



<b>Entidad originadora:</b>	<b>Ministerio de Salud y Protección Social</b>
<b>Fecha:</b>	<b>25/06/2022</b>
<b>Proyecto de Decreto:</b>	"Por el cual se adiciona un Capítulo al Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, sobre la gestión de mecanismos de adquisición de tecnologías en salud para garantizar el acceso a la población y la óptima utilización de los recursos disponibles"

## 1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

### i) Antecedentes

Los países de medianos y bajos recursos se ven enfrentados a retos que ponen en jaque sus sistemas de salud. Los gastos en salud incrementan en una proporción más acelerada al ingreso por habitante, lo que trae consigo disparidades para la financiación de servicios y tecnologías en salud. Dentro de los factores que más influyen en el aumento del gasto está el cambio del perfil epidemiológico, el aumento de la clase media, la presencia de más y mejores tecnologías en salud, y el compromiso de muchos Estados para implementar una política de cobertura universal en salud.

El propósito que tienen estos países con la cobertura universal en salud es que sus habitantes, sin distinción alguna, reciban los servicios de calidad que necesitan sin verse afectados por los trámites administrativos o procedimientos financieros que implique este reto. No obstante, ofrecer todos los servicios trae consigo una serie de actividades que deben analizarse para garantizar efectivamente la cobertura universal y el goce efectivo de la prestación de servicios a la mejor calidad. Uno de ellos es el uso eficiente de los recursos, los cuales son escasos y no siempre están disponibles.

A diferencia de los países desarrollados, las naciones en vía de desarrollo, además de enfrentarse a los nuevos problemas que suponen las enfermedades crónicas provocadas por el envejecimiento de la población, lidian con la carga de las enfermedades infecciosas típicas de las etapas tempranas de la transición epidemiológica; varias naciones, entre ellas Colombia, además debe asumir la carga derivada de los procesos de explotación primaria e industriales, así como la del conflicto armado.

Con base a lo anterior, nuestro sistema de atención en salud enfrenta una triple carga: La del rezago epidemiológico de las enfermedades infecciosas, nutricionales y materno perinatales, la del incremento de la discapacidad desde edades tempranas, efecto de condiciones de consumo (verbigracia malnutrición y psicoactivos), o del incremento de enfermedades crónicas que acompañan el envejecimiento, y la del impacto de la explotación de recursos, urbanización y violencia. En el mediano plazo, la aceleración del crecimiento de la proporción de personas mayores de forma rápida y sostenida actúa como una fuerza demográfica, que por demanda de servicios presiona fiscalmente el sistema de salud.

Adicionalmente, la pandemia ocasionada por el SARS-CoV-2 (COVID-19) trajo enormes desafíos económicos, sociales y de atención médica. Sabemos por pandemias anteriores que la infección puede presentar factores de riesgo médico para los pacientes, tanto sintomático como asintomático que se recuperan; habrá una población distinta en el futuro, que tendrá que lidiar con las secuelas clínicas y psicosociales. Si bien el enfoque en el control de esta enfermedad transmisible es de suma importancia, el efecto a largo plazo en las enfermedades no transmisibles también es de vital importancia, y a medida que la ola de infección viral se controla, surgirá otro perfil de carga de enfermedad que deberán abordarse, dado que podría impactar la sostenibilidad de los sistemas de salud.

La respuesta inmediata a cualquier brote de enfermedad infecciosa es abordarlo desde la perspectiva del patógeno, porque se supone que la gravedad de la enfermedad es una función directa de la carga del patógeno, sin embargo, la complejidad de la infección por SARS-CoV-2 genera diversos impactos por su fisiopatología ligada, sea de manera directa o indirecta a múltiples sistemas en el huésped, y que tendrán un alto costo en los sistemas de salud en todo el mundo.

Aún con la vacuna o desarrollo de tratamientos de manejo a corto plazo, los sistemas de atención médica en todo el mundo miran hacia un futuro con una coexistencia a mediano plazo con el SARS-CoV-2, y con otros patógenos de similar



expansión, aspectos que obligan a repensar estrategias que fortalezcan la respuesta de los sistemas de salud a este tipo de contingencias.

### Barreras de acceso a servicios y tecnologías en salud

En sistemas de salud en donde la cobertura universal de tecnologías en salud no es garantizada, el acceso a tratamientos con tecnologías sanitarias como vía para el goce efectivo del derecho a la salud no se encuentra desligado de la incertidumbre. En el caso de Colombia, el SGSSS es de base altamente garantista de este derecho bajo un esquema de cobertura universal; con la entrada en vigencia de la Ley 100 de 1993 se cambió el modelo de atención en salud en Colombia, pasando del financiamiento de la oferta a un modelo bismarckiano en el cual el Estado por medio de primas administradas por entidades privadas, gestiona el riesgo de una población con el objetivo de evitar desenlaces negativos que afecten su condición de salud.

A pesar de que este enfoque trajo muchos beneficios para Colombia, como por ejemplo acceso universal y aumento en la cobertura de servicios de salud, aún permanecen barreras que impiden el goce efectivo de servicios públicos en salud. La dinámica de la operación de los regímenes de aseguramiento del sistema, contributivo y subsidiado, permite identificar diferencias entre estos a pesar de que el listado de servicios y tecnologías financiados con recursos de la UPC son los mismos y el nivel de acceso y servicios prestados debiera ser el mismo, lo cierto es, que finalmente la posibilidad de recibir un medicamento o procedimiento no incluido en el PBS es mayor para pacientes del régimen contributivo.

Si tenemos en cuenta los últimos 5 años, se han atendido en Colombia 26 millones de personas del régimen contributivo y 24 millones del régimen subsidiado, a las cuales se les garantiza el acceso a la prestación de servicios de salud es evidente que se presentan barreras relacionadas con la oferta, como deficiencias en la atención, limitaciones en el acceso por temas administrativos, geográficos y cartera, por ejemplo, las cuales precarizan el acceso oportuno. Igualmente, existen problemas en la demanda que se ven representados en ocurrencias de gasto de bolsillo o falta de dinero para suplir costos relacionados, es por esto, que en la Política Farmacéutica Nacional se identifica como problema central, el acceso inequitativo a los medicamentos y la deficiente calidad de la atención.

Además de lo anterior, existen tecnologías en salud que no se encuentran financiadas con recursos de la UPC pero que se encuentran financiadas con recursos del presupuesto (financiadas finalmente por el Estado). Este esquema de cobertura, con mecanismos de financiación diferenciados presupone un papel importante de las políticas públicas en salud en cuanto a la sostenibilidad financiera del sistema, en un contexto de constantes presiones tecnológicas a nivel de gasto y fuertes restricciones presupuestarias. Esto se evidencia, por ejemplo, en el mercado farmacéutico, el cual presenta tendencias crecientes en los niveles de venta; en particular, se tiene que este ha crecido a un 5% anual en los últimos 10 años, marcado por la inserción de nuevas tecnologías, el crecimiento de precios y la concentración de ventas, dónde se tiene que el 40% del total del mercado se encuentra representado en 10 laboratorios<sup>1</sup>. Así pues, muchos segmentos del mercado farmacéutico presentan fallas en su composición, como lo son las asimetrías de información, discriminación de precios, concentración del mercado y en general con estructuras de competencia imperfecta que puedan significar un riesgo para la sostenibilidad financiera del sistema de salud y para el acceso de los medicamentos en la población que lo requiere; estructuras que llevan a que no haya un equilibrio del mercado y existan precios, generalmente altos, que no llevan a una asignación eficiente de los recursos. Por otro lado, se han evidenciado comportamientos por parte de la industria farmacéutica para la evasión de la metodología definida para el cálculo del Presupuesto Máximo, en el que se retira la comercialización de medicamentos en el canal institucional para dejarlos exclusivamente en el canal comercial con la correspondiente elevación de precio.

Reconociendo el alto impacto en el gasto de salud que se deriva del gasto en medicamentos en Colombia, a nivel institucional se han llevado a cabo diversas estrategias con la intención de garantizar tanto la sostenibilidad financiera del SGSSS como el acceso a los medicamentos. Una de ellas es la política de regulación de precios de medicamentos, a cargo de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM). Dicha Comisión fija

<sup>1</sup> M. d. S. y. P. S. (. B. O. SISMED.. [En línea]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/boletin-sismed-02-2019.pdf>.



como medida de regulación el percentil 25 de los precios recolectados en los países de referencia. A raíz de la aplicación de este control de precios en medicamentos se ha generado una contención del gasto que asciende a más de COP 10 billones en los últimos 8 años. Sin embargo, a pesar de los importantes logros de esta política, existen medicamentos que por sus características propias (innovadores, de alta efectividad terapéutica, para enfermedades huérfanas con riesgo de desabastecimiento, monopólicos, entre otras), hacen que la regulación de precios no sea el mecanismo más óptimo a la hora de garantizar el acceso al tratamiento a la vez que se generan ineficiencias en el gasto.

De otra parte, la presión de las nuevas tecnologías en salud (medicamentos de alto costo y nuevos procedimientos) y el aumento en los costos de los medicamentos, pese a los esfuerzos gubernamentales por controlarlo, a través de mecanismos como el control de precios a medicamentos, la actualización de los mecanismos de protección colectiva como, las tecnologías financiadas con cargo a la UPC o los presupuestos máximos, mecanismos de transparencia y los valores máximos de recobro<sup>2</sup>, incrementan de manera progresiva, el rubro de recobros de tecnologías no financiadas con recursos de la UPC, este escenario, presupone grandes retos para el sistema en la provisión de tecnologías en salud de alto precio en términos de costos de oportunidad en la provisión de otras tecnologías que pudieran adquirirse con ese mismo presupuesto para la atención de diferentes enfermedades, y es allí donde es imperativo la búsqueda de mecanismos óptimos de adquisición de las tecnologías que permitan la reducción de los costos de oportunidad asociados a través de precios competitivos de economías de escala sino que también reduciría los costos de transacción al agregar la demanda y centralizar la distribución, en un mercado con multiplicidad de agentes a lo largo de la cadena.

### Cobertura Universal

Con el propósito de garantizar el derecho fundamental a la salud en una concepción integral, de acuerdo con lo establecido por la Ley Estatutaria 1751 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social lideró entre los años 2015 y 2017, la construcción participativa del procedimiento técnico-científico de exclusiones, con el fin de determinar explícitamente aquellos servicios y tecnologías que se excluyen de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, por cumplir con los criterios señalados en el artículo 15 de la misma Ley, teniendo en cuenta el concepto y recomendaciones emitido por expertos, pacientes, ciudadanos y otros actores.

Con la aplicación de tal procedimiento, se avanzó en establecer los beneficios implícitos reconocidos con recursos públicos asignados a la salud, que le otorga a la población del territorio nacional el acceso a todas las tecnologías en salud y servicios autorizados en el país, para la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de cualquier contingencia de salud, según la prescripción del profesional tratante, siendo las Entidades Promotoras de Salud - EPS a través de su red de prestadores, las responsables de gestionar de forma eficiente, integral y continua, la salud de sus afiliados.

La financiación de dichas tecnologías de salud y servicios está organizada a través de dos mecanismos de protección que coexisten articuladamente, para facilitar la materialización del derecho a la salud. Por una parte, se tiene el aseguramiento como mecanismo de protección colectiva, que, mancomunando los riesgos derivados de las necesidades en salud de las personas, utiliza instrumentos para inferir y reconocer una prima; tal es el caso de la UPC y los presupuestos máximos. Por otra parte, se cuenta con un mecanismo de protección individual, a través del cual se financia el acceso a servicios y tecnologías que aún no hacen parte de la protección colectiva, los cuales son financiados con recursos dispuestos por la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES.

En este punto es importante citar las definiciones de cobertura y acceso universal con el objetivo de revisar si por medio de esta estrategia se pueden mejorar estos dos indicadores definidos por la Organización Panamericana de la Salud.

El acceso es la capacidad de utilizar servicios de salud integrales, adecuados, oportunos y de calidad, en el momento en que se necesitan. Por su parte el acceso universal se define como la ausencia de barreras de tipo geográfico, económico, sociocultural, de organización o de género. El acceso universal se logra a través de la eliminación progresiva de las barreras que impiden que todas las personas utilicen servicios integrales de salud, determinados a nivel nacional, de manera equitativa.

<sup>2</sup> A. A. d. I. R. d. S. G. d. S. S. e. S. (d. 0. d. 2. ADRES.. [En línea]. Available: <https://www.adres.gov.co/Inicio/Noticias/Post/6150/ADRES-pag%C3%B3n-3-13-billones-por-servicios-no-incluidos-en-el-plan-de-ben>.



Por otro lado, la cobertura de salud se define como la capacidad del sistema de salud para responder a las necesidades de la población, lo cual incluye la disponibilidad de infraestructura, recursos humanos, tecnologías de la salud (incluyendo medicamentos) y financiamiento. La cobertura universal de salud implica que los mecanismos de organización y financiación son suficientes para cubrir a toda la población.

La combinación de estas dos condiciones viabiliza un sistema de salud equitativo, considerando que la cobertura se garantiza a través de un acceso universal, oportuno y efectivo que permite que cada persona tenga el derecho al goce máximo de la salud bajo los conceptos de equidad y solidaridad definidos por la OPS.

### **ii) Razones de oportunidad y conveniencia**

Como se observa en apartes anteriores, los avances y resultados del marco administrativo y presupuestario vigente frente a la dinámica de la operación del sistema de salud supera en algunos casos su alcance, enfrentándose la rectoría del sistema de salud a situaciones endógenas y exógenas, que le impiden alcanzar y garantizar la cobertura universal, por lo que se hace necesario, la implementación y operación de mecanismos que propendan por el acceso a medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos en un escenario de sostenibilidad fiscal y condiciones de equidad, mecanismos que deben atender las dimensiones que involucra, la Declaración Alma-Ata de 1978, en relación con la cobertura universal: i) los servicios que se necesitan; ii) el número de personas que los necesitan y iii) los costos para quienquiera que deba pagar.

La disponibilidad, accesibilidad y calidad de las tecnologías en salud, son determinantes para alcanzar la cobertura universal material en el sistema de salud, por lo tanto, las medidas de priorización y disponibilidad en el país de tecnologías en Salud innovadoras guardan armonía con la Ley 1751 de 2015, mandato que le determina al Estado lograr un equilibrio adecuado entre sostenibilidad económica, equidad y acceso a la salud.

Las bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022- Pacto por Colombia Pacto por la Equidad - Ley 1955 de 2019 recoge el mandato del artículo 90 de la Ley 1438 de 2011, cuando establece que, para la optimización de los recursos disponibles, el Ministerio de Salud y Protección Social, propiciará la eficiencia del gasto público, continuando con la actualización progresiva del Plan de Beneficios de Salud (PBS), el proceso de exclusiones de tecnologías en salud con el apoyo del IETS y el diseño de estrategias de control de gasto, tales como, medidas de puerta de tecnologías no financiadas con cargo a la UPC, con criterios de costo-efectividad y valor terapéutico entre otros, acuerdos de riesgo compartido y promoción de centros de referencia para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades huérfanas que apoyen la prestación eficiente de los beneficios no cubiertos para estos pacientes

Los Acuerdos de Acceso Administrado (AAA), son una modalidad de negociación entre productores (empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos) y pagadores (públicos o privados), diseñados para promover el acceso a tecnologías de salud, que ostentan particularidades, como: incertidumbre con respecto a su beneficio clínico-terapéutico y el impacto en el gasto para el sector de la salud, por lo que se hace necesario para su adquisición un arreglo institucional formal entre las empresas fabricantes y los pagadores con el objetivo de compartir entre las partes el riesgo de los resultados en salud o financieros

En orden a lo anterior, es claro que para el desarrollo e implementación de mecanismos para la adquisición de tecnologías de salud disponibles y de calidad se aplican principios distributivos, donde se tiene en cuenta el costo de oportunidad y se financia aquello que es más efectivo; se busca "no ahorrar, sino gastar bien; y, evaluar mediante costo-efectividad" los costos y beneficios de dichas tecnologías y así lograr un equilibrio adecuado entre sostenibilidad económica, equidad y acceso a la salud. Lo anterior bajo los preceptos de la ética médica y de la responsabilidad en la asignación de recursos

### **iii) Justificación para la expedición del acto administrativo**

La disponibilidad, accesibilidad y calidad de las tecnologías en salud, son determinantes para alcanzar la cobertura universal material en el sistema de salud, por lo tanto, las medidas de priorización y disponibilidad en el país de tecnologías en Salud innovadoras, guardan armonía con la Ley 1751 de 2015, mandato que le determina al Estado, lograr un equilibrio adecuado entre sostenibilidad económica, equidad y acceso a la salud, por lo tanto ser hace necesario



definir un mecanismo para la adquisición y disponibilidad de tecnologías en salud que exigen mayores esfuerzos financieros para su provisión en el país a efectos de reducir la incertidumbre respecto de su efectividad y financiación.

Un componente que precisa el mecanismo es la distribución de los beneficios y riesgos de la tecnología en salud a adquirirse, de ahí, el abordaje de las fases que componen el mecanismo: selección, negociación, formalización, implementación, seguimiento y evaluación y cuyo resultado es una arreglo institucional formal entre los titulares del registro sanitario y las entidades responsables de la adquisición y suministro de la tecnología en salud, con el objetivo de compartir el riesgo de los resultados en salud o financieros

Por lo tanto, para lograr lo anterior, se hace necesario la construcción de un marco regulatorio que compatibilice los vínculos sustanciales, que se derivan de la efectividad del derecho fundamental de salud, de disponer de tecnologías de salud, que demandan acciones positivas por parte del Estado para viabilizar la adquisición por parte de los diferentes agentes responsables de garantizar su suministro a la población afiliada.

## 2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

Las disposiciones contenidas en el presente capítulo serán de aplicación y obligatorio cumplimiento por parte de, la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -ADRES- las Entidades Promotoras de Salud -EPS- de los regímenes contributivo y subsidiado; Entidades Obligadas a Compensar -EOC- y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPS- en el marco de los acuerdos de voluntades con los titulares del registro sanitario para adquirir tecnologías de salud para la adquisición y suministro de tecnologías en salud y los proveedores en la disposición, almacenamiento o entrega. Lo anterior en el marco de las relaciones de los agentes en el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades inmersas en la dinámica de la operación del aseguramiento en el Sistema General de Seguridad en Social en Salud.

## 3. VIABILIDAD JURÍDICA

### 3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

Se expide en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en:

- Artículo 5 literales b), i) y j) y 6 de la Ley 1751 de 2015,

La garantía del derecho fundamental a la salud y los mecanismos para su protección y acceso fueron regulados mediante la Ley Estatutaria 1751 de 2015, en cuyo artículo 6º se contemplaron los elementos y principios esenciales del citado derecho, del que hace parte según el literal k) el de eficiencia, en virtud del cual “*El sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población*”.

Teniendo en cuenta los esfuerzos que ha realizado el Ministerio por garantizar un acceso oportuno a tecnologías en salud, es importante mencionar que en desarrollo de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 que plantea dentro de las obligaciones del estado: “*(...) Adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población (...)*”, se prevé implementar medidas que permitan avanzar gradualmente en la generación de un impacto positivo en la sostenibilidad financiera del SGSSS. Por lo tanto, con la adopción de una metodología que permita definir los mecanismos de acceso administrado aporta herramientas que fomentan una sostenibilidad financiera del SGSSS.

Por otro lado, dentro de las obligaciones de la precitada Ley se encuentra en su artículo 5:

“*(...) b) Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema...*



- i) Adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población;
- j) Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.”

Teniendo en cuenta lo anterior, el Gobierno Nacional debe propender por la formulación de políticas que garanticen el goce efectivo del derecho a la salud para todos los colombianos mediante un esquema de atención sanitaria que garantice el acceso efectivo, oportuno y con calidad a las tecnologías en salud que se requieran para tal fin.

#### Ley 1966 de 2019, art 1º

*“Artículo 1º. Del objeto y alcance. La presente ley adopta medidas a fin de mejorar la transparencia, vigilancia, control y aplicación del uso de los recursos financieros del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Mejorar la eficiencia de operación y transparencia a través de la unificación de los sistemas de información de gestión financiera y asistencial, la publicación de información esencial para el control social y rendición de cuentas de los agentes del sector; así como introducir decisiones de operación de la prestación de servicios y mecanismos de asignación de recursos para el aseguramiento por desempeño, con el fin de promover la alineación entre agentes del sector, que logre resultados encaminados hacia el mejoramiento de la salud y de la experiencia de la población colombiana en los servicios de salud.”*

La Ley 1966 de 2019 desarrolla un conjunto de medidas para mejorar la transparencia, vigilancia, control y aplicación del uso de los recursos financieros del sector, es así, como el mecanismo de gestión para la adquisición y suministro de tecnologías de salud definido en el proyecto de decreto y que se concreta en un acuerdo marco para la adquisición y suministro de tecnologías en salud innovadoras y costo efectivas, orientado a atender a los resultados en salud y sostenibilidad financiera, preservando la transparencia en la oferta de tecnologías en salud necesarias para proteger el derecho fundamental a la salud.

De otra parte la incertidumbre en relación a la financiación dado su alto costo y su relación en términos de resultados clínicos o de salud guarda coherencia con el objeto de esta Ley en tratándose de promover la alineación entre agentes del sector con miras a un control de gasto de frente a resultados en salud y al desempeño de los agentes del sector relacionados con el mercado de tecnologías en salud.

#### Ley 1438 de 2011, art 90

El artículo 90 de la Ley 1438 de 2011, establece la competencia al gobierno nacional de desarrollar modelos de gestión que permita disminuir precios de las tecnologías de salud, disposición que las bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022- Pacto por Colombia Pacto por la Equidad - Ley 1955 de 2019 recoge, cuando establece que, para la optimización de los recursos disponibles, el Ministerio de Salud y Protección Social, propiciará la eficiencia del gasto público, continuando con la actualización progresiva del Plan de Beneficios de Salud (PBS), el proceso de exclusiones de tecnologías en salud con el apoyo del IETS y el diseño de estrategias de control de gasto, tales como, medidas de puerta de tecnologías no financiadas con cargo a la UPC, con criterios de costo-efectividad y valor terapéutico entre otros, acuerdos de riesgo compartido y promoción de centros de referencia para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades huérfanas que apoyen la prestación eficiente de los beneficios no cubiertos para estos pacientes

#### **3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada**

La Leyes 1438 de 2011 y 1751 de 2015 se encuentran vigentes.

#### **3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas**



Con el proyecto de decreto no se derogan, modifican, subrogan, adicionan o sustituyen normas existentes.

### ***3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)***

#### ***3.5 Circunstancias jurídicas adicionales***

Los acuerdos de acceso gestionada de tecnologías en salud, se constituyen en el mecanismo para desarrollar el artículo 23 de la Ley Estatutaria y sobre el cual la Corte Constitucional, Sentencia C-313 de 2014 declaró su exequibilidad.

(...)

*Como se ha señalado en esta sentencia, el suministro de los medicamentos tiene directa relación con uno de los elementos esenciales del derecho a la salud, esto es la accesibilidad, de allí que cualquier medida que se adopte en esta materia debe tener en cuenta ese objetivo. Adicionalmente, el control de precios también garantiza la sostenibilidad del sistema, de manera que pueda hacerse un uso más eficiente de los recursos.*

*De allí que una regulación estricta de los medicamentos mitigaría prácticas no deseadas en el sistema de salud en virtud de los cuales la Nación y los propios usuarios pagan valores muy elevados por un medicamento que se expende en farmacias de otros países a un valor significativamente menor. En esta perspectiva, el costo del medicamento no debe generar inequidades entre quienes pueden costearlo y las personas de menos recursos; tampoco los recursos públicos pueden destinarse a pagar medicamentos a valores exorbitantes en contraste con el valor de referencia internacional.*

*Para este objetivo es fundamental garantizar la transparencia de la información, de manera que no solo el proceso de decisión del control de precios sea lo suficientemente público y participativo para que genere legitimidad, sino que los resultados de ese mecanismos estén disponibles y sean de fácil comprensión para la comunidad en general.*

*En esta perspectiva, para la Corte se pone en riesgo la accesibilidad de los medicamentos (desconociéndose lo mandado en los arts. 2º y 49 C.P.) si el Estado no regula los precios en todas las fases del proceso de producción y comercialización, de manera que no se presenten abusos en su expendio a los destinarios finales del producto.*

*En este punto, debe tenerse en cuenta que el artículo 334 Superior otorgó un amplio margen de regulación a las autoridades para intervenir el mercado de los medicamentos por lo cual bien puede utilizar mecanismos de control directo, indirecto o acudir a otras herramientas regulatorias con el objetivo de realizar el principal interés que debe asistir a quienes intervienen en el sistema, esto es, que el paciente goce del más alto nivel posible de salud. En ese sentido, conforme al artículo 333 Superior, las empresas farmacéuticas como actores fundamentales del mercado también tienen una función social que implica obligaciones.*

*Esta finalidad no se obtiene, por ejemplo, si no hay suministro oportuno y completo de los medicamentos que son prescritos a los pacientes, o cuando estando disponibles sus precios son tan elevados, gracias a la ausencia de control o al incumplimiento de alguno de los participantes en la cadena de producción o comercialización de las reglas existentes, que imposibilita que las personas, principalmente las de escasos recursos, puedan acceder a ellos en condiciones de igualdad, generando adicionalmente impactos significativos en las finanzas públicas puesto que la Nación tendrá que atender compromisos billonarios por concepto de recobros.”*

## **4. IMPACTO ECONÓMICO**

El proyecto de decreto no genera impacto económico.

**5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

El proyecto no requiere viabilidad o disponibilidad presupuestal

**6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN**

El proyecto no tiene impacto medioambiental o sobre el patrimonio cultural de la Nación.

**7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO**

N/A

**ANEXOS:**

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	X
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	X
Informe de observaciones y respuestas	X
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio	X
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	No aplica
Otro	No aplica

**Aprobó:**

**MELISSA TRIANA**  
Directora Jurídica

**LEONARDDO ARREGOCÉS CASTILLO**  
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud