprea, 2017).

²⁰ Los CTC fueron eliminados en el año 2016 (Resolución 1328, del MSPS) y sustituidos por una herramienta web de reporte por parte de los médicos prescriptores de servicios y tecnologías no cubiertas. Mientras los CTC eran administrados por cada aseguradora, la herramienta del Ministerio de Salud, llamada *Mi Pres*, centraliza todas las solicitudes de prestaciones no cubiertas en la prima de aseguramiento y que, por tanto, son objeto de solicitud de reembolso al Fosyga.

²¹ Ministerio de Salud y Protección Social. 2015. Presentación: "Avances y retos del sistema general de seguridad social en salud".

²² Base de datos de tutelas de la Defensoría del Pueblo.

Gráfica 1. Número de tutelas en salud



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016), con base en información reportada por la Corte Constitucional.

Esta explosión de tutelas y el precedente de la Corte Constitucional que se desarrolló a raíz de ellas, consolidó la salud como un derecho fundamental (y no un servicio público como estuvo inicialmente definida) y convirtió al Estado en su principal garante, aumentando cada vez más su intervención.

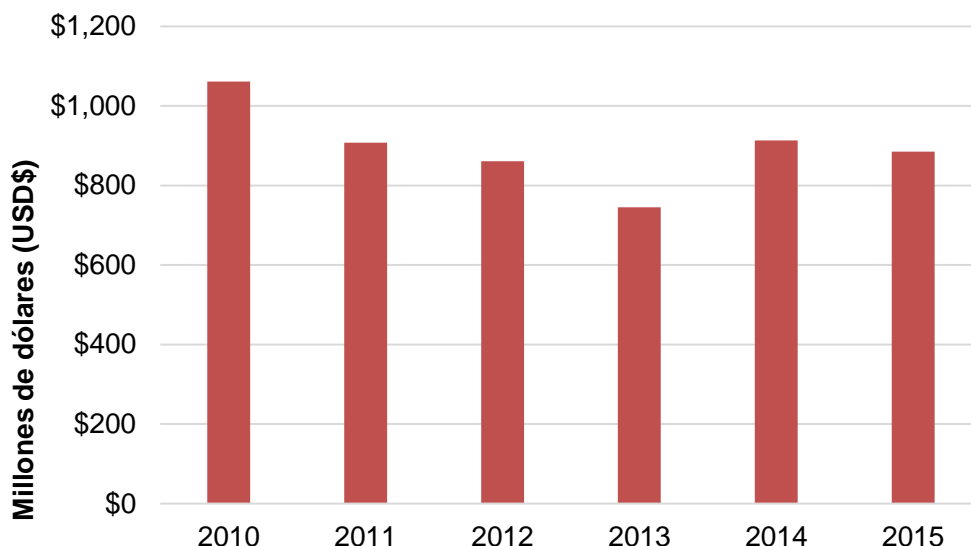
En este contexto, en enero de 2015 el gobierno colombiano introdujo una nueva Ley Estatutaria de Salud (Ley Estatutaria 1751, de 2015) que reconoce el derecho a la salud como derecho fundamental²³. La Ley, que entró en vigencia en el año 2017, transforma lo que solía ser un plan de beneficios explícito (con una lista positiva de tecnologías y procedimientos incluidos) en lo que podría interpretarse como un plan implícito de beneficios de salud. En otras palabras, la nueva ley contempla una lista explícita de exclusiones (lista negativa), lo que implica que todo lo demás debe ser cubierto a través del sistema de salud.

El aumento en el litigio y la expectativa creada de que el Estado puede y debe garantizar también procedimientos y medicamentos no incluidos en el plan de beneficios ha significado un incremento acelerado en el gasto. El gasto del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA), encargado de reembolsar los costos de los tratamientos no incluidos en el POS a las EPS, creció un 68% en el período comprendido entre los años 2002 y 2010, llegando a casi 2,5 billones de pesos (mil millones de dólares), que representaban el 10% del gasto público en salud en el año 2010. Aunque dicho crecimiento se pudo controlar entre los años 2010 y 2013, en gran medida gracias a una política que estableció topes máximos en los precios a los cuales el estado debía reembolsar los medicamentos, conocidos como los valores máximos de recobro, y a una

²³ En Colombia, las leyes estatutarias tienen un rango superior al de las leyes ordinarias porque tratan temas relacionados directamente con la Constitución política; en este el derecho fundamental a la salud.

posterior regulación de precios basada en referencia de precios internacionales, las cifras más recientes muestran una nueva tendencia al alza (Gráfica 2)²⁴.

Gráfica 2. Recobros por medicamentos no POS y fallos de tutela



Fuente: MSPS, Fuentes y usos del sistema general de seguridad social en salud (2010-2015).

La importancia del gasto en tratamientos no incluidos en el POS en Colombia puede comprenderse mejor cuando se compara con el gasto en salud pública, promoción y prevención. Para 2010 los recobros al FOSYGA por No-POS representaron 2 veces el gasto en salud pública, promoción y prevención. En el año 2013 estos dos rubros se habían igualado pero, de nuevo en el año 2015, los recobros fueron 1,7 veces el gasto en salud pública, promoción y prevención. Sin embargo, los recobros al FOSYGA como proporción del gasto público en salud han disminuido su participación, pasando del 10% en el año 2010 al 6,6% en el año 2015. Esta reducción se debe a que el gasto público en salud aumentó en un 26,8% entre los años 2010 y 2015, gracias a medidas como la unificación e igualación de los planes de beneficios entre regímenes, y a que mucho de lo que anteriormente se recobraba hoy en día se encuentra incluido en el plan de beneficios a través de actualizaciones.

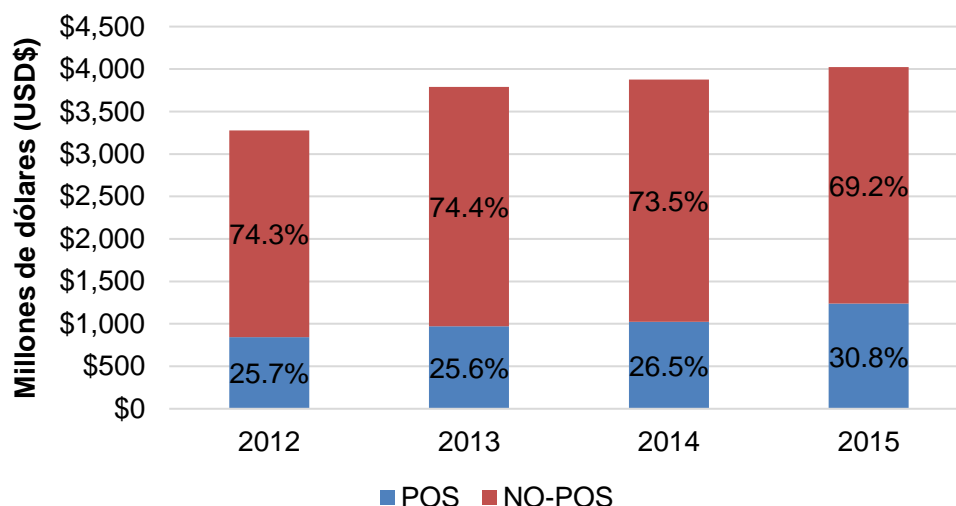
²⁴ Estas cifras corresponden a los recobros pagados, no a los presentados por parte de las EPS. Datos de fuentes y usos de los recursos del sistema general de seguridad social en salud del Ministerio de Salud y Protección Social (2010-2015).

Anexo II

Presión tecnológica y gasto público en salud

A pesar de los esfuerzos hechos por el gobierno en materia de regulación de precios, el gasto farmacéutico total (tanto público como privado) en Colombia ha aumentado un 23%, pasando de casi 3,3 billones de dólares en el año 2012 a 4 billones en el año 2015. Como muestra la Gráfica 1, la proporción de dicho gasto que corresponde a medicamentos no incluidos en el plan de beneficios (alrededor del 70%) es mucho mayor que la que corresponde a medicamentos POS (alrededor del 30%). A pesar de que el gasto esté más concentrado en los medicamentos No-POS, el aumento fue proporcionalmente mayor para aquellos medicamentos que están incluidos en el POS (47% de incremento) que para aquellos que no lo están (14% de incremento). Esto se explica en gran parte porque entre los años 2011 y 2013 se igualó el POS del régimen subsidiado con el del régimen contributivo y se incorporaron al POS 183 nuevas tecnologías que anteriormente se financiaban a través de reembolsos a las EPS por No-POS.

Gráfica 1. Gasto farmacéutico total (valor)



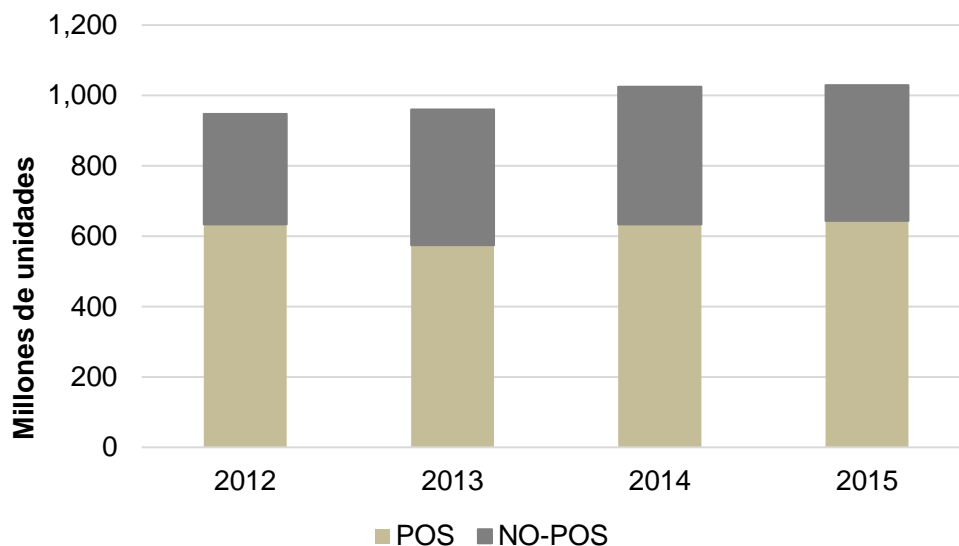
Fuente: Cálculos OBSERVAMED, a partir de datos del SIMED de MSPS.

Ahora bien, el gasto farmacéutico en unidades también tiene una tendencia al alza, pero una distribución POS/No-POS inversa a la del gasto en valores. Como ilustran las Gráficas 1 y 2 en conjunto, los medicamentos incluidos en el POS tienen una participación en valores de menos del 31% pero representan más del 60% de las unidades vendidas. Esto quiere decir que con menos del 31% del presupuesto se cubren los medicamentos más usados por la mayor parte de la población²⁵. Por el contrario, el gasto en medicamentos No-POS representa más del 70% del gasto y solo alrededor del 35% de las unidades vendidas. Es decir, que la mayoría del gasto en medicamentos se destina a patologías de alto costo que aquejan a una proporción pequeña de

²⁵ Esto puede deberse a que para los medicamentos incluidos en el plan de beneficios los aseguradores logran eficiencias mediante agregación de la demanda, que implican mejores relaciones precio-volumen, y a través de optimización del gasto, gracias al uso de medicamentos genéricos.

la población. Además, la compra de dichos medicamentos se realiza por evento y tiende a privilegiar los productos de marca al tratarse de medicamentos monopolísticos.

**Gráfica 2. Gasto farmacéutico total
(unidades)**



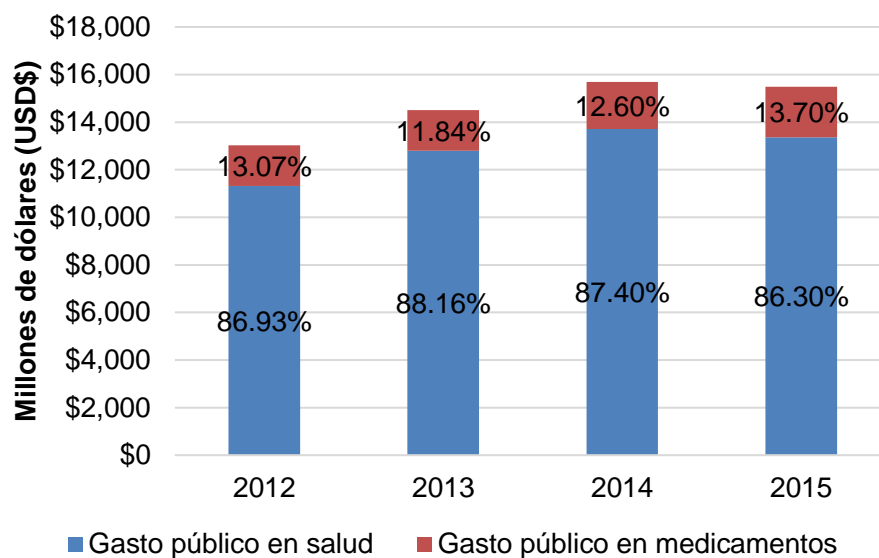
Fuente: Cálculos OBSERVAMED, a partir de datos del SIMED de MSPS.

En el contexto de un gasto farmacéutico creciente en el que los medicamentos no incluidos en el plan de beneficios con pocas unidades ejercen fuerte presión al alza en valores, el foco de la Política Farmacéutica Nacional (PFN) sobre la regulación de precios es comprensible. Adicionalmente, el gasto farmacéutico público representó alrededor del 12,8% del gasto público en salud entre los años 2012 y 2015 (Gráfica 3).

Es más, la importancia de la PFN está en aumento. Si bien en el año 2015 no todo el gasto farmacéutico había sido pagado con recursos públicos, en el marco de la Ley Estatutaria en Salud, sin un plan explícito de beneficios, el gasto farmacéutico total podría financiarse con recursos públicos. Solo para ilustrar el impacto de dicho escenario, si el gasto farmacéutico total hubiera sido pagado con recursos públicos entre 2012 y 2015, habría representado alrededor del 22,7% del gasto público en salud (Gráfico 4). Un escenario de este tipo habría puesto a Colombia entre los países con mayor gasto farmacéutico. Por ejemplo, en los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) el gasto farmacéutico representó en promedio el 16,9% del gasto en salud del año 2014, siendo Dinamarca el país con la proporción más baja (6,7%) y Hungría el país con la proporción más alta (30,2%)²⁶.

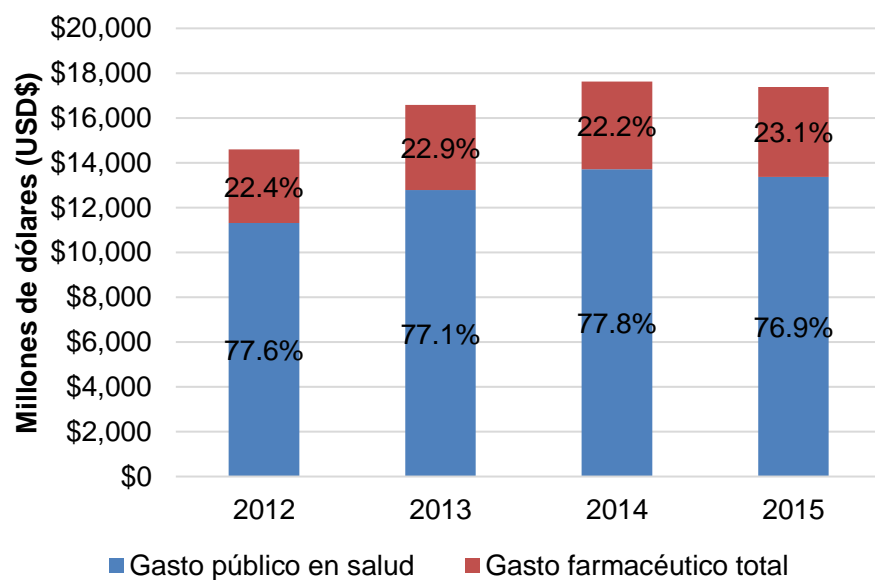
²⁶ Cálculos propios, con datos de la OCDE, Health resources data, <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>

Gráfica 3. Gasto farmacéutico público / Gasto público en salud



Fuente: Cálculos propios, a partir de datos del SISMED y Fuentes y Usos de MSPS

Gráfica 4. Gasto farmacéutico total / Gasto público en salud



Fuente: Cálculos propios, a partir de datos del SISMED y Fuentes y Usos de MSPS.

Anexo III

La regulación de precios de medicamentos de Colombia

Tras la aprobación en Colombia de la Política Farmacéutica Nacional (PFN) del año 2012, una comisión intersectorial, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), inició una etapa de 3 meses de consulta pública sobre un borrador de metodología para la regulación de precios.

La metodología estaba basada en tomar como referencia precios internacionales, una práctica muy utilizada en otros países, especialmente en los europeos, para regular los precios de los medicamentos (Brekke, Holmas, & Straume, 2011; Galizzi, Ghislandi, & Miraldo, 2011). El hecho de que la regulación se hiciera a través de tomar precios de referencia internacional no sólo ayudó a controlar el gasto farmacéutico a corto plazo, sino que otorgó una fuerte legitimidad al proceso de regulación. El argumento que sustentaba la regulación era inobjetable. Colombia estaba pagando por los medicamentos mucho más que países más desarrollados como España y más aún que otros países de la región. La metodología por lo tanto permitiría regular los precios de aquellos medicamentos cuyo precio superara un precio de referencia internacional.

El borrador de circular recibió múltiples comentarios. Todos ellos profundizaban en aspectos técnicos de la metodología pero ninguno cuestionaba la necesidad de la regulación. En ese momento, nadie en el país, mucho menos los industriales, se atrevía a oponerse a la regulación. Este panorama contrastaba fuertemente con los intentos de regulación anteriores. Por ejemplo, la metodología que se encontraba vigente desde el año 2006, y que nunca fue aplicada, fue definida no solo con menor participación de las diferentes partes interesadas, sino que muchos actores sugerían que dicha regulación no hacía falta (Andia 2016).

La metodología de regulación de precios de referencia internacional quedó finalmente consignada en la Circular 03, de 2013, de la CNPMDM y hasta la fecha ha sido aplicada en tres ocasiones²⁷. Dicha metodología se refiere únicamente a los medicamentos con alto impacto financiero y que no tengan competencia en el mercado. Las razones que justifican este enfoque radican en que este tipo de medicamentos ejerce una presión desproporcionada sobre el gasto público en salud y no se dispone de otros mecanismos para racionalizar dicho gasto, del tipo de, por ejemplo, las compras agregadas o centralizadas o el uso de genéricos. En concreto, esto significa que la regulación se aplica sólo a productos que cumplen con dos condiciones: la primera es que puntúen en el gasto público, independientemente de si están o no incluidos en el POS y de si se financian con cargo a la prima de aseguramiento UPC o a través de recobros al FOSYGA. La segunda es que se trate de medicamentos monopólicos o con competencia monopolística. Esta segunda condición implica que solo se regularán medicamentos con menos de tres oferentes en el mercado o cuya concentración de mercado sea alta. La metodología

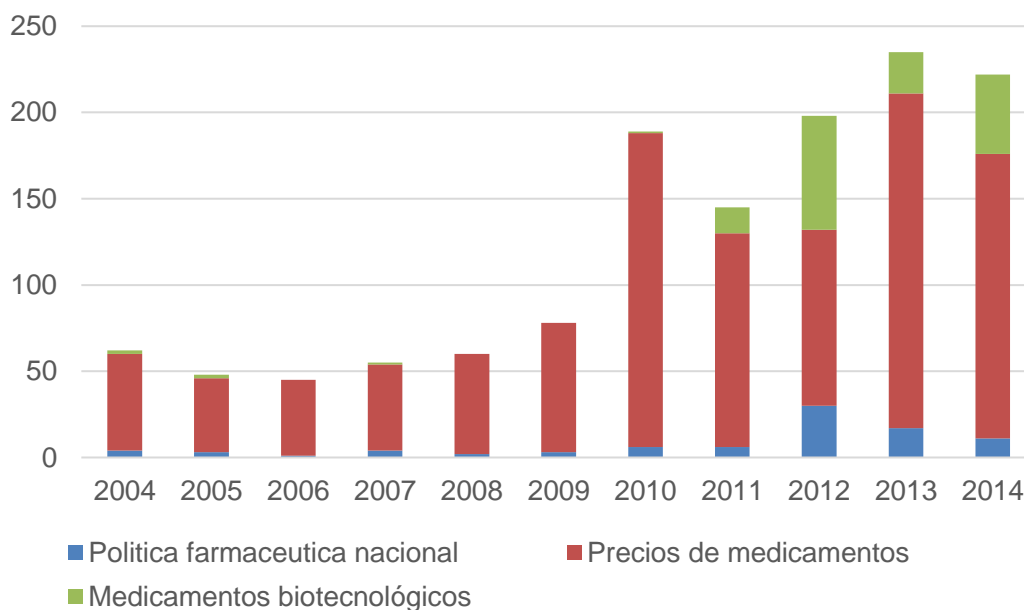
²⁷ Estas tres aplicaciones corresponden a las circulares 04, 05 y 07, de 2013, y 01, de 2014. Las circulares 04 y 05 fueron resultados de la misma tanda de regulación. La Circular 05 corrige la 04 retirando y añadiendo algunos medicamentos.

establece que la concentración de mercado se mide a través del índice de Herfindahl y Hirschman (IHH) y se considera alta si el índice supera los 2.500 puntos²⁸.

Cada ronda de regulación está compuesta por cuatro etapas: (i) se publica la lista de los mercados relevantes priorizados para regular; (ii) se da a conocer la base de datos del Sistema de Información de Medicamentos SISMED estandarizada para esos mercados a regular; (iii) se publica el cálculo del IHH para medir la concentración de los mercados relevantes; y (iv) se publica la ficha técnica con el detalle de los precios recolectados en cada país de referencia para cada mercado relevante, el cálculo del precio internacional de referencia y la decisión regulatoria para cada medicamento²⁹. Cada uno de estos momentos de regulación se ha aplicado con la mayor transparencia permitiendo a los interesados realizar comentarios que se hacen públicos a lo largo del proceso.

La regulación de precios adquirió más visibilidad que ninguna otra política de medicamentos en la historia del país (Gráfica 1). Un análisis de los principales medios colombianos muestra cómo las menciones a la política farmacéutica nacional han aumentado en la última década, pero esa tendencia ha sido mucho más importante para la regulación de precios de medicamentos. De aproximadamente 50 notas de prensa anuales al respecto en el año 2004 hemos pasado a un promedio de 180 en los últimos dos años.

Gráfica 1. Aparición en medios de la política farmacéutica nacional



Fuente: Notas de prensa publicadas en los principales periódicos. Cálculos propios.

²⁸ El IHH se calcula elevando al cuadrado la participación de mercado que cada empresa posee y sumando esas cantidades. Los resultados van desde 100, cuando todas las empresas tienen la misma cuota de mercado y por lo tanto hay competencia perfecta, a 10.000 cuando solo una empresa participa en el mercado y existe un monopolio absoluto.

²⁹ Toda la información para cada circular está publicada en: <http://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/sistema-informacion-precios-medicamentos.aspx>

La regulación de precios de medicamentos se constituyó como una de las políticas más visibles y legítimas en materia de medicamentos por dos razones principales. La primera es el contexto político y la crisis financiera por la que atravesaba el sistema de salud en el momento de su puesta en marcha. La segunda son las innovaciones que se introdujeron durante el proceso de definición y aplicación de la metodología. La CNPMDM convirtió la regulación de precios de medicamentos en un proceso absolutamente transparente. Cada decisión se hace pública y es objeto de comentarios.