

January 2012

Mercado de medicamentos biotecnológicos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud

Sandra Milena Manrique López

Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, revistasaludvisual@lasalle.edu.co

Wilson Giovanni Jiménez Barbosa

Universidad Jorge Tadeo Lozano, revistasaludvisual@lasalle.edu.co

Follow this and additional works at: <https://ciencia.lasalle.edu.co/svo>



Part of the [Eye Diseases Commons](#), [Optometry Commons](#), [Other Analytical, Diagnostic and Therapeutic Techniques and Equipment Commons](#), and the [Vision Science Commons](#)

Citación recomendada

Manrique López SM y Jiménez Barbosa WG. Mercado de medicamentos biotecnológicos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. *Cienc Tecnol Salud Vis Ocul.* 2012;(2): 59-78. doi: <https://doi.org/10.19052/sv.1436>

This Artículo de Revisión is brought to you for free and open access by the Revistas científicas at Ciencia Unisalle. It has been accepted for inclusion in *Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular* by an authorized editor of Ciencia Unisalle. For more information, please contact ciencia@lasalle.edu.co.

Mercado de medicamentos biotecnológicos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud

Biotechnological drug market in the General Social Security System in Health

SANDRA MILENA MANRIQUE LÓPEZ*
WILSON GIOVANNI JIMÉNEZ BARBOSA**

RESUMEN

En este artículo se revisa cómo es el mercado de los medicamentos biotecnológicos que presentan mayor recobro al Sistema General de Seguridad Social en Salud, según el perfil epidemiológico y demográfico de la población colombiana. De igual manera, se resalta la importancia de la competencia en la industria farmacéutica biotecnológica, al permitir mayor acceso a la población, al reducir los precios de estos productos y, consecuentemente, al favorecer las finanzas del sector salud.

Palabras clave: mercado farmacéutico, medicamentos biotecnológicos, biosimilares, recobros, SGSSS.

Keywords: pharmaceutical market, biotechnological drugs, biosimilars, collections, SGSSS.

ABSTRACT

This paper reviews the market of biotechnological drugs that show a higher collection to the General Social Security System in Health, according to the demographic and epidemiological profile of the Colombian population. It also highlights the importance of competition in the pharmaceutical biotechnology industry by granting greater access to the population, reducing the prices of these products and, consequently, favoring the health sector finances.

*Bacterióloga y laboratorista clínica, Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca. Especialista en Economía y Gestión de la salud, Universidad Jorge Tadeo Lozano.

**Odontólogo, Universidad Nacional de Colombia. Magíster en Administración, Universidad de La Salle. Estudiante de Doctorado en Ciencias Sociales, Niñez y Juventud. Docente, Universidad Jorge Tadeo Lozano.

INTRODUCCIÓN

El acceso a los medicamentos es un punto central que influye en el bienestar y en la salud de la población y, consecuentemente, en el desarrollo y crecimiento de un país. Al respecto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo considera un factor esencial de la atención sanitaria y como elemento clave de cumplimiento del derecho fundamental a la salud, en el cual el desarrollo de políticas relacionadas con la selección y uso racional, precios asequibles y financiación sostenible es indispensable (OMS, 2004).

La existencia de patologías devastadoras e incapacitantes para el ser humano, tales como VIH, cáncer o artritis reumatoide, sin mencionar las llamadas enfermedades huérfanas, acompañada del avance del conocimiento especial en el área de la genética y la biotecnología, ha generado las condiciones propicias para el diseño de fármacos cada vez más eficaces y seguros.

Durante los últimos años, gracias a los avances de la proteómica y la genómica, las industrias farmacéuticas han desarrollado fármacos más específicos, dirigidos a moléculas claves en el desarrollo de patologías que inciden en el perfil epidemiológico de la población y que han contribuido a reducir las tasas de morbimortalidad. La producción de estos fármacos biotecnológicos es mucho más compleja que la empleada en fármacos elaborados mediante síntesis química; siendo un factor clave en el desarrollo de estos el hecho de que no generen ningún tipo de inmunogenicidad¹.

Sin embargo, el gran reto que han significado estos avances para los gobiernos de la mayoría de los países del mundo, es el de establecer medidas

que eviten que este tipo de medicamentos se conviertan en causa de una inequidad que impida el derecho que tiene la población a recibir las mejores condiciones en salud, sin importar su capacidad económica o condición social.

Para ello, es necesario que los Estados formulen políticas públicas orientadas a garantizar el acceso a los medicamentos a todos sus ciudadanos, sin por ello poner en riesgo la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud. Sin embargo, las industrias farmacéuticas transnacionales han encontrado en los tratados de libre comercio (TLC) una forma de lograr posiciones dominantes², amparándose en marcos “legales”³, de modo tal que venden sus productos a precios más altos, incluso que en los países del llamado “primer mundo”, impidiendo así el acceso a esos medicamentos o, como en el caso colombiano, generando un mayor gasto del presupuesto nacional en la adquisición de este tipo de tecnologías.

Como evidencia de lo anterior, se puede observar que los medicamentos biotecnológicos han sido durante los últimos cuatro años unos de los más recobrados al Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga), siendo los que han representado el mayor gasto el rituximab, la somatotropina, el infliximab, el trastuzumab y el adalimumab (Zapata, Steiner, Bernal, Castillo y Garzón, 2012). Estos fármacos son en su mayoría anticuerpos monoclonales y se prescriben en casos de cáncer, artritis reumatoide o alteraciones de crecimiento; de igual manera, el ranibizumab, el pegaptanib y el bevacizumab son frecuentemente empleados en oftalmología, en casos de neovascularización coroidea y retinopatía proliferativa.

¹ Se presenta cuando los pacientes desarrollan anticuerpos antifármaco para las proteínas y péptidos clínicamente relevantes. Ocurre a distinto nivel, ya que depende de distintos factores: naturaleza de la sustancia activa, impurezas relacionadas con el proceso y con el producto, excipientes, vía de administración y posología.

² Art. 45 Decreto 2153 de 1992: es la posibilidad de determinar, directa o indirectamente, las condiciones de un mercado.

³ Legales, en el sentido de protección de la propiedad intelectual mediante patentes y protección de datos de prueba.

Este artículo busca describir el mercado farmacéutico de los medicamentos biotecnológicos que presentan mayor recobro al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN COLOMBIA

De acuerdo con el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), en abril del 2012 Colombia tenía una población de 46 479 261 habitantes. En relación con los ingresos de la población, el país es considerado como de ingresos medios, al tener un PIB per cápita de 4546 dólares. En cuanto a los niveles de pobreza, cerca del 7% de la población vive con menos de un dólar al día, y 17,8% con menos de dos dólares al día; la tasa de desempleo es del 11,9%. (www.dane.gov.co; Ifarma-AIS, 2009).

El actual sistema de salud de Colombia fue promulgado bajo la Ley 100 de 1993, que tuvo fundamentalmente tres pilares: el acceso a los servicios de salud por parte de toda la población, mediante el empleo del aseguramiento; la regulación del servicio bajo la adopción de reglas para su funcionamiento, en un ambiente de competencia regulada o pluralismo estructurado; y la configuración del sistema con la participación de actores públicos y privados (Restrepo, 2008).

En este sentido, cabe señalar que el SGSSS está conformado por dos regímenes: contributivo y subsidiado, que se integran en su funcionamiento y tienen una coordinación nacional y canales financieros de solidaridad⁴. Hasta junio del 2012 existía una inequidad en el sistema, dada la diferencia de cobertura de actividades contenidas en el Plan Obligatorio de Salud (POS) brindado a los afiliados a los dos regímenes, ya que las personas pertenecientes al régimen subsidiado recibían

⁴ Práctica de mutuo apoyo entre las personas para garantizar el acceso y la sostenibilidad a los servicios de seguridad social en salud.

una cobertura menor de actividades, en especial en el segundo y tercer nivel de atención. Dicha diferencia fue eliminada por medio de lo ordenado en el Acuerdo 32 de la Comisión de Regulación en Salud. Adicionalmente, el modelo incluye un grupo de población denominada vinculada, compuesta por las personas pobres, con poca capacidad de pago, y que no se encuentran inscritas en los regímenes contributivo o subsidiado. Además, hay regímenes excepcionales como la Empresa Colombiana de Petróleos (Ecopetrol), el magisterio, el Congreso de la República, las fuerzas militares, la policía y las universidades públicas (Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2007).

Como se mencionó anteriormente, el Sistema en Colombia “se instituye como un modelo económico de libre mercado que permite la participación del sector privado en la provisión de un servicio esencial de garantía constitucional como es la salud, y en el que la competencia es uno de los atributos de este modelo” (Defensoría del Pueblo-Colombia, 2009). Esto dio como resultado en la práctica, la eliminación del monopolio público de la seguridad social y se abrió la libre competencia mediante la creación de entidades promotoras de salud (EPS) (Jiménez, 2009), tanto en el régimen contributivo como en el subsidiado.

Respecto al régimen subsidiado, a él pertenecen las personas que no tienen capacidad de pagar una cotización al régimen contributivo. Es de anotar que la inclusión a este régimen depende de dos factores: demostrar que no se cuenta con relación laboral o recursos para pagar la afiliación al régimen contributivo, mediante la evaluación realizada por el Sistema de Información para la Selección de Beneficiarios para Programas Sociales (Sisben) — instrumento creado por el Departamento Nacional de Planeación (DNP), el cual evalúa el nivel de necesidades básicas insatisfechas de la población —, y la disponibilidad de recursos que tenga el Estado para pagar a una EPS la cobertura del POS a las poblaciones que han sido identificadas como pobres o vulnerables.

Por otro lado, al régimen contributivo se encuentran afiliadas las personas que tienen capacidad de pago, ya sea que se encuentren vinculadas laboralmente, o si ejercen actividad independiente en calidad de cotizantes y sus familias como beneficiarios. El financiamiento se da con las cotizaciones de empleados y empleadores y de trabajadores independientes.

El financiamiento del sistema está dado principalmente por el Fosyga, el cual tiene cuatro subcuentas, a saber: compensación interna del régimen contributivo, solidaridad del régimen subsidiado, promoción de la salud, y la de eventos catastróficos y accidentes de tránsito (ECAT). Así mismo, los recursos del Fosyga se manejan de manera independiente dentro de cada subcuenta, a través de un encargo fiduciario, y se deben destinar, necesariamente, a la inversión en salud.

Los principios de solidaridad y equidad financiera al interior del régimen contributivo están dados por la función de compensación realizada al comparar el total de ingresos por cotización recaudados por una EPS, frente a la sumatoria de las unidades de pago por capitación (UPC) que el sistema debe reconocer a las EPS por cada uno de sus afiliados, con el fin de que “todas tengan los recursos necesarios para atender a su población. Así, unas EPS reciben recursos adicionales a los de las cotizaciones, mientras que las restantes le giran sus recursos excedentes a las subcuentas del Fosyga” (Zapata, Steiner, Bernal, Castillo y Garzón, 2012).

Cabe destacar que quizás la “principal locomotora” para el adecuado funcionamiento del SGSSS es la generación de empleo formal digno, ya que el financiamiento tanto del régimen contributivo como de los especiales, así como una parte del subsidiado, depende de los aportes realizados por los afiliados al sistema.

Al respecto, vale la pena anotar que desde la década de los ochenta, el sector formal urbano ha disminuido en América Latina, a la par que ha crecido el sector informal. Existe entonces un reto

fundamental, no solo para extender la cobertura del seguro social, sino también para mantenerla, debido a que la inmensa mayoría de los trabajadores informales⁵ está excluida o tiene una afiliación minúscula (Carmelo, 2006), fenómeno del cual no ha estado al margen Colombia, lo que pone en riesgo el financiamiento del sistema.

PERFIL DEMOGRÁFICO Y EPIDEMIOLÓGICO

La tendencia de la población colombiana en los últimos decenios ha ido hacia el envejecimiento, ya que la tasa de natalidad ha disminuido y la esperanza de vida ha aumentado. Al respecto cabe señalar que la esperanza de vida al nacer en el periodo de 2000-2005 fue de 72,17 años, y en el periodo de 2005-2010 73,23 años, con cifras de 76,27 en mujeres y 70,34 en hombres durante el último periodo; así mismo, la tasa bruta de natalidad durante los últimos años ha disminuido: en el periodo 2000-2005 fue de 22,31 por 1000 habitantes y en el periodo 2005-2010 20,57 por 1000 habitantes (Ministerio de la Protección Social, OPS, 2006).

Esta situación resulta similar a la experimentada desde ya hace largo tiempo por los países europeos, donde los adultos mayores representan una proporción cada vez más elevada de la población y los niños y jóvenes dejan de ser la gran base de la estructura poblacional, lo cual representa una tendencia de transición demográfica⁶ (OPS, 2007).

⁵ La informalidad aumentó de 42% en áreas urbanas en la región en 1990 a 47% en 2001, debido a la reducción del empleo público formal, al crecimiento del empleo en grandes empresas a ritmo inferior al aumento de la fuerza laboral, al aumento del empleo en microempresas, servicio doméstico y trabajo independiente, y a la flexibilización o tercerización laboral (Carmelo, 2006).

⁶ Esta tendencia se presenta por el aumento de la esperanza de vida, la disminución de la mortalidad, el control de las enfermedades infecciosas y parasitarias, el descenso de las tasas de fecundidad, el mejoramiento de las condiciones sanitarias, la atenuación del ritmo de crecimiento de la población y los procesos de migración.

En cuanto al perfil de mortalidad de la población colombiana, entre 2000 y 2008 no se presentó variación y corresponde principalmente a enfermedades crónicas (enfermedad isquémica del corazón, enfermedad cerebrovascular, hipertensión arterial, enfermedades crónicas de vías respiratorias inferiores, diabetes, cáncer de pulmón y de estómago) (Así Vamos en Salud, 2010), que por lo general se presentan en personas mayores de 45 años.

Como se señaló anteriormente, las enfermedades crónicas, y entre ellas el cáncer, son las principales causas de morbimortalidad tanto en Colombia como en otros países. En el año 2007 murieron aproximadamente ocho millones de personas a nivel mundial como consecuencia de algún tipo de cáncer, y se calcula que para el año 2030 esta cifra aumente a doce millones. En hombres el cáncer más común es el de pulmón, seguido por los de estómago, hígado, colon, recto, esófago y próstata. En mujeres la mayor mortalidad está dada por cáncer de seno, seguido por pulmón, estómago, colon, recto y cuello uterino (OMS).

En Colombia la incidencia de patologías como el cáncer ha aumentado durante las últimas décadas. Si en 1960 de cada cien muertes que ocurrían en el país aproximadamente cuatro eran ocasionadas por cáncer, en el año 2000 este número aumentó a quince y en el 2008 llegó a diecisiete. Esta situación ha generado un importante impacto económico y social para el país, teniendo en cuenta los costos de atención en salud, tratamiento y seguimiento, así como los cambios en la calidad de vida de los pacientes con cáncer y sus familias (Instituto Nacional de Cancerología (INC), Ministerio de Protección Social, 2004).

Otra patología crónica que cobra gran impacto es la artritis reumatoide (AR), la cual es la enfermedad inflamatoria articular más frecuente, con una prevalencia mundial de 0,1 a 1%. Afecta principalmente a personas entre los cuarenta y los sesenta años, con un pico para mujeres entre los 45 y 54 años, mientras que en hombres se observa un aumento progresivo con la edad. Esta enfermedad

afecta la supervivencia, la capacidad funcional y la calidad de vida del individuo que la padece, así como la capacidad de mantener un empleo satisfactorio, generando con ello un gran impacto económico tanto para el paciente como para los sistemas de seguridad social, ya que en algunos países es una de las principales causas de pensión por invalidez y pérdidas económicas directas e indirectas (Mora, Gonzalez, Díaz y Quintana, 2009).

De igual manera, el retraso de crecimiento es un problema médico frecuente y representa alrededor del 50% de las consultas endocrinológicas de niños y adolescentes. En algunos casos, es ocasionado por déficit de hormona de crecimiento (hGH), el cual tiene una incidencia estimada de 1 en 5000 niños a nivel mundial, presentándose con mayor frecuencia en varones (Cattani, 2011).

Ante esta situación, es importante indicar que se deben seguir implementando políticas estatales que garanticen el acceso a servicios de salud, y dentro de ellos como un renglón importante los medicamentos que se ajusten al perfil demográfico y epidemiológico de la población.

MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

El desarrollo de la biotecnología como herramienta de tratamiento se ha presentado desde finales del siglo pasado; sin embargo, en el último decenio ha tenido mayor auge, centrando su trabajo, especialmente, en la tarea de buscar nuevas alternativas que modulen la respuesta biológica, que actúen eficazmente y que mejoren los niveles de seguridad en los pacientes que cursan con patologías como el cáncer, la artritis reumatoide y las relacionadas con las alteraciones del crecimiento.

Fruto de ello, las industrias farmacéuticas han creado nuevos tratamientos para ellas como: trastuzumab y rituximab en cáncer; infliximab, adalimumab y rituximab para AR; somatotropina para alteraciones de crecimiento, y rabinizumab, bevacizumab,

pegaptanib en casos de degeneración macular relacionada con la edad (DMRE; AMD, edema macular cistoide, y, en general, neovascularización coroidea (Carneiro, Falcao et ál., 2009) (tabla 1).

TABLA 1. Clasificación de productos biotecnológicos

CATEGORÍA	GRUPO BIOTECNOLÓGICO	EJEMPLO DE PRODUCTOS/ MOLÉCULAS
Hormonas y enzimas	Hormonas de fertilidad	Foliotropina alfa y beta
	Enzimas	Imiglucerasa, alglucerasa
	Hormonas de crecimiento	Somatrem, somatropina
	Insulinas humanas	Insulina isophane
	Activador tisular del plasminógeno	Insulina aspart
	Hormona estimuladora de tiroides Dnase	Alteplasa, nateplasa, reteplasa
	Factores de la coagulación sanguínea	Tenecteplasa, silteplase
		Tirotropina
Citocinas	Factores estimulantes de colonias	Dornase alfa
	Interleucinas	Factores VII, VIII, IX, X
	Interferones	Filgrastim, lenograstim, nartograstim
		Sargramostim
		Aldelesucina, celmoleucina, Oprelvecina, teceleucina, denileucuba
Vacunas y antígenos	Vacunas/antígenos	Interferón alfa, beta y gama
		Antígeno de hepatitis B, <i>Haemophilus B</i> conjugada
Anticuerpos monoclonales	Anticuerpos monoclonales	DTP vacuna
		HPV vacuna
Oligonucleótidos antisentido	Oligonucleóticos antisentido	Abciximab, Alemtuzumab, Basliximab, Daclizumab, Endrecolomab, Cemtuzumab, Imciomab, Infliximab, Muronobab CD, Palvizumab, Rituximab, Satumobad, Sulesomab, Trastuzumab
		Fomiviren
Terapia celular	Terapia celular/tisular	Carticel, Epicel, Apligraf

Fuente: Staginnus (2007).

En cuanto a su definición, los medicamentos biotecnológicos son productos cuyo ingrediente farmacéutico activo se ha obtenido mediante el empleo de microorganismos o células vivas por tecnología de ADN recombinante y/o técnicas de hibridoma, entre otros (Invima-MPS, 2012), pudiendo ser proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vectores para el transporte de material genético, fragmentos de anticuerpo, ácidos nucleicos, oligonucleótidos antisentido, vacunas, etc., que comparten la característica de ser productos medicinales obtenidos a partir de técnicas de biotecnología (r-DNA, expresión génica controlada, métodos basados en anticuerpos, etc.)

(EMEA, 2006). Cabe señalar que a diferencia de los fármacos de síntesis química tradicional, las moléculas biotecnológicas suelen ser proteínas de alto peso molecular, cuya actividad biológica está condicionada en gran medida por su estructura, por el grado y el patrón de glicosilación en el caso de que se trate de una glicoproteína, y el perfil de isoformas del producto final (Ramón, 2009).

En síntesis, estos fármacos son obtenidos a partir de procesos de producción que pueden tardar meses o años y que comprenden etapas complejas que van desde la definición de la secuencia de DNA que codifica la proteína deseada, pasando por el desarrollo del banco de células en el cual se producirá la expresión de esta secuencia, para obtener finalmente la proteína recombinante que es purificada y analizada (Ramón, 2009).

Para asegurar que el resultado siempre sea el mismo, los laboratorios deben mantener una población de células genéticamente idénticas (clones), junto con procesos estandarizados en la producción, purificación y empaque (Alianza LAC Global-Ifarma, 2011) (figura 1).

Como es notorio, la producción de medicamentos biotecnológicos es compleja, ya que es totalmente dependiente de cada una de las etapas, lo que hace que pequeñas variaciones puedan generar alteraciones clínicamente significativas en términos de seguridad y eficacia del producto final (Schellekens, 2009).

En Colombia este tema en particular ha generado controversia entre las industrias farmacéuticas transnacionales y/o multinacionales⁷ y las industrias locales, ya que las primeras bajo este criterio “frenan” el ingreso de competidores biotecnológicos.

⁷ Multinacional hace referencia a aquellas empresas constituidas con aportes de capital de diferentes países y que participan en diferentes mercados internacionales, en tanto que transnacional alude a aquellas empresas que están constituidas con capital nacional y logran rebasar sus fronteras, ampliando así sus mercados (Oddone, 2005).

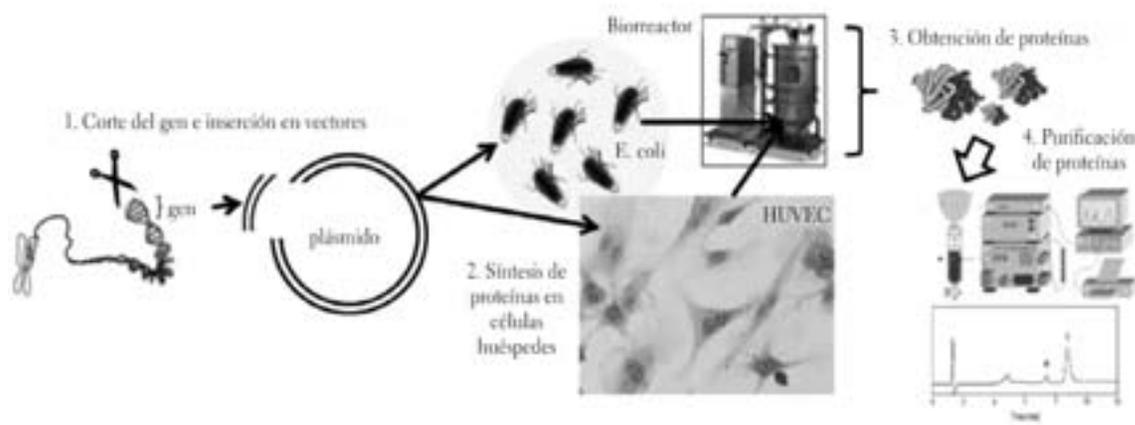


FIGURA 1. Producción de medicamentos biotecnológicos

Fuente: López Silva (2012).

gicos que mejoren el acceso a la población y que contribuyan a la eficiencia del SGSSS.

En cuanto al mercado de productos biotecnológicos, su estructura es, principalmente, de medicamentos innovadores y competidores. Los innovadores son aquellos que son desarrollados, aprobados e introducidos al mercado por primera vez y que vienen protegidos por patente. Al expirar la patente de estos productos, se puede producir libremente el medicamento, surgiendo entonces los biotecnológicos competidores que reciben varios nombres según la región. Es así como en Europa se denominan biosimilares, en Estados Unidos *follow-on* o *follow-on-biologics*, en Canadá *subsequent entry biologics* y en México biocomparables. A continuación se describirá este concepto.

Los *medicamentos biosimilares* pueden definirse como fármacos de origen biotecnológico, es decir, proteínas recombinantes producidas de acuerdo con exigencias específicas establecidas por la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), referidas a calidad, eficacia y seguridad y que han mostrado ser comparables⁸

⁸ Comparabilidad “es un proceso secuencial de comparación de los atributos de calidad, seguridad y eficacia entre un medicamento de origen biológico que solicita el registro y aquel de referencia, y que puede incluir estudios

al medicamento de referencia (Domínguez Gil, 2007).

Este tipo de medicamentos se obtienen mediante procesos de fabricación cuya calidad se controla de forma similar a la de productos biotecnológicos innovadores, de manera que es posible garantizar eficacia y seguridad en ambos tipos de productos, lo que conlleva la reducción en los costos de los tratamientos y permite a un mayor número de pacientes acceder a estos medicamentos (Calvo y Zuñiga, 2010).

En este sentido, es de anotar que la Ley 1438 en el artículo 89 párrafo transitorio, señala que el Gobierno Nacional tendría un año para expedir la reglamentación para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos tanto innovadores como competidores. Así mismo, el artículo 90 de la Ley señala que se deberá garantizar la *competencia efectiva* para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos y, consecuentemente, se deberán hacer las gestiones necesarias para que la población disponga de estas tecnologías sanitarias de buena calidad y a precios accesible (Ley 1438, enero 19 de 2011).

preclínicos y clínicos para proporcionar un conjunto integrado de datos comparables” (Invima-MPS, 2012).

Al respecto cabe mencionar los dos borradores que en esta materia el Ministerio de Salud ha dado a conocer a la opinión pública durante los últimos meses con el fin de generar consenso y optar por la mejor alternativa en la consecución de una política farmacéutica más equitativa y accesible para todos; en ellos se hace referencia al procedimiento que se debe realizar durante la evaluación de solicitudes de registro sanitario o licencia de comercialización de medicamentos de origen biológico para uso humano.

DESCRIPCIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS

En esta revisión se tendrán en cuenta los fármacos biotecnológicos que presentaron mayor recobro al SGSSS durante los últimos cuatro años (2008-2011): rituximab, somatotropina, infliximab, trastuzumab y adalimumab y que se presentan en la tabla 2 (Zapata, Steiner, Bernal, Castillo y Garzón, 2012).

TABLA 2. Descripción de principios activos

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	TITULAR	INDICACIÓN
Rituximab	Mabthera®	Roche	Linfoma, leucemia, AR
Adalimumab	Humira®	Abbott	AR, espondilitis anquilosante, Enf. de Crohn, psoriasis, AR juvenil
Infliximab	Remicade®	Schering-Plough	AR, espondilitis anquilosante, Enf. de Crohn, psoriasis, AR psoriática, colitis ulcerativa
Trastuzumab	Herceptin®	Roche	Cáncer de mama, carcinoma gástrico
	Saizen®	Merck	
Somatotropina (hormona de crecimiento humano recombinante)	Genotropin	Pfizer	
	Humatrope	Elli Lilly	Deficiencia de hormona de crecimiento
	Omnitrope	Novartis	
	HHT	Procaps	

Fuente: adaptado de Zapata, Steiner, Bernal, Castillo y Garzón (2012).

En cuanto a la artritis reumatoide (AR) se han diseñado dos modos de bloquear el TNF- α ⁹:

⁹ Factor de necrosis tisular (TNF): citoquina que desempeña papel central en la patogenia de las enfermedades

1) Empleo de receptor soluble de TNF- α : etanercept (Enbrel®), lo que evita que el TNF- α se una al receptor de la membrana celular inhibiendo la inflamación.

2) Empleo de anticuerpos monoclonales:

- Infliximab (remicade®): es un anticuerpo monoclonal quimérico (humano 75% y murino 25%) que se une específicamente al factor de necrosis tumoral (TNF- α).
- Adalimumab (humira®): es un anticuerpo monoclonal humanizado (humano 100%). Al igual que infliximab se une específicamente a TNF- α (Labarca y Loreto, 2003), evitando el proceso inflamatorio.

Por otro lado, rituximab (Mabthera®) es un anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano que se une específicamente al antígeno CD20. Esta molécula se halla ubicada en la membrana celular de los linfocitos B maduros, pre-B y en el 95% de las células B presentes en los linfomas no Hodgkin (LNH). También es prescrito en pacientes con artritis reumatoide (PR Vademecum, 2010).

Trastuzumab (Herceptin®) es un anticuerpo monoclonal humanizado obtenido por ingeniería genética y dirigido de forma selectiva al dominio extracelular de la proteína del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2). Se ha descrito amplificación del gen HER2 en un 25-30% de los cánceres primarios de mama (Plm, 2009).

Por último, la hormona de crecimiento (HC) es un polipéptido natural producido por la glándula hipofisaria bajo el control del hipotálamo. Actualmente se sintetiza mediante tecnología de ADN

inflamatorias crónicas como la AR, es responsable de la regulación de las interacciones entre las células del sistema inmune como fibroblastos y células endoteliales. El bloqueo de esta citoquina implica una mejoría substancial de la enfermedad.

recombinante y su secuencia es similar a la HC humana. Se utiliza en niños con baja talla idiomática por déficit de HC, en pacientes con IRC, síndrome de Turner o síndrome de Prader Willy (IECS, 2003).

CONTEXTO ECONÓMICO

El neoliberalismo y la globalización son fenómenos protagonistas de los últimos años del siglo xx. El neoliberalismo pretende excluir al Estado de la participación y del control sobre el mercado (López, 1997), y la globalización es la integración más estrecha entre los diferentes países, a través del aumento de relaciones internacionales, principalmente debido al gran desarrollo de las comunicaciones y a la revolución informática (Cataño Berrio, 2009). Similarmente, la globalización es una economía mundial inestable y caracterizada por la ausencia de liderazgo, con lo cual se impone un proceso de desregulación competitiva que abarca tanto ámbitos financieros como ámbitos sociales (Adda, 1999).

Como parte del fenómeno de la globalización surgen los acuerdos comerciales. La integración ya no se orienta hacia adentro, como ocurrió con los esquemas aplicados en Latinoamérica desde los años sesenta, en el marco de una estrategia de industrialización basada en la sustitución de importaciones, sino que se dirige hacia afuera en un contexto de apertura económica y de liberalización de la competencia (Garay, 2004).

En este sentido, cabe señalar que Colombia ya ha firmado y ratificado varios acuerdos o tratados de libre comercio¹⁰; siendo el más reciente la firma del

¹⁰ Datos del Ministerio de Industria y Comercio: con la Comunidad Andina (CAN) (Bolivia, Ecuador, Perú y Venezuela); con países del Mercosur (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay); con Chile; con el triángulo norte de Centroamérica (El Salvador, Guatemala y Honduras); Acuerdo Colombia-Caricom (Trinidad y Tobago, Jamaica, Barbados, Guyana, Antigua y Barbuda, Belice, Dominica, Granada, Monserrat, San Cristóbal y Nieves, Santa Lucía,

TLC con Estados Unidos, el cual genera efectos de fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual (PI), y toca directamente la protección de patentes de medicamentos, lo que puede ocasionar retardo en la introducción de medicamentos genéricos al mercado, al extender por un tiempo mayor las patentes sobre principios activos, lo cual llevará al incremento de sus precios y al mantenimiento de estos por un periodo de tiempo mayor (Cortés, 2006).

Al respecto, cabe recordar que en 1995 se firmó el Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic), el cual establece la protección por patente no inferior a veinte años contados desde la fecha de presentación de la solicitud y, consecuentemente, en el TLC se establecen compensaciones si existen demoras injustificables en estos procesos, las cuales incluyen la prórroga en la patente de dos a cinco años, según el tiempo de demora en la aprobación de la misma (Oxfam International-HAI Europe, 2009; Cortés, 2006).

El sistema de patentes, globalizado bajo el Adpic, es el principal marco impulsor del desarrollo de nuevos medicamentos, especialmente en presencia de mercados rentables. Sin embargo, este marco no fomenta el tipo de innovación necesaria para cubrir las necesidades sanitarias y proporcionar valor terapéutico añadido en países donde no existen mercados rentables (Trouiller, 2002; OMC, 1994).

Asimismo, las patentes y el resto de formas de propiedad intelectual para medicamentos dificultan la *competencia*, al prohibir copias de bajo costo, lo cual hace que los medicamentos tengan precios más elevados, con consecuencias catastróficas para millones de personas pobres (OMS, 2006). En este contexto, el derecho de la propiedad intelectual bajo el enfoque de los derechos humanos enfatiza

San Vicente y Las Granadinas); con Canadá; con Cuba; acuerdo Colombia-AELC o EFTA (Suiza y Liechtenstein) y otro con México; y más recientemente fueron aprobados TLC con la Unión Europea y con Estados Unidos.

la función social de la misma sobre el aspecto privativo, siendo por tanto su objetivo la mejora del bienestar social y no, en cambio, la rentabilidad económica (Seuba, 2009). En la figura 2 se ilustran los términos en tiempo existentes para la protección a la propiedad intelectual en Colombia.

Se puede observar que el tiempo con que cuentan las empresas farmacéuticas innovadoras para mantener su posición de monopolio en el mercado, es aproximadamente de veinticinco años. Durante los primeros veinte años contados a partir de la presentación de solicitud ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) se da una protección exclusiva al componente innovador, bajo la forma de patente. Los siguientes cinco años se otorga protección a los datos de prueba¹¹ y durante este periodo ningún tercero puede utilizar los datos de seguridad y eficacia del innovador. Al cabo de este tiempo se permite la entrada de fármacos competidores que, de igual manera, deben cumplir con una serie de requisitos para ser comercializados; y en cuanto a la conservación del secreto empresarial, la protección se realiza de manera indefinida, con el fin de evitar la competencia desleal.

En este caso cabe señalar que la SIC otorga patentes según requisitos como la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial. La evaluación de la solicitud puede durar en promedio unos cinco años, luego de los cuales se le informa al solicitante si la patente fue concedida o rechazada. Cuando es concedida, el inventor debe obtener la autorización de comercialización por la entidad sanitaria correspondiente; en Colombia el Invima permite la fabricación, importación, transformación y/o comercialización de productos farmacéuticos tras una rigurosa evaluación, otorgando el registro sanitario o licencia de comercialización.

MERCADO FARMACÉUTICO

Un mercado es toda institución social en la que bienes y servicios, así como factores productivos, se intercambian (Vasallo, Sellanes y Valeria, 2003). Existen cuatro estructuras teóricas de mercado: el monopolio, el oligopolio, la competencia monopolística y los mercados competitivos; el mayor grado de eficiencia se corresponde con el mayor nivel de competencia y, de igual manera, una negación de la competencia generará una menor eficiencia (figura 3).

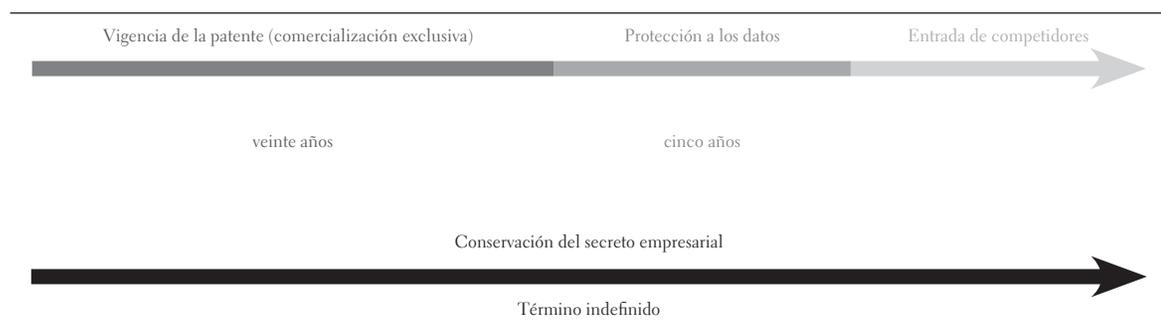


FIGURA 2. Años de protección a la propiedad intelectual

Fuente: adaptado de Zapata, Steiner, Bernal, Castillo y Garzón (2012).

¹¹ Datos de pruebas realizados en etapa preclínica en animales para determinar perfil farmacodinámico, farmacocinético y toxicológico, y mediante ensayos clínicos fase I, II, III en seres humanos, con el fin de confirmar eficacia y ausencia de toxicidad. De igual manera, otros datos, como por ejemplo métodos y condiciones de fabricación, conservación y embalaje, pueden ser protegidos (Correa, 2002).

Resulta necesario aclarar el concepto de *monopolio* tanto para la oferta como para la demanda; el referente al comportamiento de la oferta indica la presencia de un solo vendedor en el mercado, lo cual hace que sea muy improbable que considere el precio dado y se advertirá que puede

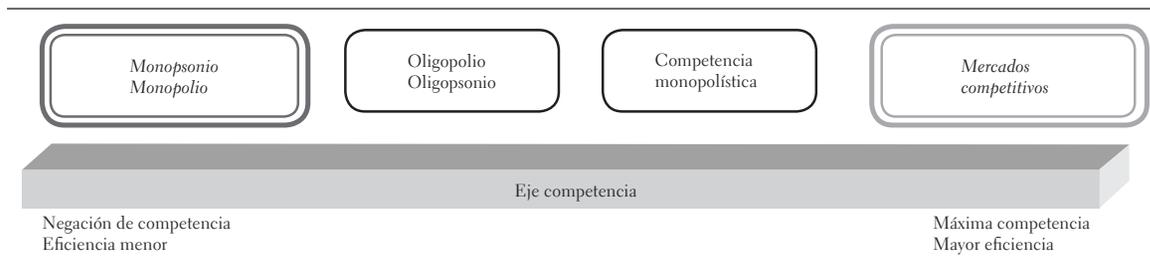


FIGURA 3. Tipos de mercado

Fuente: Fredy Velandia. Presentación en clase Microeconomía U. tadeo (2011)

influir y elegirá el nivel de precios y producción que maximice sus beneficios globales, generando precios altos.

Además, las consecuencias negativas que representa la conducta del monopolista para la sociedad consisten en que este reducirá su producción a una cantidad inferior a la que los demandantes desean y pueden adquirir, y elevará el precio a un nivel superior al que se produciría si estuviera en un mercado competitivo (Miranda y Gutiérrez, 2006; Varian, 2007). En cuanto un monopolio obedece al comportamiento de la demanda se denomina *monopsonio* y en el existe un solo comprador del producto, el cual podría contratar una cantidad demasiado pequeña del factor de producción para ser eficiente (Varian, 2007).

Con relación al *oligopolio*, referente al comportamiento de la oferta, en este existen pocos oferentes del producto; estos pueden llegar a acuerdos que restrinjan la lucha competitiva entre empresas, de manera que cada empresa trata de mejorar aspectos como calidad, presentación, etc., pero respetando el precio conjunto acordado. De forma análoga, el término *oligoposonio* se aplica cuando obedece a un comportamiento de la demanda, en el que existen unos pocos compradores del producto (Varian, 2007; Pindyck y Rubinfeld, 1995).

En lo que respecta a la *competencia monopolística*, existen muchos oferentes, pero diferencian al producto de alguna manera, haciéndolo distinto al de sus competidores, ya que el producto de cada empresa está diferenciado aunque sea muy sustituible. Cuanto más diferenciado esté el producto,

mayor será el poder de mercado de la empresa, es decir, mayor podrá ser la diferencia entre el precio que establezca para su producto y su costo marginal (Encinas, 2011).

Y por último, los *mercados competitivos* son aquellos en los que cada agente económico (productor y/o consumidor) considera que el precio de mercado está fuera de su control y, por lo tanto, son precio aceptantes; además, presentan otras características como gran cantidad de productores (oferta) y gran cantidad de consumidores (demanda); ninguno de los oferentes produce una parte de la oferta tan grande que le permita determinar el precio; ninguno de los consumidores consume una parte de la demanda tan grande que le permita controlar el precio; los productos no están diferenciados y tanto los productores como los consumidores tienen una información perfecta de los precios y de las condiciones del mercado (Encinas, 2011).

Respecto al tipo de mercado, en la industria farmacéutica se presenta una situación “particular” ya que está dominada por grandes empresas de países industrializados; diez empresas (Pfizer, Glaxo Smithkline, Novartis AG, Sanofi-Aventis, Astrazeneca, Johnson & Johnson, Merck, Roche, Wyeth y Bayer AG) controlan cerca del 59% del mercado mundial. Esa supremacía se refleja en su participación en el mercado y en el control y la dinámica del proceso de innovación (Torres, 2010).

Asimismo, en la rama farmacéutica se presenta la coexistencia de dos mercados: primario y secundario. El *mercado primario* se compone de empresas

farmacéuticas innovadoras, que generan sus beneficios principalmente de productos patentados que se venden en países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y en los países emergentes. Por su parte, el *mercado secundario* está compuesto de productos vendidos bajo marca (pero cuyas patentes han caducado) y de copias de ellas vendidas como genéricos. Cabe señalar que algunas empresas farmacéuticas innovadoras participan en el mercado secundario, tanto a través de sus productos de marca como por medio de empresas fabricantes de genéricos que están en sus manos (Brien, 1997).

El monopolio puro en la industria farmacéutica prevalece cuando existe innovación importante, por lo menos durante un periodo de tiempo limitado, antes de la aparición de productos comparables pero no idénticos, siendo los productos de alta tecnología los que presentan mayor probabilidad de una situación de monopolio (Scherer, 1997), tal como sucede con los productos biotecnológicos innovadores.

El mercado de medicamentos en Colombia se divide en mercado privado o detallista y mercado institucional; el primero cuenta con veintitrés cadenas de droguerías y la red de droguerías de venta directa al consumidor final, cuyo número oscila entre 14 208 y 16 471, según Censo Nacional del 2005 y el mercado institucional, correspondiente a instituciones públicas y privadas que incluye: 32 aseguradoras, 10 empresas de medicina prepagada y 58 cajas de compensación (Ifarma-AIS, 2009).

En Colombia, el mercado de medicamentos se estima en cinco mil millones de dólares, de los cuales ochocientos millones (16%, 1,4 billones de pesos) corresponden a los biotecnológicos. Diversos informes cuestionan que ocho de los diez principales medicamentos recobrados al Fosyga en los últimos tres años son biotecnológicos, y que entre 2008 y el 2011 se pagaron cerca de seiscientos mil millones de pesos en recobros de solo quince medicamentos biotecnológicos (Muñoz, 2012).

En el país hay registrados 35 biotecnológicos producidos por farmacéuticas multinacionales y sin competidores; su complejidad va desde proteínas simples, como la insulina, hasta grandes moléculas. Según estudios internacionales, una vez vencida la patente, su costo se reduce hasta en un 30% (Muñoz, 2012); de manera que una medida eficaz para incentivar el descenso del precio de biotecnológicos se puede conseguir cuando varios biosimilares son introducidos al mercado (Sekhon y Saluja, 2011).

Cabe señalar que muchos productos biotecnológicos se han presentado como una “bala mágica”¹², que significa que es merecedora de un alto precio; por lo tanto, es conveniente realizar una evaluación económica detallada de cada producto y revisar si los beneficios, en mejora de la salud y/o reducción de otros costos, como hospitalización, justifican el precio de la nueva tecnología (Badia y Polanco, 2008).

Respecto a los precios de medicamentos biotecnológicos, estos son como mínimo un 25% mayores que los de cualquier otro medicamento nuevo; además, muchos de estos medicamentos se han visto favorecidos, principalmente en Estados Unidos, por su catalogación como medicamentos huérfanos¹³, beneficiándose de subvenciones, préstamos estatales y autorizaciones de precios muy altos; incluso, al poco tiempo de su comercialización, las indicaciones para las que se habían autorizado se amplían, consiguiendo así una cuota de mercado mucho más alta (Maeder, 2003), con lo cual se mantiene su posición dominante.

¹² Entendido como su capacidad para actuar de una manera más eficaz y que satisface necesidades terapéuticas no cubiertas. Para estos productos no hay otros tratamientos que sirvan de comparación.

¹³ Medicamentos utilizados para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de enfermedades que afecten a menos de doscientos mil habitantes. Fármacos que los fabricantes no están dispuestos a producir ni comercializar bajo las condiciones de mercado habituales, o por temor a perder prestigio, pero que siendo científicamente viables, responden a las necesidades de la salud pública (Fontana, Uema y Mazzieri, 2005).

En el caso de Colombia, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos señala que la regulación se debe ejercer según la cantidad de oferentes del producto, estableciéndose el régimen de libertad vigilada, regulada o control directo; en este último se establece un tope explícito para cada uno de estos principios activos. Cabe aclarar que, de igual manera, es necesario comparar los precios de los medicamentos biotecnológicos tanto en Colombia como en otros países, ya que un mismo laboratorio puede poseer diferentes precios en los países en donde comercializa sus productos. Un ejemplo es el rituximab (empleado en pacientes con linfoma no Hodgkin): en Colombia 2,4 miligramos cuestan 14837489 pesos, mientras que el precio promedio internacional es de 5662991 pesos, según datos del Observatorio del Medicamento (Vera, 2011).

Los precios de referencia de los medicamentos que se comercializan en Colombia son definidos a partir de dos herramientas: la mediana de precios de ventas al público en el mercado nacional y las comparaciones según el precio inferior de venta al público de al menos tres países (seleccionados entre Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Panamá, Perú y Uruguay) o de países de la OCDE. En la tabla 3 se presenta una comparación de los precios de los medicamentos en Colombia frente a países referencia.

En relación con los medicamentos que no tienen competencia, que son gran parte de los analizados, se encuentra que los precios en el mercado nacional son superiores al promedio internacional y cuando hay un biocompetidor en el mercado colombiano para el medicamento, los precios tienden

a ser más bajos o, por lo menos, se equiparan a los de otros países, tal como sucede con la somatotropina, de la cual existen varios biocompetidores.

Asimismo, en Colombia los precios para los principios activos revisados (adalimumab, infliximab, rituximab, somatotropina y trastuzumab) son mayores con respecto a países como Chile, España, Estados Unidos, Perú y Reino Unido, mientras que solamente frente a países como Argentina y Brasil los precios de los medicamentos revisados son menores.

De manera que el precio de rituximab resulta ser 214% más alto que el precio en Brasil, 400% más alto que el cobrado en Perú y 1217% más alto que el cobrado en el Reino Unido. Algo similar ocurre con los medicamentos para la artritis reumatoide, los cuales son otro ejemplo del monopolio en la industria farmacéutica; al no tener competidores presentan altos precios en el mercado. El adalimumab fue uno de los más recobrados al Fosyga sin competidores en el mercado local: que se comercializa en Colombia 173% más caro que en el Reino Unido y 72,6% más costoso que en Perú. Por su parte el infliximab es un 44 y 121% más costoso en Colombia, comparado con Chile y Estados Unidos, respectivamente. El trastuzumab es igualmente mucho más costoso en Colombia que en países como Chile, Perú, Estados Unidos o Reino Unido.

Cabe señalar que estos países cuentan con políticas farmacéuticas contundentes y regulación estricta en materia de precios. Por ejemplo, en Perú, se realiza compra centralizada en grandes volúme-

TABLA 3. Diferencias porcentuales de los precios de Colombia con respecto a los demás países

MEDICAMENTO	ATC	ARGENTINA (%)	BRASIL (%)	CHILE (%)	ESPAÑA (%)	ESTADOS UNIDOS (%)	PERÚ (%)	REINO UNIDO (%)
Humira	Adalimumab	-27	-60,90		0,20		72,60	172,90
Remicade	Infliximab	-30	-35,20	44,30		121,50	32,00	94,20
Mabthera	Rituximab		214,20	273,20	366,70		400,40	1217
Saizen	Somatotropina	-55,90	-46,60	193,40	14,10	14,70		17,10
Herceptin	Trastuzumab		-17,00	26,20		59,90	56,80	123,20

Fuente: adaptado de Zapata, Steiner, Bernal, Castillo y Carzón (2012).

nes por parte del Ministerio de Salud y Essalud, lo cual habría contribuido a reducir los precios en este país. De igual manera, Chile presenta los precios de fármacos más económicos, debido a la presencia de una industria farmacéutica nacional predominante y también a su política farmacéutica (Llado y Lama, 2005). Asimismo, los países europeos cuentan con sistemas que controlan los márgenes de la cadena de distribución.

Situación similar se presenta en el mercado local argentino, ya que la existencia de biocompetidores favorece los precios. Tal es el caso de algunos medicamentos biológicos producidos por la industria nacional: el interferon alfa tiene un precio promedio en Argentina de dieciocho a veintiuno dólares, mientras que en el extranjero este precio es de aproximadamente 80 a 120 dólares. El filgrastim es otro biotecnológico que cuenta con varios oferentes en el mercado farmacéutico argentino; su precio a nivel local es de noventa dólares, mientras que en el extranjero es de cuatrocientos dólares (Seigelchifer, 2010).

GASTO EN MEDICAMENTOS VÍA RECOBROS

Los cobros responden a servicios que las EPS efectivamente prestaron, que no cubre el plan de aseguramiento y cuyo origen radica en el mandato de uno de dos mecanismos utilizado por los afiliados al sistema: los comités técnico-científicos (CTC) y las tutelas; el reembolso de los recursos es solicitado por parte de la EPS al Fosyga (Pinto y Castellanos, 2004; Zapata, Steiner, Bernal, Castillo y Garzón, 2012).

En Colombia la principal característica del mercado local de los tres productos más recobrados en el sistema de salud (rituximab, infliximab, trastuzumab) es que “no tienen competencia porque grandes multinacionales farmacéuticas monopolizan su venta”, lo cual comprueba que los medicamentos que carecen de competencia en el mercado nacional tienen precios superiores al

promedio de venta, comparado con otros países (Lara, 2012).

En vista de los eventos de la llamada “emergencia social” presentada durante la administración Uribe y según reacciones de expertos que aseguran que alrededor del tema de los cobros existe todo un comercio que beneficia a unos pocos, y no precisamente a los pacientes (Vera, 2011), el Ministerio de la Protección Social expidió la Resolución 3470 del 2011 que establece los valores máximos para tener en cuenta en el reconocimiento y pago de cobros por medicamentos no incluidos en el POS y con cargo a los recursos del Fosyga, de tal forma que un miligramo de rituximab tendría un valor máximo de cobro (VMR) de 9361,15 pesos; un miligramo de adalimumab 31 560 pesos; un miligramo de trastuzumab 12 594 pesos; un miligramo de infliximab 17 047 pesos y un miligramo de somatotropina un VMR de 33 170 pesos (Zapata, Steiner, Bernal, Castillo y Garzón, 2012).

Sin embargo, los VMR de medicamentos monopolísticos no se ajustan a los precios de referencia internacional. Tal es el caso del factor antihemofílico VIIa recombinante, en el que el VMR para 2,4 miligramos es de 14 837 489 pesos, mientras que el precio promedio de países de la Federación Mundial de Hemofilia es de 5 662 991 pesos para el mismo producto del mismo laboratorio fabricante; de manera que este VMR es casi tres veces superior al precio internacional y, adicionalmente, fija un incremento de +11% sobre el precio menor del canal comercial, reportado por el mismo laboratorio durante el año 2009 (11 913 300 pesos) (Beltrán López, 2011).

En cuanto a la cadena de comercialización de los medicamentos, es de “mirar bajo la lupa” el precio de venta de la industria y el precio final que se cobra al Fosyga: en esa intermediación hay valores importantes que hacen que algunos actores generen una utilidad importante para ellos, pero en contra del equilibrio financiero del Fosyga (Gómez, 2010). En Colombia, las bases de datos tanto del Sistema de Información de Precios de

Medicamentos (Sismed), como la del Fosyga, aunque presentan vacíos en la información, son útiles para conocer el precio cobrado por los laboratorios a los mayoristas y sirven para entender la parte final de la cadena que son los recobros (Zapata, Steiner, Bernal, Castillo y Garzón, 2012)

En Colombia “los recobros se mantuvieron por debajo del 5% del gasto total hasta el año 2006 y a partir de ese año comienza una espiral hasta llegar al 18,5% del total de gastos en 2010, de tal manera, el financiamiento de prestaciones de servicios médicos y la utilización de medicamentos no contemplados en el POS, se convirtieron en regla general y pusieron entredicho la sostenibilidad financiera del RC” (Zapata, Steiner, Bernal, Castillo y Garzón, 2012).

Al respecto, cabe señalar que el alto gasto en que incurre el sistema de salud se puede explicar mayoritariamente por el gasto en recobros y el elevado precio de medicamentos biotecnológicos, el cual es un tema central para la sostenibilidad financiera del sistema y para garantizar el acceso a dichos medicamentos en condiciones que garanticen su calidad y eficiencia. En la tabla 4 se detalla el total del gasto en recobros (millones de pesos) durante el periodo de 2008-2011, para cada uno de los principios activos incluidos en la revisión.

En efecto, el rituximab, la somatotropina, el infliximab, el trastuzumab y el adalimumab ocupan

durante los primeros años de la década del 2000 y que para medicamentos como somatotropina, infliximab y adalimumab presentó una ligera disminución durante el año 2011. Se espera que con las nuevas directivas en materia de control y regulación de precios se logre una reducción en el gasto del presupuesto en recobros, con lo cual se propende por la eficiencia del SGSSS.

Un aspecto fundamental es la regulación de medicamentos reembolsados, y en esta materia el continente europeo tiene bastante camino recorrido. En Inglaterra, Francia y Alemania se hace según listas¹⁴. En Alemania aproximadamente el 60% de las compañías farmacéuticas se rige por precios de referencia que establecen un límite máximo de reembolso para los grupos de medicamentos comparables. En Francia, los precios de fármacos reembolsados están controlados y se negocian entre la industria farmacéutica y la Comisión Económica para la Salud, teniendo en cuenta aspectos como valor terapéutico, precio de medicamentos comparables en la lista y volumen previsto de ventas; y en Inglaterra, las compañías farmacéuticas, en conjunto con el Departamento de Salud, establecen un precio del reglamento relativo al sistema (PPR), que determina un umbral de ganancias de 21%; si se supera el 40%, la industria farmacéutica debe devolver el exceso al Sistema Nacional de Salud o bajar sus precios el año siguiente (Luc Nguyen, Zeynep y Sermet, 2005).

Tabla 4. Gasto total recobros

AÑO	RITUXIMAB (\$)	SOMATOTROPIANA (\$)	INFLIXIMAB (\$)	TRASTUZUMAB (\$)	ADALIMUMAB (\$)	TOTAL (\$)
2008	15.037	16.802	8.292	7.076	9.026	56.233
2009	24.558	25.132	19.938	18.846	14.082	102.556
2010	24.123	27.160	21.956	17.183	22.888	113.310
2011	32.671	20.809	19.703	21.848	14.751	109.782
Total general	96.389	89.903	69.889	64.953	60.747	381.881
% Gasto	25	24	18	17	16	100

Fuente: adaptado de Zapata, Steiner, Bernal, Castillo y Garzón (2012); cálculos hechos por los autores.

los primeros cinco lugares, respectivamente, en el total de gasto en recobros, que como se ha señalado anteriormente, aumentó de manera paulatina

¹⁴ De especialidades reembolsadas o listas positivas en Francia y sobre listas de medicamentos no reembolsados por el Estado o listas negativas en Alemania e Inglaterra.

Cabe destacar la importancia de la evaluación económica como parte formal del proceso de reembolso de medicamentos, sobre la base de criterios clínicos y control de precios, en conjunto con la participación de fabricantes, agencias reguladoras de medicamentos y pacientes, ya que los precios cada vez más altos de muchos medicamentos nuevos y las dificultades para obtener mejoras en el estado de salud, exigen una asignación eficiente y equitativa de los recursos, teniendo en cuenta que un sistema basado en la evidencia de los precios, el reembolso de los medicamentos y la disposición a pagar, es un objetivo de política razonable por seguir en los sistemas de seguridad social (Drummond, 2012).

CONCLUSIONES

El cambio en el perfil epidemiológico tanto en Colombia como en los demás países de la región, pasando de enfermedades infecciosas, derivadas principalmente de falta de medidas sanitarias, a un perfil en el que las enfermedades crónicas como cáncer o artritis ocupan los primeros lugares de morbimortalidad, aunado al envejecimiento de la población, conlleva el desarrollo de medicamentos biotecnológicos, que suelen ser más eficaces que los medicamentos químicos convencionales. De modo que el sistema de salud debe proveer los tratamientos que contribuyan a preservar la salud, que es un derecho protegido constitucionalmente.

Si bien el precio es en general un condicionante para el acceso a los medicamentos biotecnológicos que brinden seguridad, calidad y efectividad, se debe establecer una reglamentación clara y estricta para todos los actores involucrados en este asunto, tales como industria farmacéutica local, transnacional o multinacional, y asimismo para los encargados de realizar las compras, sean EPS/IPS o CCF, aunque está visto que este mecanismo de compras segmentado no es el más eficaz o transparente, ya que existen incentivos perversos o inadecuadas prácticas que generan sobrecostos. Muchos sistemas nacionales de salud optan por

realizar una negociación centralizada de precios y la compra de grandes cantidades, con lo cual generan una mayor eficiencia al sistema, debido a economías de escala, y proveen el derecho a acceder a un número mayor de pacientes, puesto que propenden por mejorar el bienestar colectivo, de manera que el Estado no deja la salud de la población en manos del mercado, sino que ejerce su soberanía.

El alto costo de estos medicamentos, ocasionado por la falta de políticas regulatorias, que permite libertad de precios en medicamentos monopolísticos, genera la necesidad de fortalecer el papel del Estado como ente controlador de precios por medio de mecanismos directos que propendan por el derecho a la salud de la población, y no al servicio de intereses económicos. Por otra parte, en un mercado competitivo de medicamentos biotecnológicos, la presencia de biosimilares disminuiría los precios y, de igual manera, se evitaría el gasto injustificado en medicamentos que no generen diferencia terapéutica al paciente, e influiría positivamente sobre el Fosyga, dado que los recobros dejarían de ser tan onerosos para el sistema de salud colombiano.

Asimismo, se espera una disminución en las cifras de los recobros al Fosyga, tras la implementación de la Resolución 3470 de 2011, que precisamente busca ejercer un mayor control al precio del valor máximo de recobro para cada uno de los medicamentos que no se encuentran cubiertos por el plan de beneficios; de manera que anualmente se evitaría el gasto injustificado y el derroche del presupuesto nacional para financiar prácticas ineficientes e ilícitas.

Adicionalmente, se debe considerar la puesta en marcha de programas y políticas que beneficien a la industria farmacéutica nacional y que permitan que medicamentos biotecnológicos innovadores o competidores puedan ser producidos en el país, fortaleciendo el desarrollo científico, tecnológico e industrial, lo que eliminaría la posición dominante en la producción y comercialización de

estos fármacos, bajaría sus precios y estimularía el crecimiento y desarrollo del país, a través de la creación de un gran número de empleos formales, contribuyendo a mejorar la sostenibilidad del sistema general de seguridad social en salud.

Hoy en día muchos países están implementando políticas de regulación en materia de biotecnológicos, tanto innovadores como competidores, los cuales tienen patrones de comparabilidad y representan similar beneficio terapéutico para el paciente. Es de señalar que países como Estados Unidos, Canadá, México, Brasil y Japón y la Unión Europea ya cuentan con una legislación al respecto, de la cual Colombia tiene mucho para aprender.

En medio de la crisis económica mundial, los sistemas de salud deben afrontar el reto de brindar alternativas de tratamiento bajo estándares de eficacia, calidad y seguridad a sus ciudadanos, propendiendo por sistemas eficientes equitativos y accesibles, y Colombia no está exenta de asumir este desafío.

REFERENCIAS

- Adda, J. (1999). *Globalización de la economía*. Madrid: Sequitur.
- Agencia Europea de medicamento (EMA) (2006). *Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances*. Recuperado de http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003920.pdf
- Alianza LAC Global-Ifarma (2011). *Regulación de medicamentos biotecnológicos; una propuesta de la sociedad civil*. Bogotá. Recuperado de <http://web.ifarma.org>
- Así Vamos en Salud (2010). *Tendencias de la salud en Colombia. Reporte final 2009*. Bogotá. Recuperado de <http://fsfb.org.co/sites/default/files/tendencias-de-lasaludencolombia2009.pdf>
- Badia, X. y Polanco, C. (2008). Evaluación económica de medicamentos biotecnológicos: retos y oportunidades. *Revista Economía de la Salud*, 61 (6).
- Barón, G. (2007). Cuentas de salud de Colombia 1993-2003. *Revista de Salud Pública*, 9 (2).
- Beltrán López, U. (2011). *Cuestionamientos de Observamed a las medidas para fijar valores máximos a los recobros*. Recuperado de <http://ulahybeltranlopez.blogspot.com/2011/08/cuestionamientos-las-medidas-para-fijar.html>
- Brien, P. (1997). La normalización del mercado internacional de los medicamentos: futuro impacto sobre países emergentes. En *Medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Madrid: Civitas.
- Calvo, B. y Zuñiga, L. (2010). Medicamentos biotecnológicos: requisitos exigidos para el desarrollo y aprobación de biosimilares. *Información Tecnológica*, 21 (6), 125-132.
- Carmelo, M. L. (2006). *Integración de políticas de protección social para extender la cobertura*. Asociación Internacional de la Seguridad Social. Conferencia Regional Americana, Belize City, Belice.
- Carneiro, A., Falcao, M. et al. (2009). Comparative effects of bevacizumab, ranibizumab and pegatanib at intravitreal dose range on endothelial cells. *Experimental Eye Research*, 88, 522-527.
- Castaño, R., Bardey, D., Jaramillo, H., Ortegón, M. y Vecino, A. (2007). *¿Tiene efectos negativos el TLC sobre los precios de los medicamentos y la salud de los colombianos?* Bogotá: Facultad de Economía-Universidad del Rosario, Documentos de Investigación.
- Cataño Berrío, S. (2009). *Ejercicio de la autonomía privada en el contexto de la transnacionalización de capitales*. Medellín: Universidad de Antioquia.
- Cattani, A. (2011). *Trastornos del crecimiento y desarrollo*. Recuperado del sitio web de la Pontificia Universidad Católica de Chile (<http://escuela.med.puc.cl>).
- Colombia, Ley 1438 (19 de enero de 2011). *Reforma al sistema general de seguridad social en salud*.
- Comisión de Regulación en Salud-Colombia (2012). Acuerdo 32 "Por el cual se unifican los Planes Obligatorios de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado a nivel nacional, para las personas de dieciocho (18) a cincuenta y nueve (59) años de edad y se define la Unidad de Pago por Capitación UPC del Régimen Subsidiado".

- Correa, C. M. (2002). *Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos*. Suiza: Centro del Sur, OMS.
- Cortés, M. E. (2006). *La propiedad intelectual en el TLC: impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia*. Bogotá. Recuperado de http://web.ifarma.org/index.php?option=com_content&view=article&id=55:la-propiedad-intelectual-en-el-tlc-acordado-entre-los-gobiernos-de-colombia-y-eeuu-analisis-del-texto-y-calculo-de-los-impactos-sobre-el-gasto-farmacéutico-y-el-acceso-a-medicamentos-en-colombia&catid=9:propiedad-intelectual&Itemid=29
- Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) (s.f.). *Página web*. Recuperado de www.dane.gov.co.
- Defensoría del Pueblo-Colombia, Equipo Investigativo del Programa de Salud y Seguridad Social (2009). *Evaluación de los servicios de salud que brindan las EPS*. Bogotá: Autor.
- Domínguez Gil, A. (2007). Los biosimilares llegan a Europa. *Revista Española Economía de la Salud*, 6 (2), 82-86.
- Dorantes Calderón, B. y Montes Escalante, I. (2010). Medicamentos biosimilares. Controversias científicas y legales. *Farmacia Hospitalaria*, 34, 29-44.
- Drummond, M. (2012). *Twenty years of using economic evaluations for reimbursement decisions. What have we achieved?* Reino Unido: Universidad de York, Centre for Health Economics.
- Encinas, C. (2010). Monopsonio-monopolio. La perfecta competencia imperfecta. *Tecsisistecal. Economía y Sociedad de México*, 2 (9). Recuperado de <http://www.eumed.net/rev/tecsistecat/n9/cef.pdf>
- Fontana, D., Uema, S. y Mazzieri, M. R. (2005). Medicamentos huérfanos: una revisión necesaria para un problema sanitario no resuelto. *Acta Farmacéutica Bonaerense*, 24 (1), 123-129.
- Garay, L. J. (2004). *Estructura industrial e internacionalización 1967-1996*. Recuperado de Biblioteca Virtual Banco de la República.
- Gelinas, J. (2006). De la mundialización a la globalización. *El monstruo de la globalización: desafíos y alternativas* (pp. 23-50). Medellín: Hombre Nuevo Editores.
- Gómez, M. (2010). Para disminuir recobros al Fosyga hay que actualizar medicamentos del POS. *Periódico El Pulso*, Medellín.
- Ifarma-Acción Integral para la Salud (2009). *Precio, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos y componentes del precio en Colombia*. Bogotá. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18069es/s18069es.pdf>
- Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), (2003). *Análisis sobre las diferentes presentaciones disponibles de hormona de crecimiento humana*. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Buenos Aires: IECS.
- Instituto Nacional de Cancerología (INC), Ministerio de Protección Social (2004). *El cáncer. Aspectos básicos sobre su biología, clínica, prevención, diagnóstico y tratamiento*. Bogotá. Recuperado de <http://www.cancer.gov.co/documentos/Cartillas/Elcancer.pdf>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), Ministerio de Protección Social (2012). *Proyecto de decreto de biológicos & biotecnológicos*. Bogotá. Recuperado de http://www.cnqcolombia.org/images/archivos/normatividad_2.pdf
- Jiménez, G. (2009). El derecho a la salud. Una búsqueda inacabada para la sociedad colombiana. *Revista-Escuela de Administración de Negocios*, 67, 107-120.
- Labarca, C. y Loreto, M. (2003). Evaluación del tratamiento con infliximab en enfermos con artritis. *Médica Chile*, 131 (10).
- Lara, R. (8 de febrero de 2012). Escandaloso monopolio. *El Espectador*.
- Llado, J. y Lama, M. (2005). *Precios y políticas de medicamentos en Perú*. Perú: Banco Central de la Reserva.
- López, A. (1997). Liberalismo clásico y neoliberalismo. *Credencial Historia*, 148 (1), 83-90.
- López Silva, M. (2012). México retoma un liderazgo regulatorio sobre medicamentos biotecnológicos y biocomparables. *Gaceta Médica de México*.
- Luc Nguyen, K., Zeynep, O. y Sermet, C. (2005). The politics of drug reimbursement in England, France and Germany. *Questions d' Economie de la Sante*. 99, 1-6

- Maeder, T. (2003). Reacción ante los medicamentos huerfanos. *Investigación y Ciencia*, 322.
- Ministerio de la Protección Social, Organización Panamericana de la Salud (2006). *Situación de la salud en Colombia. Indicadores básicos año 2005*. Bogotá. Recuperado de www.minsalud.gov.co/salud/.../INDICADORESBASICOSSP.aspx
- Miranda, A. y Gutiérrez, J. D. (2006). Fundamentos económicos del derecho de la competencia. *Derecho Competencia*, 2 (2), 269-400.
- Mora, C., González, A., Díaz, J. y Quintana, G. (2009). Costos directos de la AR temprana en el primer año de atención. *Biomédica*, 29, 43-50.
- Muñoz, O. L. (marzo de 2012). *Colombia busca el justo medio para biológicos y biotecnológicos*. Recuperado de <http://www.periodicoelpulso.com/html/1203mar/debate/debate-01.htm>
- Oddone, N. G. (2005). *Contribuciones a la economía*. Recuperado de www.eumed.net
- Organización Mundial del Comercio (OMC) (1994). *Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*, Anexo 1c.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2004). *Acceso equitativo a los medicamentos esenciales un marco para la acción colectiva*. Recuperado de <http://archives.who.int/tbs/ndp/s4964s.pdf>
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2006). *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual*. Ginebra. Recuperado de <http://www.who.int/intellectualproperty/es/>
- Organización Panamericana de la Salud (2007). *Perfil Colombia 2007. Salud en las Américas*, 221-241. Recuperado de <http://www.paho.org/hia/archivosvol2/paisesesp/Colombia%20Spanish.pdf>
- Pindyck, R. y Rubinfeld, D. (1995). *Microeconomía*. Madrid: Prentice Hall.
- Pinto, D. y Castellanos, M. I. (2004). Caracterización de los recobros por tutelas y medicamentos no incluidos en los planes obligatorios de salud. *Gerencia y Políticas de Salud*, 7, 40-61.
- Plm.-Diccionario de especialidades farmacéuticas (2009). Recuperado de <http://www.plmfarmacias.com/colombia/DEF/PLM/productos/27949.htm>
- PR Vademecum (2010). Recuperado de <http://www.prvademecum.com/PRData/NEWPrincipioActivo.asp?D=4195#ISPR>
- Ramón, J. M. (febrero de 2009). *Cedim Cat Centre d'Informació de Medicaments de Catalunya*. Recuperado de www.gencat.cat
- Restrepo, J. H. (2008). Qué hemos aprendido y qué hemos de aprender sobre economía de la salud en Colombia. En Universidad de Antioquia, *Introducción a la economía de la salud*. Medellín: Universidad de Antioquia, Centro de Investigaciones y Consultorías.
- Schellekens, H. (2009). Biosimilar therapeutics - What do we need to consider? *Nephrology Dialysis Transplantation*, 2 (1), 27-36.
- Scherer, F. (1997). La nueva estructura de la industria farmacéutica. En *Los medicamentos ante las nuevas realidades*. Madrid: Civitas.
- Seigelchifer, M. (2010). *Medicamentos biotecnológicos*. VII Encuentro de Farmacovigilancia, Medellín.
- Sekhon, B. y Saluja, V. (2011). Biosimilars: an overview. *Biosimilars*, 1, 1-11
- Seuba, X. (2009). *Derechos de propiedad intelectual y derechos humanos*. Barcelona: Universidad Pompeu Fabra. Recuperado de <http://www.descweb.org/files/cap12.pdf>
- Staginnus, M. U. (2007). Economía y productos biotecnológicos. *Economía de la Salud*, 5 (6), 343-348.
- Torres, D. A. (2010). The drugs and the pharmaceutical transnationals. *Revista Cubana de Farmacia*, 45, 97-110.
- Trouiller, P. (2002). Drug development for neglected diseases: A deficient market and Public health policy failure. *The Lancet*, 359 (9324): 2188-2194.
- Varian, H. (2007). *Microeconomía intermedia* (7ª ed.). Barcelona: Antony Bosch.
- Vasallo, C., Sellanes, M. y Valeria, F. (2003). Salud, mercado y Estado. *Apuntes de Economía de la Salud*. 1-40. Recuperado de http://www.isalud.org/html/site/documentos/12_Archivo_Economia-Salud.pdf
- Vera, E. (2011). Tope al recobro de farmacos es aun perverso. *UN Periódico*, 149. Recuperado de <http://www.>

unperiodico.unal.edu.co/en/dper/article/tope-al-recobro-de-farmacos-es-aun-perverso.html

World Health Organization (s.f.). *Cáncer*. Recuperado de www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/index.html.

Zapata, J. G., Steiner, R., Bernal, S., Castillo, J. y Garzón, K. (2012). *Pertinencia de incentivar la competencia en el mercado de medicamentos biotecnológicos en Colombia y su impacto sobre las finanzas del sector salud*. Bogotá: Fedesarrollo.

Recibido: 25 de julio del 2012

Aceptado: 17 de septiembre del 2012

CORRESPONDENCIA

Sandra Milena Manrique López

smmanriquel@gmail.com

Wilson Giovanni Jiménez Barbosa

wilsong.jimenezb@utadeo.edu.co