

**“Impacto de los medicamentos de alto Costo en Colombia y propuestas para  
mejorar su Acceso”**

**Ricardo Alexis Gómez Bejarano**

**Tesis para optar al título de:  
Magister en Gestión Actuarial y Seguridad Social**



**UBA**  
Universidad de Buenos Aires

**Universidad de Buenos Aires**

**Facultad de Ciencias Económicas**

**Directora de Tesis: Profesora Liliana Norma Silva**

**Buenos Aires, Argentina**

**2018**

## Índice de contenido

Índice de contenido .....	3
Lista de Ilustraciones .....	7
Lista de Tablas .....	8
Lista de Siglas y Abreviaturas .....	10
Introducción .....	13
1.1 Presentación .....	13
1.2 Descripción del Problema .....	14
1.3 Contexto .....	15
1.4 Utilidad.....	18
1.5 Relevancia y Justificación.....	19
2 Planteamiento del Problema .....	20
2.1 Formulación del Problema de la Tesis .....	20
2.1.1 Hipótesis.....	23
2.2 Objetivos .....	24
2.1.1 Objetivo General .....	24
2.1.2 Objetivos Específicos.....	24
3 Marco Teórico .....	25

3.1	El Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia.....	25
3.2	Gasto en Salud.....	28
3.3	Planes voluntarios de salud.....	33
3.4	Enfermedades de Alto Costo.....	36
3.5	Medicamentos de Alto Costo .....	40
3.6	Financiación de medicamentos de alto costo en Colombia.....	42
3.6.1	Plan de beneficios en salud.....	42
3.6.2	Acceso a medicamentos por fuera del plan de beneficios en salud.....	44
3.7	Regulación de precios de medicamentos en Colombia.....	45
3.8	Modelos innovadores de negociación .....	46
4	Metodología.....	47
4.1	Tipo de Estudio .....	47
4.2	Fuentes de datos, herramientas de recolección utilizadas y procesamiento.....	48
4.3	Universo, muestra y unidad de análisis.....	48
5	Impacto de los medicamentos de alto Costo en Colombia y propuestas para mejorar su Acceso	50
5.1	Determinación de las enfermedades y los medicamentos de alto costo en Colombia	50
5.1.1	Enfermedad Renal Crónica (ERC).....	51
5.1.2	Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).....	53

5.1.3	Artritis Reumatoide (AR).....	54
5.1.4	Cáncer.....	55
5.1.5	Hemofilia.....	60
5.2	Acceso a los medicamentos de alto costo en Colombia.....	61
5.2.1	Medicamentos incluidos y no incluidos en el plan de beneficios .....	61
5.2.2	Ruta de acceso a los medicamentos de alto costo .....	74
5.2.3	Financiación de medicamentos de alto costo .....	75
5.2.4	Aprobación de registro sanitario para nuevos medicamentos en Colombia .	76
5.3	Gasto de los medicamentos de alto costo en el sistema de salud.....	77
5.3.1	Medición del gasto de medicamentos de alto costo .....	77
6	Conclusiones y propuestas para mejorar el acceso.....	91
6.1	Bajo porcentaje de los medicamentos incluidos en el Plan de Beneficios.....	92
6.2	Demoras en el acceso a la prescripción y entrega de medicamentos .....	92
6.3	Demoras y barreras en la aprobación de nuevos medicamentos.....	92
6.4	Propuestas para mejorar el acceso a los medicamentos de alto costo en Colombia	
	93	
6.4.1	Riesgo compartido a través de garantía de reembolso para la aprobación de nuevos registros .....	93
6.4.2	Costo compartido para productos NO PBS.....	94
6.4.3	Pólizas de medicina prepagada para Enfermedades de alto costo .....	94

6.4.4	Aumento del gasto de bolsillo en Colombia .....	94
7	Bibliografía.....	95

## **Lista de Ilustraciones**

Ilustración 1: Porcentaje del PIB y gasto del bolsillo en salud en algunos países con las economías más grandes de América Latina.

Ilustración 2: Clasificación acuerdos basados en resultados en salud

Ilustración 3: Ruta de acceso a los medicamentos de alto costo

Ilustración 4: Tendencia gasto por patología

Ilustración 5: gasto en medicamentos para enfermedades de alto costo vs total gasto en medicamentos

## **Lista de Tablas**

- Tabla 1: Utilidad operacional de la subcuenta de compensación del FOSYGA
- Tabla 2 Enfoques metodológicos de las cuentas de salud
- Tabla 3: Instrumental básico de las cuentas de salud.
- Tabla 4: Tipos de ACE.
- Tabla 5: Distribución poblacional en Colombia
- Tabla 6: Códigos ATC y numero de oferentes para tratamiento de VIH
- Tabla 7: medicamentos modificadores de la enfermedad (FARMES)
- Tabla 8: inhibidores de la Janus quinasa
- Tabla 9: Agentes Alquilantes
- Tabla 10: Antimetabolitos
- Tabla 11: Alcaloides de plantas y otros productos naturales
- Tabla 12: Otros agentes antineoplásicos
- Tabla 13: Factores de la coagulación sanguínea
- Tabla 14: Moléculas para tratamiento de ERC
- Tabla 15: Moléculas para tratamiento de VIH
- Tabla 16: Moléculas para tratamiento de AR
- Tabla 17: Moléculas para tratamiento de cáncer
- Tabla 18: Moléculas para tratamiento de Hemofilia
- Tabla 19: Moléculas PBS y NO PBS por patología
- Tabla 20: Inflación anual y acumulada 2013 a 2017
- Tabla 21: gasto de atención de enfermedad renal crónica 2013 a 2017
- Tabla 22: gasto de atención de enfermedad renal crónica 2013 a 2017 según inclusión a

Tabla 23: gasto de atención de VIH 2013 a 2017

Tabla 24: gasto de atención de VIH 2013 a 2017 por inclusión al PBS

Tabla 25: gasto de atención de AR 2013 a 2017 por inclusión al PBS

Tabla 26: gasto de atención de AR 2013 a 2017 por inclusión al PBS

Tabla 27: gasto de atención de Cáncer 2013 a 2017

Tabla 28: gasto de atención de Cáncer 2013 a 2017 por inclusión al PBS

Tabla 29: gasto de atención de Cáncer 2013 a 2017 por tipo

Tabla 30: gasto de atención de hemofilia 2013 a 2017

Tabla 31: gasto de atención de hemofilia 2013 a 2017 por inclusión al PBS

Tabla 32: gasto de atención por patología 2013 a 2017

## **Lista de Siglas y Abreviaturas**

- ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química
- CAC: Cuenta de Alto Costo
- CNSSS: Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud
- CNPM: Comisión Nacional de Precios de Medicamentos
- CRES: Comisión de Regulación en Salud
- CUM: Código único de medicamentos
- DANE: Departamento Administrativo Nacional de Estadística
- EAPB: Entidad administradora de plan de beneficios
- EOC: Entidad obligada a compensar
- EPS: Empresa Promotora de Salud
- ERC: Enfermedad Renal Crónica
- IETS: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
- FOSYGA: Fondo de Seguridad y Garantía
- INVIMA: Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
- IPS: Institución Prestadora de Salud
- MEDICAMENTOS NO PBS: Medicamentos no incluidos en el plan de beneficios.
- MINSALUD: Ministerio de salud y protección social
- MIPRES: herramienta tecnológica para el reporte de la prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios.
- POS: Plan Obligatorio de Salud
- PBS: Plan de beneficios en Salud
- PRI: Precio de referencia Internacional

PRN: Precio de referencia nacional

RIPS: Registros individuales de prestación de servicios de salud

SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud

SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

SISMED: Sistema de información de Precios de Medicamentos

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana

## **Resumen**

El objetivo de esta investigación es poder determinar cuáles son las enfermedades de alto costo en Colombia, conocer sus coberturas en el sistema de salud colombiano y saber cuáles son los medicamentos con los que se tratan estas enfermedades; se pudo determinar el nivel de acceso que existe en Colombia al tratamiento de estas patologías y la accesibilidad a los medicamentos existentes. Con esta información y dependiendo de los principales problemas para el acceso y se plantean propuestas que van a ayudar a mejorarlo.

## **Abstract**

The objective of this research is to determine which are the high cost diseases in Colombia, to know their coverage in the Colombian health system and to know which are the medicines with which these diseases are treated; it was possible to determine the level of access that exists in Colombia to the treatment of these pathologies and the accessibility to existing drugs. With this information and depending on the main problems for access and proposals are proposed that will help improve it.

## **Introducción**

### **1.1 Presentación**

La salud como derecho fundamental es universal, integral, inherente, irrenunciable y absolutamente esencial para la materialización del buen vivir y de la vida digna con calidad. Ya que permite al ser humano desarrollar sus potencialidades al máximo, gozando de salud física, emocional y social, involucrando a su familia y comunidad; bajo la justificación de la razonabilidad y proporcionalidad.

Al ser deber del Estado, el derecho fundamental a la salud debe estar dignamente protegido a través de la garantía constitucional y legal; además de garantizar la respectiva vigilancia al proceso institucional inmersa en el sector salud. Con el fin de procurar el acceso oportuno y de calidad a los servicios de atención, medicamentos y tecnologías, como también, en el desarrollo de proyectos preventivos, recuperativos y promocionales para la seguridad de la vida y su satisfacción efectiva e integral.

## 1.2 Descripción del Problema

Los avances tecnológicos en el sector farmacéutico han traído grandes beneficios para el bienestar de las personas, ya que hoy en día se puedan tratar enfermedades para las cuales antes no existía ningún tratamiento, incluso en la gran mayoría de estas ni se podían diagnosticar. Cada día avanza más rápido el desarrollo de nuevas tecnologías para ponerlas al servicio de la humanidad, esto evidentemente tiene beneficios, pero también representa grandes retos para los países, ya que el costo de estas nuevas tecnologías cada día es superior dificultando su financiamiento, sobre todo en países en vía de desarrollo como Colombia con tantas necesidades sociales por cubrir. Adicional, no sería posible restringir el acceso a estos productos, ya que en algunos casos podría ser la diferencia entre la vida y la muerte.

Principalmente en las enfermedades de alto costo, los nuevos medicamentos tienen precios que impactan significativamente el sistema de salud, aunque son enfermedades que generalmente atacan a un porcentaje pequeño de la población.

Adicional a esto, en el año 2015 Colombia hizo la reforma estatutaria en salud que amplía el financiamiento de todos los medicamentos, agravando la situación anteriormente descrita, ya que antes de la reforma el plan de beneficios del sistema era limitado y para incluir algo adicional debía realizarse un análisis del impacto financiero que tenía estas inclusiones, a partir de esta ley, todo medicamento que esté aprobado en Colombia automáticamente está cubierto por el sistema de salud.

Teniendo en cuenta lo anterior, debemos identificar cuantitativamente el impacto de los medicamentos para enfermedades de alto costo en el sistema de salud Colombiano y buscar alternativas que ayuden a contener el gasto, comprometiendo a todos los actores del sistema de salud.

### 1.3 Contexto

Colombia se ubica al noroccidente de América del Sur, limita al noroeste con Panamá, al este con Venezuela y Brasil y al sur con Perú y Ecuador. Posee una superficie de 2.129.748 km cuadrados, cuya extensión territorial es de 1.147.748 km cuadrados y está dividida política y administrativamente en 32 departamentos y 1.126 municipios.

El país cuenta con cuatro sistemas orográficos, el primero comprendido por la Región Andina, Piedemonte del Baudó, Sierra de la Macarena y depresiones longitudinales; el segundo por las llanuras de la Orinoquía y la Amazonía; el tercer sistema orográfico por la llanura del Caribe y el cuarto por la llanura del Pacífico (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014, pp. 27-28). Los que son la manifestación de la diversidad en el territorio Colombiano, integrado por la zona urbana, rural y urbana-rural.

Para el 2017, Colombia contó con una población estimada, de acuerdo al DANE (2010), de 49.564.411 habitantes, un 12% más poblado desde el 2007, por cada 100 mujeres hay 97,53 hombres. Debido a las características demográficas el país tiene diferentes patrones de poblamiento asociado a la baja densidad poblacional en la periferia, donde se encuentra la región Amazónica y llanura del Pacífico; y mayor asentamiento poblacional en la llanura de la Orinoquía.

El idioma oficial de Colombia es español y cuenta con 68 lenguas nativas: 65 lenguas indígenas o indoamericanas, 2 lenguas criollas y el romaní; debido a la presencia de diferentes grupos étnicos, pueblos indígenas (3.36%), población afrocolombiana (10.3%), raizal (0.07%), palenquera (0.02%) y Rrom (0.01%). Mientras que, la población con mayor participación poblacional es la mestiza con un 84,16%, ubicándose en las cabeceras municipales (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015).

El proceso de urbanización en el país es reflejo de los procesos migratorios internos, regionales y también por problemáticas sociales internas, factores que a su vez acrecientan los retos en las políticas sociales que involucran el Sistema de Salud. En Colombia la población urbana incrementó en un 13 % entre 1985-2015 y el 76,44% de la población habita en las cabeceras municipales, incrementando la demanda de vehículos para realizar diferentes actividades, subiendo los índices de contaminación atmosférica, asociada a la demanda de servicios de salud (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015, p. 30).

En cuanto a lo económico en el 2017, Colombia paso de un crecimiento económico del 2% en el 2016 a 1,8% en el 2017. El desempleo alcanzó una tasa de 9.4% tras reformas en la reducción de costos laborales no salariales y la inflación estuvo en el 4.1% (Banco Mundial, 2016).

Según la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia, para Colombia el año 2017 fue un año de mucha incertidumbre política y económicamente con un bajo crecimiento del PIB y una difícil situación. Sin embargo positivamente consideran que Colombia sigue siendo una economía promisoría en la región con una inflación controlada y con oportunidades en varios sectores de la economía como agroindustria, crecimiento verde, transformación digital, infraestructura y logística entre otros. Adicional la firma del acuerdo de paz trajo y traerá grandes retos para su implementación exitosa.

Por otro lado, la salud pública en el país es regulada a través de la Ley 1122 de 2007 y está constituida por políticas que pretenden garantizar la salud de la población, mediante acciones individuales y colectivas procurando promover la participación de la población, dando cuenta a indicadores de las condiciones de vida, bienestar y desarrollo.

Con la reforma del sector salud en los 90's se creó el SGSSS mediante la Ley 100 de 1993 la que contempla la calidad como punto central de la atención integral en salud en

Colombia. El SGSSS tiene el objetivo de regular el servicio público esencial de salud y crear las condiciones para que toda la población tenga acceso a los diferentes niveles de atención. Además de los principios que funcionan como pautas generales para viabilizar la estructura organizacional y funcionamiento del Sistema, estos son: subsidiariedad, complementariedad y concurrencia del servicio público de la Seguridad Social.

El Sistema cuenta con tres regímenes: el contributivo del que hacen parte los empleados y trabajadores independientes, atendidos en Empresas Promotoras de Servicio (EPS) y es financiado a través de cotizaciones de sus afiliados, para agosto del 2016, según el Fondo de Seguridad y Garantía (FOSYGA) estaban afiliadas 21.942.706 personas; en miras de garantizar la equidad, el sistema aporta una compensación a las EPS para que tengan los recursos necesarios, por eso, algunas EPS reciben recursos adicionales a las cotizaciones y las otras giran recursos excedentes a las subcuentas del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) y un porcentaje de los recursos son destinados al financiamiento del régimen subsidiado.

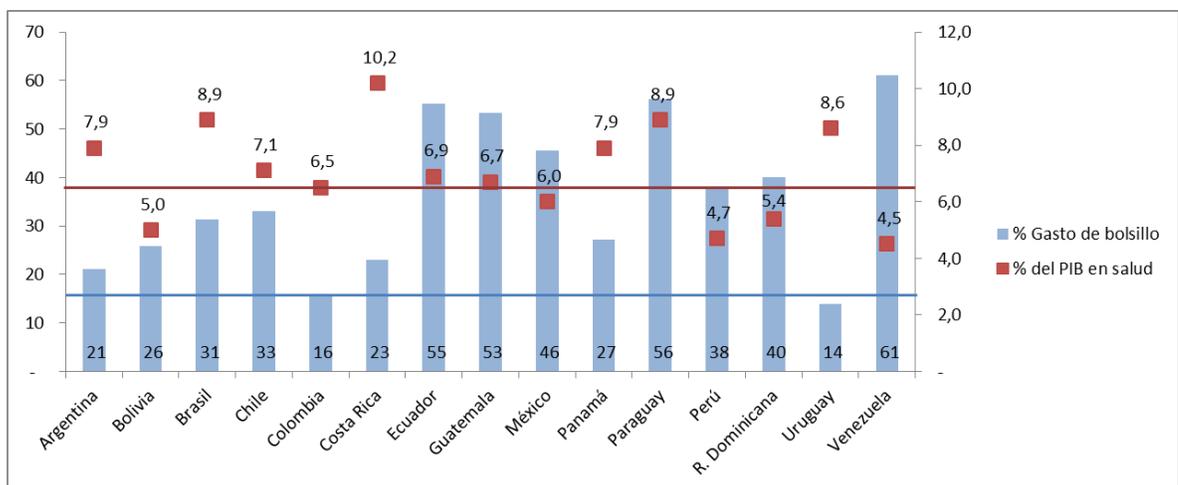
Mientras que, el régimen subsidiado está destinado a la población que no cuenta con recursos económicos suficientes para aportar al sistema y se promueve con el fin de garantizar el derecho a la salud como su vía de acceso, son atendidos por el Régimen Subsidiado de Salud, para agosto del 2016, de acuerdo al FOSYGA, estaban afiliadas 23.280.778 personas; y el régimen especial que cubre a las Fuerzas Militares, Policía Nacional y el Magisterio.

La Prestación en Servicios de Salud es reglamentada por la Política Nacional de Servicios de Salud que obedece a la Ley 1122 de 2007. El servicio es brindado por las Instituciones Prestadoras de Servicio (IPS) y la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud es regulada por el Decreto Ley 4107 de 2014, la que a su vez cuenta con la Política Farmacéutica Nacional.

## 1.4 Utilidad

Colombia es un país en vía de desarrollo que a pesar de sus recursos tiene un amplio plan de beneficios del sistema de salud, cobertura universal y como lo podemos ver en el siguiente gráfico, tiene uno de los gastos de bolsillo y porcentaje del PIB más bajos de la región.

**Ilustración 1. Porcentaje del PIB y gasto del bolsillo en salud en algunos países con las economías más grandes de América Latina.**



Construcción propia con base en World Health Organization (2014).

Con recursos que invierte Colombia, el reto históricamente ha sido que el sistema sea financieramente viable y sostenible. El trabajo de investigación actual va a contribuir en identificar los focos de mayor impacto en la cobertura de medicamentos de alto costo y a plantear soluciones que ayuden a la sostenibilidad, sin disminuir el acceso de los pacientes a las tecnologías disponibles. Ya que los medicamentos es uno de los rubros principales del gasto en salud, plantear alternativas que ayuden a reducir su impacto en los próximos años contribuirá a la sostenibilidad del sistema y a mantener el acceso a medicamentos en enfermedades de alto costo.

Además, los medicamentos para enfermedades de alto costo por su valor, llegan a una población reducida, esta es otra de las razones para analizar si realmente impactan en el gasto de salud.

### **1.5 Relevancia y Justificación**

La investigación tiene la finalidad de establecer el impacto de los medicamentos de enfermedades de alto costo en el gasto de salud de Colombia. Conjuntamente, evaluar medidas para reducir costos, la investigación pretende aportar a la Política Farmacéutica Nacional de Colombia en los componentes de acceso y uso racional de los medicamentos. Aun cuando el acceso a los medicamentos resulte adecuado, el estudio permitirá establecer estrategias de gestión de los medicamentos, contemplado desde la dimensión económica, a través de estrategias y alternativas para fomentar el equilibrio en el sistema, con el objetivo de reducir el gasto en los medicamentos sin que se limite su cobertura y acceso, con la argumentación requerida.

## **2 Planteamiento del Problema**

### **2.1 Formulación del Problema de la Tesis**

En Colombia la salud está contemplada de forma expresa en la Constitución Política de 1991 en los artículos 44 y 49 como un derecho inherente a la persona. Conjunto a esto, los artículos 48 y 49 constitucionales son desarrollados por la Ley 100 de 1993 que estructura el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), cuyo eje es el Plan Obligatorio de Salud (POS), creado a través del Artículo 162 de la Ley 100 de 1993 (Congreso de la República de Colombia, diario oficial 41.148, 1993). El contenido del POS es definido por el Consejo Nacional de Seguridad Social, contemplado en el Decreto-Ley 1650 de 1977 que establece el suministro de los medicamentos esenciales cubiertos por el sistema de salud, además de incluir medicamentos de alto costo para enfermedades específicas.

Posteriormente, en el año 2013 con la Resolución 5521 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013) (la que define, aclara y actualiza integralmente el POS) el POS cobijó enfermedades de alto costo que no contemplaba anteriormente.

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (2009) “los aspectos económicos del acceso a los medicamentos involucran grandes dimensiones derivadas del precio de los productos y su impacto sobre los presupuestos familiares y de los sistemas de financiamiento imperantes en los diferentes sistemas de salud” (p. 9). En cuanto a los medicamentos de alto costo los problemas de acceso son mayores, ya que tienen características específicas:

“en la mayoría de los casos son medicamentos para enfermedades de gran repercusión social y/o con grave riesgo de muerte; como por ejemplo, VIH/SIDA, enfermedades oncológicas, y otras; o una población objeto muy pequeña; como son,



(1)Total ingresos	.1	.3	.4	.3	.8	0.7	2.0	1.8
(2) Total gastos	.2	.7	.6	.4	.7	.7	1.8	2.7
(2.1)Otros eventos y fallos de tutela	.1	.1	.3	.4	.6	.0	.9	.4
% del total de gastos	.9%	.5%	.4%	.3%	.4%	0.7%	5.9%	8.5%

Fuente: Zapata y Steiner *et al*, (2012), p. 7.

La tabla 1 detalla la utilidad operacional de la subcuenta de compensación del FOSYGA hasta el 2010, teniendo en cuenta el gasto en eventos y fallos de tutela, partiendo del 2006 en 5% hasta llegar en espiral a 18.5% el 2010. Posteriormente, el financiamiento de prestaciones de servicios médicos y medicamentos no contemplados en el POS se incluyó como regla general, poniendo “en entredicho” la sostenibilidad financiera de los regímenes (contributivo y subsidiado). “Ante este incremento sustancial en el gasto se estaría configurando una situación de insostenibilidad financiera” del régimen contributivo, “poniendo en peligro el financiamiento equilibrado del sistema de salud” (Zapata y Steiner *et al*, 2012, p. 7).

El aumento en el gasto es explicado por Zapata y Steiner *et al*. (2012) debido al acrecentamiento en los recobros y el comportamiento del gasto extra del POS específicamente en medicamentos. Los recobros son definidos por el FOSYGA como una solicitud de reembolso que presenta una EPS con el fin de obtener reconocimiento y pago de servicios médicos, medicamentos no incluidos en el POS según la normatividad vigente.

Frente a esta realidad, cabe cuestionarse ¿En qué medida la cobertura de medicamentos de enfermedades de alto costo impacta el gasto en salud en Colombia y pone en riesgo el financiamiento del sistema de salud? con el fin de analizar que tanto incide este gasto en la sostenibilidad del sistema de salud, ya que se especula que la cobertura de medicamentos es lo que más afecta el equilibrio financiero en el sistema.

### **2.1.1 Hipótesis**

Se propone dos formas de reducir el impacto de los medicamentos de alto costo y mejorar su acceso, la primera es el crear un plan de salud voluntario que abarque varias de las patologías de alto costo quitándole carga al sistema de salud, la segunda es identificar modelos de negocio entre la industria farmacéutica y los pagadores con el fin de mejorar el acceso de los colombianos a los nuevos medicamentos.

## **2.2 Objetivos**

### **2.1.1 Objetivo General**

Evaluar el impacto de la cobertura de medicamentos de alto costo en Colombia en el sistema de salud, con el fin de analizar su evolución, determinar lo que se espera para los años posteriores y plantear propuestas que ayuden a la sostenibilidad del sistema.

### **2.1.2 Objetivos Específicos**

1. Determinar la cobertura que tiene el sistema de salud en Colombia con respecto a los medicamentos en enfermedades de alto costo.
2. Identificar los principales problemas en el acceso de los pacientes a los medicamentos de alto costo en Colombia
3. Cuantificar el gasto de los medicamentos en las enfermedades de alto costo de acuerdo con su prevalencia e incidencia en la población colombiana.
4. Construir propuestas para la reducción del gasto en los medicamentos de alto costo, aumentando su cobertura y acceso.

### **3 Marco Teórico**

#### **3.1 El Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia**

El sistema de salud desarrolla un conjunto de actividades que tiene como objetivo brindar la atención primaria, promover y asegurar la salud de la población. En Colombia representa el conjunto de instituciones oficiales y privadas, los recursos, normas, financiamiento, administración y atención del servicio de salud.

Pero, esto no siempre fue así. En Colombia a mediados del siglo XIX las instituciones y normas se dirigían a la protección de las familias de militares fallecidos en guerras. En el siglo XX las normas para prestaciones eran para los empleados públicos. Con la presidencia de Rafael Uribe en 1904 se propone la necesidad de disponer de un Sistema Integral de Seguridad Social. Pero fue hasta 1945 con Alberto Lleras que se creó la Ley 90 de 1946 que permitió la creación del Instituto Colombiano de Seguros Sociales. La necesidad de reformar la Seguridad Social en Colombia, surge en 1990, y en 1993 se aprueba la Ley 100 que transforma el sistema anterior por el SGSSS.

Los trece propósitos de la reforma propuestos por Jaramillo (1999) son desarrollados en los siguientes términos por Arenas Monsalve (2006):

“Especialización de las instituciones públicas” en cuanto separaron del sistema de prestación los sistemas de dirección de salud, programas de salud pública, funciones financieras y prestación de servicios (p.398). “Lograr la cobertura universal de los servicios asistenciales” mediante los regímenes contributivo, subsidiado y atención complementaria. “Crear el régimen subsidiado mediante subsidios a la demanda” permitiendo que la población vulnerable acceda al régimen subsidiado, substituyendo subsidios de oferta y la atención por caridad (p.399). “Incorporar al sector privado” creando EPS y ofreciendo planes complementarios y “fomentar la competencia y la libre elección” en las EPS e IPS. “Garantizar un plan integral de salud” llamado

POS que incluya tecnología y servicios asistenciales “Garantizar la prevención y la promoción”, creando un Plan de Atención Básica, promoviendo la contratación por capitación y el fondo especial de tipo parafiscal. (p.399). “Garantizar la atención de riesgos catastróficos” mediante la subcuenta de riesgos catastróficos y accidentes de tránsito del FOSYGA, obligando a las EPS a tener un seguro para cubrir las enfermedades de alto costo. “Crear mecanismos de compensación y solidaridad” previendo que la libre elección genere desequilibrio financiero entre las EPS , cada una de las EPS recauda las cotizaciones y estas son reconocidas como una cuota per cápita denominada Unidad de Pago por Capacitación, también, existe un fondo de compensación apoyado por el régimen contributivo en solidaridad. “Crear mecanismos de control de costos” el sistema de capitación y los pagos integrales por diagnóstico. “Reformar los hospitales públicos” cambia la concepción del hospital como dependencia oficial, ahora participando bajo un esquema competitivo, con subsidios de demanda y autonomía financiera y administrativa. “Manejo descentralizado de la salud pública y de los subsidios a la demanda” los alcaldes y gobernadores tienen la responsabilidad de identificar la población vulnerable que debe beneficiarse de los subsidios (p.400). “Redefinición del sistema de dirección y control” dirigiendo el sistema con la formulación de políticas, siendo el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS) el rector (p. 401).

El modelo económico del SGSSS es el pluralismo estructurado, el cual permite que el abordaje de las instituciones que integran el sistema sea como “un conjunto de relaciones estructuradas entre dos componentes: la población y las instituciones”, en lugar de la “colección de instituciones”. La respuesta a las necesidades se estructura mediante funciones básicas que las instituciones ejecutan como “producción o generación de recursos, la modulación del sistema, el

financiamiento, la articulación y la prestación del servicio, a partir de las funciones básicas de modulación, financiamiento y articulación” (Gutiérrez Sanpedro, 2003, p. 149).

Los planes de beneficios en el SGSSS son cinco: el Plan de Atención Básica en Salud, el Plan Obligatorio de Salud del Régimen Contributivo, el Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado, Atención en Accidentes de Tránsito y Eventos Catastróficos y Atención Inicial de Urgencias.

Los objetivos del SGSSS son regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso a toda la población en los diferentes niveles de atención en salud. Y ocho fundamentos: equidad que corresponde a la calidad igualitaria independiente de la capacidad de pago; obligatoriedad, en el acceso para todos los habitantes de Colombia a la salud; protección integral en educación, información y fomento de la salud y preservación, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación; la libre escogencia, permitiendo la participación de diferentes entidades; la autonomía en las instituciones, mediante la personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente; descentralización administrativa; participación social, a través de la estimulación de la participación en la organización y control de las instituciones del SGSSS; concertación, teniendo en cuenta los Consejos Nacionales, departamentales, distritales y municipales; y la calidad, con los mecanismos de control (Pachón, 2009, pp. 97-98).

Los fines del SGSSS son: garantizar el cumplimiento de los principios de la Constitución y Ley 100; asegurar el carácter obligatorio de la seguridad social en salud; desarrollo de la responsabilidad en dirección, coordinación, vigilancia y control; ampliación de la cobertura en salud; atención básica en salud gratuita y obligatoria; descentralización y participación de la comunidad; evitar que los recursos se destinen a otros fines; asignación prioritaria del gasto público (Pachón, 2009, pp. 98-99).

El SGSSS es integrado por dos organismos. El organismo de dirección vigilancia y control del que hace parte el Ministerio de Protección Social y la Superintendencia Nacional de Salud. Y el organismo de administración y financiación, integrado por las entidades promotoras de salud, direcciones seccionales, distritales y locales de salud, el FOSYGA, las Instituciones Prestadoras de Seguridad Social y demás entidades de salud, empleadores, trabajadores, organizaciones y trabajadores independientes, beneficiarios del sistema, el Comité de Participación Comunitaria COPACO (Pachón, 2009, pp. 99-102).

El SGSSS es regulado, dirigido, orientado y vigilado por el Gobierno Nacional, el que debe procurar que todos los habitantes de Colombia estén afiliados al sistema. El recaudo de cotizaciones es encargado por el FOSYGA y las EPS afilian a los usuarios y suministran el POS. Por cada persona afiliada y beneficiaria, la entidad recibe una Unidad de Pago por Capacitación (UPC). Los afiliados al sistema eligen la EPS y pueden conformar alianzas o asociaciones que los representen en las EPS. Las EPS prestan los servicios en sus propias instituciones o pueden contratar otras y profesionales independientes. El FOSYGA garantiza la compensación entre personas de distintos ingresos (Pachón, 2009, pp. 99-102).

El primero de agosto de 2017 el Gobierno nacional creó la administradora de los recursos del sistema general de seguridad social en salud (ADRES), esta administradora asumió todas las actividades que realizaba el FOSYGA hasta esa fecha

### **3.2 Gasto en Salud**

Desde 1964 en Estados Unidos comenzaron a realizar estudios acerca del gasto en salud, aunque con ciertas dificultades por falta de información y en 1962-1963 los países de la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) iniciaron los estudios con guías o formatos específicos. En los ochenta se realizaron diferentes estimaciones del gasto en salud con el apoyo

del Banco Mundial, la OMS y otras organizaciones. Mientras que, en los últimos años han surgido nuevos desarrollos, como el Sistema de Cuentas de Salud de la OCDE y en América Latina se ha empleado diferentes métodos y técnicas, avanzando en la elaboración de estudios sobre el gasto en salud (Barón Leguizamón, 2007, p. 23-25).

Las Cuentas Nacionales de Salud cuantifican el financiamiento del gasto en atención de salud, los tipos de servicios, brindan información suficiente para formular políticas de salud pública y comparaciones internacionales. De acuerdo a Magnoli (2001) retomado por Barón (2007) las cuentas nacionales de salud permiten describir el funcionamiento del sistema de salud y los flujos financieros; identificar los agentes principales y el comportamiento de proveedores y consumidores; mostrar la asignación de recursos, separar el gasto en salud en componentes principales y renglones totales (p.27).

De los enfoques metodológicos que se emplean para estudiar las cuentas de salud, los tres principales se denominan:

“Cuentas administrativas, basadas en definiciones, conceptos y procedimientos contables usados en los países

Sistema de cuentas nacionales de las Naciones Unidas (SCN-NU), basado en definiciones o extensiones de conceptos, clasificaciones y procedimientos contables de la revisión de 1993 de dicho sistema y del grupo de clasificaciones económicas y sociales

“Sistema de cuentas de salud (SCN)-OCDE, que combina indicadores económicos y financieros de las dos metodologías anteriores, pero buscando esencialmente una compatibilidad con el SCN-UN”

**Tabla 2. Enfoques metodológicos de las cuentas de salud**

Enfoque	Descripción	Características
<p>Cuentas Nacionales de Salud basadas en las cuentas administrativas</p>	<p>Basado en desarrollos del National Health Expenditure Accounts, empleada desde 1964. Surge como un conjunto de estimaciones sobre el gasto nacional de salud, que son base para la recolección de datos en otros países.</p> <p>Su variante a través de la aplicación del software, permite establecer relaciones de flujos de gasto a funciones específicas.</p>	<p>-Conformadas por un conjunto de matrices de clasificación cruzada de los gastos por fuentes de financiación, proveedores y tipos de servicios de salud.</p> <p>-Integran tres elementos: matriz de fuentes y usos, desagregación extensiva de las fuentes de financiamiento y un marco sistemático para determinar usos.</p> <p>-Todos los gastos son asignados a usos específicos en las matrices. Intentando responder tres preguntas: ¿Quién, Cuánto y para qué paga?</p> <p>-Tiene la capacidad de vincular fuentes y usos para analizar políticas de financiamiento.</p>
<p>Sistema de cuentas nacionales</p>	<p>Adoptado por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, estableciéndose como norma</p>	<p>-Posee una cuenta separada en la que se registra la revalorización de activos, el agregado consumo final de los hogares, el gobierno e instituciones, describe el</p>

(SCN 1993)	<p>internacional para la elaboración de sus estadísticas. Este enfoque integra cuentas macroeconómicas, balances y cuadros con conceptos, definiciones, clasificaciones y principios, que permiten una visión global de la economía, considerarse guía de cuentas nacionales, reconocer la flexibilidad y dar papel central a las cuentas nacionales de estadística.</p>	<p>tratamiento de servicios, establece criterios para delimitar el sector y clasificar los instrumentos financieros, define la frontera de activos y su clasificación.</p> <p>-Simplifica el trabajo del contable económico reconociendo la variedad de condiciones y orden institucionales; y ofrece un razonamiento conceptual.</p> <p>-Incorpora criterios de armonización en lo que refiere a normas estadísticas internacionales, variables de población, empleo y sectores formal e informal.</p>
<p>Sistema de cuentas de salud (SCS)- OCDE</p>	<p>Desarrollado por la Secretaría de la OCDE, proporciona la estructura base para elaborar un conjunto de tablas interrelacionadas, las cuales, sistematizan e integran categorías y definiciones.</p>	<p>-Aporta a la clasificación internacional de las cuentas de salud en las funciones de atención de salud, proveedores de servicios de atención en salud, fuentes de financiación.</p> <p>-Consiste en diez tablas que responden a los interrogantes ¿De dónde viene y a dónde va el dinero? Y ¿Qué tipo de bienes se ofrecen y se compran?</p>

Fuente: construcción propia retomando a Barón Leguizamón, 2007, pp.30-39.

En Colombia la metodología empleada es la de cuentas nacionales de salud basadas en las cuentas administrativas, incorporando categorías introducidas por la Ley 100 de 1993 y enriqueciéndose con conceptos que permitiría estimar el gasto en salud para un año determinado. Los temas centrales de discusión era emplear definiciones amplias que permitieran medir el gasto en salud, en cuanto al significado de servicios de salud, identificación de fuentes de financiamiento y usos de recursos. De igual manera definir la estimación del gasto mediante cálculos en gastos reales y no presupuestados (Barón Leguizamón, 2007, pp. 40-41). El instrumental básico de las cuentas de salud contempla las siguientes matrices, soportes, anexos y apéndice descritos en la tabla 3.

**Tabla 3. Instrumental básico de las cuentas de salud.**

Instrumental	Descripción
Cuatro matrices	<p>Responden a un formato estándar de fuentes y usos de recursos.</p> <p>El gasto total anual en salud es el mismo en cada matriz.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Matriz I. Gasto en salud según agentes y fuentes de financiación.</li> <li>-Matriz II. Gasto en salud según agentes y tipos de instituciones prestadoras de servicios.</li> <li>-Matriz III. Gasto en salud según agentes y tipos de servicios de salud.</li> <li>-Matriz IV. Gasto en salud según agentes y tipos de gasto (o usos).</li> </ul>

Cuadros de soporte	Para cada agente, ordenados en secuencia de acuerdo a las matrices, con los cálculos y estimados que sustenten las cifras de las respectivas secciones.
Anexos estadísticos	Incluyen los cuadros de resumen con series anuales, gasto como proporción del PIB y gasto per cápita, fuentes de financiamiento y usos de recursos según categorías. También pueden incluir información especial como los afiliados por edad y sexo, número y tipo de cotizantes, ingresos base de cotización, entre otros.
Apéndice técnico	Contiene categorías y subcategorías de conceptos, empleadas en matrices y cuadros. Describe detalladamente las fuentes de información y fatos por fuente, métodos o procedimientos de cálculo empleados.

Fuente: Barón Leguizamón, 2007, pp. 43-44.

### 3.3 Planes voluntarios de salud

En Colombia dentro del sistema general de seguridad social en salud existen los planes voluntarios, por medio de los cuales las personas acceden a servicios adicionales y se adquieren de forma voluntaria y el costo lo debe asumir en su totalidad el afiliado, la definición de estos está incluida en el artículo 37 de la ley 1438 de 2011:

*“Los Planes Voluntarios de Salud podrán incluir coberturas asistenciales relacionadas con los servicios de salud, serán contratados voluntariamente y financiados en su totalidad por el afiliado o las empresas que lo establezcan con recursos distintos a las cotizaciones obligatorias o el subsidio a la cotización.*

*La adquisición y permanencia de un Plan Voluntario de Salud implica la afiliación previa y la continuidad mediante el pago de la cotización al régimen contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud.”*

A los planes voluntarios no pueden acceder las personas afiliadas al régimen subsidiado y en Colombia existen tres tipos de estos planes voluntarios que son las pólizas de medicina prepagada, los seguros de salud y los planes complementarios.

De acuerdo con el artículo 1 del Decreto 1570 de 1993, modificado posteriormente por el artículo 1 del Decreto 1486 de 1994, la medicina prepagada es un "sistema organizado y establecido por entidades autorizadas conforme el presente decreto, para la gestión de la atención médica y de la prestación de los servicios de salud y/o para atender directa o indirectamente estos servicios, incluidos en un plan de salud preestablecido, mediante el cobro de un precio regular previamente acordado(...)".

De acuerdo con la superintendencia financiera en su concepto 1999061529-3. Octubre 28 de 1999 existen varias diferencias entre la medicina prepagada y las pólizas:

*“Estos contratos tienen varias diferencias con un contrato de seguro, como se desprende de las previsiones contenidas en los Decretos 1570 de 1993 y 1486 de 1994, entre las cuales procede destacar:*

*El artículo 1054 del Código de Comercio, señala los elementos esenciales del contrato de seguro y dentro de ellos prevé el riesgo asegurable como el suceso incierto que no depende de la voluntad del tomador, asegurado o beneficiario y cuya realización da origen a la*

*obligación del asegurador. Aplicando tal concepto, a los eventos previstos en el contrato de prestación de servicios de medicina prepagada se observa que a partir del perfeccionamiento del contrato queda la empresa obligada a través de los diversos médicos adscritos a ella a prestar el servicio de consulta que se lleva a cabo por expresa voluntad del usuario sin requerirse que se encuentre enfermo, pues basta que lo desee mediante consulta potestativa con fines puramente preventivos<sup>3</sup>.*

*El contenido de tales contratos debe ajustarse a las prescripciones del Decreto 1570 de 1993 y 1486 de 1994, so pena de ineficacia de la estipulación respectiva, mientras que el contrato de seguro debe sujetarse a las normas contenidas en el Código de Comercio, el Estatuto Orgánico del Sistema Financiero y demás disposiciones de carácter imperativo que resulten aplicables<sup>4</sup>.*

*Para la determinación de las causales de nulidad absoluta y relativa, se observarán las disposiciones vigentes sobre la materia aplicable a la contratación entre particulares, mientras que tratándose de un contrato de seguro se aplican las disposiciones especiales contenidas en el Código de Comercio.*

*La vigencia de los contratos de prestación de servicios de medicina prepagada no podrá ser inferior a un (1) año. Con las excepciones previstas en la ley, como es el caso del seguro obligatorio de daños corporales causados a las personas en accidentes de tránsito SOAT, en las disposiciones que regulan el contrato de seguro, no se encuentra ninguna restricción que le prohíba al asegurador celebrar contratos con una vigencia inferior a la señalada.*

*El contrato de medicina prepagada debe contener las firmas de las partes contratantes. Esta exigencia no se predica del contrato de seguro, toda vez que no se requiere la firma del tomador.*

*El asegurador no está obligado a renovar el contrato de seguro, esta es una facultad que por virtud de lo dispuesto en la ley puede ejercer el tomador. No sucede lo mismo con los contratos de medicina prepagada que, en los términos del artículo 8 del Decreto 1486 de 1994, se le impone a la entidad de medicina prepagada el deber de renovar dichos contratos, a menos que medie un incumplimiento.*

*Los planes de salud y contratos deben ser previamente aprobados por la Superintendencia Nacional de Salud. Este régimen es diferente al establecido para la utilización de pólizas de seguro, toda vez que la autorización previa de la Superintendencia Bancaria será necesaria cuando se trate de la autorización inicial a una entidad aseguradora o de la correspondiente para la explotación de un nuevo ramo.*

*En razón de lo anterior, la información adicional que requiere sobre la materia podrá ser solicitada a la Superintendencia Nacional de Salud.”*

Con respecto a los planes complementarios es importante resaltar que solo los puede administrar las EPS o EAPB ya que es un complemento del PBS, solo que lo puede mejorar en términos de oportunidad, accesos directos a especialistas, mayor oferta de servicios, mejora de red prestadora de servicios de salud u oportunidad en la atención. En este plan tampoco existen preexistencias como en el PBS y debe ser financiado en su totalidad por el afiliado.

### **3.4 Enfermedades de Alto Costo**

Pachón (2009) define las enfermedades de alto costo como aquellos casos de enfermedad en las que se solicite “medicamentos no incluidos en el plan de beneficios del régimen contributivo” (p. 32). Por lo que la EPS tiene la obligación de poner a consideración del Comité Técnico Científico los requerimientos, si la EPS no estudia oportunamente las solicitudes y se obliga a la prestación del servicio mediante acción de tutela, los costos son cubiertos por la EPS y el FOSYGA en partes iguales (Ley 1122, art, 14, sentencia C-316/08) (Pachón Lucas, 2009).

Mediante el Decreto 2699 de 2007 se creó la Cuenta de Alto Costo (CAC) un organismo técnico no gubernamental creado por las EPS, opera como un fondo autogestionario que contribuye a estabilizar el sistema de salud. Este organismo definió los criterios para identificar las patologías de alto costo en Colombia, a través de cuatro criterios: la desviación del costo esperado, cronicidad o persistencia, posibilidad de gestión y distribución en la población (Cuenta de Alto Costo, 2014).

El primer artículo del Decreto 2699 de 2007 enuncia las enfermedades de alto costo, enfermedades catastróficas o ruinosas: “cáncer de cérvix, cáncer de mama, cáncer de estómago, cáncer de colon y recto, cáncer de próstata, leucemia linfocítica aguda, leucemia mieloide aguda, linfoma hodgkin, linfoma no hodgkin, epilepsia, artritis reumatoide, infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)” (Sentencia T-894/13, 2013).

De acuerdo con Peñaloza *et al.* (2010) Dentro de los indicadores habituales de las mediciones de los perfiles epidemiológicos, además de tener en cuenta los registros de atención de los usuarios y la mortalidad, contempla los “indicadores simples” y “la incidencia, prevalencia, duración, edad de inicio remisión, y supervivencia, al ser combinados con variables sociodemográficas, describen el comportamiento de una situación en salud” (Peñaloza Quintero, *et al* (2010) p. 13).

Peñaloza *et al* (2010) refieren al enfoque diseñado por Murray (Murray, 1994) para medir el estado de salud de la población, a través de la creación del indicador de carga de enfermedad, medido a través de los AVISAS (años de vida ajustados por discapacidad). Los estudios de carga de enfermedad se realizan con cuatro objetivos: ya sea para “ayudar en el establecimiento de prioridades de los servicios de salud (curativos y preventivos)”; “facilitar el establecimiento de prioridades de investigación en salud”; “ayudar a identificar grupos

poblacionales desfavorecidos y dirigir intervenciones en salud a estos grupos”; “proveer una medida de resultado comparable para intervenciones y programas, así como para el planeamiento y la evaluación del sector salud”. La fórmula de este indicador es “AVISA= APD + APMP Donde AVISA es un año de vida ajustado por discapacidad, APD es un año perdido por discapacidad y APMP es un año perdido por mortalidad (Peñaloza Quintero, *et al* (2010) p. 14).

Posteriormente, los autores enfatizan en los Análisis de Costo/Efectividad (ACE) que han sido empleados para tomar decisiones en el área de salud pública. A través de estos estudios se evalúa la eficiencia de la asignación de recursos, comparando los costos y ganancias en salud. Existen dos tipos de ACE los cuales se explicarán en la siguiente tabla:

**Tabla 4. Tipos de ACE.**

Tipos de ACE		
Sectorial	Referido a la evaluación de los usos de un grupo de recursos en un solo ejercicio, con una restricción de recursos explícita.	<p>Es limitado debido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Presenta inconsistencias metodológicas, pues los métodos utilizados no siempre son claros y esto dificulta la interpretación y aplicación de los resultados.</li> <li>-Hay limitaciones respecto a la disponibilidad de información, por ejemplo respecto a costos y efectividad de intervenciones.</li> <li>-Falta de generalización, debido a que los resultados de un ACE no siempre</li> </ul>

		<p>pueden aplicarse en diferentes contextos.</p> <p>-La capacidad técnica y de implementación es limitada, en cuanto a que hay escasez de personal experimentado para realizar evaluaciones económicas.</p>
Generalizado	<p>Permite solucionar algunas de las limitaciones del ACE sectorial, a través de la identificación de ineficiencias en la asignación actual de recursos.</p>	<p>Permite generalizar los resultados obtenidos en diferentes contextos así:</p> <p>-Los resultados ACE son utilizados para clasificar las intervenciones como muy costo/efectivas, costo/efectivas, y poco costo/efectivas.</p> <p>-En el ACE generalizado los costos y beneficios en salud de un conjunto de intervenciones relacionadas son evaluadas con respecto a un escenario contractual en el que se asume que estas intervenciones no existen.</p>

Fuente construcción propia, retomando a Peñaloza Quintero, *et al*, 2010, pp. 18-19.

### **3.5 Medicamentos de Alto Costo**

El acceso a los medicamentos en Colombia ha presentado problema especialmente por los problemas financieros que tiene el sistema de salud, a pesar de ser regulados por el Plan Obligatorio de Salud. Entre los aspectos necesarios para comprender las dinámicas de la accesibilidad a los medicamentos son la asequibilidad, implementación de políticas farmacéuticas sostenibles, estrategias para optimizar el acceso a financiación de los medicamentos de alto costo.

En Colombia hay varias fuentes de información con respecto a los medicamentos de alto costo. El SISMED es el sistema de información de comercialización de medicamentos en Colombia, en ese sistema los laboratorios farmacéuticos, los distribuidores, los aseguradores y las instituciones prestadoras de salud deben reportar las ventas de los medicamentos que hacen con sus respectivos precios (SISMED). El Listado Único de Medicamentos es establecido por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), este es un registro donde se pueden consultar los medicamentos comercializados en Colombia conociendo su licencia, prestación y laboratorio que lo importa o produce (INVIMA). El RIPS es el registro individual de Prestación de Servicios de Salud, allí se consolidan las prestaciones que otorga el sistema de seguridad social en salud en Colombia (RIPS).

De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud, son diversos los factores que impiden el acceso a los medicamentos: los problemas de investigación y desarrollo de medicamentos debido a la ausencia de incentivos en el área investigativa y escaso interés económico para la industria farmacéutica; la disponibilidad, cuando un país no cuenta con la oferta del mismo, y se venden a precios bajos o en el extremo opuesto, vendiendo a altos precios afectando la oferta local; las limitaciones de los servicios de salud, frente a la geografía, barreras culturales y las de cobertura; las limitaciones en el sistema de suministros, en lo que concierne a

la gestión adecuada de los medicamentos; y las limitaciones en asequibilidad que refieren a la dimensión económica. (Organización Panamericana de la Salud, 2009, págs. 9-10)

En Colombia el Ministerio de Salud ha establecido criterios para identificar patologías de alto costo en el país y su gestión del riesgo en salud. También, brinda el conocimiento de la población que consume en gran medida los servicios ofertados e incidir en los servicios ofertados para ofrecer intervenciones de prevención secundaria y terciaria. Que de la misma manera, permite que la gerencia de las enfermedades, asegurando la disponibilidad de recursos, evitando riesgos a las personas afectadas.

De igual manera, el Ministerio de Salud define siete categorías de variables que explican la variación de los costos en salud: “1. Edad y sexo. 2. Estado de salud (asumido en algunos estudios como el diagnóstico principal). 3. Condiciones socio económicas (poder de compra, religión, raza, etnia, densidad demográfica, gastos previos de la persona o grupo de personas con características similares, localización geográfica. 4. Características de los proveedores (estilo y variabilidad de práctica médica, disponibilidad de oferta de proveedores y servicios, naturaleza pública o privada de los proveedores) (sic) 5. Tarifa (se relacionan con los factores de producción en región en la cual se localizan los proveedores y las características de la contratación). 6. Poder sobre el mercado (capacidad de negociación). 7. Características del plan de salud (cobertura de servicios, deducibles, copagos, auditoria, estrategias de manejo y características de los contratos e incentivos financieros)” (Ministerio de Salud, 2010).

Aunque, cabe resaltar que la presencia de todas las variables no garantiza la explicación de la variación en el gasto de salud,

“Las variables predictoras, son clasificadas a su vez en subsidiables o compensables y no subsidiables o no compensables, las primeras son aquellas que explican aumento del costo por factores o condiciones inevitables o no susceptibles de

intervención, como la edad (la vejez) y el estado de salud (por ejemplo la presencia de enfermedades crónicas); y las segundas son aquellas que no ameritan subsidio o compensación porque causan variaciones en el costo por factores que dependen de las prácticas o comportamiento de los participantes o del mercado, como la variación en las condiciones de los proveedores; la variación en la práctica clínica: la variación de tarifas o el plan de salud” (Ministerio de Salud, 2010).

### **3.6 Financiación de medicamentos de alto costo en Colombia**

De acuerdo con la organización mundial de la salud Colombia tiene uno de los gastos de bolsillo más bajos de la región, esto principalmente es por su cobertura universal al sistema de salud a través del régimen contributivo y subsidiado y también porque las personas pueden acceder a los medicamentos a través de su plan de beneficios y adicional existe un procedimiento para acceder a los medicamentos que están por fuera de este plan.

#### **3.6.1 Plan de beneficios en salud**

El plan de beneficios en salud (PBS) que anteriormente se llamaba plan obligatorio de salud (POS) se definió inicialmente en la ley 100 a través de los artículos 156 literal C, 159 y 162.

*“ARTÍCULO 156... c) Todos los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud recibirán un plan integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominado el Plan Obligatorio de Salud”*

*“ARTÍCULO 159. Garantías de los afiliados. Se garantiza a los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud la debida organización y prestación del servicio público de salud, en los siguientes términos:*

*1. La atención de los servicios del Plan Obligatorio de Salud del artículo 162 por parte de la entidad promotora de salud respectiva a través de las instituciones prestadoras de servicios adscritas...”*

*“ARTÍCULO 162. Plan de Salud Obligatorio. El Sistema General de Seguridad Social de Salud crea las condiciones de acceso a un Plan Obligatorio de Salud para todos los habitantes del territorio nacional antes del año 2001. Este Plan permitirá la protección integral de las familias a la maternidad y enfermedad general, en las fases de promoción y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación para todas las patologías, según la intensidad de uso y los niveles de atención y complejidad que se definan...”*

Posterior a través del consejo nacional de seguridad social en salud se expidieron varios acuerdos que adoptaron el listado de medicamentos POS para el régimen contributivo y para el régimen subsidiado.

En 2007 con la ley 1122 de 2007 se crea la Comisión de regulación en salud (CRES) quien se encargó de las actualizaciones del POS desde su creación hasta que fue suprimida mediante el decreto 2560 del 10 de diciembre de 2012. Posterior a esto ha sido el ministerio de salud el encargado de ajustar el plan de beneficios anualmente.

Todos los medicamentos incluidos en el plan de beneficios están incluidos en la prima que el gobierno les reconoce a las administradoras de planes de beneficios, por lo tanto es responsabilidad de estas entidades su autorización, dispensación y financiación.

### **3.6.2 Acceso a medicamentos por fuera del plan de beneficios en salud**

Para los medicamentos que no hacen parte del plan de beneficios, el ministerio de salud estableció procesos específicos para que los afiliados al sistema de salud puedan acceder a ellos.

Para el régimen contributivo se expidió la resolución 1885 de 2018 por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC y de servicios complementarios. En esta resolución se definen las responsabilidades de los actores del sistema de salud relacionados con este proceso de la siguiente forma:

- I. Profesional de la salud: prescribir los medicamentos NO PBS y reportarlos oportunamente en la herramienta correspondiente.
- II. Entidades promotoras de salud: garantizar el suministro oportuno de este tipo de medicamentos a través de la red de prestadores o proveedores definida, también se encarga de recaudar los dineros pagados por concepto de copagos y deben cumplir los requisitos y procedimientos definidos para la presentación de solicitudes de recobro.
- III. Instituciones prestadores de salud: Deben suministrar o dispensar este tipo de medicamentos, utilizar la herramienta tecnológica que disponga el ministerio y entregar a las EPS-EOC y a la autoridad competente toda la información relacionada con el suministro efectivo de los medicamentos.
- IV. Administradora de los recursos del Sistema general de seguridad social en salud – ADRES: Adelantar el proceso de verificación, control y pago de las solicitudes de recobro que presenten las entidades recobrantes.
- V. Ministerio de salud y protección social a través del sistema Integral de información de la protección social – SISPRO: le corresponde al ministerio a través de SISPRO facilitar la

disponibilidad, accesibilidad y actualización de la herramienta tecnológica para el reporte de los medicamentos NO PBS.

En el caso de los medicamentos NO PBS del régimen subsidiado, el Ministerio de salud y protección social estableció la resolución 2438 de 2018 por la cual se establece el procedimiento y los requisitos para el acceso, reporte de prescripción y suministro de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC del régimen subsidiado. En esta resolución las responsabilidades de los actores se establecieron de la siguiente forma:

- I. Profesional de la salud: prescribir los medicamentos NO PBS y reportarlos oportunamente en la herramienta correspondiente.
- II. EPS: garantizar el suministro oportuno de estos medicamentos
- III. IPS: Suministrar y utilizar la herramienta destinada para el reporte de la prescripción
- IV. Proveedores: Suministrar los medicamentos y presentar ante la EPS o las entidades territoriales los soportes de cobro de estos medicamentos
- V. Entidades territoriales: garantizar el suministro de estos medicamentos a través de los modelos de gestión de suministro que escojan de acuerdo a la resolución 1479 de 2015 y asegurar el adecuado flujo de recursos en relación con los pagos de las solicitudes de cobro por estos medicamentos NO PBS.
- VI. MINSALUD a través de SISPRO: facilitar la disponibilidad, accesibilidad y actualización de la herramienta tecnológica para el reporte.

### **3.7 Regulación de precios de medicamentos en Colombia**

Una de las formas que ha encontrado el Gobierno de Colombia para ayudar a conseguir la sostenibilidad financiera del sistema de salud y así mejorar el acceso de las

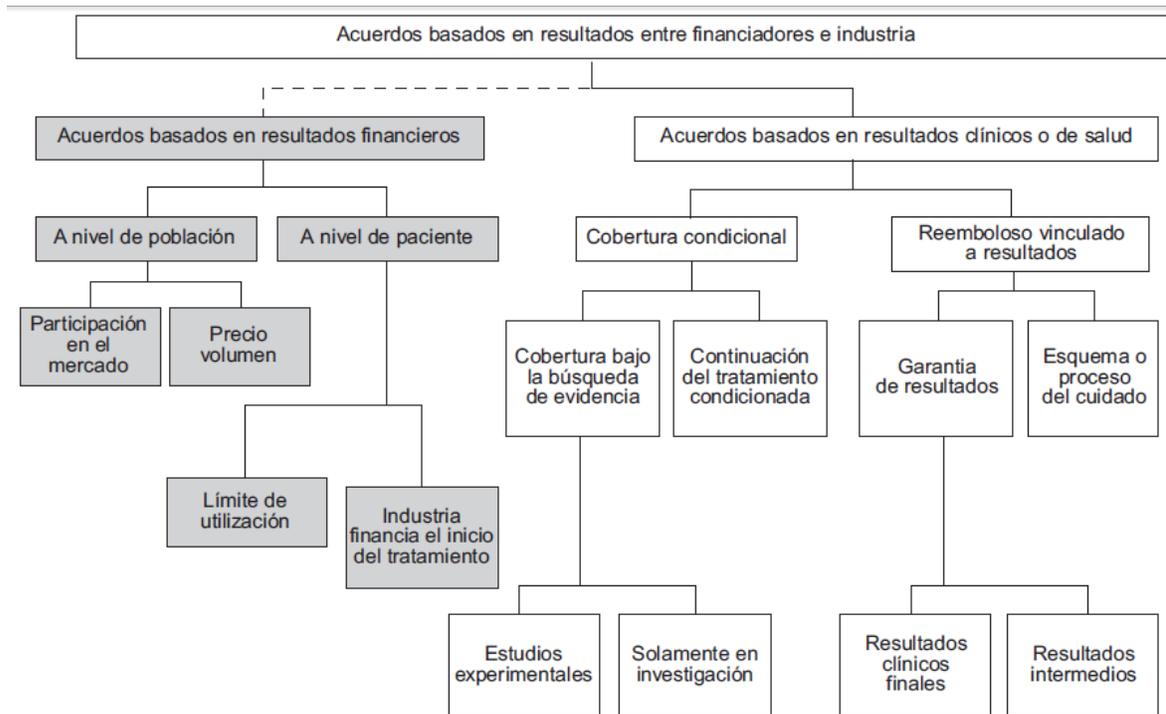
personas a los medicamentos es la regulación de precios de medicamentos. Antes del año 2013 se establecieron algunas normas para establecer precios máximos de venta de medicamentos especialmente para las tecnologías que no hacen parte del plan de beneficios en salud. Pero solo fue hasta el año 2013 a través de la circular 3 de 2013 que la comisión nacional de precios de medicamentos estableció una metodología que sigue vigente, basada en la referenciación de precios internacionales de venta de medicamentos en 17 países que se eligieron como referentes (Alemania, Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Ecuador, Estados Unidos, España, Francia, México, Noruega, Panamá, Perú, Portugal, Reino Unido y Uruguay).

### **3.8 Modelos innovadores de negociación**

En la búsqueda de nuevas alternativas para hacer más viables financieramente los sistemas de salud y poder quitar la incertidumbre al pagador sobre los resultados de los medicamentos, han surgido modelos innovadores de negociación en especial los acuerdos basados en resultados en salud.

De acuerdo con el paper “Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido”, los acuerdos basados en resultados en salud se clasifican de acuerdo con la siguiente gráfica:

## Ilustración 2: Clasificación acuerdos basados en resultados en salud



Tomado de “Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido”

## 4 Metodología

### 4.1 Tipo de Estudio

La investigación “Impacto de los medicamentos de alto Costo en Colombia y propuestas para mejorar su Acceso” se realizará sobre la información de los medicamentos de los últimos cinco años (2013-2018). El tipo de estudio que se va a utilizar para realizar esta investigación es el explicativo por la correlación que hay que establecer entre las variables que se van a utilizar en el estudio como son: gasto en salud del sistema, gasto en medicamentos para enfermedades de alto costo, acceso para estos medicamentos y prevalencia de enfermedades de alto costo en el sistema de salud.

La medición y el conocimiento de cuales aspectos son los que influyen el gasto en el sistema se podría determinar con este tipo de diseño de investigación. El estudio a realizar es “no experimental” ya que no va involucrar elementos de control que vayan a ser modificados para medir su reacción, sino que se enmarcan en los estudios correlacionales por la causalidad que se quiere encontrar entre sus variables; por lo tanto, se emplearan fuentes secundarias de uso de medicamentos, costos, prevalencia de patologías, entre otros.

#### **4.2 Fuentes de datos, herramientas de recolección utilizadas y procesamiento**

Las fuentes de datos para el análisis son fuentes públicas de entidades que hacen parte del sistema general de seguridad social en salud especialmente el

- **SISMED:** Sistema de información de. Precios de Medicamentos.
- **MIPRES:** Base de datos con información de prescripción de medicamentos que están por fuera del plan de beneficios.
- **RIPS:** Base de datos con el registro individual de prestación de servicios de salud.
- **Indicadores de afiliación a compañías de medicina propagaada en Colombia** publicado por la superintendencia de salud

#### **4.3 Universo, muestra y unidad de análisis**

El universo de población para esta investigación es la población de Colombia que a Junio 30 de 2018 tenía una población estimada por el DANE (Departamento administrativo Nacional de estadística) de 49.834.240 personas con la siguiente composición:

**Tabla 5. Distribución poblacional en Colombia**

Descripción	Población estimada
Hombres	24,605,796
Mujeres	25,228,444
Total Junio 30 de 2018	49,834,240

Fuente construcción propia, tomando los datos de proyección de población del DANE.

No se está tomando una muestra específica del comportamiento, sino todo el universo del impacto de los medicamentos de alto costo en Colombia, ya que se está analizando el 100% de la información reportada en el sistema de salud.

La unidad de análisis para medir este impacto es el gasto total y per cápita de estos medicamentos en el sistema de salud colombiano. Las variables más importantes para este estudio son el porcentaje de la población que tiene acceso a estas terapias, el gasto de bolsillo asumido por la población colombiana en la compra de medicamentos de alto costo y el costo promedio de los medicamentos de alto costo.

## **5 Impacto de los medicamentos de alto Costo en Colombia y propuestas para mejorar su Acceso**

### **5.1 Determinación de las enfermedades y los medicamentos de alto costo en Colombia**

El costo del medicamento va relacionado directamente con varios aspectos en Colombia, las cuatro principales son:

- a) Medicamentos en mercados monopólicos: solo hay un competidor que puede fijar el precio sin que este influya en su demanda ya que no existe ningún competidor que supla esta necesidad
- b) Medicamentos no incluidos en el plan de beneficios en salud: los medicamentos que no están incluidos en el plan de beneficios se recobran al gobierno, aunque la entidad administradora de plan de beneficios financia el medicamento, este no va con cargo a sus recursos (UPC) por lo tanto no hay mayor interés para buscar estrategias de reducción del precio negociado con el proveedor.
- c) Medicamentos no regulados: Los medicamentos que no han sido objeto de regulación de precios de medicamentos tienen un precio mayor ya que este ha sido fijado libremente.
- d) Prevalencia de la enfermedad: Los medicamentos usados en enfermedades que tienen baja prevalencia tienden a tener un costo mayor ya que el volumen de unidades vendidas para amortizar los gastos de investigación y desarrollo del producto es bajo.

En el caso de las enfermedades la cuenta de alto costo (CAC) definió las siguientes patologías como prioritarias dentro del sistema de salud Colombiano ya que tienen alto costo de atención: Enfermedad Renal Crónica (ERC), Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), Artritis Reumatoide (AR), Cáncer, Hemofilia.

Debemos identificar cuáles son los medicamentos usados en cada una de estas patologías para así poder cuantificar su gasto asociado, se usaran los códigos ATC teniendo en cuenta que

este código recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco; también se usaran los principios activos de los medicamentos. Con estas dos variables se podrá relacionar los medicamentos usados con las patologías objeto del estudio.

### 5.1.1 Enfermedad Renal Crónica (ERC)

De acuerdo con Eisenberg, John M. (2012) Los medicamentos que pueden ayudar al tratamiento de la ERC son de cuatro tipos: los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), los bloqueadores o antagonistas de los receptores de la angiotensina II (BRA), los bloqueadores beta y las Estatinas. Los IECA y los BRA se usan para reducir la presión arterial y ayudan a retardar el daño al riñón, Los bloqueadores beta disminuyen el riesgo de muerte y de ataque al corazón y las estatinas son medicamentos que se usan para reducir el colesterol.

Cada grupo contiene los siguientes medicamentos por principio activo, adicional se identifica las formas farmacéuticas y la cantidad de oferentes que comercializan estos productos en Colombia al segundo semestre de 2018 según información de SISMED.

#### I. Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)

Molécula	Código ATC	Forma farmacéutica	Oferentes
Quinapril	C09AA06	SOLIDO ORAL	3
Perindopril	C09AA04	SOLIDO ORAL	1
Ramipril	C09AA05	SOLIDO ORAL	2
Captopril	C09AA01	SOLIDO ORAL	8
Benazepril	C09AA07	SOLIDO ORAL	1
Trandolapril	C09BB10	SOLIDO ORAL	1
Fosinopril	C09AA09	SOLIDO ORAL	1
Lisinopril	C09AA03	SOLIDO ORAL	2
Moexipril	C09AA13	SOLIDO ORAL	0
Enalapril	C09AA02	SOLIDO ORAL	15

Fuente: Elaboración propia

## II. Bloqueadores o antagonistas de los receptores de la angiotensina II (BRA)

	Molécula		Código ATC	Forma farmacéutica	Oferentes
án	Candesartán	6	C09CA0	SOLIDO ORAL	6
			C09CA0		
	Irbesartán	4		SOLIDO ORAL	10
n	Olmesartán	8	C09CA0	SOLIDO ORAL	7
			C08CA0		
	Losartán	1		SOLIDO ORAL	2
		1	C09CA0	SOLIDO ORAL	31
			C08CA0		
	Valsartán	1		SOLIDO ORAL	2
			C09CA0		
	Valsartán	3		SOLIDO ORAL	12
n	Telmisartán	7	C09CA0	SOLIDO ORAL	11
n	Eprosartán	2	C09CA0	SOLIDO ORAL	1

Fuente: Elaboración propia

## III. Bloqueadores beta

	Molécula		Código ATC	Forma farmacéutica	Oferentes
			C07AB1		
	Nebivolol	2		SOLIDO ORAL	7
			C07AG0		
	Carvedilol	2		SOLIDO ORAL	10
			C07AA1		
	Nadolol	2		SOLIDO ORAL	0
ol	Propranolol	5	C07AA0	SOLIDO ORAL	5
l	Penbutolol	3	C07AA2	SOLIDO ORAL	0
l	Metoprolol	2	C07AB0	SOLIDO ORAL	15
l	Acebutolol	4	C07AB0	SOLIDO ORAL	0
			C07AB0		
	Atenolol	3		SOLIDO ORAL	3
l	Metoprolol	2	C07AB0	SOLIDO ORAL	14
	Labetalol		C07AG0	SOLIDO ORAL	6

		1		
Bisoprolol	7	C07AB0	SOLIDO ORAL	3

Fuente: Elaboración propia

#### IV. Estatinas

	Molécula	Código ATC	Forma farmacéutica	Oferentes
tina	Rosuvasta	C10AA0	SOLIDO ORAL	22
ina	Atorvastat	C10AA0	SOLIDO ORAL	31
a	Lovastatin	C10AA0	SOLIDO ORAL	15
na	Pravastati	C10AA0	SOLIDO ORAL	2
na	Simvastati	C10AA0	SOLIDO ORAL	7

Fuente: Elaboración propia

#### 5.1.2 Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)

Para el tratamiento del VIH el ministerio de salud definió en la guía para el manejo del VIH/SIDA la clasificación de los tratamientos retrovirales para el tratamiento de esta enfermedad de la siguiente forma:

- I. Inhibidores Análogos No-Nucleosidos de la Transcriptasa Inversa (ITRNN)
- II. Inhibidores Análogos Nucleosidos de la Transcriptasa Inversa (ITRN)
- III. Inhibidores de la proteasa.

Los códigos ATC clase IV de estos grupos son J05AG, J05AF Y J05AE respectivamente, por lo tanto estos códigos serán usados para analizar los medicamentos que se usan en el tratamiento de esta enfermedad:

**Tabla 6. Codigos ATC y numero de oferentes para tratamiento de VIH**

Código ATC Clase IV	Código ATC Clase V	Molécula	Oferentes
J05AE	J05AE01	SAQUINAVIR	2

J05AE	J05AE03	RITONAVIR	4
J05AE	J05AE07	FOSAMPRENAVIR	1
J05AE	J05AE08	ATAZANAVIR	6
J05AE	J05AE10	DARUNAVIR	6
J05AE	J05AE15	ASUNAPREVIR	1
J05AF	J05AF01	ZIDOVUDINA	4
J05AF	J05AF02	DIDANOSINA	2
J05AF	J05AF05	LAMIVUDINA	4
J05AF	J05AF06	ABACAVIR	6
J05AF	J05AF07	TENOFOVIR DISOPROXIL	6
J05AF	J05AF10	ENTECAVIR	2
J05AF	J05AF30	COMBINACIONES	3
J05AG	J05AG01	NEVIRAPINA	4
J05AG	J05AG03	EFAVIRENZ	7
J05AG	J05AG04	ETRAVIRINA	1

Fuente: Elaboración propia con base en SISMED segundo trimestre 2018

### 5.1.3 Artritis Reumatoide (AR)

De acuerdo con la guía de práctica clínica para la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la artritis reumatoide del Ministerio de salud y Colciencias el tratamiento inicial son los medicamentos modificadores de la enfermedad (FARMEs):

**Tabla 7: medicamentos modificadores de la enfermedad (FARMEs)**

Código ATC Clase V	Molécula	FORMA FARMACEUTICA	Oferen tes
L04AX03	E METOTREXAT	INYECTABLES	3
L04AX03	E METOTREXAT	SOLIDO ORAL	1
L04AA13	LEFLUNOMIDE	SOLIDO ORAL	4

Fuente: Elaboración propia con base en SISMED segundo trimestre 2018

Ante falla de estos medicamentos se usan los medicamentos Biológicos y los inhibidores de la Janus quinasa que son los siguientes:

**Tabla 8: inhibidores de la Janus quinasa**

Código ATC Clase V	Molécula	FORMA FARMACEUTICA	Oferentes
L04AA24	ABATACEPT	INYECTABLES	1
L04AB04	ADALIMUMAB	INYECTABLES	1
L04AB05	CERTOLIZUMA B PEGOL	INYECTABLES	1
L04AB01	ETANERCEPT	INYECTABLES	2
L04AB06	GOLIMUMAB	INYECTABLES	1
L04AB02	INFLIXIMAB	INYECTABLES	2
L01XC02	RITUXIMAB	INYECTABLES	1
L04AC07	TOCILIZUMAB	INYECTABLES	1
L04AA29	TOFACITINIB	SOLIDO ORAL	1

Fuente: Elaboración propia con base en SISMED segundo trimestre 2018

#### 5.1.4 Cáncer

Para el tratamiento del cáncer podemos identificar los medicamentos utilizados basándonos en los códigos ATC ya que estos medicamentos están contenidos en el grupo L01 que corresponde a los agentes antineoplásicos y los cuales se dividen de la siguiente forma:

##### I. Agentes Alquilantes: L01A

**Tabla 9: Agentes Alquilantes**

Código ATC Clase IV	DIVISIÓN
L01AA	ANÁLOGOS DE LA MOSTAZA NITROGENADA
L01AB	ALQUILSULFONATOS
L01AC	ETILENIMINAS
L01AD	NITROSOUREAS
L01AG	EPÓXIDOS
L01AX	OTROS AGENTES ALQUILANTES

##### II. Antimetabolitos: L01B

**Tabla 10: Antimetabolitos**

Código ATC Clase IV	DIVISIÓN
L01BA	ANÁLOGOS DEL ÁCIDO FÓLICO
L01BB	ANÁLOGOS DE LAS PURINAS
L01BC	ANÁLOGOS DE LAS PIRIMIDINAS

III. Alcaloides de plantas y otros productos naturales: L01C

**Tabla 11: Alcaloides de plantas y otros productos naturales**

Código ATC Clase IV	DIVISIÓN
L01CA	ALCALOIDES DE LA VINCA Y ANÁLOGOS
L01CB	DERIVADOS DE LA PODOFILOTOXINA
L01CC	DERIVADOS DE LA COLCHICINA
L01CD	TAXANOS

IV. Antibióticos citotóxicos y sustancias relacionadas: L01D

**Tabla 12: Antibióticos citotóxicos y sustancias relacionadas**

Código ATC Clase IV	DIVISIÓN
L01DA	ACTINOMICINAS
L01DB	ANTRACICLINAS Y SUSTANCIAS RELACIONADAS
L01DC	OTROS ANTIBIÓTICOS CITOTÓXICOS

V. Otros agentes antineoplásicos: L01X

**Tabla 12: Otros agentes antineoplásicos**

Código ATC Clase IV	DIVISIÓN
L01XA	COMPUESTOS DEL PLATINO
L01XB	METILHIDRAZINAS

L01XC	ANTICUERPOS MONOCLONALES
L01XD	AGENTES USADOS EN TERAPIA FOTODINÁMICA
L01XX	OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS
L01XY	COMBINACIONES DE AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

Teniendo en cuenta las anteriores clasificaciones el listado de moléculas usadas en Colombia con su cantidad de oferentes queda de la siguiente forma:

I. Agentes Alquilantes: L01A

Código ATC Clase V	Molécula	Forma Farmacéutica	Oferentes
L01AA01	CICLOFOSFAMIDA	INYECTABLES	4
L01AA01	CICLOFOSFAMIDA	SOLIDO ORAL	1
L01AA02	CLORAMBUCIL	SOLIDO ORAL	1
L01AA03	MELPHALAN	INYECTABLES	1
L01AA03	MELPHALAN	SOLIDO ORAL	1
L01AA06	IFOSFAMIDA	INYECTABLES	4
L01AA09	BENDAMUSTINE	INYECTABLES	1
L01AB01	BUSULFAN	SOLIDO ORAL	1
L01AD01	CARMUSTINA	INYECTABLES	1
L01AX03	TEMOZOLOMIDA	INYECTABLES	1
L01AX03	TEMOZOLOMIDA	SOLIDO ORAL	6
L01AX04	DACARBAZINA	INYECTABLES	5

II. Antimetabolitos: L01B

Código ATC Clase V	Molécula	Forma Farmacéutica	Oferentes
L01BA01	METROTEXATE	INYECTABLES	6
L01BA01	METROTEXATE	SOLIDO ORAL	3
L01BA04	PEMETREXED	INYECTABLES	17
L01BA05	PRALATREXATO	INYECTABLES	1
L01BB02	MERCAPTOPURINA	SOLIDO ORAL	1
L01BB03	TIOGUANINA	SOLIDO ORAL	1
L01BB04	CLADRIBINA	INYECTABLES	2
L01BB05	FLUDARABINA	INYECTABLES	6
L01BB06	CLOFARABINA	INYECTABLES	2
L01BC01	CITARABINA	INYECTABLES	5
L01BC02	FLUOROURACILO	CREMA/GEL	1

L01BC02	FLUOROURACILO	INYECTABLES	4
L01BC05	GEMCITABINA	INYECTABLES	20
L01BC06	CAPECITABINA	SOLIDO ORAL	7
L01BC07	AZACITIDINA	INYECTABLES	5
L01BC08	DECITABINA	INYECTABLES	1
L01BC99	DECITABINA	INYECTABLES	3

### III. Alcaloides de plantas y otros productos naturales: L01C

Código ATC Clase V	Molécula	Forma Farmacéutica	Oferentes
L01CA01	VINBLASTINA	INYECTABLES	3
L01CA02	VINCRISTINA	INYECTABLES	5
L01CA04	VINOELBINA	INYECTABLES	2
L01CB01	ETOPOSIDO	INYECTABLES	5
L01CD01	PACLITAXEL	INYECTABLES	15
L01CD02	DOCETAXEL	INYECTABLES	12
L01CD04	CABAZITAXEL	INYECTABLES	2
L01CX01	TRABECTEDIN	INYECTABLES	1

### IV. Antibióticos citotóxicos y sustancias relacionadas: L01D

Código ATC Clase V	Molécula	Forma Farmacéutica	Oferentes
L01DA01	DACTINOMICINA	INYECTABLES	1
L01DB01	DOXORUBICINA	INYECTABLES	12
L01DB02	DAUNORRUBICINA	INYECTABLES	3
L01DB03	EPIRUBICINA	INYECTABLES	4
L01DB06	IDARRUBICINA	INYECTABLES	3
L01DB07	MITOXANTRONA	INYECTABLES	4
L01DC01	BLEOMICINA	INYECTABLES	7
L01DC03	MITOMICINA	INYECTABLES	3
L01DC04	IXABEPILONA	INYECTABLES	1

### V. Otros agentes antineoplásicos: L01X

Código ATC Clase V	Molécula	Forma Farmacéutica	Ofer entes
L01XA01	CISPLATINO	INYECTABLES	6
L01XA02	CARBOPLATINO	INYECTABLES	6
L01XA03	OXALIPLATINO	INYECTABLES	13
L01XC02	RITUXIMAB	INYECTABLES	1
L01XC03	TRASTUZUMAB	INYECTABLES	1
L01XC06	CETUXIMAB	INYECTABLES	1
L01XC07	BEVACIZUMAB	INYECTABLES	1
L01XC08	PANITUMUMAB	INYECTABLES	1
L01XC11	IOXITALAMICO ACIDO	INYECTABLES	1
L01XC12	BRENTUXIMAB VEDOTINA	INYECTABLES	1
L01XC13	PERTUZUMAB	INYECTABLES	1
L01XC14	TRASTUZUMAB EMTANSINA	INYECTABLES	1
L01XC15	OBINUTUZUMAB	INYECTABLES	1
L01XC17	NIVOLUMAB	INYECTABLES	1
L01XC18	PEMBROLIZUMAB	INYECTABLES	1
L01XC19	BLINATUMOMAB	INYECTABLES	1
L01XC24	DARATUMUMAB	INYECTABLES	1
L01XC99	NIMOTUZUMAB	INYECTABLES	1
L01XD03	METIL AMINOLEVULINATO	CREMA/GEL	1
L01XE01	IMATINIB	SOLIDO ORAL	7
L01XE02	GEFITINIB	SOLIDO ORAL	1
L01XE05	SORAFENIB	SOLIDO ORAL	1
L01XE06	DASATINIB	SOLIDO ORAL	2
L01XE07	LAPATINIB	SOLIDO ORAL	1
L01XE08	NILOTINIB	SOLIDO ORAL	1
L01XE09	TEMSIROLIMUS	INYECTABLES	1
L01XE11	PAZOPANIB	SOLIDO ORAL	1
L01XE13	AFATINIB	SOLIDO ORAL	1
L01XE14	BOSUTINIB	SOLIDO ORAL	1
L01XE15	VEMURAFENIB	SOLIDO ORAL	1
L01XE16	CRIZOTINIB	SOLIDO ORAL	1
L01XE17	AXITINIB	SOLIDO ORAL	1
L01XE18	RUXOLITINIB	SOLIDO ORAL	1
L01XE23	DABRAFENIB	SOLIDO ORAL	2
L01XE25	TRAMETINIB	SOLIDO ORAL	1
L01XE27	IBRUTINIB	SOLIDO ORAL	1
L01XE31	NINTEDANIB	SOLIDO ORAL	1
L01XE35	OSIMERTINIB	SOLIDO ORAL	1
L01XX02	ASPARAGINASA	INYECTABLES	2

L01XX04	SUNITINIB	SOLIDO ORAL	1
L01XX05	HIDROXICARBAMIDA	SOLIDO ORAL	2
L01XX14	TRETINOIN	SOLIDO ORAL	1
L01XX17	TOPOTECAN	INYECTABLES	2
L01XX19	IRINOTECAN	INYECTABLES	14
L01XX24	PEGASPARGASA	INYECTABLES	1
L01XX27	ARSENICO TRIOXIDO	INYECTABLES	1
L01XX32	BOREZOMIB	INYECTABLES	11
L01XX34	ERLOTINIB	SOLIDO ORAL	1
L01XX38	VORINOSTAT	SOLIDO ORAL	1
L01XX43	VISMODEGIB	SOLIDO ORAL	1
L01XX46	Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante rhEGF	INYECTABLES	2

### 5.1.5 Hemofilia

La definición de hemofilia según la cuenta de alto costo de Colombia es la siguiente: “*La Hemofilia es un trastorno hemorrágico congénito vinculado al cromosoma X, provocado por la deficiencia del Factor VIII de Coagulación (en el caso de la Hemofilia A) o del Factor IX (en el caso de la Hemofilia B)*”. Teniendo en cuenta esta definición la búsqueda de medicamentos usados en el tratamiento de esta enfermedad se hará por el grupo ATC IV donde el código B02BD corresponde a Factores de la coagulación sanguínea

**Tabla 13: Factores de la coagulación sanguínea**

C ódigo ATC Clase V	Molécula	Forma Farmacéutica	Ofer entes
B 02BD01	COAGULACION FACTORES IX II. VII Y X EN COMBINACION	INYECT ABLES	1
B 02BD02	COAGULACION FACTORES VIII	INYECT ABLES	12
B 02BD03	FACTOR VIII INHIBIDOR ACTIVADO POR BYPASS	INYECT ABLES	1
B 02BD04	COAGULACION FACTOR IX	INYECT ABLES	7

02BD05	B	COAGULACION FACTOR VII	ABLES	INYECT	2
02BD06	B	VON WILLEBRAND FACTOR Y COAGULACION FACTOR VIII EN COMBINACION	ABLES	INYECT	4
02BD07	B	COAGULACION FACTOR XIII	/GEL	CREMA	2
02BD08	B	EPTACOG ALFA (ACTIVADO)	ABLES	INYECT	1
02BD09	B	NONACOG ALFA	ABLES	INYECT	1
02BD10	B	FACTOR DE VON WILLEBRAND	ABLES	INYECT	1

## 5.2 Acceso a los medicamentos de alto costo en Colombia

Lo primero que se debe identificar es cuales de los medicamentos identificados para tratar las enfermedades de alto costo están o no en el plan de beneficios ya que el nivel de acceso cambia dependiendo de esta particularidad, adicionalmente la fuente de financiación es diferente.

### 5.2.1 Medicamentos incluidos y no incluidos en el plan de beneficios

Teniendo en cuenta que el pagador de los medicamentos puede ser diferente, se debe tener en cuenta la clasificación de los medicamentos de alto costo, la cual para 2018 se actualizó y está incluida en la resolución 5269 de 2018. A continuación se determina para cada enfermedad cuales medicamentos están o no incluidos en el PBS. En esta resolución hay medicamentos que están incluidos para todas sus indicaciones y formas farmacéuticas y otros que pueden tener limitantes de inclusión en PBS en formas farmacéuticas o indicaciones.

#### I. ERC

Para Enfermedad renal crónica solo 1 de las moléculas identificadas está incluido en el plan de beneficios y las 32 son NO PBS.

**Tabla 14: Moléculas para tratamiento de ERC**

	Molécula	Forma farmacéutica	Financiación con recursos de la UPC	Aclaración	¿Incluido en PBS?
il	Quinapr	ORAL	SOLIDO	NO	NO
pril	Perindo	ORAL	SOLIDO	NO	NO
l	Ramipri	ORAL	SOLIDO	NO	NO
il	Captopr	ORAL	SOLIDO	NO	NO
pril	Benaze	ORAL	SOLIDO	NO	NO
april	Trandol	ORAL	SOLIDO	NO	NO
ril	Fosinop	ORAL	SOLIDO	NO	NO
il	Lisinopr	ORAL	SOLIDO	NO	NO
ril	Moexip	ORAL	SOLIDO	NO	NO
l	Enalapri	ORAL	SOLIDO	NO	NO
artán	Candes	ORAL	SOLIDO	NO	NO
án	Irbesart	ORAL	SOLIDO	NO	NO
rtán	Olmesa	ORAL	SOLIDO	NO	NO
n	Losartá	ORAL	SOLIDO	NO	NO
n	Valsartá	ORAL	SOLIDO	NO	NO
n	Valsartá	ORAL	SOLIDO	NO	NO
rtán	Telmisa	ORAL	SOLIDO	NO	NO
tán	Eprosar	ORAL	SOLIDO	NO	NO
ol	Nebivol	ORAL	SOLIDO	NO	NO
	Nadolol	ORAL	SOLIDO	NO	NO
olol	Propran	ORAL	SOLIDO	NO	NO

olol	Penbut	ORAL	SOLIDO	NO		NO
olol	Metopr	ORAL	SOLIDO	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	financiado con recursos de la upc para uso en pacientes con antecedente de síndrome coronario agudo	NO
olol	Acebut	ORAL	SOLIDO	NO		NO
I	Atenolo	ORAL	SOLIDO	NO		NO
ol	Labetal	ORAL	SOLIDO	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	financiado con recursos de la upc para el tratamiento de la hipertensión inducida por embarazo	NO
ol	Bisoprol	ORAL	SOLIDO	NO		NO
tatina	Rosuvas	ORAL	SOLIDO	NO		NO
tatina	Atorvas	ORAL	SOLIDO	NO		NO
tina	Lovasta	ORAL	SOLIDO	NO		NO
atina	Pravast	ORAL	SOLIDO	NO		NO
atina	Simvast	ORAL	SOLIDO	NO		NO
ol	Carvedil	ORAL	SOLIDO	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	financiado con recursos de la upc para el tratamiento de la hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca congestiva	SI

## II. VIH

En VIH la mayoría de medicamentos para su atención están incluidos en el PBS ya que de las 16 moléculas encontradas solo 3 están por fuera del PBS.

**Tabla 15: Moléculas para tratamiento de VIH**

	Molécula	Forma farmacéutica	Financiación con recursos de la UPC	Aclaración	¿ Includo en PBS?
EVIR	ASUNAPR	SOLID O ORAL	NO		N O
R	ENTECAVI	SOLID O ORAL	NO		N O
CIONES	COMBINA	SOLID O ORAL	NO		N O
IR	SAQUINAV	SOLID O ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas		S I
R	RITONAVI	SOLID O ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas		S I
ENAVIR	FOSAMPR	SOLID O ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas		S I
VIR	ATAZANA	SOLID O ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas		S I
IR	DARUNAV	SOLID O ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas		S I
NA	ZIDOVUDI	SOLID O ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas		S I
NA	DIDANOSI	SOLID O ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas		S I
NA	LAMIVUDI	SOLID O ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas		S I
	ABACAVIR	SOLID O ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas		S I

R	TENOFOVIR DISOPROXIL	SOLID O ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	financiado con recursos de la upc para la atención de la infección por VIH/sida	I	S
NA	NEVIRAPI	SOLID O ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas		I	S
Z	EFAVIREN	SOLID O ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas		I	S
A	ETRAVIRIN	SOLID O ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas		I	S

### III. AR

En artritis Reumatoide 9 moléculas están en el plan de beneficios y 3 no lo están

**Tabla 16: Moléculas para tratamiento de AR**

	Molécula	Forma farmacéutica	Financiación con recursos de la UPC	Aclaración	¿Incluido en PBS?	
REXATE	METOT	INYE CTABLES	NO		NO	
REXATE	METOT	SOLID O ORAL	NO		NO	
TINIB	TOFACI	SOLID O ORAL	NO		NO	
OMIDE	LEFLUN	SOLID O ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	financiado con recursos de la upc para el tratamiento de la artritis reumatoide moderada a severa	I	S
CEPT	ABATA	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	financiado con recursos de la upc para uso en artritis reumatoide refractaria a tratamiento con fármacos anti-reumáticos modificadores de la enfermedad (farme) no biológicos	I	S

MUMAB	ADALI	CTABLES	INYE	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	financiado con recursos de la upc para uso en artritis reumatoide refractaria a tratamiento con fármacos anti-reumáticos modificadores de la enfermedad (farme) no biológicos	I	S
IZUMAB PEGOL	CERTOL	CTABLES	INYE	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	financiado con recursos de la upc para uso en artritis reumatoide refractaria a tratamiento con fármacos anti-reumáticos modificadores de la enfermedad (farme) no biológicos	I	S
RCEPT	ETANE	CTABLES	INYE	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	financiado con recursos de la upc para el tratamiento de la artritis reumatoide moderada a severa	I	S
UMAB	GOLIM	CTABLES	INYE	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	financiado con recursos de la upc para uso en artritis reumatoide refractaria a tratamiento con fármacos anti-reumáticos modificadores de la enfermedad (farme) no biológicos	I	S
MAB	INFLIXI	CTABLES	INYE	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	financiado con recursos de la upc para uso en artritis reumatoide refractaria a tratamiento con fármacos anti-reumáticos modificadores de la enfermedad (farme) no biológicos	I	S
MAB	RITUXI	CTABLES	INYE	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	financiado con recursos de la upc para el tratamiento de artritis reumatoide moderada a severa y en tratamiento de linfoma no hodking	I	S
UMAB	TOCILIZ	CTABLES	INYE	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	financiado con recursos de la upc para uso en artritis reumatoide refractaria a tratamiento con fármacos anti-reumáticos modificadores de la enfermedad (farme) no biológicos	I	S

#### IV. Cáncer

Cáncer que es la patología para la cual más moléculas se encontraron para su atención tiene 29 moléculas incluidas en el plan de beneficios y 65 por fuera de este plan.

**Tabla 17: Moléculas para tratamiento de cáncer**

	Molécula	Forma farmacéutica	Financiación con recursos de la UPC	Aclaración	¿ Includo en PBS?
TINE	BENDAMUS	INYE CTABLES	NO		N O
A	CARMUSTIN	INYE CTABLES	NO		N O
MIDA	TEMOZOLO	INYE CTABLES	NO		N O
MIDA	TEMOZOLO	SOLI DO ORAL	NO		N O
TE	METROTEXA	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas salvo: formas farmacéuticas de administración parenteral en concentraciones equivalentes a 5mg/0,1 ml		N O
D	PEMETREXE	INYE CTABLES	NO		N O
TO	PRALATREXA	INYE CTABLES	NO		N O
	CLADRIBINA	INYE CTABLES	NO		N O
A	CLOFARABIN	INYE CTABLES	NO		N O
	AZACITIDINA	INYE CTABLES	NO		N O
	DECITABINA	INYE CTABLES	NO		N O
A	VINBLASTIN	INYE CTABLES	NO		N O
	VINCRISTINA	INYE CTABLES	NO		N O
A	VINORELBIN	INYE CTABLES	NO		N O
L	CABAZITAXE	INYE CTABLES	NO		N O
N	TRABECTEDI	INYE CTABLES	NO		N O
	DACTINOMI	INYE	NO		N

CINA		CTABLES		O	
NA	DOXORUBICI	CTABLES	INYE	NO	N
BICINA	DAUNORRU	CTABLES	INYE	NO	N
A	EPIRRUBICIN	CTABLES	INYE	NO	N
NA	IDARRUBICI	CTABLES	INYE	NO	N
ONA	MITOXANTR	CTABLES	INYE	NO	N
A	IXABEPILON	CTABLES	INYE	NO	N
	CISPLATINO	CTABLES	INYE	NO	N
NO	CARBOPLATI	CTABLES	INYE	NO	N
NO	OXALIPLATI	CTABLES	INYE	NO	N
	CETUXIMAB	CTABLES	INYE	NO	N
MAB	PANITUMU	CTABLES	INYE	NO	N
CO ACIDO	IOXITALAMI	CTABLES	INYE	NO	N
AB VEDOTINA	BRENTUXIM	CTABLES	INYE	NO	N
B	PERTUZUMA	CTABLES	INYE	NO	N
AB EMTANSINA	TRASTUZUM	CTABLES	INYE	NO	N
MAB	OBINUTUZU	CTABLES	INYE	NO	N
	NIVOLUMAB	CTABLES	INYE	NO	N
UMAB	PEMBROLIZ	CTABLES	INYE	NO	N
MAB	BLINATUMO	CTABLES	INYE	NO	N
MAB	DARATUMU	CTABLES	INYE	NO	N
MAB	NIMOTUZU	CTABLES	INYE	NO	N
	GEFITINIB	DO ORAL	SOLI	NO	N
	SORAFENIB	DO ORAL	SOLI	NO	N

	DASATINIB	SOLI DO ORAL	NO	O	N
	LAPATINIB	SOLI DO ORAL	NO	O	N
	NILOTINIB	SOLI DO ORAL	NO	O	N
MUS	TEMSIROLI	INYE CTABLES	NO	O	N
	PAZOPANIB	SOLI DO ORAL	NO	O	N
	AFATINIB	SOLI DO ORAL	NO	O	N
	BOSUTINIB	SOLI DO ORAL	NO	O	N
IB	VEMURAFEN	SOLI DO ORAL	NO	O	N
	CRIZOTINIB	SOLI DO ORAL	NO	O	N
	AXITINIB	SOLI DO ORAL	NO	O	N
	RUXOLITINIB	SOLI DO ORAL	NO	O	N
	DABRAFENIB	SOLI DO ORAL	NO	O	N
	TRAMETINIB	SOLI DO ORAL	NO	O	N
	IBRUTINIB	SOLI DO ORAL	NO	O	N
	NINTEDANIB	SOLI DO ORAL	NO	O	N
B	OSIMERTINI	SOLI DO ORAL	NO	O	N
	SUNITINIB	SOLI DO ORAL	NO	O	N
	TOPOTECAN	INYE CTABLES	NO	O	N
ASA	PEGASPARG	INYE CTABLES	NO	O	N
TRIOXIDO	ARSENICO	INYE CTABLES	NO	O	N
B	BORTEZOMI	INYE CTABLES	NO	O	N
	ERLOTINIB	SOLI DO ORAL	NO	O	N
T	VORINOSTA	SOLI DO ORAL	NO	O	N
	VISMODEGI	SOLI	NO		N

B		DO ORAL		O
Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante rhEGF		INYE CTABLES	NO	N O
MIDA	CICLOFOSFA	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	S I
MIDA	CICLOFOSFA	SOLI DO ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	S I
CIL	CLORAMBU	SOLI DO ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	S I
	MELPHALAN	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	S I
	MELPHALAN	SOLI DO ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	S I
	IFOSFAMIDA	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	S I
	BUSULFAN	SOLI DO ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	S I
NA	DACARBAZI	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	S I
TE	METROTEXA	SOLI DO ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas salvo: formas farmacéuticas de administración parenteral en concentraciones equivalentes a 5mg/0,1 ml	S I
URINA	MERCAPTOP	SOLI DO ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	S I

A	TIOGUANIN	SOLI DO ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	I	S
NA	FLUDARABI	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	I	S
	CITARABINA	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	I	S
CILO	FLUOROURA	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	I	S
A	GEMCITABIN	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	I	S
NA	CAPECITABI	SOLI DO ORAL	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	I	S
	ETOPOSIDO	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	I	S
	PACLITAXEL	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	I	S
	DOCETAXEL	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	I	S
	BLEOMICINA	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	I	S
A	MITOMICIN	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	I	S
	RITUXIMAB	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	I	S
AB	TRASTUZUM	INYE CTABLES	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	I	S

financiado con recursos de la upc para el tratamiento de artritis reumatoide moderada a severa y en tratamiento de linfoma no hodking

financiado con recursos de la upc en el tratamiento del cáncer de mama temprano con

				sobre expresión de her2+ y cáncer de mama metastásico con sobreexpresión de her2+, previa confirmación del estado her 2+		
AB	BEVACIZUM	CTABLES	INYE	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	financiado con recursos de la upc para uso en tratamiento de primera y segunda línea de cáncer colorectal	S
	IMATINIB	DO ORAL	SOLI	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	financiado con recursos de la upc para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica (ph+)	S
ASA	ASPARAGIN	CTABLES	INYE	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas		S
BAMIDA	HIDROXICAR	DO ORAL	SOLI	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas		S
	TRETINOIN	DO ORAL	SOLI	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	financiado con recursos de la upc para el tratamiento de la leucemia promielocítica aguda	S
	IRINOTECAN	CTABLES	INYE	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas		S

## V. Hemofilia

En Hemofilia de las 9 moléculas encontradas para su tratamiento solo 2 están incluidas en el plan de beneficios

**Tabla 18: Moléculas para tratamiento de Hemofilia**

Molécula	Forma farmacéutica	Financiación con recursos de la UPC	¿ Includo en PBS?
COAGULACION FACTORES IX II. VII Y X EN COMBINACION	INYE CTABLES	NO	N O
FACTOR VIII INHIBIDOR	INYE	NO	N

ACTIVADO POR BYPASS	CTABLES		O	
COAGULACION FACTOR VII	CTABLES	INYE	NO	N
VON WILLEBRAND FACTOR Y COAGULACION FACTOR VIII EN COMBINACION	CTABLES	INYE	NO	N
EPTACOG ALFA (ACTIVADO)	CTABLES	INYE	NO	N
NONACOG ALFA	CTABLES	INYE	NO	N
FACTOR DE VON WILLEBRAND	CTABLES	INYE	NO	N
COAGULACION FACTORES VIII	CTABLES	INYE	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	S I
COAGULACION FACTOR IX	CTABLES	INYE	incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas	S I

En resumen de las moléculas que se usan para tratar las enfermedades analizadas, solo el 33% están incluidos en el plan de beneficios, esto se considera negativo ya que el proceso para acceso a medicamentos NO PBS es más largo y complejo; adicionalmente el flujo de recursos es más complejo ya que esta cobertura no está incluida en la prima que se les reconoce a las EAPB, por lo tanto, no son estas las que pagan a los prestadores de salud o proveedores de medicamentos, desencadenando que estas empresas prefieran no prestar servicios ni entregar medicamentos NO POS, generando barreras de acceso a estas enfermedades de alto costo.

En resumen, de todos los medicamentos necesarios para el tratamiento de las enfermedades de alto costo el 67% no están incluido en el plan de beneficios

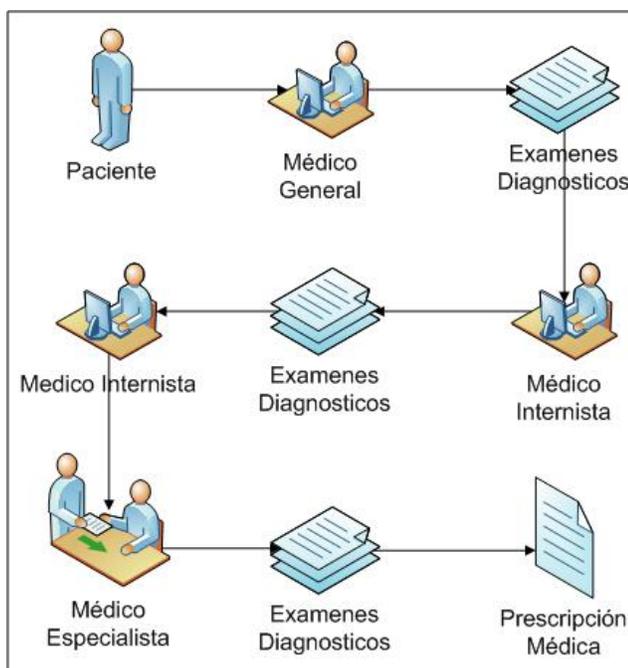
**Tabla 19: Moléculas PBS y NO PBS por patología**

Patología	No Incluido	Incluido	Total
Artritis Reumatoide	3	9	12
cáncer	65	29	94
ERC	32	1	33
Hemofilia	7	2	9
VIH	2	13	15
<b>Total</b>	<b>109</b>	<b>54</b>	<b>163</b>
<b>Porcentaje del total</b>	<b>67%</b>	<b>33%</b>	<b>100%</b>

### 5.2.2 Ruta de acceso a los medicamentos de alto costo

Para poder acceder a los medicamentos de alto costo el paciente debe recorrer el siguiente proceso:

**Ilustración: Ruta de acceso a los medicamentos de alto costo**



## Construcción propia

Teniendo en cuenta todos los pasos que debe recorrer y adicionalmente el tiempo que transcurre entre cada uno, el tiempo de prescripción de un medicamento de alto costo es muy alto. De acuerdo con el documento “Aproximaciones a la estimación de la oferta y la demanda de médicos especialistas en Colombia, 2015-2013”, se revela que en Colombia la oferta de médicos especialistas no es suficiente para atender de manera adecuada la demanda de servicios demandados, esto influye directamente en los tiempos de asignación de citas médicas que en muchos casos la espera se da en meses.

### **5.2.3 Financiación de medicamentos de alto costo**

Como se mencionó anteriormente la financiación de los medicamentos de alto costo depende si están o no en el plan de beneficios, para los medicamentos incluidos, el pagador es la EABP sin importar el régimen en el que se encuentre afiliado el paciente. En el caso de los medicamentos NO PBS, si la persona se encuentra afiliada al régimen contributivo, la EAPB debe pagar estos medicamentos al proveedor o prestador de servicios en salud y posteriormente se recobran al ADRES, esta administradora está pagando con bastante demora, lo que genera problemas en el flujo de recursos para estas coberturas, aunque en el régimen subsidiado estos problemas son peores y de hecho la situación se torna crítica en cuanto a financiación ya que quien debe pagar los medicamentos no PBS son las entidades territoriales, que al ser entidades públicas tienen carencia de recursos y no tienen como financiarlos. Esta situación ha hecho que las instituciones prestadoras de salud y los mismos médicos minimicen el uso de estos fármacos y se limiten al uso de medicamentos incluidos en el plan de beneficios, así no cumplan en su totalidad los objetivos terapéuticos para tratar las enfermedades de alto costo.

Adicionalmente en Colombia, existe la acción de tutela que se implementó en la constitución de 1991, con el fin de proteger algún derecho fundamental que pueda estar siendo vulnerado, en el caso de la salud, está atado a la vida que es un derecho fundamental y por lo tanto esta cobijado con la acción de tutela, así es como ante la demora en citas, exámenes o entrega de medicamentos, se puede establecer esta acción ante un juzgado y el juez tendrá diez días para responderla, posteriormente si sale a favor del demandante, la EAPB o la IPS tendrá 48 horas para prestar el servicio o entregar el medicamento objeto de la tutela. Este mecanismo ha ayudado bastante como una alternativa de acceso a los medicamentos de alto costo en Colombia.

#### **5.2.4 Aprobación de registro sanitario para nuevos medicamentos en Colombia**

IMS Health publicó en diciembre de 2016 el estudio “Acceso a medicamentos en Colombia en el contexto de la OECD”, que fue patrocinado por la federación latinoamericana de la industria farmacéutica Fifarma, los resultados de este estudio preocupan sobre la situación de Colombia con respecto al acceso a medicamentos, ya que el tiempo para registrar un nuevo medicamento en Colombia es de 22 meses y ha llegado en algunos casos hasta a 144 meses, en el caso de oncología, el tiempo promedio es de 26 meses, este mismo proceso en otros países miembros de la OECD como Alemania, Austria, Japon, gran Bretaña o estados unidos, tardaría menos de 6 meses.

Adicionalmente, Colombia ocupa el último lugar cuando se compara el porcentaje de moléculas incluidas en el plan de beneficios, esto se da especialmente porque el tiempo que se demora en Colombia un medicamento para entrar al plan de beneficios después de su aprobación, es de 27 meses mientras que, en otros países esto se hace simultáneamente con su registro

Como se ve anteriormente a pesar de los problemas en el sistema de salud especialmente con lo relacionado al flujo de recursos, un medicamento con registro sanitario en Colombia está financiado con recursos públicos, por lo tanto, la demora en la aprobación del registro sanitario podría ser el filtro para contener el gasto de medicamentos nuevos para enfermedades de alto costo.

### 5.3 Gasto de los medicamentos de alto costo en el sistema de salud

#### 5.3.1 Medición del gasto de medicamentos de alto costo

Para la medición del gasto en medicamentos de alto costo en Colombia vamos a tomar la información de SISMED desde el tercer trimestre de 2013 hasta el segundo trimestre de 2018, con esta información se consolidaran los últimos 5 años móviles.

Teniendo en cuenta que ya tenemos el ATC de los medicamentos de alto costo y las formas farmacéuticas, vamos a utilizar esta clave para poder analizar las ventas de estos medicamentos. Adicionalmente, las ventas están cuantificadas para el nivel de laboratorio, esto quiere decir que no está incluido el margen del distribuidor, operador logístico o IPS; por lo tanto, se va a utilizar el margen observado e incluido en la última circular de regulación de precios, la circular 7 de 2018, allí establece que es 7.11%. Así mismo, vamos a mostrar la información en valores corrientes, ajustando la inflación en cada uno de los periodos acumulados. Por lo tanto la venta ajustada quedara de la siguiente forma:

**Tabla 20: Inflación anual y acumulada 2013 a 2017**

Inflación	2013	2014	2015	2016	2017
Anual	1.9%	3.7%	6.8%	5.8%	4.1%
Acumulada	24.2%	21.8%	17.5%	10.1%	4.1%

*VA: Venta Ajustada año movil*

*i: Inflación acumulada*

*m: Margen de intermediación = 7.11%*

*VT: venta real trimestre*

$$VA = \sum_{n=1}^4 VT * i * (1 + m)$$

Para determinar el crecimiento de las ventas de los últimos años se usara la tasa de crecimiento anual compuesto (CAGR en inglés) con la cual podremos determinar y comparar entre si el incremento del valor de los medicamentos de alto costo por cada enfermedad:

*Vf: Valor final*

*Vo: Valor inicial*

*p: Número de años*

$$CAGR = \left( \frac{Vf}{Vo} \right)^{\frac{1}{p}} - 1$$

Para el caso de Rituximab, teniendo en cuenta que el medicamento es usado en AR y Cáncer y no teniendo como determinar la proporción den cada una de las enfermedades ya que en las bases de datos no se tiene la indicación, se va a asumir que para cada enfermedad vende el 50% de las ventas reportadas en sismed

### **I. Enfermedad Renal Crónica (ERC)**

La molécula que más impacta en el gasto de atención de enfermedad renal crónica es Atorvastatina, que tiene un crecimiento compuesto del 8.8%, por encima del crecimiento del total de medicamentos que fue de 5.3%, adicionalmente 7 moléculas indicadas para el tratamiento de esta enfermedad, no están siendo usadas en Colombia ya que no tienen ventas reportadas en los últimos 5 años.

**Tabla 21: gasto de atención de enfermedad renal crónica 2013 a 2017**

Molécula	¿Incluido en PBS?	2013 T3 - 2014 T2	2014 T3 - 2015 T2	2015 T3 - 2016 T2	2016 T3 - 2017 T2	2017 T3 - 2018 T2
atorvastatina	NO	53,3	63,4	69,8	73,9	81,2
rosuvastatina	NO	10	76	51	31	67
metoprolol	NO	36,2	40,6	40,8	41,4	43,7
lisinopril	NO	54	27	76	10	44
rosuvastatina	NO	27,7	29,5	33,5	33,9	39,4
enalapril	NO	42	32	51	25	06
lisinopril	NO	16,9	16,2	20,4	21,0	21,0
lisinopril	NO	43	52	11	47	36
lisinopril	NO	7,60	8,16	6,76	18,0	20,0
lisinopril	NO	4	2	3	13	50
carvedilol	SI	15,4	17,8	19,5	18,0	18,1
carvedilol	SI	24	00	02	71	84
telmisartan	NO	9,36	11,1	11,3	10,3	13,5
telmisartan	NO	3	87	95	12	62
telmisartan	NO	9,80	9,75	10,9	10,9	10,7
telmisartan	NO	3	0	87	63	68
telmisartan	NO	7,48	7,80	10,5	9,21	10,3
telmisartan	NO	3	9	49	0	35
telmisartan	NO	9,36	8,86	8,22	9,82	9,88
telmisartan	NO	4	3	5	3	1
telmisartan	NO	6,60	7,21	9,24	11,0	5,31
telmisartan	NO	7	0	1	36	1
telmisartan	NO	2,25	2,42	2,74	2,70	3,80
telmisartan	NO	5	3	3	3	8
telmisartan	NO	7,19	5,97	5,04	3,57	3,43
telmisartan	NO	7	2	9	5	8
telmisartan	NO	4,36	3,74	3,38	3,13	3,37
telmisartan	NO	7	3	7	2	8
telmisartan	NO	3,16	3,18	2,88	2,46	2,92
telmisartan	NO	3	2	3	6	8
telmisartan	NO	2,31	2,26	2,46	2,13	2,20
telmisartan	NO	3	1	7	9	7
telmisartan	NO	1,57	1,57	1,64	1,49	1,71
telmisartan	NO	2	4	2	0	6
telmisartan	NO	2,18	1,99	2,19	1,88	1,58
telmisartan	NO	4	1	6	7	1
telmisartan	NO	2,62	1,89	1,86	1,40	1,35
telmisartan	NO	2	0	3	4	8
telmisartan	NO	668	586	599	743	990
telmisartan	NO	698	629	242	275	151
telmisartan	NO	228	362	372	204	122
telmisartan	NO	226	174	168	147	113

ravastatina	NO	672	437	216	173	113
amipril	NO	419	497	723	97	26
enbutolol	NO	0	0	0	0	0
randolapril	NO	0	0	0	0	0
abetalol	NO	0	0	0	0	0
loexipril	NO	0	0	0	0	0
enazepril	NO	0	0	0	0	0
ladolol	NO	0	0	0	0	0
cebutolol	NO	0	0	0	0	0
<b>Grand</b>		<b>228,</b>	<b>246,</b>	<b>265,</b>	<b>278,</b>	<b>295,</b>
<b>Total</b>		<b>481</b>	<b>391</b>	<b>903</b>	<b>177</b>	<b>473</b>

En el caso de la enfermedad renal crónica los medicamentos incluidos en el PBS han representado solo el 6.77% del total del gasto de los últimos 5 años.

**Tabla 22: gasto de atención de enfermedad renal crónica 2013 a 2017 según inclusión a PBS**

¿Incluido en PBS?	Total ventas últimos 5 años	Total ventas últimos 5 años %
NO	1,225,444	93.23%
SI	88,982	6.77%

## II. Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)

La molécula que más impacta en el gasto de atención de VIH es Darunavir, la cual tiene un crecimiento compuesto del 10.8%, por encima del crecimiento del total de medicamentos que fue de 1.4%, sin embargo, se debe tener en cuenta Ritonavir ya que tiene un crecimiento compuesto del 43%.

**Tabla 23: gasto de atención de VIH 2013 a 2017**

Molécula	¿Incluido en PBS?	2013 T3 - 2014 T2	2014 T3 - 2015 T2	2015 T3 - 2016 T2	2016 T3 - 2017 T2	2017 T3 - 2018 T2
<b>DARUNAVIR</b>	SI	1,2003	1,4848	1,8727	1,8450	2,0004
<b>RITONAVIR</b>	SI	3,	3,	1	4	1

		104	600	1,947	2,049	8,545
		1	1	9	1	1
<b>ATAZANAVIR</b>	SI	9,640	7,336	823	4,259	4,601
		5,	6,	6,	6,	6,
<b>ENTECAVIR</b>	NO	927	321	574	263	765
		6,	6,	7,	6,	6,
<b>ETRAVIRINA</b>	SI	718	679	179	880	676
		5,	5,	3,	5,	5,
<b>EFAVIRENZ</b>	SI	405	200	709	651	772
		8,	7,	5,	4,	3,
<b>FOSAMPRENAVIR</b>	SI	906	015	827	531	365
		1,	1,	1,	1,	1,
<b>NEVIRAPINA</b>	SI	507	677	135	288	181
		3,	2,	1,	1,	5
<b>ABACAVIR</b>	SI	523	263	028	172	27
<b>TENOFOVIR</b>		1,	1,	4	3	3
<b>DISOPROXIL</b>	SI	837	224	95	95	94
		2,	2,	1,	6	2
<b>DIDANOSINA</b>	SI	998	011	771	94	56
		1,	7	8	2	2
<b>SAQUINAVIR</b>	SI	112	71	74	32	13
				1,	9	1
<b>ASUNAPREVIR</b>	NO	0	0	535	90	69
		6	5	2	2	1
<b>LAMIVUDINA</b>	SI	52	17	30	15	50
		9	1	5	6	5
<b>ZIDOVUDINA</b>	SI	9	06	3	5	6
		<b>7</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>7</b>
<b>Grand Total</b>		<b>3,431</b>	<b>9,568</b>	<b>0,908</b>	<b>03,133</b>	<b>8,673</b>

En el caso de VIH el 91.3% del gasto en medicamentos para la atención de VIH está incluido en el plan de beneficios

**Tabla 24: gasto de atención de VIH 2013 a 2017 por inclusión al PBS**

¿Incluido en PBS?	Total ventas últimos 5 años	Total ventas últimos 5 años %
NO	34,545	8.73%
SI	361,167	91.27%

### III. Artritis Reumatoide (AR)

Para AR Adalimumab, es la molécula que más impacta el gasto con un crecimiento compuesto del 4% el cual por encima del total de todos los medicamentos utilizados que está en el 1%, adicionalmente, se identifica que los medicamentos usados en primera línea de tratamiento Leflunomide y Metotrexate, son los que menos recursos gastan del sistema de salud

**Tabla 25: gasto de atención de AR 2013 a 2017**

Molécula	¿Incluido en PBS?	2013 T3 - 2014 T2	2014 T3 - 2015 T2	2015 T3 - 2016 T2	2016 T3 - 2017 T2	2017 T3 - 2018 T2	CAGR
ADALIMUMAB	SI	101,842	121,027	118,167	119,792	121,894	4%
ETANERCEPT	SI	102,849	97,783	98,846	87,100	93,158	-2%
RITUXIMAB	SI	58,160	52,706	52,766	52,793	58,729	0%
CERTOLIZUMAB PEGOL	SI	51,837	39,376	43,973	46,011	51,785	0%
ABATACEPT	SI	36,267	41,051	42,872	47,382	51,364	7%
TOCILIZUMAB	SI	36,790	38,558	37,424	37,517	36,348	0%
GOLIMUMAB	SI	10,799	22,662	33,471	35,864	36,091	27%
INFLIXIMAB	SI	46,678	36,506	30,523	23,580	15,870	-19%
TOFACITINIB	NO	1,137	4,893	8,420	11,645	15,224	68%
LEFLUNOMIDE	SI	11,581	10,051	9,139	9,313	9,007	-5%
METOTREXATE	NO	1,103	411	867	1,844	4,665	33%
<b>Grand Total</b>		<b>459,044</b>	<b>465,025</b>	<b>476,469</b>	<b>472,841</b>	<b>494,136</b>	<b>1%</b>

En AR la gran mayoría de los medicamentos están incluidos en el PBS lo que se ve también en el gasto, ya que el 98% del total de ventas corresponden a medicamentos incluidos en el PBS.

**Tabla 26: gasto de atención de AR 2013 a 2017 por inclusión al PBS**

¿Incluido en PBS?	Total ventas últimos 5 años	Total ventas últimos 5 años %
NO	50,210	2.12%
SI	2,317,304	97.88%
<b>Grand Total</b>	<b>2,367,514</b>	<b>100.00%</b>

#### IV. Cáncer

La molécula que más impacta en el gasto de atención de cáncer es Bevacizumab, que tiene un crecimiento compuesto del 9% que es igual al de la totalidad de medicamentos, se identifica que Nivolumab es la molécula que más está impactando el crecimiento en el gasto de esta patología ya que en un poco más de un año está en el top 4 de los medicamentos con mayor venta.

**Tabla 27: gasto de atención de Cáncer 2013 a 2017**

Molécula	¿Incluido en PBS?	2013 T3 - 2014 T2	2014 T3 - 2015 T2	2015 T3 - 2016 T2	2016 T3 - 2017 T2	2017 T3 - 2018 T2	CAGR
BEVACIZUMAB	SI	80,900	10,624	11,2693	11,3857	125,069	9%
TRASTUZUMAB	SI	10,3846	10,7230	10,8336	11,0801	119,783	3%
RITUXIMAB	SI	58,160	52,706	52,766	52,793	58,729	0%
NIVOLUMAB	NO	0	0	0	7,846	45,210	4%
NILOTINIB	NO	38,009	34,829	39,039	39,534	45,080	3%
RUXOLITINIB	NO	9,850	18,855	29,223	34,041	44,977	3%
DASATINIB	NO	46,453	53,778	49,315	43,421	40,852	-
IBRUTINIB	NO	0	0	6,475	24,626	39,700	4%
PEMBROLIZUMA	NO	0	0	0	1,293	35,408	9%
PACLITAXEL	SI	8,496	7,082	15,539	23,331	34,186	3%
Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante rhEGF	NO	0	0	6,471	29,608	33,120	3%
TRASTUZUMAB	NO	14	20	26	28	32,5	1%
EMTANSINA	NO	8	9,627	9,870	24,003	27,317	94%
PERTUZUMAB	NO	0	931	0,033	24,849	25	2%
BRENTUXIMAB			3,	18	26	29,5	5%
VEDOTINA	NO	0	540	775	664	28	3%

		36	45	33	31	26,1	-
<b>BORTEZOMIB</b>	NO	,725	,843	,825	,385	06	7%
		17	20	23	23	26,0	8
<b>SORAFENIB</b>	NO	,515	,851	,115	,321	82	%
		22	24	29	26	25,4	2
<b>AZACITIDINA</b>	NO	,877	,851	,213	,887	89	%
		1,	13	19	22	24,0	7
<b>VISMODEGIB</b>	NO	553	,921	,230	,355	28	3%
		57	41	42	30	22,5	-
<b>IMATINIB</b>	SI	,363	,944	,907	,686	21	17%
		16	14	8,	18	19,1	3
<b>CETUXIMAB</b>	NO	,462	,233	837	,229	94	%
		6,	19	18	17	17,2	2
<b>BENDAMUSTINE</b>	NO	575	,385	,821	,316	16	1%
		37	38	31	17	15,7	-
<b>TEMOZOLOMIDA</b>	NO	,647	,396	,968	,245	49	16%
		21	14	13	14	12,6	-
<b>CAPECITABINA</b>	SI	,593	,845	,995	,689	42	10%
		5,	6,	9,	10	12,0	1
<b>PAZOPANIB</b>	NO	176	036	239	,339	81	8%
		10	10	11	9,	11,8	2
<b>DOXORUBICINA</b>	NO	,684	,914	,465	765	45	%
				73	5,	11,5	7
<b>CRIZOTINIB</b>	NO	0	0	9	135	61	3%
		11	10	12	12	11,1	0
<b>PANITUMUMAB</b>	NO	,105	,135	,077	,994	26	%
		20	20	15	10	10,4	-
<b>PEMETREXED</b>	NO	,055	,427	,055	,913	50	12%
		1,	4,	5,	6,	10,0	4
<b>GEFITINIB</b>	NO	478	020	017	624	83	7%
		10	12	12	10	9,98	0
<b>SUNITINIB</b>	NO	,170	,609	,700	,843	0	%
					2,	9,46	3
<b>BOSUTINIB</b>	NO	0	0	0	326	7	2%
						8,28	0
<b>DARATUMUMAB</b>	NO	0	0	0	0	6	%
		1,	90	1,	1,	3,52	2
<b>METROTEXATE</b>	NO	238	6	094	667	1	3%
		2,	3,	4,	3,	4,65	1
<b>METROTEXATE</b>	SI	756	031	306	384	5	1%
		6,	9,	8,	10	7,39	2
<b>CLOFARABINA</b>	NO	779	037	894	,185	4	%
		7,	7,	6,	7,	7,27	-
<b>CABAZITAXEL</b>	NO	583	822	105	762	8	1%
		1,	3,	5,	6,	6,56	3
<b>ASPARAGINASA</b>	SI	731	410	694	454	6	1%
			1,	5,	5,	5,73	2
<b>PRALATREXATO</b>	NO	0	986	506	153	5	4%

NA	ERLOTINIB	NO	9, 767	10 ,664	9, 830	8, 573	5,71 6	- 10%
	VEMURAFENIB	NO	7, 623	8, 525	8, 014	7, 523	5,58 2	- 6%
	LAPATINIB	NO	14 ,580	9, 450	8, 096	5, 638	5,50 9	- 18%
	MERCAPTOPURI	SI	86 6	1, 024	3, 356	4, 012	5,06 4	4 2%
	AXITINIB	NO	2, 156	4, 162	5, 305	5, 257	4,83 0	1 8%
	IXABEPILONA	NO	8, 340	5, 198	3, 688	3, 431	4,29 4	- 12%
	BLINATUMOMAB	NO	0 0	0 0	0 0	0 0	7 4,08	0 %
	TRABECTEDIN	NO	5, 816	5, 000	3, 980	3, 358	3,71 6	- 9%
	GEMCITABINA	SI	5, 485	4, 578	3, 293	3, 491	3,71 2	- 8%
	OXALIPLATINO	NO	2, 713	2, 643	2, 578	3, 056	3,69 1	6 %
	DOCETAXEL	SI	3, 332	3, 401	3, 003	3, 148	3,48 2	1 %
	MELPHALAN	SI	41 5	49 3	1, 923	3, 605	3,43 6	5 3%
	CARBOPLATINO	NO	2, 109	1, 965	3, 185	3, 099	3,38 2	1 0%
	AFATINIB	NO	0 2,	0 2,	8 2,	501 3,	1 3,09	36% 6
	IFOSFAMIDA	SI	258 2,	549 2,	482 2,	171 2,	1 2,92	1 %
	CICLOFOSFAMID	SI	735 3,	288 2,	303 2,	548 2,	6 2,91	1 %
IDARRUBICINA	NO	363 1,	674 1,	690 2,	749 2,	7 2,91	3% 9	
HIDROXICARBA	SI	864	967	349	379	7	1%	
OBINUTUZUMAB	NO	0	0	888	741	2,76 6	- 1%	
CARMUSTINA	NO	1	15	681	328	2,26 7	3 37%	
IOXITALAMICO	NO	41 0	66 5	1, 361	78 0	2,12 9	3 9%	
IRINOTECAN	SI	2, 352	2, 326	2, 359	2, 382	2,09 9	- 2%	
TRAMETINIB	NO	0	0	0	0	2,03 2	0 %	
OSIMERTINIB	NO	0	0	0	0	1,62 4	0 %	

A	CITARABINA	SI	1, 512	1, 089	84 8	1, 555	1,61 5	1 %
	FLUDARABINA	SI	2, 162	2, 314	2, 045	1, 939	1,61 5	- 6%
	VORINOSTAT	NO	3, 626	3, 581	3, 382	1, 465	1,55 1	- 16%
	TRETINOIN	SI	63 8	1, 085	1, 275	1, 332	1,49 5	1 9%
	CISPLATINO	NO	93 6	74 7	1, 026	1, 066	1,33 7	7 %
	FLUOROURACILO	SI	1, 099	1, 137	1, 108	87 1	1,11 3	0 %
	NINTEDANIB	NO	0	0	0	0	877	0 %
	TIOGUANINA	SI	51 3	27 0	52 0	86 3	858	1 1%
	TEMSIROLIMUS	NO	1, 251	77 6	93 7	1, 043	855	- 7%
	CLORAMBUCIL	SI	14 7	14 2	54 8	77 2	747	3 9%
	DACARBAZINA	SI	53 4	54 5	41 7	66 2	700	6 %
	MITOMICINA	SI	1, 260	1, 475	72 2	68 8	676	- 12%
	VINCRISTINA	NO	55 7	54 3	45 4	60 4	635	3 %
	BLEOMICINA	SI	61 5	50 3	29 5	45 1	573	- 1%
	ETOPOSIDO	SI	38 3	25 6	39 3	39 8	489	5 %
	EPIRRUBICINA	NO	76 0	70 5	55 6	43 6	424	- 11%
	PEGASPARGASA	NO	0	0	0	0	389	0 %
	NIMOTUZUMAB	NO	86 2	67 1	64 7	70	374	- 15%
	VINORELBINA	NO	78 9	67 9	52 2	38 1	367	- 14%
	VINBLASTINA	NO	22 7	17 0	20 7	38 3	366	1 0%
	BUSULFAN	SI			21	17		5
	DAUNORRUBICIN	SI	39 30	82 23	9 15	4 29	345	5% 2
	CLADRIBINA	NO	5 1, 908	1 1, 459	8 1, 275	2 1, 212	335	0% - 33%
	DECITABINA	NO	0	0	0	59	218	3 0%

TOPOTECAN	NO	37	21	11	40	-	-
		0	4	2	4	184	13%
MITOXANTRONA	NO	20	19	12	16	-	-
		7	2	2	7	166	4%
DACTINOMICINA	NO	22	13	13	18	-	-
		7	8	3	2	157	7%
DABRAFENIB	NO	0	0	0	0	124	0%
ARSENICO	NO	1,	74	11		-	-
TRIOXIDO	NO	057	4	1	0	0	100%
<b>Grand Total</b>		<b>74</b>	<b>82</b>	<b>90</b>	<b>96</b>	<b>1,13</b>	<b>9</b>
		<b>1,097</b>	<b>4,140</b>	<b>1,743</b>	<b>1,563</b>	<b>8,380</b>	<b>%</b>

En Cáncer los medicamentos incluidos en el PBS representan el 42% de la venta total

**Tabla 28: gasto de atención de Cáncer 2013 a 2017 por inclusión al PBS**

¿Incluido en PBS?	Total ventas últimos 5 años	Total ventas últimos 5 años %
NO	2,647,237	57.97%
SI	1,919,686	42.03%

Es importante también resaltar en cáncer que tres tipos de moléculas, Anticuerpos monoclonales, Inhibidores directos de la proteínquinasa y otros agentes antineoplásicos, tienen el 78% del total del gasto en esta patología.

**Tabla 29: gasto de atención de Cáncer 2013 a 2017 por tipo**

Tipo	Total ventas últimos 5 años	participación últimos 5 años %	Participación Acumulada
Anticuerpos monoclonales	1,892,459	41.44%	41.44%
Inhibidores directos de la proteínquinasa	1,160,222	25.40%	66.84%
otros agentes antineoplásicos	494,886	10.84%	77.68%
análogos de las pirimidinas	239,864	5.25%	82.93%
otros agentes alquilantes	143,863	3.15%	86.08%

	141,5	3.10	89.18
Taxanos	51	%	%
	121,8	2.67	91.85
análogos del ácido fólico	38	%	%
	117,8	2.58	94.43
análogos de la mostaza nitrogenada	92	%	%
	75,82	1.66	96.09
análogos de las purinas	4	%	%
antraciclina y sustancias	74,12	1.62	97.71
relacionadas	2	%	%
	33,53	0.73	98.45
compuestos del platino	3	%	%
	32,21	0.71	99.15
otros antibióticos citotóxicos	0	%	%
Otros alcaloides de plantas y	21,86	0.48	99.63
productos naturales	8	%	%
		0.15	99.78
alcaloides de la vinca y análogos	6,884	%	%
		0.14	99.92
Nitrosoureas	6,293	%	%
		0.04	99.96
derivados de la podofilotoxina	1,920	%	%
		0.02	99.98
Alquilsulfonatos	859	%	%
		0.02	100.0
Actinomicinas	838	%	0%
<b>Grand Total</b>	<b>4,566,923</b>	<b>100.00%</b>	

## V. Hemofilia

En la atención de hemofilia el Factor de coagulación VIII es el que más impacta en el gasto de medicamentos con un crecimiento compuesto del 3%, un punto por encima del crecimiento del total de los medicamentos para la atención de esta enfermedad.

**Tabla 30: gasto de atención de hemofilia 2013 a 2017**

Molécula	¿ Incluido en PBS?	2013 T3	2014 T3	2015 T3	2016 T3	2017 T3	AGR
		- 2014 T2	- 2015 T2	- 2016 T2	- 2017 T2	- 2018 T2	
<b>COAGULACION FACTORES VIII</b>	S I	1 73,383	1 76,671	1 65,991	1 68,364	2 04,760	%

FACTOR VIII INHIBIDOR ACTIVADO POR BYPASS	N	4	3	4	4	5	
	O	6,332	7,177	0,764	6,724	5,197	%
COAGULACION FACTOR IX	S	3	3	3	4	4	
	I	9,844	6,534	6,538	1,957	3,002	%
COAGULACION FACTOR VII	N	3	5	5	3	4	
	O	8,061	9,370	1,502	9,852	1,722	%
EPTACOG ALFA (ACTIVADO)	N	2	1	1	2	3	
	O	1,281	5,872	7,699	3,840	9,847	3%
VON WILLEBRAND FACTOR Y COAGULACION FACTOR VIII EN COMBINACION	N	4	3	2	2	2	
	O	7,653	9,453	5,859	4,350	4,583	12%
COAGULACION FACTORES IX II. VII Y X EN COMBINACION	N	7	9	8	7	7	
	O	,364	,285	,543	,495	,272	%
FACTOR DE VON WILLEBRAND	N	1	3	8	8	5	
	O	,275	,616	,279	,310	,176	9%
NONACOG ALFA	N	0	0	0	4	2	
	O	0	0	0	84	,172	5%
<b>Total</b>		<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>%</b>
		<b>75,192</b>	<b>77,978</b>	<b>55,175</b>	<b>61,375</b>	<b>23,730</b>	<b>%</b>

Para hemofilia los medicamentos incluidos en el plan de beneficios representan el 57.4% del gasto total en medicamentos de los últimos 5 años

**Tabla 31: gasto de atención de hemofilia 2013 a 2017 por inclusión al PBS**

¿Incluido en PBS?	Total ventas últimos 5 años	Total ventas últimos 5 años %
NO	806,407	42.59%
SI	1,087,044	57.41%

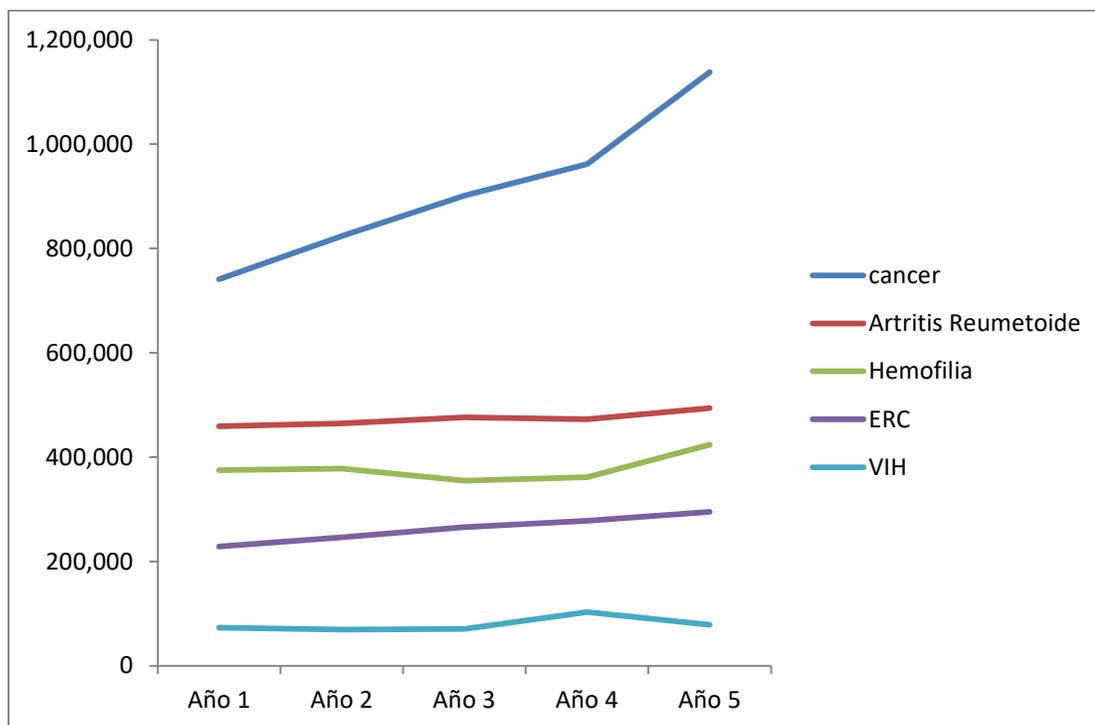
En resumen el gasto de medicamentos de alto costo ha tenido un crecimiento compuesto de 5.3%, donde cáncer es la patología que más crecimiento tiene con un 9% en los últimos 5 años.

**Tabla 32: gasto de atención por patología 2013 a 2017**

Patología	2013 T3 - 2014 T2	2014 T3 - 2015 T2	2015 T3 - 2016 T2	2016 T3 - 2017 T2	2017 T3 - 2018 T2	CAGR
cáncer	7 41,097	8 24,140	9 01,743	9 61,563	1, 138,380	9 .0%
Artritis Reumatoide	4 59,044	4 65,025	4 76,469	4 72,841	4 94,136	1 .5%
Hemofilia	3 75,192	3 77,978	3 55,175	3 61,375	4 23,730	2 .5%
ERC	2 28,481	2 46,391	2 65,903	2 78,177	2 95,473	5 .3%
VIH	7 3,431	6 9,568	7 0,908	1 03,133	7 8,673	1 .4%
<b>Grand Total</b>	<b>1, 877,245</b>	<b>1, 983,102</b>	<b>2, 070,198</b>	<b>2, 177,090</b>	<b>2, 430,392</b>	<b>5 .3%</b>

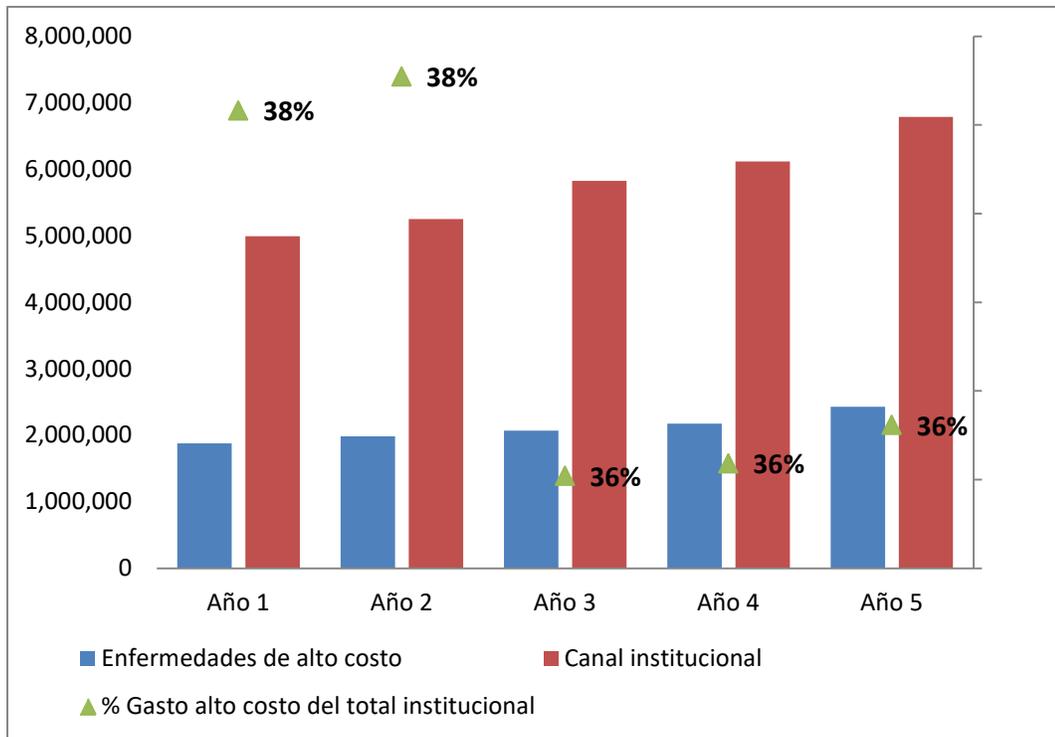
Adicionalmente, cáncer representa el 43% del total del gasto de los últimos 5 años en enfermedades de alto costo

**Ilustración 4: Tendencia gasto por patología**



Es importante también resaltar que las enfermedades de alto costo representan el 36% del gasto en medicamentos del sistema de salud, el cual corresponde a las ventas del canal institucional reportadas en SISMED.

**Ilustración 5: gasto en medicamentos para enfermedades de alto costo vs total gasto en medicamentos**



## 6 Conclusiones y propuestas para mejorar el acceso

El sistema de salud Colombiano ha avanzado mucho en cobertura universal, sin embargo debe avanzar en romper las barreras de acceso que limitan la prestación efectiva de los servicios de salud, con respecto al caso específico de los medicamentos de alto costo, se identificaron tres barreras o problemas específicos que de acuerdo con los análisis realizados, son los que más dificultan garantizar un mejor acceso estos medicamentos para las enfermedades de alto costo en Colombia, estos factores son las siguientes:

### **6.1 Bajo porcentaje de los medicamentos incluidos en el Plan de Beneficios**

Teniendo en cuenta lo revisado sobre los graves problemas de financiamiento en el sistema, se identifica una desventaja adicional para los productos no incluidos en el plan beneficios, ya que se desincentiva el uso de estos al no existir recursos para su financiamiento, esta situación es más crítica en el régimen subsidiado ya que es el ente territorial el pagador que debe asumir estos costos.

### **6.2 Demoras en el acceso a la prescripción y entrega de medicamentos**

Revisando la ruta de acceso a medicamentos de alto costo y los procesos que debe pasar el paciente, es claro que para llegar al diagnóstico de estas enfermedades y prescripción de estos medicamentos, se requiere muchos pasos y bastante tiempo que perjudica el pronóstico de la enfermedad, principalmente por la demora en el inicio del tratamiento. Adicionalmente, los prestadores de salud y pagadores han puesto pasos adicionales innecesarios en autorizaciones, lo que agrava aún más esta situación.

Es diferente cuando las personas cuentan con un plan voluntario de salud, ya que uno de los principales beneficios es el acceso directo a especialistas, tiempos reducidos de autorizaciones, de prestación de servicios de salud y entrega de medicamentos.

### **6.3 Demoras y barreras en la aprobación de nuevos medicamentos**

La industria de la investigación ha avanzado bastante en el descubrimiento y desarrollo de nuevas terapias para el tratamiento de las enfermedades de alto costo, sin embargo, las demoras en los procesos de aprobación, hacen que países como Colombia se demoren demasiado en acceder a medicamentos, terapias y tecnologías de última generación.

Se identifica que en Colombia la demora del registro sanitario es una de las formas para contener el costo de nuevos medicamentos.

## **6.4 Propuestas para mejorar el acceso a los medicamentos de alto costo en Colombia**

En Colombia es importante que todos los actores del sistema de salud aporten en la búsqueda de soluciones, para garantizar la sostenibilidad del sistema de salud y mejorar el acceso de los pacientes a los servicios y medicamentos que necesiten para su óptimo tratamiento.

Se identifican algunas propuestas que a partir de los problemas identificados, se considera que serían de gran aporte para mejorar el acceso a los medicamentos de alto costo en Colombia.

### **6.4.1 Riesgo compartido a través de garantía de reembolso para la aprobación de nuevos registros**

Teniendo en cuenta el impacto financiero de la aprobación de registros sanitarios de medicamentos de alto costo y la incertidumbre en algunos casos de los resultados en salud de los pacientes, se propone un acuerdo de riesgo compartido con garantía de reembolso de la siguiente forma:

- a) Se acuerda un tiempo para medir los resultados en salud del medicamento que se va a incluir en el plan de beneficios
- b) El paciente inicia tratamiento con el medicamentos de alto costo por el tiempo acordado
- c) Si el paciente responde al tratamiento y obtiene los resultados terapéuticos esperados, el paciente continua con el tratamiento a cargo del sistema de salud
- d) Si el paciente no obtiene los resultados terapéuticos esperados, el laboratorio farmacéutico reembolsa al sistema de salud el valor pagado hasta ese momento.
- e) Se debe establecer una auditoria que la haga un tercero, puede ser una universidad o consultor donde se compruebe que la no respuesta es por causas directas de medicamentos y no por causas externas como adherencia, interacciones no recomendadas, etc.

#### **6.4.2 Costo compartido para productos NO PBS**

En el caso de los medicamentos NO PBS, se sugiere un modelo de costo compartido donde el laboratorio cofinancie el costo del medicamento con los dos primeros meses de tratamiento, con el fin que las demoras presentadas en la entrega del medicamento no influyan en el inicio del tratamiento del paciente

#### **6.4.3 Pólizas de medicina prepagada para Enfermedades de alto costo**

Teniendo en cuenta que el acceso de las personas que tienen planes voluntarios de salud es mucho mejor, se debe incentivar que más personas tengan pólizas de este tipo, generalmente se ha visto que solo los niveles socioeconómicos altos pueden pagar este tipo de planes, se sugiere crear una póliza que solo este enfocada en las enfermedades de alto costo.

Específicamente debe comprender las siguientes coberturas:

- I. Prestaciones de servicios de salud
- II. Medicamentos

Teniendo en cuenta el costo que pueden tener estas pólizas también se debe desarrollar e incentivar los microseguros para medicamentos de alto costo con el fin de beneficiar a la población con menores recursos

#### **6.4.4 Aumento del gasto de bolsillo en Colombia**

Teniendo en cuenta el problema de recursos del sistema de salud, es necesario subir el gasto de bolsillo de las personas que acceden a algún servicio, esto deber directamente proporcional al nivel socioeconómico de cada persona y en los niveles más bajos la cobertura debe seguir siendo 100% subsidiado por el gobierno

## 7 Bibliografía

Alessandro Magnoli (2001) Cuentas nacional de salud en América latina y el caribe, Departamento de Integración y Programas Regionales Instituto Interamericano para el Desarrollo Social

Gerardo Arenas Monsalve (2007) El derecho colombiano de la seguridad social, tomado de <http://bdigital.unal.edu.co/18313/1/14105-41735-1-PB.pdf>

Gerson Javier Pérez-Valbuena (2015) Una mirada a los gastos de bolsillo en salud para Colombia, Banco de la Republica de Colombia

Gilberto baron leguizamón (2007) Cuentas de salud de Colomia 1993-2003 elgasto nacional en salud y su financiamiento, ministerio de la proteccion social

IMS Health (2016) Acceso a medicamentos en Colombia en el contexto de la OECD, tomado de <https://www.afidro.org/sites/default/files/Fifarma-Acceso-a-medicamentos-en-Colombia-en-el-contexto-de-la-OCDE-161025.pdf>

Jaime Epin, Juan oliva y jose Manuel Rodriguez (2010) Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevastecnologías: los acuerdos de riesgo compartido, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada,España

Jairo Humberto Restrepo (2006) ¿Qué cambió en la seguridad social con la Ley 1122? Revista Facultad Nacional de Salud Pública

John M. Eisenberg (2012) Medicamentos para la enfermedad renal crónica en fase inicial, Center for Clinical Decisions and Communications Science.

Juan Gonzalo Zapata y Roberto Steiner Sergio Bernal y Jairo Castillo Katherine Garzón (2012) Pertinencia de incentivar la competencia en el mercado de medicamentos biotecnológicos en Colombia y su impacto sobre las finanzas del sector de la saLUD, Fedesarrollo

Peñaloza quintero (2010) Estimación de la carga de la enfermedad para Colombia, Editorial Pontificia Universidad Javeriana

Superintendente Delegado para Seguros y Capitalización. (1999) Concepto: 1999061529-3.

Octubre 28 de 1999, tomado de

<https://www.superfinanciera.gov.co/jsp/Publicaciones/publicaciones/loadContenidoPublicacion/id/18431/reAncha/1/c/00>