

TRANSCRIPCIÓN WEBINAR:
PLAN DE BENEFICIOS (POS) COLOMBIA :
¿QUÉ LECCIONES NOS DEJA?

Presentación de Claudia Patricia Vaca González. Febrero 2015

División de Protección Social y Salud
Banco Interamericano de Desarrollo
www.iadb.org/salud - scl-sph@iadb.org

Copyright © 2014 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas (CC-IGO 3.0 BY-NC-ND) (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no-comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas.

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

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

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



PLAN DE BENEFICIOS (POS) COLOMBIA : ¿QUÉ LECCIONES NOS DEJA?

FEBRERO 26 DE 2015

Webinar realizado por **Claudia Patricia Vaca González**, asesora del Ministro de Salud de Colombia.

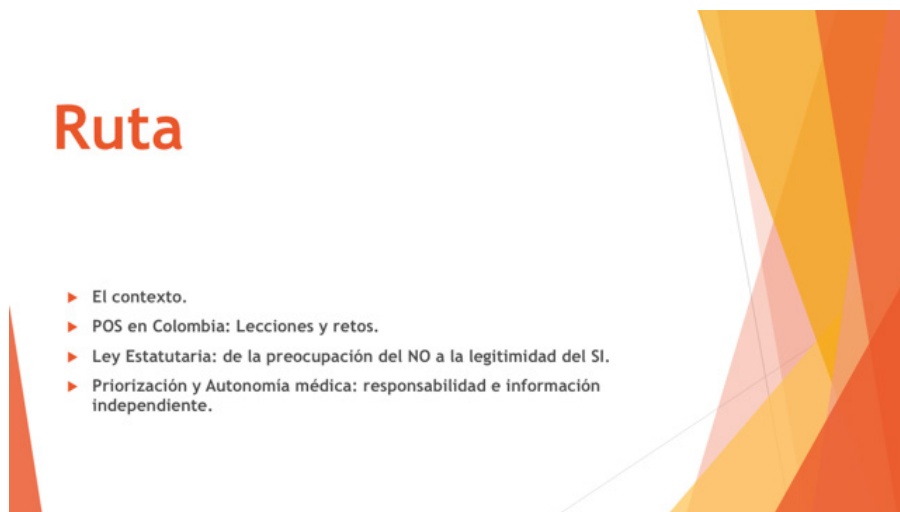
El propósito del webinar fue presentar la experiencia de Colombia, tras 20 años de vigencia del Plan Obligatorio de Salud, POS, a la vez que los retos a los que se enfrenta el País de cara a la implementación de la Ley Estatutaria de Salud

ENCUENTRA EL WEBINAR EN REDCRITERIA.ORG

INTRODUCCIÓN

(Min 4:02)

La charla que voy a dar va a seguir la siguiente ruta:



En la primera parte, voy a establecer un poco el contexto que determina la forma en que se configura un plan de beneficios de derechos al acceso a tecnologías, en especial en países de medio ingreso y alto ingreso; en la segunda parte de la charla, voy a hablar un poco la historia de cómo se han configurado las actualizaciones del plan de beneficios en Colombia denominado Plan Obligatorio de Salud, POS, y, a medida que voy contando esta historia de la configuración de las dos últimas actualizaciones del POS, quisiera que fuéramos reflexionando sobre las lecciones y retos, para efectos de establecer alguna perspectiva conjunta de lo que

se nos viene en Colombia después de la Ley Estatutaria. Con eso voy a terminar, para hacer una reflexión, que a mi juicio cambia un poco el lema y la forma como nos acercamos a la configuración del Plan de Beneficios.

En todo este tiempo, hablamos de cómo consolidar una legitimación o una legitimidad del no, cómo hacer para que la gente entienda que no se puede dar todo. Yo creo que la Ley Estatutaria nos cambia un poco esa reflexión: ya no solo es una reflexión sobre la legitimidad del no, sino cómo construir y consolidar una legitimidad del sí; es decir, un pacto acerca de lo que es posible cubrir con recursos públicos, sin que ello nos conduzca a una situación de crisis de sostenibilidad y, aun peor, una crisis sobre el derecho a la salud como un riesgo, en vez de verlo como una gran oportunidad.

La última parte está centrada en eso. Creo que lo que nos implica la Ley Estatutaria es hacer un acercamiento con el gremio médico, construyendo una comunidad médica responsable, basada en información independiente, con capacidad de hacer análisis críticos de la evidencia, un análisis muy crítico de las fuentes y de la información que nos permite definir si algo es eficiente en términos de resultados en salud y también en términos de gestión de recursos.

CONTEXTO

(Min 6:54)

Creo que los países de ingresos medio y alto, y creo que en general todos los países, enfrentamos de manera simultánea diferentes presiones que determinan la forma como se configuran los Planes de Beneficios e incluso como se organizan los Sistemas de Salud.

CONTEXTO: Países de medio y bajo ingreso, similitudes y diferencias

Presión demográfica,
epidemiológica, social y **tecnológica.**

La presión demográfica, que está representada especialmente en el crecimiento de las clases medias, en una transición hacia una población más envejecida y un aumento en la expectativa de vida, que es un logro grande de los sistemas de salud y del desarrollo, incluso científico y tecnológico, también se convierte en una gran presión para los sistemas de salud, porque es una población que a su vez

transforma el perfil epidemiológico y la carga epidemiológica de los países; de hecho hoy la transición epidemiológica que supone una acumulación de problemas asociados a enfermedades transmisibles, que está siendo superada, pero no por completo, sobre todo cuando hay inequidades en el interior de los países, se suma a una alta presión de las enfermedades crónicas no transmisibles y esta presión epidemiológica también significa un reto gigante para la forma como se configuran los planes de beneficios. Esto también se da porque la innovación tecnológica se concentra especialmente en el desarrollo de opciones terapéuticas para solucionar esos problemas de enfermedades crónicas no transmisibles a altísimos precios. Adicionalmente, existe una presión social creciente que, en Colombia, esto hace un poco distinta la situación de Colombia a la de otros países, supone una ausencia de sensibilidad social al costo y a la cobertura. Es decir, un detrimento de un principio fuerte que dio origen al Sistema de Seguridad Social en Salud actual, que es el principio de solidaridad. Es buena una movilización social organizada para garantizar el acceso y garantizar el derecho a la salud, pero también significa unos riesgos gigantes cuando se trata de el detrimento del principio de solidaridad y el de costo de oportunidad.

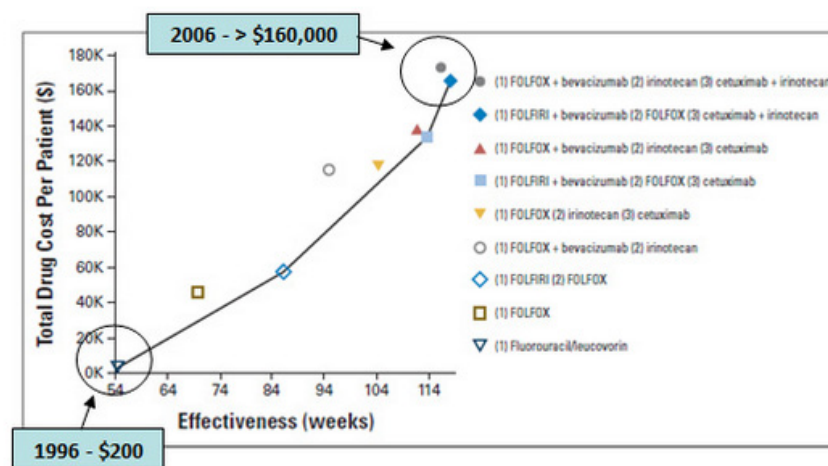
La presión tecnológica es tal vez el tema que más ha determinado la forma como se generaron las últimas

actualizaciones del POS, y supone resolver un dilema muy grande al que se están enfrentando todos los países en el mundo, que es un cierto divorcio, un cierto divorcio entre el precio de las tecnologías, en especial de los medicamentos y el valor terapéutico añadido. Para ilustrar este dilema de la presión tecnológica, he utilizado una gráfica (Gráfica 1) que circuló por las redes sociales a través de un tuitero [heat informatics](#)¹. Este tuit muestra cómo ha aumentado el costo del tratamiento del cáncer de colon entre 1996 y 2006; y muestra que este costo se subió ochocientas veces: pasó de US\$200 el tratamiento anual a US\$160.000 año en 2006. Por supuesto, la transformación de ese valor se debe a la incorporación de nuevas tecnologías, en especial el uso de medicamentos biotecnológicos; el tratamiento clásico en la década de los 90 era con una combinación de medicamentos, que se conoce con el nombre de marca Folfox que es una combinación de tres cito tóxicos de bajo precio: el fluoracilo, el carboplatino, el boxiplatino creo, y el ácido folínico lo que costaba US\$200 año en ese momento. A medida que avanzó el tiempo y el desarrollo de tecnologías, hoy usamos combinaciones de Folfox con bevacizumab, cetuximab y otros medicamentos para el manejo del cáncer. Esto ha significado duplicar la expectativa de vida pasar de 54 semanas de sobrevivencia a 114 semanas de sobrevivencia, pero se subió el precio por 800. Este divorcio

¹ @UICInformatics

precio-valor o esta distancia precio-valor de tecnologías es a lo que se enfrentan los países para configurar los planes de beneficios y es un reto gigante y tal vez el más importante en términos de metodología, consulta y discusión en la configuración de planes de beneficios, en especial en Colombia.

Gráfica 1: Heat Informatics. Cost of Cancer Care: issues and implications



Adapted from: Meropol N, Schulman. Cost of Cancer Care: Issues and Implications, *J Clin Oncol* 2007;25:180-186.

Quisiera hacer una reflexión de contexto, asociada a la tensión que existe entre la defensa del derecho y la protección de ese derecho a la salud, en términos de responsabilidad económica presupuestal y de resultados en salud.

CONTEXTO: Países de medio y bajo ingreso, similitudes y diferencias

Defensa del derecho/Protección

de lo esencial (necesidades, capacidad, oportunidad).

Presión demográfica, epidemiológica, social Y tecnológica.

La verdad es que en esta tensión, que es el fondo de la discusión de la organización de los sistemas de salud y de los planes de beneficios, hemos transitado de en la década de los 70, 80 e inicios de los 90, en una discusión sobre la configuración de los derechos esenciales y de lo que llamábamos en ese momento la lista de medicamentos esenciales. Esto era un pacto sobre lo indispensable para garantizar el derecho a la salud, que se basaba fundamentalmente en: (i) la definición de las necesidades de la población (un peso mayor al perfil epidemiológico y a la forma como se configura la carga de la enfermedad), (ii) la búsqueda de la equidad para resolver esa carga epidemiológica, (iii) las capacidades del sistema de salud, (iv) el costo de oportunidad en términos de garantía de que esa equidad se transformara en el acceso, y (v) a la defensa de

ese derecho para las generaciones futuras. Por supuesto, hay una tensión entre ese derecho que tal vez es uno de los temas más fuertes a los que se avoca el Ministerio cuando habla de configuración de planes de beneficios en Colombia.

POS EN COLOMBIA: LECCIONES Y RETOS

(Min 14:33)

Quisiera entonces hablar ahora del Plan de Obligatorio de Salud en Colombia y las lecciones y retos de las últimas actualizaciones.

POS en Colombia: Lecciones y retos.

- ▶ Antes de 1993: Listado de Medicamentos Esenciales (LME), referencia ISS.
- ▶ 1993: LME se convierte en Plan Obligatorio de Salud (versiones genéricas)
- ▶ 1994-2011: Actualizaciones puntuales, marginales.

No podríamos hablar de lo que está pasando ahora sin mirar un poco el pasado. Antes de 1993, antes de la ley 100, lo que nosotros denominábamos listado de medicamentos esenciales, que en realidad era una referencia de la cobertura que se hacía a través del seguro social, que era para la población con vínculo laboral y con capacidad de pago, se convirtió en la referencia después de 1993 en lo que nosotros hoy llamamos como Plan Obligatorio de Salud. Digamos que el primer listado del Plan Obligatorio fue lo que en su momento se entendía como listado de medicamentos esenciales para el país. En la historia de la Organización Mundial de la Salud sobre listados de medicamentos esenciales, aparece Colombia como uno de los primeros países en establecer uno y eso en su momento, y aun hoy, tendríamos que reconocerlo. Era una forma de mostrar un avance grande en la movilización de un sistema en este caso, de seguro asociado al trabajo al seguro laboral, para garantizar el derecho a la salud y que estaba basado en esos principios de necesidades, capacidades y oportunidades; y trasladarlo al POS en el marco de un sistema de aseguramiento mixto, supuso retos gigantes. Pero esa es la historia de lo que significaba el derecho en el marco de una lista de esenciales: como cuando una familia determina esto es lo básico que vamos a garantizar como familia para que podamos crecer como familia y como hogar, y llegar a una meta de mejoramiento de las condiciones, mejoramiento de

la familia en la movilidad social y demás; eso era el Listado de medicamentos esenciales y así se trasladó como el primer Plan Obligatorio de Salud.

Entre 1994 y 2011, ese listado permaneció bastante estable y estático, y eso supuso unas presiones gigantes, que se derivaban de esa realidad de presión demográfica, social, epidemiológica y tecnológica. Se demandaba una actualización integral, y de hecho un mandato de la Corte Constitucional, estableció la necesidad de hacer una actualización integral de ese plan de beneficios, en especial en el tema de medicamentos. Las actualizaciones que se dieron entre 1994 y 2011 fueron marginales, puntuales y se incorporaron algunos medicamentos muy particulares; unos de ellos, incluso, se incorporaron por mandato de tutela, y mandato judicial.

POS en Colombia: Lecciones y retos.

- ▶ **2011: Actualización integral I**
  - ▶ 128 medicamentos incluidos (114 nuevos principios activos, 14 ampliaciones formas farmacéuticas e indicaciones), 65 supresiones. (CRES)
- ▶ **2013: Actualización integral II**
  - ▶ 87 medicamentos evaluados /45 Incluidos (nuevos principios activos, ampliación de formas farmacéuticas, ampliación indicaciones). (IETS)
  - ▶ **Agrupaciones:** precio de referencia, equivalentes sustitutos, uso racional.

En 2011, y en cumplimiento del mandato de la Corte Constitucional, pero también de una decisión planeada y deliberada del gobierno nacional, que en ese momento estaba representado en un organismo nacional regulatorio, que se creó con una ley de 2012 la 1438 que era la CRES, la Comisión de Regulación en Salud, se produjo la primera actualización integral del POS. Esta actualización dio origen a una ampliación muy importante, en términos de tecnologías incorporadas e impacto presupuestal de 128 medicamentos, entre los cuales había 114 nuevos principios activos y algunos de ellos eran ampliaciones a formas farmacéuticas e indicaciones. Adicionalmente, se generaron algunas supresiones de medicamentos, es decir, medicamentos que no tenían o registro sanitario en el país o que ya eran considerados obsoletos o no relevantes para atender algunas de las patologías del país. También se produjo una importante actualización en procedimientos: se incorporó un volumen grande de procedimientos. Hoy después de tener un listado de medicamentos en 2011, de cerca de 640 medicamentos, pasamos a más de 700 medicamentos incorporados, y después de tener 5600 procedimientos pasamos a tener más de 5700 procedimientos. Esto lo hizo la CRES, en la cual participaba el Ministerio de Hacienda, el Ministerio de Salud y había representación gremial y de ciertos actores que contaban con una voz específica.

La siguiente actualización que también es mandato de la Corte, porque se tiene que hacer cada dos años, se produjo en el 2013. En este caso se incorporaron cerca de 45 medicamentos que incluían nuevos principios activos, ampliación de formulas farmacéuticas e indicaciones. Esta actualización se hizo en el marco de una realidad institucional completamente diferente, ya no estábamos hablando de una comisión de regulación en salud como un órgano supra-intersectorial, sino se hizo con un arreglo institucional diferente: la creación de un instituto de evaluación de tecnologías le dio un peso técnico mayor al diseño de ese listado, y se hizo con el compromiso y con el liderazgo del Ministerio de Salud y Protección Social, que dicho sea de paso, había perdido rectoría y capacidad regulatoria y visibilidad en esta materia en los últimos años. Así que en alguna medida, esa institucionalidad recuperó la rectoría del Ministerio de Salud. Para otros esta realidad en la que desaparecía la Comisión, generaba problemas de legitimidad, o de participación de los interesados en este tema; y ésta es una tensión a la que hemos tenido que enfrentarnos en esta segunda actualización.

Hay un tema que poco se ha dicho, pero que tiene una importancia técnica y de política pública muy importante, y es que en la actualización se hizo una transición a intentar hacer un plan explícito, pero con menos detalle para evitar

o reducir los incentivos al recobro. Me voy a explicar un poco: el listado de medicamentos esenciales que después fue el POS y que después fue el nuevo POS actualizado de 2011 dice con detalle el medicamento con su fórmula farmacéutica, su concentración y su presentación; como lo hace así, y como tenemos una presión de judicialización tan grande de recobro y de pago por fuera del Plan de Beneficios, generaba un incentivo para que se formularan aquellas presentaciones comerciales que no estaban en el POS, incluso sin tener relevancia clínica, es decir sin beneficio terapéutico adicional. La transición que hizo la actualización de 2013, y que tiene una importancia muy grande, fue incorporar agrupaciones de medicamentos que se consideran sustitutos terapéuticos, estableciendo un precio de referencia que fuera o que generara una señal, no solo para reducción de precios, es decir el medicamento de menor costo, que sería el valor pagado en el marco de la prima, sino además, una señal de uso racional; es decir preferir aquel que tenga mejor información al menor precio posible. Y se hizo para varias agrupaciones. Por ejemplo, para medicamentos para la tensión arterial se incorporaron todo el grupo de lo que nosotros llamamos inhibidores de la ECA, que son los famosos priles: captopril, enalapril, lisinopril, porque todos son equivalentes terapéuticos y no representan una ventaja comparativa. Lo mismo se hizo con las estatinas, medicamentos para el colesterol; no pusimos

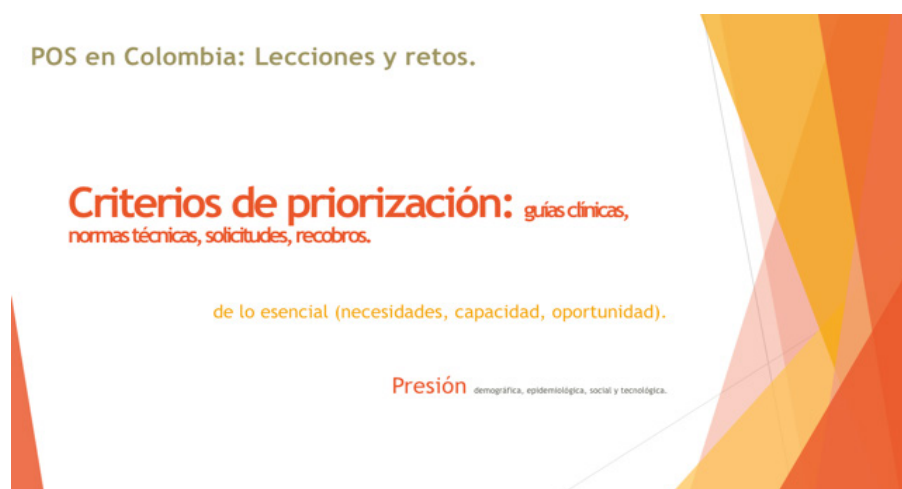
cada medicamento detallado, sino la agrupación de estatinas con un precio, el más bajo del mercado, de manera que se genere una señal al sistema, a los prestadores, a los médicos y a todos los actores claves de usar el de menor precio, que tenga la mejor evidencia disponible. Este acercamiento a las agrupaciones, que es una transición, una flexibilidad del plan de beneficios para evitar el aumento del recobro, se sustenta en evidencia internacional de impacto en el presupuesto o de uso racional. De hecho lo hace Escocia, lo hace España, lo hace Alemania, lo hacen otros países como un mecanismo de señal para el uso racional. Estas son las dos actualizaciones integrales que se han hecho en los últimos años, y esto supone restos grandes.

Pregunta Mery Barragán acerca de ¿qué pasa con los medicamentos que no están incluidos dentro de las listas? Sufrir y gestionar la presión porque significa que, en un medio en el que hay una altísima judicialización, se demanden productos por fuera del listado, y el gobierno tenga que hacer un doble esfuerzo de gestión del gasto: (i) el del POS que es el que nos genera más oportunidades de gestión del gasto, y (ii) el que se genera por recobro que es un poco más complejo de gestionar porque se paga por producto, por servicio demandado, y esto está muy unido a la presión de la demanda, a la presión de los actores, de las farmacéuticas, de los pacientes y de los médicos. En los

dos casos el país ha hecho unos esfuerzos interesantes y lo que no está incluido, pues igual se paga a través de un mecanismo excepcional y a través de los mecanismos de judicialización.

Ahora bien, ¿cómo se incorporaron los medicamentos en estas dos últimas actualizaciones?

POS en Colombia: Lecciones y retos.



Hubo unos criterios de priorización, muchos de ellos tenían que ver con las guías de práctica clínica que se estaban actualizando en ese momento, pues teníamos que hacer un esfuerzo de consistencia entre lo que estaba en las guías y lo que estaba en el Plan. Adicionalmente, había dos grandes criterios que tuvieron un peso relevante, que fueron: (i) las solicitudes, es decir solicitudes particulares de interesados en la incorporación de medicamentos al POS, por ejemplo los

pacientes con VIH; y (ii) los recobros, es decir la magnitud de los medicamentos o procedimientos que representaban un mayor peso en el gasto y que eran aquellos que no estaban en el Plan de Beneficios. Tal vez estos dos, las solicitudes y los recobros, representaban más del 50% de los criterios que se tuvieron en cuenta para la actualización. Esto significa que en alguna medida estamos o estaríamos en ese momento dándole un peso muy grande a la presión tecnológica; y para decirlo de alguna manera, también a la presión social y la presión epidemiológica, es decir las personas que estuvieron al frente de estas priorizaciones y que están ahora al frente de esas priorizaciones tienen que hacer un malabarismo de lo esencial y de la gestión de la presión. Este es el primer mensaje para todos, en la configuración de planes, los sistemas de Salud y los gobiernos se enfrentan a estas dos cosas: la definición de lo esencial entendido como un derecho y como la necesidad, la capacidad y la oportunidad y la gestión de la presión epidemiológica, social, tecnológica y demás.

LECCIONES Y RETOS

(Min: 18:29)

Lecciones y retos

- ▶ Coherencia sectorial
- ▶ Coherencia inter-sectorial
- ▶ Consistencia (Internacional!)

Los voy a presentar en tres dimensiones, y creo intentaré hacerlo particular para el país, pero sobre todo reflejando dinámicas que pudieran ser regionales, subregionales y globales; que son (i) la búsqueda de una coherencia sectorial, (ii) la búsqueda de una coherencia intersectorial porque el sistema de salud no se mueve aislado de otros sectores y (iii) lo que he querido llamar consistencia, es decir los temas técnicos: cómo hacer legítima, robusta y consistente la configuración de los planes de beneficios, y cómo hacerlo de una manera que refleje también las lecciones internacionales: cómo mirar hacia afuera para aprender hacia adentro.

COHERENCIA SECTORIAL

(Min: 19:26)

COHERENCIA SECTORIAL

- ▶ Alineación con políticas públicas (política farmacéutica)
- ▶ Vínculos Agencias sanitarias - Reguladores de Precios - IETS
- ▶ GPC-Planes de beneficios
- ▶ Monitoreo-Usos Racionales

Presión tecnológica, demográfica, epidemiológica, social.

En términos de coherencia sectorial, quisiera referirme a la importancia de que la actualización y la priorización y los procesos de actualización de planes de beneficios estén alineados con las políticas públicas.

Este asunto se olvida y yo creo que deberíamos hacerlo más explícito. En Colombia por ejemplo, esto fue determinante en especial en la actualización de 2013, en lo que se refiere a la adopción de la política farmacéutica que fue un

documento intergubernamental, llamado CONPES, adoptado en el año 2012. La segunda coherencia intersectorial es una reflexión que estamos haciendo globalmente y que es muy difícil de resolver pero que es muy importante para gestionar en especial la presión tecnológica, y es los vínculos que debe haber entre las agencias sanitarias, los procesos de evaluación de tecnología y las instancias que hacen el trabajo de regulación de precios. Esos vínculos que tal vez en muchos casos no son formales deberían estar unidos a asuntos estratégicos, operativos y metodológicos, pero también estratégicos cuando se trata de vigilancia tecnológica y de anticipar el ingreso de tecnologías que pueda poner en riesgo la configuración del Plan e incluso la sostenibilidad del sistema; el tema de la coherencia en privacidad entre prácticas clínicas y en Planes de Beneficios, creo que esto no está resuelto completamente pero es parte de la coherencia intersectorial que buscamos, por que mencionamos en guías de práctica productos o medicamentos o tecnologías, que no están en los planes y cómo hacer para entender que los niveles de evidencia que se describen en la guías de prácticas clínicas no significan de hecho la incorporación de un plan de beneficio, y lo contrario, cómo hacer para que los Planes de Beneficios se configuren de tal manera que privilegien las opciones de primera línea y que tengan fuerte evidencia y sobre todo corta efectividad demostrada versus la incorporación de

medicamentos y tecnologías, o procedimientos que no estén soportados en evidencias suficientes y que pudieran dar señales a la práctica clínica erradas.

Y finalmente un asunto al que le hemos intentado poner esfuerzo, de hecho su parte de la búsqueda de coherencia sectorial de la actualización de 2013, y es la importancia de garantizar un monitoreo y acciones que gestionen la frecuencia del uso de los productos, de los medicamentos y de las tecnologías, que nosotros lo hemos llamado como estrategias asociadas al uso racional de medicamentos; el monitoreo y el uso racional significan que generemos información y planes premeditados para que los prescriptores y los usuarios privilegien aquellas tecnologías que le resuelvan de mejor manera y con menores recursos sus problemas de salud. Es decir, trabajar en la sensibilización social al gasto y a la cobertura; trabajar en la solidaridad, creo que este es el esfuerzo y creo que se ha hecho un esfuerzo frente a eso; en Colombia hicimos este esfuerzo y lamentablemente no hemos hecho suficientemente explícito eso, sobre todo en la configuración del plan de 2013 con aquello de las agrupaciones, queremos que se privilegien los de primeras líneas queremos que se pague y se haga el esfuerzo por que se pague aquel de menor costo y con mejor beneficio. No está en la rendición de cuentas de los resultados de

la gestión de estos años, porque hemos hecho un trabajo hasta ahora de arranque, pero tenemos que proteger este trabajo llevarlo a implementación mayor y hacerlo visible en términos de impacto y resultados; voy a poner un ejemplo de la importancia de la alineación de la configuración de planes con las políticas públicas, y los retos que hay, porque al hacerlo también estamos generando riesgos también digamos en tensiones que tendríamos que resolver en adelante.

ALINEACIÓN CON POLÍTICAS PÚBLICAS

- ▶ **Mercado biológicos en Colombia:** 2 billones de pesos. El Estado cubre cerca del 90%.
- ▶ **8 de los 10 medicamentos de mayor recobro** son biotecnológicos. **36 incluidos en el POS**, 12 de ellos incluidos en la actualización de 2013.
- ▶ **Universo biológicos:** 790, 93 de los cuales hacen parte de los biotecnológicos de última generación con patentes vigentes, que se vencerán en los próximos 10 años.

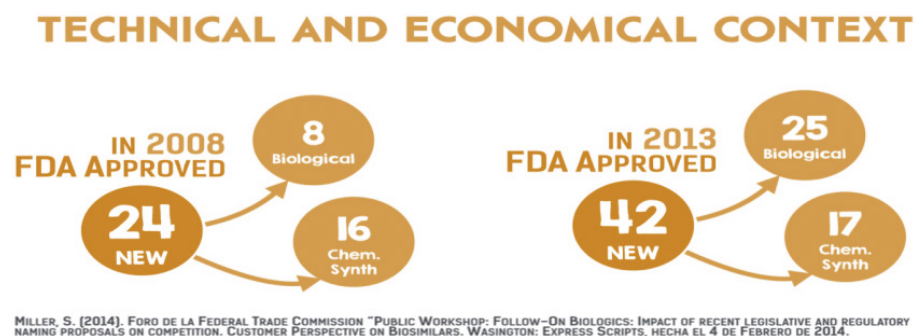
El ejemplo que voy a hacer tiene que ver con el crecimiento de la disponibilidad de medicamentos biotecnológicos que se utiliza especialmente para enfermedades crónicas no transmisibles y bueno algunas enfermedades transmisibles porque las vacunas recombinantes son medicamentos

biotecnológicos que han aparecido y que tienen una importancia muy grande en los temas de prevención y promoción de la salud, en Colombia esto ha significado el mayor peso en el gasto de recobros en especial en los últimos 10 años, llegó a ser un poco mayor a los 2 billones de pesos, que creo que esto es más de 150 millones de dólares de los cuales el estado cubre, cerca del 90%, es decir, aun si no están en el plan de beneficios, por fuera del plan de beneficios son los que más se cobran y esto es lo que gasta el estado con recursos públicos, por su costo es muy difícil que se consideren gasto individual y de bolsillo y digamos que en alguna medida está bien que no se traslade ese riesgo financiera a la población, pero en todo caso hace parte de esa presión financiera tan grande de lo que no está cubierto en el plan de beneficios.

En el Plan de hoy que tenemos más 760 medicamentos se incluyen 36 biotecnológicos, 12 de ellos, es decir la tercera parte de los que están ahí, fueron incluidos en la actualización de 2013 y hay un elemento importantísimo de contexto y es que de los 93 medicamentos biotecnológicos de última generación casi todos en el mercado nacional, casi todos incluidos en el puesto pagados a través de los recursos públicos con los recobros, van a vencer sus papeles la mayoría de ellos en 80 o 90 por ciento de las patentes que hoy están vigentes, se van a vencer en los próximos 10 años.

La tendencia global al ingreso de nuevos medicamentos, se concentra en los medicamentos biotecnológicos, La figura 1 muestra cómo está creciendo la aprobación de nuevos biotecnológicos EE.UU, y si ustedes se dan cuenta en 2008 las nuevas moléculas de origen biológico no eran más de la tercera parte, la mayoría eran moléculas de síntesis química, hoy menos de cinco años después más de la mitad son medicamentos biológicos, de origen biológico y biotecnológico y el crecimiento de estos nuevos productos es muy acelerado, es decir aquí se centra gran parte de las tensiones que tienen que resolver los países, y se centra gran parte de los esfuerzos que tendríamos que realizar cuando se trata de configuración de planes.

Figura 1: Aprobación de biotecnológicos en EEUU



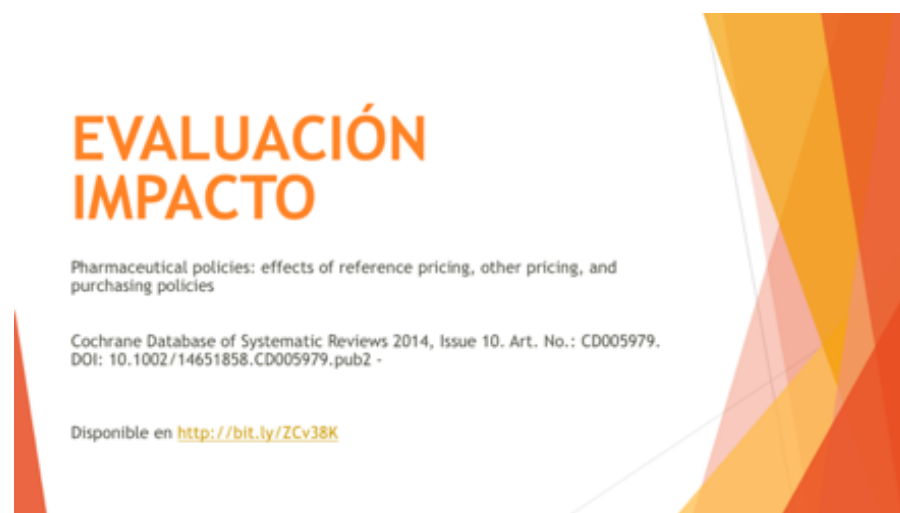
A esto fue que se enfrentó el país con las actualizaciones de 2011 y de 2013, se tuvo que hacer una regulación muy fuerte de medicamentos, de precios de medicamentos, que ha tenido un impacto muy importante y un reconocimiento social grande. Nosotros pagábamos esos medicamentos por fuera del POS a cualquier precio sin tope, y en el mercado farmacéutico tampoco había regulación de los precios a los cuales estos medicamentos se trazaban, pues bien; a partir de la política farmacéutica nacional y en el diseño de unas estrategias de gestión de ese gasto se configuro la regulación de precios basada en referencias. Es decir, basada en cuanto se pagaba en otros países y garantizar que Colombia no estaba pagando los precios más altos, demostramos que evidentemente estábamos pagando los precios más altos, estos 864 medicamentos han sido regulados, la mayoría de ellos están en el POS otros no están en el POS, la mayoría de ellos son medicamentos biotecnológicos y observando los precios que se pagaban en países de alta índole: Australia, EE.UU, España logramos una reducción promedio de 42% y ahorros cercanos a los 500 mil millones de pesos (Ver figura 2), esto significa que pudimos abrir cupo, pudimos generar espacio presupuestal para la incorporación de medicamentos que se hizo a través del Plan de Beneficios en su momento en las dos actualizaciones integrales, de no haber hecho esta regulación hubiera sido muy difícil garantizar la actualización de la que estoy hablando.

Figura 2: Logros de la política colombiana de regulación de precios de medicamentos



La regulación de precios que hicimos se basó en representación de precios internacionales, porque hay evidencia del impacto presupuestal y del impacto en el gasto que tiene este tipo de regulación; sin embargo, es insuficiente. La evidencia sobre estos temas, muestra que se tiene que combinar diferentes organismos de regulación económica del mercado, que combinen la definición de precio basado en valor, combinen las negociaciones centralizadas de precios, de manera que el efecto de la referenciación internacional se pueda resolver con otras estrategias, en especial porque el mercado farmacéutico y el mercado de tecnologías tiene una capacidad adaptativa muy

grande a las regulaciones establecidas por el gobierno. Este es un reto que estamos enfrentando y que está establecido en la política de medicamentos, para decirlo de otra manera, mirar cómo se paga en otros países es muy importante pero no es suficiente; existen otros mecanismos de regulación económica que han de ser considerados.



La otra reflexión que quería hacer en esto, en este elemento de la alineación de políticas públicas con la configuración de planes en el caso colombiano, es cuánto esfuerzo ponemos en evaluar las tecnologías de alto costo, cuánto esfuerzo institucional hacemos para garantizar coherencia técnica en esas evaluaciones de tecnologías de altísimo costo, que tienen divorcio valor-precio, y qué poco esfuerzo qué poca recepción hacemos sobre el papel de tecnologías conocidas

y de bajo precio para garantizar las actualizaciones. De todos los medicamentos que se incorporaron en las actualizaciones 2011- 2013, solamente dos o tres eran de bajo costo y significaron la inclusión que era coherente con las señales de salud pública en el planeta (por ejemplo las sales de Zinc como parte de manejo de la reagenda); nuestro esfuerzo grande se centró en los biotecnológicos, en los de artritis, cáncer, hemofilia y hoy podemos ver que existen algunos medicamentos para el cáncer de primera línea y bajo costo que no estamos evaluando. Por ejemplo hay algunos que ni siquiera están incluidos como principio activo, y otros que así estén incluidos como principio activo, no tienen la referencia de la cobertura en ciertas patologías o tipos de cáncer en los cuales pudieran ser constituidos. Que poco esfuerzo hacemos por evaluar lo conocido, que poco esfuerzo hacemos por movilizar también capacidades técnicas en la evaluación. Esta reflexión me parece que es de mucha importancia.

PREGUNTA 1:

¿QUIÉN HIZO LAS GUÍAS DE PRÁCTICA?

(Min 42:29).

Gran parte de los esfuerzos que se hizo en las dos fuentes integrales de 2011-2013 se basaron en la consistencia de la práctica clínica. Esta es una pregunta muy importante dado que las dos actualizaciones que se han hecho de 2011-2013 se basaron también en la observaciones de guía de práctica clínica que fueron expedidas en Colombia en los últimos años. Los esfuerzos de guías de práctica clínica están sustentados en un trabajo intersectorial que hizo el Ministerio de Salud con Colciencias, para que se diseñaran guías de prácticas en patologías que eran de alto interés y que fueron priorizadas de acuerdo a unos criterios técnico previamente establecidos. Hoy eso está asumido como parte de la institucionalidad técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud, que es un avance relevante en la consolidación de un proceso legítimo de Planes de Beneficios y de guías de practica en el país .

PREGUNTA 2:

¿POR QUÉ LOS ESFUERZOS QUE SE HICIERON DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA ESTÁN EN LOS MEDICAMENTOS DE PUNTA?

(Min: 44:07).

Por la presión tecnológica, la presión de la judicialización y la presión financiera; fue muy relevante el peso financiero que estaban teniendo esas tecnologías en su momento en el plan de beneficios. Ésta es una lección grande y es parte de lo que tenemos que reflexionar y decir en el proceso de configuración de planes de beneficios para Colombia y para los demás países; ¿debemos hacer caso tan grande a la presión? o más bien ¿debemos echar una miradita hacia atrás y ver lo conocido de bajo costo y evaluarlo?

PREGUNTA 3:

¿PUEDE LA REGULACIÓN DE PRECIOS, ANTES DE LAS APRECIACIONES REGULATORIAS DE LA AGENCIA SANITARIA O DE LA INCLUSIÓN DEL PLAN DE BENEFICIOS, DEMORAR EL ACCESO A NUEVAS TECNOLOGÍAS EN SALUD?

(Min 44:47).

Esta es una pregunta capciosa interesantísima: ¿Por qué regular los precios si eso desincentiva la innovación y el acceso a la tecnología? Quienes trabajamos en políticas públicas y en configuración de planes beneficios tenemos que resolver ese dilema; en algunos casos, ese dilema es una falacia, en otros puede ser cierto. Eso depende en gran medida de una muy buena evaluación, de el valor terapéutico añadido a la solución de un problema de salud relevante. A veces no significa una ventaja la regulación de precios, pero es una manera de dar una señal al innovador o al dueño de la tecnología para que a su vez haga una

reflexión de compromiso sobre el valor de su tecnología en función de su interés particular de negocio, pero también en el interés de la sostenibilidad del sistema. En un esquema en el que esto esté bien manejado ganamos todos.

PREGUNTA 4:

¿CÓMO SE SELECCIONARON LAS TECNOLOGÍAS QUE DEBÍAN SER EVALUADAS?

(Min 46:14).

Pues ya lo dije, había criterios de guías de práctica, criterios de normas técnicas, criterios de solicitudes formales y criterios de peso de recobro, es decir el gasto de salud en el que se estaba incurriendo por tecnología no incluida, esos eran los cinco grandes criterios que se tuvieron en cuenta.

COHERENCIA INSTITUCIONAL/ INTERSECTORIAL

(Min 46:36)

Quisiera pasar entonces a la coherencia, a la dimensión de la coherencia intersectorial, con intersectorial me refiero; intersectorial de gobierno y de sectores privado-publico.



Tal vez el tema más difícil de esa coherencia intersectorial en Colombia se refiere a la judicialización: tenemos la tasa por habitante más alta de tutelas del planeta, más que India, más que Brasil, más que Costa Rica; éste es un problema agudo

del sistema de salud colombiano y creo que es parte de la transformación y del origen de lo que hoy tenemos como Ley Estatutaria. Es tal vez el reto más grande al que se enfrenta el sistema de salud colombiano, pero es la luz, el faro o la alarma más importante que tendrían los países de la región para afrontar estos asuntos: todos deberíamos asumir que el peso de la judicialización en Colombia es la alarma más grande de la sostenibilidad de los sistemas de salud para la región, pues si todos vamos hacia el mismo lugar al que nos llevó la judicialización en Colombia, todos estaríamos en problemas. Eso requiere también una reflexión grande sobre cómo resolver ese doble interés del acceso al derecho y la responsabilidad, y la solidaridad social; a la sensibilidad social al gasto y a la cobertura.

Yo quisiera, con esto de la judicialización, poner un ejemplo particular, porque la judicialización justamente trata de poner la necesidad del paciente particular como una decisión que afecta todo el sistema de salud, y deberíamos mirar casos para revisar este punto o esta mirada de lo particular a lo general. Acá presento el caso concreto del esfuerzo que hizo el Ministerio por incluir agrupaciones de medicamentos con precios de referencia bajos, de manera que se promueva y se incentive el uso del medicamento de mejor beneficio con el menor costo.

The infographic is divided into two horizontal sections. The top section features a cartoon illustration of a woman with dark hair, wearing a black dress with a gold belt. To her right, the text reads: 'Mujer de 50 años', 'Trabajadora de servicios generales', and 'Hipertensa'. Further right, it says 'Le prescriben Irbesartán 150 mg/hidroclorotiazida 12.5 mg (Coaprovel®)'. Below this, in smaller text, it states 'Antes estaba con Captopril, luego con enalapril (todos POS)'. The bottom section has a blue background. On the left, there are two blister packs of pills, one white and one red. To their right, the text says 'Coaprovel® No está en el POS'. Below this, a red arrow points from the text 'La paciente puede acceder a este medicamento' to two options: 'A través de ctc o acción de tutela' (accompanied by a document icon) and 'Pagando de su bolsillo \$169.529*' (accompanied by a stack of green banknotes icon). At the bottom right, in very small text, it says 'Precio promedio \$169.529 por paciente de comercial (profesionales) correspondiente 150 mg/12.5 mg 30 sobres'.

Esto es un caso real de una mujer que trabaja en servicios generales, es decir, una persona que tiene muy bajos ingresos y que era hipertensa. Ella estaba antes controlada o manejada con dos medicamentos que están en el POS: primero con Captopril, y después con Enalapril.

Los que trabajamos con farmacología decimos que son medicamentos nobles, conocidos y de bajo precio, y la decisión de trasladarse a otro medicamento tiene que ver con que la persona no esté bien controlada o con que los eventos adversos que tiene impliquen un cambio de medicamento. En este caso, la decisión fue cambiarle a un medicamento que se llama Irbesartán, que es un sustituto de esto que estamos hablando, y que tiene una combinación con otro medicamento diurético que se llama hidroclorotiazida. Este medicamento no está en el POS, lo que significa que ella tendría que acceder a este medicamento a través de un mecanismo excepcional que nosotros llamamos comité técnico científico o acudir a una acción de tutela, lo cual significa que tiene una barrera administrativa para acceder a ese producto o pagarlo de su bolsillo, lo que le podría significar cerca de US\$80 pagados de su bolsillo y para esta persona seguramente esto significa mensualmente más del 30% de su propio ingreso.

La gran reflexión de este caso sobre cómo hacemos uso efectivo del derecho al acceso de medicamentos es la siguiente: el Ministerio de Salud incluyó todos el grupo de los Priles, de Captopril, Enalapril y demás, porque son sustitutos. Los sustitutos de esos medicamentos para esta persona que se irían por recobro, valen siete veces más de lo que vale el que está en el POS. Lo que todo el mundo se preguntaría es: ¿Tiene sentido o está justificado

la constitución por este producto más costoso que en principio se reconoce internacionalmente que es sustituto del grupo completo que está en el POS?, ¿Hay sensibilidad o entendimiento en el paciente o del prescriptor sobre esta información? Esto debería discutirse en un consultorio médico entre el médico y el paciente ¿Tiene sentido está constitución? ¿Es deseable que yo me vaya por fuera de algo que está avaluado y aprobado y que además cubierto y que se lo puede entregar inmediatamente sin ningún costo el asegurador? Y, si está justificado por razones clínicas que solamente pueden definir las el médico y el paciente, debería considerarse ese sustituto de ese medicamento que está en el POS; porque tenemos sustituto en el POS: el Irbesartán está contenido en el Plan Obligatorio de Salud. Los sustitutos si nunca se consideran, diría uno que este tipo de acciones judiciales genera una carga administrativa, una barrera al acceso y un no beneficio directo en la terapia. Eso es lo que está pasando con la judicialización y creo que todos los países tienen este tipo de problemas.

PREGUNTA 5:

¿QUÉ EVIDENCIAS TENGO PARA DECIR QUE FALTÓ EVALUAR MEDICAMENTOS DE BAJO COSTO EN CÁNCER SI LA EVIDENCIA SOPORTA LA EVALUACIÓN Y QUIEN EVALUARÍA?

(Min 52:39)

Esa es más bien una reflexión del porqué no miramos a veces otras tecnologías y por qué no hacemos un esfuerzo por incorporar en la priorización este tipo de productos; por supuesto que si lo incorporáramos como criterio de priorización tendríamos que resolver esas preguntas que usted está diciendo: La evaluación de tecnologías, la comparación con las tecnologías que son existentes y la garantía de que su incorporación en el plan de beneficios cumple con los criterios legítimos, seguramente en algunos casos estaría resuelta, en otros no, pero era un reflexión sobre este tipo de criterios de priorización.

CONSISTENCIA

(min: 53:44)

Y llego al punto de la consistencia que es en el que se ha trabajado más, sobre todo entre quienes trabajamos en estos temas de priorización y política de precios y de evaluación de tecnologías y es el tema técnico, la consistencia cuando hablamos de métodos, de procesos o de institucionalidad. Creo que en esto Colombia ha hecho unos esfuerzos grandes en especial a través de la regulación de precios, pero nos enfrentamos a retos gigantes que casi nadie puede resolver aun si tuviera todas las herramientas de regulación de mercado establecidas y es los medicamentos híper caros o las tecnologías híper caras que se están introduciendo en el mercado; tendríamos que trabajar fuertemente los criterios de priorización. Colombia hizo un esfuerzo, pero ya estamos viendo cuales son aquellos otros criterios que deberíamos considerar y están otros que están puestos en la imagen 1, pero he marcado algunos con negrilla porque creo que tanto Colombia ha hecho esfuerzos como otros países pero aun tenemos retos grandes que resolver en ese tema.

Imagen 1: Elementos clave para la consistencia en la priorización

Consistencia

(métodos, proceso, institucionalidad)

- ▶ Regulación de precios (Negociación, Basado en valor, Competencia)
- ▶ Evaluación de impacto (GPC, políticas de precios, monitoreo uso)
- ▶ Transparencia y gestión conflictos de interés
- ▶ Adaptabilidad y flexibilidad configuración de planes de beneficios
- ▶ Mecanismos de participación
- ▶ Sensibilidad al precio y a la cobertura
- ▶ Vigilancia tecnológica
- ▶ Gestión de las frecuencias de uso (Uso Racional de los Medicamentos)

Presión tecnológica, demográfica, epidemiológica, social.

En el tema de los mecanismos de participación, Colombia hizo unos esfuerzos grandes de consultas a sociedades científicas, a pacientes, a regiones, un esfuerzo grandísimo en hacer involucrar los actores interesados. Pero ahí tenemos retos metodológicos grandes: el tema de sensibilidad al precio de la cobertura; hemos estado haciendo un esfuerzo de vigilancia tecnológica y hoy lo estamos haciendo para identificar las tecnologías que van a entrar a generar presión y evaluarlas de manera anticipada, y estamos haciendo esfuerzo en el tema de la gestión de las frecuencias del uso y en el monitoreo del uso racional de medicamentos

Quisiera hacer una reflexión que hizo Andrés Pichón en una reunión que se hizo en México sobre la importancia de combinar estrategias de regulación económica del mercado, en especial en el tema de la evaluación del valor añadido y la decisión de precio de acuerdo al valor añadido. Este es un trabajo que hizo y es de evaluar la costo-efectividad del trastuzumab, para hacer digamos generar alguna señal de la importancia de definir un umbral de pago en la incorporación al plan de beneficios; Colombia incorporó en el año 2011 el trastuzumab, que es un medicamento para el cáncer de mama dentro del plan de beneficios; lo que está en la tabla 1 muestra el ingreso per cápita de Colombia y a cuánto se está vendiendo el medicamento en diferentes países en el momento en el que se hizo la evaluación del trastuzumab. Dense cuenta que Colombia estaba pagando cerca de US\$3.000, aunque su ingreso per cápita es de US\$6.000; y cuánto sería el máximo valor en la última línea de tratamiento que debería pagarse por el trastuzumab si se asumiera que el umbral de pago es un ingreso per cápita. Se estaba vendiendo en US\$3.000 en Colombia en ese momento y lo que deberíamos tener capacidad de pagar es de US\$340, y en principio uno tendría que negociar eso, si uno establece un umbral y ese umbral es un IBP tendríamos que negociar bajar el precio de US\$3.000 a US\$340. Sin embargo, para hacer una negociación de esa reducción de precio se tiene que tener una capacidad gigante y les voy a mostrar en la

diapositiva (imagen 2) como logramos bajar el precio del trastuzumab a través de referenciación internacional: bajó de US\$2.500 esos US\$3.000 que hablaba, era el máximo que estábamos pagando, el precio medio que estábamos pagando el 2013 era US\$2.500, y viendo cuánto se pagaba internacionalmente lo pudimos bajar casi el 40%, a US\$1.800 la unidad.

Este medicamento tiene patente que se va a vencer en 2014 en Europa y en 2019 en EE.UU; existen hoy 11 biosimilares en desarrollo para este medicamento, y esos biosimilares están siendo desarrollado por Pfizer, Abbott, empresas coreanas, empresas de EE.UU como Spira. La única posibilidad de bajar el trastuzumab de los US\$3.000 de evaluación que hizo el IECS de Argentina a US\$300, es a través de garantía de competencia, para fortalecer la capacidad de negociación del estado, y esto es lo que hizo Colombia con la definición de una regulación del ingreso de biotecnológicos al mercado, buscando que sean de calidad pero buscando generar competencia en este segmento, pues sería la única manera de llegar a un precio como el que se sugiere, y así el medicamento pudiera ser eficiente en función del valor que añade el trastuzumab, y que hoy está siendo pagado con recursos públicos.

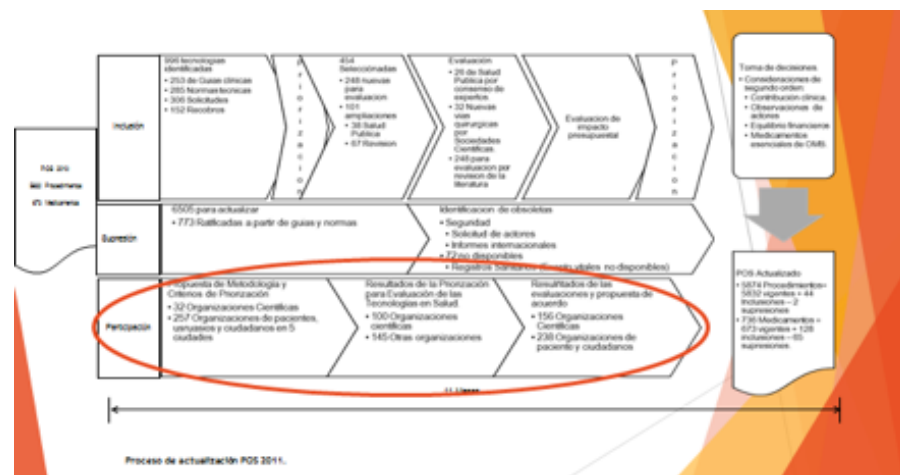


Imagen 2: Reducción de precios vía regulación, un ejemplo en Colombia



Tabla 1: El ejemplo del trastuzumad

Políticas globales de precios (industria)

Falta de reglas claras y de mecanismos de negociación de precios (gobiernos)

Table 4 - Incremental cost effectiveness ratios expressed in terms of GDP per capita and threshold price of trastuzumab (440mg vial) to be cost effective under a willingness to pay thresholds of 1 GDP per capita per QALY (2012 US dollars)

Country	Argentina	Bolivia	Brasil	Chile	Colombia	Peru	Uruguay
GDP pc	\$ 9.124	\$ 1.979	\$ 10.710	\$ 12.431	\$ 6.240	\$ 5.401	\$ 11.633
ICER as GDP/QALY	8,5	35,5	10,3	4,5	12,9	10,3	3,6
Current Tzb price	\$ 2.696	\$ 2.260	\$ 3.743	\$ 2.099	\$ 3.264	\$ 1.981	\$ 1.565
Max Tzb Value 1 GDPPc	\$ 350	\$ 95	\$ 400	\$ 500	\$ 340	\$ 225	\$ 475

Notes:
GDP: gross domestic product; GDPPc: gross domestic product per capita; QALY: quality adjusted life years; Tzb=Trastuzumab; ICER= Incremental Cost Effectiveness Ratio; All values are expressed in US current dollars of 2012, are discounted with a 5% rate and the GDPs per capita come from World Bank 2010.
Exchange rates= Argentina \$/US\$ = 4,67; Bolivia \$/US\$ = 6,86; Brazil \$/US\$ = 1,84; Chile \$/US\$ = 476,5; Colombia \$/US\$ = 1.775,0; Perú \$/US\$ = 2,89; Uruguay \$/US\$ = 19,10 - International Monetary Fund 2012 (WEO outlook database)

Este es el resumen de las lecciones de lo que hemos dicho hasta el momento (imagen 3). Creo que el país ha hecho un proceso de adaptabilidad y de respuesta accesible a la presión demográfica, social y epidemiológica y tecnológica. Adicionalmente, pienso que es importante decir que hay un sesgo de alto costo e innovaciones en esos procesos de priorización que dependen del contexto nacional y de la realidad nacional. Pudiéramos haberlo hecho mejor, pero esta era la realidad en ese momento; seguramente es parte de lo que tenemos que mejorar, pero creo que una de las lecciones importantes es la legitimidad que logró la regulación de precios para movilizar las actualizaciones que se hicieron, lo mismo que la promoción de la competencia que estamos sugiriendo

en el mercado biotecnológico. Asimismo, creo que hemos avanzado en un diseño institucional de priorización que está en consolidación porque hasta ahora el IETS lleva dos añitos de creado y esto en todo caso lo pone en una buena situación, pero también en un riesgo de estabilidad.

Hemos hecho reflexiones de no solo construir un proceso de priorización, sino ir hacia un sistema de priorización que involucre a los diferentes actores en especial a la agencia sanitaria en lo que se refiere a la puerta de entrada de tecnologías nuevas; esta atención sobre acceso a nuevas tecnologías versus valor añadido, podría estar en cabeza de la agencia sanitaria; hemos hecho acercamiento a la consulta y a la participación y hemos hecho reflexiones sobre la vigilancia tecnológicas y la participación al ingreso de nuevas tecnologías, hasta aquí las lecciones.

Imagen 3: Lecciones del POS

Lecciones

- ▶ Adaptabilidad y respuesta flexible a la presión demográfica, social, epidemiológica, tecnológica
- ▶ Diseño institucional de priorización en proceso de consolidación
- ▶ Reflexiones sobre el sistema de priorización
- ▶ Acercamiento a consulta y la participación
- ▶ Política farmacéutica: regulación de precios y promoción de la competencia
- ▶ Anticipación al ingreso de tecnologías: Vigilancia tecnológica

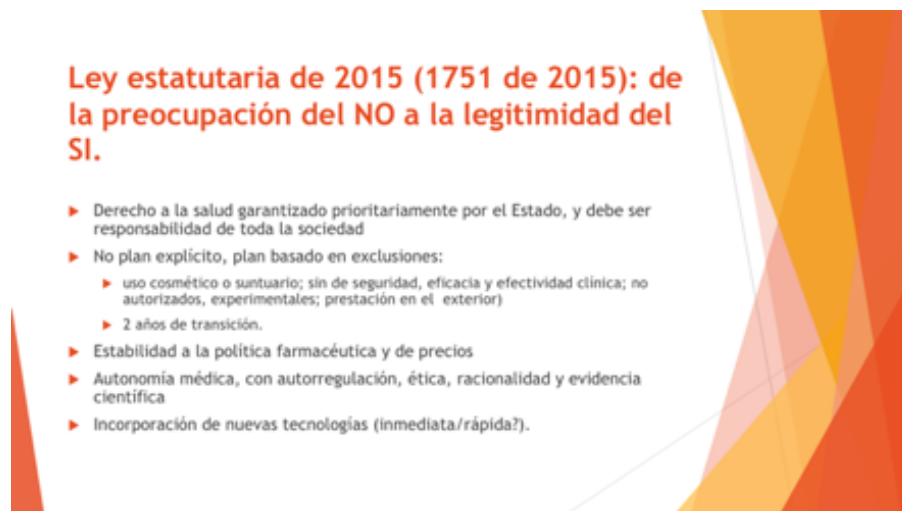
LA LEY ESTATUTARIA:

(min: 1:01:26)

Tenemos un gran reto que es la Ley Estatutaria, que en principio acabó con el plan de beneficios para algunos. La Ley Estatutaria se sancionó hace muy poquito, y creo que nos pone a resolver este nuevo reto y es pasar de la preocupación del no a la legitimidad del si, es decir a la respuesta sobre la solidaridad. Es decir: quiero todo ya o entiendo que hay un básico, un indispensable para garantizar que los demás tienen acceso y que las generaciones futuras tienen acceso. Este es el resumen que sugiere el Ministerio de Salud (imagen 4): (i) el derecho a la salud se subió a un rango constitucional y es responsabilidad del Estado, y de toda la sociedad, garantizar ese derecho; (ii) no hay un plan explícito, sino hay un plan basado en exclusiones y los criterios de exclusión están ahí puestos en la diapositiva, y dan dos años de transición para establecer ese nuevo modelo basado en exclusiones; (iii) la Ley Estatutaria subió a rango constitucional la política de precios y política farmacéutica creo que es una ganancia; y (iv) establece la visibilidad de la autonomía médica pero por unas palabritas que deberíamos tomarlas como una oportunidad es la autorregulación, la ética, la racionalidad y la evidencia científica en el ejercicio de esa autonomía, es decir no es una autonomía ultranza, es una autonomía regulada, auto

regulada, pero también con elementos de racionalidad y evidencia científica. Esto es un riesgo gigante porque es poner en ese nivel constitucional el asunto y gestionarlo con una responsabilidad también de gasto, pero yo también creo que es de una importancia gigante, en el sentido de que debería trasladarse el peso de la responsabilidad de la estabilidad del gasto y la estabilidad del sistema de salud al médico que ejerce esa tarea médica; es decir, un control social a esa autonomía, y establece que se debe garantizar una incorporación rápida de las nuevas tecnologías. Y yo pongo ahí un gran interrogante: si tendría que ser en inmediata o rápida, o si pudiéramos hacer un pacto social sobre lo indispensable y hacer establecer mecanismos de cobertura de esas nuevas tecnologías que ingresarían rápidamente al plan de beneficios sobre la base de unas transiciones o de unos acuerdos especiales sobre cobertura esencial.

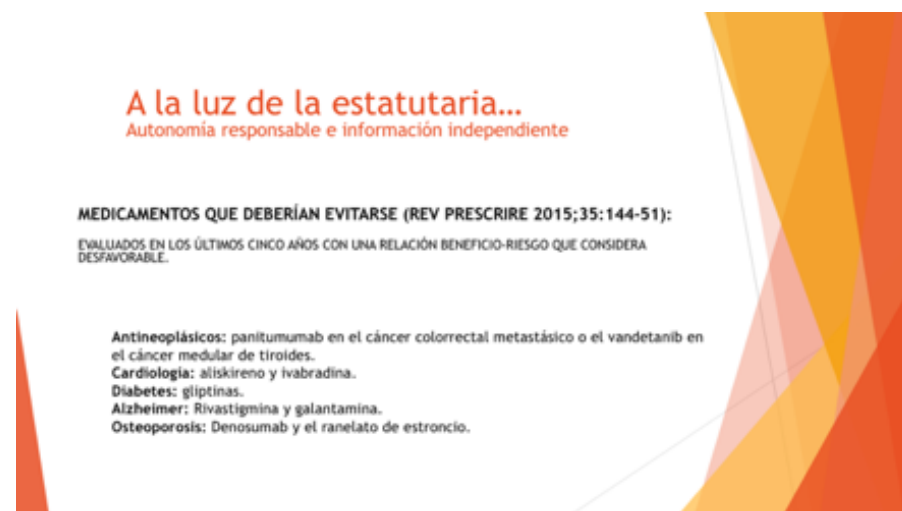
Imagen 4: Elementos de la Ley Estatutaria de Salud



La Ley Estatutaria significa una autonomía responsable basada en información independiente y todos los que trabajamos en eso tendríamos que hacer ese esfuerzo. Creo que hay herramientas, hay herramientas globales y en los debates técnicos y científicos, y en los debates de grupos de técnicos existen herramientas para ello; uno de esos, es la evaluación permanente de las tecnologías y la generación de información sobre esas tecnologías que no representan un beneficio y que si pueden generar riesgo; aquí pongo un ejemplo (Imagen 5): La revista Prescribe, que es una revista independiente que se distribuye a la mayoría de médicos de atención primaria en Francia, de manera sistemática presenta listas de medicamentos en los cuales no existe una relación beneficio-riesgo comprobado, y si un

riesgo desfavorable de uso; y lo hace sistemáticamente: es decir no por solicitud de una evaluación de tecnología sino porque hace un monitoreo de eso y se lo transmite a los médicos de manera permanente. La última lista que presentó incluye los medicamentos que están ahí puestos, algunos medicamentos para cardiología, diabetes, Alzheimer y osteoporosis; muchos de estos medicamentos seguramente están siendo pagados o recobrados al cliente por fuera de los Planes de beneficios de los países, o de pronto solicitados para su incorporación. No está de más hacer búsqueda de información activa que ayude a gestionar y a reducir el peso o la presión para la prescripción de este tipo de productos.

Imagen 5:



Igualmente, está cada vez más puesto, en el debate técnico y en la evaluación, la definición de criterios técnicos y metodologías bien diseñadas para los procesos de desprescripción de medicamentos de uso crónico o que se volvieron de uso crónico sin que estuvieran diseñados para su uso crónico. Por ejemplo, los bifosfonatos en osteoporosis: mujeres que duran años tomando este medicamento cuando la propuesta de uso es muy puntual y debería retirarse después del tratamiento establecido. Lo mismo pasa con los famosos prazoles; Omeprazol, Esomeprazol y demás, que están indicados en condiciones específicas y en unos tiempos bien acotados, pero las personas duran años tomándolos sin que eso signifique un beneficio y si genere un riesgo. Estos temas de desprescripción están hoy diseñándose como mecanismos de intervención de la gestión eficiente del gasto y del uso de medicamentos, y son herramientas que pudieran aparecer a la luz de este tema y de esta tensión tan grande y reto que nos presenta la Ley Estatutaria.

A la luz de la estatutaria...

Autonomía responsable e información independiente

DESPRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS USADOS CRÓNICAMENTE (RIESGO DE TOXICIDAD/BENEFICIO CUESTIONADO):

- Bifosfonatos
- Inhibidores bomba de protones (prazoles)

Y existe un último tema que creo que es el que invita al pacto social, porque la Ley Estatutaria es una realidad a la que nos enfrentamos en Colombia y puede significar la reorganización incluso del sistema de salud.

A la luz de la estatutaria...

Autonomía responsable e información independiente

- Paradigma alternativo para proponer un cambio radical en las actitudes y comportamientos prescriptivos...
- Prescripción conservadora, prescripción prudente, prescripción racional, cuidadosa o atenta.

En muchos sentidos, es un nuevo escenario, es un nuevo marco en el que nosotros nos estamos encontrando y tenemos que prepararnos para ello, y eso significa que tendríamos que acercarnos al gremio médico y a los prestadores, en una lectura responsable de la autonomía y de la información, y de la producción activa información independiente sobre el uso de tecnologías. Eso significa construir un paradigma alternativo que cambie radicalmente las actitudes y comportamientos prescriptivos de los médicos; en la literatura médica hay esfuerzos hoy técnicos bien consolidados liderados desde algunas universidades reconocidas y desde algunas instituciones que participan en la gestión de políticas públicas. Este movimiento o esta propuesta técnica metodológica, se llama prescripción conservadora, algunos la llaman prescripción prudente, prescripción racional o prescripción cuidadosa o atenta. Se presentó a la comunidad científica en el 2011, a través de una publicación de algunos líderes farmacólogos, fármaco epidemiólogos y gestores de política pública de la Universidad de Harvard y Northwestern.

El grupo presentó unas propuestas de principios para una prescripción conservadora o prudente, y esto generó todo un movimiento técnico metodológico que se está tratando de implementar en muchos países incluyendo España, Finlandia, Australia, entre otros.



La propuesta de este grupo técnico es generar seis categorías que lleven a la prescripción prudente y este es el pacto que pudiera construirse alrededor de los médicos y de los prestadores. Estos seis criterios, estas seis categorías se basan a su vez en 24 principios (no los puse todos, solo puse las grandes categorías) (Ver imagen 6), y es casi que intuitivo, pensar más allá de las intervenciones terapéuticas. Es decir, a veces no es necesario usar un medicamento para hacer una prescripción más estratégica, sino que debe ser pensando en los resultados, en los desempeños en salud, en los resultados clínicos, en el mejoramiento del perfil epidemiológico. Es decir, tener una actitud vigilante de los eventos adversos y reconocer los eventos adversos como un elemento de decisión para el traslado o no traslado a otras terapias; tomar con mucha cautela, no con resistencia,

las nuevas tecnologías, o sea, en su manejo hacerlo bien, y no hacer el transito a una nueva tecnología sin tener esa información; hacer un trabajo compartido de objetivos, de resultados en salud con el paciente y dar mucho más peso a los efectos a largo plazo: yo no quiero bajar solo las cifras de tensión arterial, yo quiero disminuir el riesgo cardiovascular del paciente, y eso cambia completamente el comportamiento prescriptivo de a largo plazo el tratamiento farmacológico.

Imagen 6: Categorías de la prescripción conservadora

Seis categorías y 24 principios:

1. Pensar más allá de los medicamentos (4).
2. Prescripción más estratégica (4).
3. Mayor vigilancia de efectos adversos (3).
4. Cautela y escepticismo con los nuevos medicamentos (6).
5. Compartir los objetivos con los pacientes (5).
6. Mayor peso a los efectos a largo plazo (2).

RETOS

(Min: 1:11:43)

Retos

- ▶ Mirada internacional a planes basados en exclusiones: redes de trabajo.
- ▶ Incidencia sobre frecuencias de uso: Uso Prudente/ Uso Racional.
- ▶ Innovación y creatividad mecanismos de participación (sesgo de selección, múltiple apelación, doble participación)
- ▶ Sistema de priorización: puerta de entrada y de salida.
- ▶ Anticipación al ingreso de tecnologías: Vigilancia tecnológica.
- ▶ Combinación de herramientas de regulación de mercado: Precios a la entrada, basados en valor, basados en negociaciones, de referencia para agrupaciones o sustitutos.
- ▶ Sensibilidad al precio y a la cobertura: todo por hacer (la solidaridad), pacto médico y ciudadano.

Las nuevas realidades o los nuevos retos a los que nos acercamos con la Ley Estatutaria pudieran ser los mismos retos de otros países que no gestionan adecuadamente la presión de la judicialización y las presiones de las que hablaba en el contexto inicial de mi charla: la presión epidemiológica, social o tecnológica; ¡sí! tenemos que anticiparnos y aprender experiencia de la Colombiana sobre este tema; eso significa que tenemos que hacer una mirada internacional a cómo se construyen los planes de beneficios y reconocer o sensibilizar a la población, a los técnicos, a los médicos y a los decisores de qué cosas se cubren en otros países y que no, cuando

existen capacidades de ingreso referencial y habiendo evaluado tecnologías de una manera consistente. Nosotros estamos cubriendo algunos medicamentos para algunas patologías que no están siendo cubiertas en Francia, ni en Inglaterra, ni en España, ni en otros países, y lo hemos hecho por ese contexto. ¿Qué hubiera pasado si miramos con mucho más detalle lo que pasa internacionalmente para aprender y sensibilizar sobre cómo se configuran esos planes? Eso significa hacer redes de trabajo, y esta red que me invitaron hoy a participar creo que es parte de esa posibilidad.

Incidir sobre las frecuencias de uso creo que esto ya lo he insistido muchísimo lo mismo que establecer con mucho más cuidado las iniciativas de participación.

Colombia ha avanzado mucho, pero a la luz de la Ley Estatutaria y para definir las exclusiones vamos a tener que resolver los sesgos de selección de las personas que participan; siempre participan los más informados, siempre participan los que están organizados, pero la ciudadanía en general no participa. ¿Cómo resolver ese sesgo de selección en la participación? ¿Cómo resolver la múltiple apelación? Es decir, la apelación de una sociedad científica y de un grupo de pacientes que a su vez están financiados de la misma fuente, por lo que tendría que poderse identificar, a través de la gestión de conflicto de interés o la doble participación,

quiénes tienen doble camiseta: paciente, industria, sociedad científica. Los conflictos de interés y los pagos podrían ayudar a resolver este asunto de la doble participación.

La construcción de un sistema de priorización con una puerta de entrada bien establecida, lo mismo que la vigilancia tecnológica demandada en la anticipación de nuevas tecnologías, sobre todo las híper caras, como la de la hepatitis C, que son impagables.

La importancia de la combinación de herramientas de regulación en el mercado: yo creo que hoy hemos hecho mucho en Colombia con los precios de referencia internacional y con los precios de agrupaciones o sustitutos, pero tenemos que definir precios a la entrada, precios basados en valor y las negociaciones; esto hace parte de la configuración de planes de beneficios para resolver las presiones de las que estamos hablando, si no hay cupo de gasto, no hay posibilidades de cobertura, o por lo menos se limitan. Y creo que tenemos todo por hacer especialmente en Colombia, para trabajar en un acercamiento que permita una mayor sensibilidad al precio a la cobertura por parte de la sociedad, de la ciudadanía y de los médicos, una reconstrucción del principio de solidaridad y de responsabilidad con las generaciones futuras, esto está todo por hacer.

Esta foto (Imagen 7), la tomé de la misma revista de la que tome la foto anterior que les ponía, el mundo en ese momento estaba cambiando, era la caída de la cortina de riesgo y era una nueva realidad global en las relaciones diplomáticas, de una realidad Oriente -Occidente a una realidad global Norte - Sur y esa foto es real de una visita que se hizo a Nueva York por los líderes que estaban en ese momento reconstruyendo el orden global en ese nuevo acercamiento, y mire que ahí al fondo estaban las torres gemelas, hoy no están las torres gemelas en su cambio explotaron las torres gemelas, por las razones que todos sabemos y lo doloroso de esa realidad pero ya no están, hoy ya no están. Hubo una explosión en Colombia del plan de beneficios y vamos a tener que enfrentarnos a una realidad de no existencia de esos planes de beneficios y vamos a tener que sanarnos en esa construcción y es posible que haya mucho que aprender y prevenir para los otros países de esa realidad en la que ya no están los planes de beneficios, vamos a tener que tomarnos fotos sin los planes de beneficios.

Imagen 7: Fotografía



PREGUNTA 6:

¿LOS MÉDICOS ESTÁN BIEN ENTRENADOS EN LAS DECISIONES DE PRESCRIPCIÓN BASADAS EN COSTO-EFECTIVIDAD?

(min 1:17:01)

Yo creo que no, y hay que hacerlo porque hoy en Colombia y en cualquier lado, el médico es el que toma la decisión; y los esfuerzos desde arriba de evaluaciones de costo-efectividad

no significan apropiarse desde debajo de la información de costo-efectividad. Tenemos que hacer información activa de eso. Yo voy a hacer una reflexión aquí: nosotros hacemos la actualización de planes de beneficios basados en esos procesos rigurosos, pero no hacemos unos planes agresivos y detallados de esas evaluaciones trasladadas a los médicos, a los pacientes y demás. En el IETS, nuestro Instituto de Evaluación de Tecnologías, esto se llama diseminación de la evidencia, pero yo lo pondría más sencillo: es información para la prescripción y cada información que generemos para una decisión, más que una política pública, debería tener una versión inmediata de información para la prescripción. De nada nos sirve que nosotros sepamos mucho de costo-efectividad, si los médicos no la tienen a la mano en su escritorio en el momento de la decisión para prescribir.

PREGUNTA 7:

¿CÓMO LOGRAR LA CONSISTENCIA DEL PLAN DE BENEFICIOS, QUE INCLUYA LOS RESULTADOS EN SALUD Y LA GESTIÓN EN SALUD COMO RESULTADOS DE EFECTIVIDAD?

(min 1:18:23)

Este es un reto de consistencia técnica. Nosotros deberíamos, cuando evaluamos, ser muchísimo más estratégicos en el desenlace que estamos midiendo y tratar de hacer evaluaciones que incorporen esos resultados a largo plazo. Insisto: ¿Voy a decidir incorporar una estrategia de un medicamento para el colesterol por su capacidad de reducir las cifras de colesterol? O por su capacidad demostrada de reducir los eventos cardiovasculares de la población que lo va a usar. Tengo que tener la capacidad o técnicamente debería garantizarse que lo que se evaluó se haga con resultados en salud y a largo plazo, y yo creo que ahí hemos hecho la tarea.

PREGUNTA 8:

¿EN COLOMBIA HAN EVIDENCIADO BAJA DE PRECIOS POR ENTRADA DE BIOSIMILARES?

(min 1:19:23)

No, aun no como lo esperamos porque el decreto esta recientemente expedido. Lamentablemente los biosimilares que hoy están en el mercado tienen precios muy cercanos al innovador, esto significa que la competencia no está cumpliendo su función social. Cuando hay un solo competidor él se pega al precio del de arriba: la diferencia del precio entre el etanercept de Pfizer y el de un competidor de un Laboratorio que se llama Lafrancol, no es más del 15%; tuvimos que regular el competidor a la baja tanto como al innovador. Si tuvieras dos o tres etanercept seguramente el mercado operaria de una mejor manera en términos de competencia.

PREGUNTA 9:

EN CHILE NO HAN INICIADO ESAS REDUCCIONES DE PRECIOS DE BIOSIMILARES QUE ENTRAN AL MERCADO,

(min 1:20:13)

Yo creo que es por esta razón: como están entrando muy lentamente, la competencia no es suficiente para bajar el precio, uno, y dos, tenemos que aceptar o más bien hay una realidad que es muy fuerte y es que los genéricos de los biotecnológicos que están entrando en su desarrollo son mucho más costosos que los genéricos clásicos que teníamos: los genéricos clásicos de fármaco químicos generaban reducciones casi del 80% porque producir esto es menos complejo. Pero esto requiere una complejidad mayor en la producción y las reducciones van a ser más modestas; se habla de 30 % o 40% de reducción en la literatura Internacional, pero yo estoy segura que en poco tiempo, en menos de 5 años, se van a estandarizar tanto los procesos de producción que van a generar reducciones mucho mayores. Va a ser tan fácil producir una proteína terapéutica como en su momento era lo de los fármaco químicos y vamos a tener reducciones mayores, 60% 70%.

PREGUNTA 10:

¿SI DEFINIMOS UMBRALES DE PAGO MENORES A UN PIB PER CÁPITA, SE DESESTIMULARÍA EL INGRESO DE NUEVAS TECNOLOGÍAS?

(min 1:21:29)

Tal vez la respuesta es la misma pero con una nota: La capacidad del gobierno de negociar con un umbral tan bajo es muy limitada si no hay competencia. Cuando hay un solo proveedor, cuando hay un monopolio, la capacidad de negociación del proveedor es muy alta, por lo que la única manera de garantizar negociación de precios con umbrales tan bajos es garantizar que haya competencia, mientras tanto vamos a estar atrapados. O también la aparición de un sustituto. Y esta nota que hace Ana Lucía aquí que está al lado mío, y es muy importante, porque siempre lo hacemos con el de la misma molécula, hagámoslo con sustitutos y tendríamos muchísima mayor capacidad, pero en todo caso los gobiernos están atrapados y el gran precio global son los precios de las tecnologías híper caras en donde estamos casi que atrapados en un modelo en el que el proveedor monopólico tiene el poder completo.

PREGUNTA 11:

HAY UNA PREGUNTA SOBRE LOS CRITERIOS DE EXCLUSIÓN QUE ESTABLECIÓ LA LEY ESTATUTARIA QUE DICE QUE SON TAXATIVOS Y ¿CÓMO LOS VA A DEFINIR EL MINISTERIO?

(min 1:22:57)

Esta es una tarea que tenemos que hacer en los próximos dos años; nosotros tenemos que establecer los mecanismos, incluidos los mecanismos de participación, para establecer estas exclusiones. La participación también es internacional con datos internacionales; y la restricción de exclusiones a los medicamentos en fase experimental.

Me preguntan acá si también incluirían aquellos que estando en el mercado se les están ampliando sus indicaciones. Yo me imagino que no, en el marco de ensayos clínicos en principio no tendrían que estar y tendrían que ser parte de las exclusiones. Lo que nosotros llamamos off label o uso de medicamentos por fuera de indicaciones aprobados, estarían por fuera, pero ahí hay que hacer gestión de también porque a veces no hay interés del laboratorio farmacéutico

de presentar una solicitud aun habiendo evidencia, y esto tendría que hacerlo el Estado con un sistema de priorización articulado con la agencia sanitaria. Les pongo el ejemplo del bevacizumab que se utiliza para el cáncer pero es un sustituto de un medicamento que se utiliza para la degeneración macular: el bevacizumab es mucho más barato que el ranibizumab que es el otro el medicamento que se usa para ello, y las agencias sanitarias no han podido gestionar el reconocimiento de ese uso de ese medicamentos, Italia lo hizo y hoy se enfrenta a una demanda.

PREGUNTA 12:

¿QUÉ PAÍSES TIENEN EL LISTADO NEGATIVO?

(min 1:25:44)

Hay varios países que tienen listado negativo, nosotros tenemos hecho una revisión internacional de que países lo tienen, lastimosamente los países que lo tienen lo hacen más como una gestión de seguridad para el paciente que como un mecanismo de configuración del estado. Es decir, no tienen el efecto, no están orientados para la gestión del gasto y la gestión del acceso, sino orientados a la protección de la seguridad del paciente por uso de medicamentos que no tienen beneficio.

Algunos se preguntaran qué países tienen exclusiones; en el marco de qué modelo de seguridad de sistema de salud tienen. En este sentido yo creo que éste sería el único país que tiene un listado de exclusiones en el marco de un sistema de aseguramiento. Esto puede significar un cambio estructural de esto y unas decisiones gigantes, y yo creo que esto es lo que tenemos que estudiar ahora; tenemos que estudiarlo, saber un listado de exclusiones en el marco de un sistema de aseguramiento qué significa, cómo se construye la prima. Eso va a generar unas reflexiones estructurales muy grandes.

PREGUNTA 13:

¿CUÁL ES EL ROL DE LA POBLACIÓN EN LA PRESIÓN DE LA DEMANDA?

(min 1:26:57)

Por cada evaluación de tecnología debería haber una información para la prescripción; por cada evaluación de tecnología deberíamos hacer una información para la población. Vamos a hacer un triángulo: la evaluación de tecnología como una forma de decisión de cobertura, la información para el prescriptor para garantizar coherencia y la prescripción a la ciudadanía para generar solidaridad social y sensibilidad social al gasto

