Imprimir

8. Política Farmacéutica e Innovaciones Tecnológicas en Salud (Artículos 15,16, 17 y 23 LES): La Ley estatutaria ha sido considerada, sobretodo, como la Ley de defensa de la autonomía de los profesionales de la salud. En buena hora. Con el auge de las reformas de salud basadas en el mercado, que no son otra cosa que la adaptación de estructuras e instituciones a los intereses comerciales, los actos de los trabajadores de salud se vieron sometidos a diferentes tipos de presión, provenientes de los intereses de los grupos económicos.

   Las APBS (antes EPS) aplicaron diversas modalidades de restricción en función de la reducción de gastos, sin mayor consideración de las necesidades de los pacientes, mientras por otro lado, la gran industria farmacéutica consiguió, con medidas regulatorias (propiedad intelectual, desregulación de precios, pago de medicamentos no POS) y con prebendas, promoción y publicidad desbordantes, que el gasto en medicamentos, especialmente aquellos novedosos y de alto costo, creciera en forma exponencial. La causa principal de la emergencia social en salud del 2009, fue el crecimiento geométrico del gasto en medicamentos y tecnologías, mientras los ingresos apenas crecían al ritmo de la inflación.

   La Ley 100 había previsto unos mecanismos de actualización de los listados de medicamentos y tecnologías financiados con los recursos del sistema, mediante comisiones técnicas independientes y autónomas. Sin embargo, estas comisiones fueron sometidas a severas presiones, fueron cooptadas y manipuladas, al punto que la CRES, creada con bombos y platillos y cuyo carácter hubiera podido ser de utilidad para el sistema, languideció en muy poco tiempo y desapareció sin pena ni gloria. Fue reemplazada por el propio ministerio, subordinando la necesaria independencia a los avatares políticos y por el IETS, un instituto cuya supervivencia depende de la venta de sus evaluaciones. La medicina basada en la evidencia, que tantas promesas había traído, se fue desdibujando en los laberintos de los procesos y procedimientos que rápidamente han sido instrumentalizados en favor del mejor postor.

   Con el TLC con los Estados Unidos, se generó en Colombia lo que OBSERVAMED denominó “el octenio de la des-regulación” (2002-2010) que se tradujo en altos precios para los

medicamentos. Gracias a las Organizaciones de la sociedad civil, los colombianos descubrimos que muchos medicamentos eran más caros en Colombia, que en países desarrollados como España, Alemania o los Estados Unidos. Para el 2012 se iniciaron diferentes mecanismos de control de precios basados en referenciación internacional, que han tenido grados variables de eficacia, pues el tiempo ha mostrado que la gran industria multinacional tiene una gran capacidad de adaptación para rápidamente contrarrestar las medidas gubernamentales con diversas estrategias.

Aunque en el año 2004 se había producido el primer documento de política farmacéutica nacional fundamentada en el uso racional de los medicamentos, sus recomendaciones fueron ignoradas como consecuencia de la cercanía de la industria farmacéutica multinacional con el gobierno de entonces. Para el año 2013 se produjo, luego de un proceso técnico y participativo, un segundo documento de política farmacéutica que fue elevado a la categoría de documento CONPES y fue, en consecuencia, adoptado por el pleno del gobierno.

Esta política contemplaba diferentes frentes de trabajo, desde la modernización del sistema de registro del INVIMA, hasta el control de precios, pasando por la educación continuada a los profesionales y la promoción de la industria nacional, algo que en tiempos de pandemia, ha mostrado su pertinencia. Pero como con el control de precios, las diferentes medidas han sido desdibujadas y han perdido su eficacia.

La adecuada gestión de la propiedad intelectual, sobre la que se generaron interesantes propuestas, como los precios basados en valor para el ingreso de productos patentados, se perdió en medio de la banalidad de una Superintendencia enfocada en la rapidez de los trámites y la complacencia en los indicadores. Los diferentes esfuerzos de la sociedad civil por aplicar las flexibilidades contempladas en los tratados internacionales, fueron objeto de deshonrosas presiones, que fueron documentadas ante la OMPI y la ONU. La más reciente, la solicitud de declaración de interés público para los medicamentos para la hepatitis C, completará 6 años en octubre, sin que el gobierno haya sido capaz de producir una respuesta. Trámite que, en el peor de los casos, debió haberse surtido en un plazo de 6 meses de acuerdo con la normatividad vigente.

Para enfrentar este complejo panorama, se propone desarrollar los artículos 15, 16, 17 y 23 de la Ley Estatutaria, mediante las disposiciones y acciones que se mencionan a continuación.

En primer lugar, desarrollará y actualizará continuamente la política farmacéutica basada en el concepto de medicamentos esenciales (componente de la atención primaria) y en la utilización exclusiva de las denominaciones comunes internacionales. A este respecto se dará atención especial a contrarrestar las campañas para desacreditar los genéricos, que promueven las multinacionales farmacéuticas tanto a pacientes como a prescriptores.

En segundo lugar, y en un esfuerzo por dar contenido a la Autonomía Profesional, las organizaciones científicas, académicas y gremiales de las distintas profesiones y disciplinas de la salud desarrollarán mecanismos de autorregulación para la prescripción de medicamentos y tecnologías de salud, conforme lo establecido en el artículo 16 de la ley estatutaria que establece: “Los conflictos o discrepancias en diagnósticos y/o alternativas terapéuticas generadas a partir de la atención, serán dirimidos por las juntas médicas de los prestadores de servicios de salud o por las juntas médicas de la red de prestadores de servicios de salud, utilizando criterios de razonabilidad científica, de acuerdo con el procedimiento que determine la ley.” Al mismo tiempo, desarrollarán mecanismos para recuperar la educación continuada y para minimizar las interacciones con actividades destinadas a promocionar medicamentos y tecnologías.

En el mismo sentido y retomando lo prescrito en la Ley 1422, la LES en el Parágrafo del Artículo 17, prohíbe expresamente la promoción u otorgamiento de cualquier tipo de prebendas o dádivas a profesionales y trabajadores de la salud en el marco de su ejercicio laboral, sean estas en dinero o en especie por parte de proveedores; empresas farmacéuticas, productoras, distribuidoras o comercializadoras de medicamentos o de insumos, dispositivos y/o equipos médicos o similares.

Dado que la industria farmacéutica multinacional suele argumentar que buena parte de las actividades promocionales que desarrolla son necesarias para dar a conocer a los

profesionales y en especial a los prescriptores los productos nuevos, la LES incorporó en el artículo 23, una disposición con el objetivo de mantener la transparencia en la oferta de medicamentos necesarios para proteger el derecho fundamental a la salud, ordenando al INVIMA que dos veces al año, emita un informe de carácter público sobre los registros otorgados a nuevos medicamentos incluyendo la respectiva información terapéutica. Así mismo, remitirá un listado de los registros negados y un breve resumen de las razones que justificaron dicha determinación.

Adicionalmente y con el interés de recuperar el carácter técnico y la autonomía de las evaluaciones de tecnología, el IETS será transformado en un organismo público independiente. El sistema de salud velará por la seguridad de las personas sujetas a tratamientos médicos, quirúrgicos, de rehabilitación y de paliación, y financiará los medicamentos y demás tecnologías existentes, con utilidad y seguridad demostradas mediante rigurosos estudios científicos independientes, requeridos para la atención integral en salud (Art 15, LES).

La Pandemia nos ha enseñado el valor de lo que se ha denominado la soberanía farmacéutica, no solamente para la producción de vacunas que tan cara nos está saliendo, sino también para enfrentar la periódica escasez de medicamentos básicos tanto para la Covid-19 como para otras patologías que no han cesado de ocurrir. Al respecto, se creará un sistema público de producción y participación en cadenas de suministro, con énfasis en transferencia de tecnología y soberanía nacional.

Una de las tragedias del sistema de seguridad social en salud, ha sido el sistema de información y a casi 30 años de la Ley 100 no hay ninguna explicación razonable como no sea que se debe a una intencionalidad de la dirección del sistema. Para enfrentar esta inaceptable debilidad, habrá sistematización total de atenciones, prescripciones y transacciones del sistema de salud con portabilidad de historias clínicas, conectividad universal y acceso público al micro dato.

A fin de propender por una mayor racionalidad en el uso de tecnologías, se desarrollarán

mecanismos evaluadores de pertinencia y de resultados en salud.

La LES finalmente se ocupa de fortalecer la Política de precios, continuando con el mecanismo de referenciación internacional de precios. A este respecto será necesario dotar al regulador de instrumentos que permitan mejorar la eficacia del control de precios, habida cuenta de la demostrada habilidad de la industria para burlar las medidas. Al mismo tiempo, deberán retomarse las iniciativas de fijación de precios a la entrada y del uso de las flexibilidades de la propiedad intelectual, medidas todas destinadas a estimular el funcionamiento de un mercado competitivo en el sector farmacéutico.

Francisco Rossi, Fundación IFARMA. Miembro de la Comisión de seguimiento a la sentencia 760

Foto tomada de: https://isanidad.com/