

INFORME DE RESULTADOS DEL FORO FARMACEUTICO Y DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

SEPTIEMBRE 15-16 de 2011

En el marco de la consultoría que adelanta la UTE Econometría- SEI –Sigil Consulting Group se organizó, con el apoyo del equipo técnico del Ministerio de Protección Social y de la OPS, y con el auspicio de la Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas, La Universidad del Rosario, Facultades de Economía y Medicina y la Universidad Nacional, Departamento de Farmacia el foro farmacéutico y de insumos y dispositivos médicos que tuvo como objetivo presentar la experiencia internacional en temas claves de la política de medicamentos y de insumos y dispositivos y los resultados iniciales de la consultoría de “Elaborar un diagnóstico de la situación actual del acceso, uso racional y calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, que incluya la evaluación de la política farmacéutica nacional definida en el año 2003, utilizando la metodología de marco lógico y un enfoque participativo” La jornada se desarrolló en dos días.

El primer día se presentó la referenciación internacional en los temas de políticas farmacéuticas y estándares técnicos de armonización, políticas de precios en la Comunidad Europea y estrategias orientadas al uso racional de medicamentos y el marco metodológico de la consultoría.

El segundo día se presentaron los resultados de la evaluación de la PFN del 2003 y los lineamientos de las políticas de dispositivos médicos. Las presentaciones estuvieron a cargo del Consultor del Ministerio de la Protección para temas de referenciación y por los consultores nacionales e internacionales de la UTE.

El evento contó con la participación de 150 personas que representaron al sector de la producción y distribución de medicamentos, los gremios, el sector asegurados, los prestadores, los usuarios, la academia y en general diversos actores relacionados con el sector farmacéutico y de insumos y dispositivos médicos.

1. FORO DE LA REFERENCIACION INTERNACIONAL EN TEMAS ESTRATEGICOS DE LA POLITICA FARMACEUTICA Y PRESENTACION DE LA METODOLOGIA DEL ESTUDIO (15 DE SEPTIEMBRE)

Intervención de la Sra. Viceministra de Salud, Dra. Beatriz Londoño Soto.

Temas relevantes: Evaluación de tecnologías y el uso racional

Se parte del hecho del reto que significa actualizar la política en materia de un tema altamente complejo como es la política farmacéutica, y la alusiva a los dispositivos médicos e insumos para la salud que comparten problemáticas, pero las cuales deben ser abordadas de manera diferenciada. El Foro constituye uno de los esfuerzos del Ministerio para garantizar la participación de los diferentes actores y para generar espacios para el dialogo de políticas.

Elementos y retos a destacar:

- Las propuestas de nueva PFN deben considerar la necesidad de que se logre definir y ojalá se consolide un verdadero sistema de información en materia de medicamentos y tecnología que facilite conocer mejor el comportamiento del sector, sus cifras y permita acceder a los profesionales y usuarios de información relevante, ojalá en línea.
- La discusión sobre la regulación de precios y la necesidad de establecer precios de referencia internacionales, implica importantes retos metodológicos que deben ser abordados. La referenciación internacional actualmente realizada aplica a los sistemas de vigilancia, registro, formación del sector que incluye experiencias de 35 países en los 5 continentes. ¿Cómo hacer la referenciación internacional por ejemplo en materia de regulación de precios que sea aplicable al país? Hay variables muy críticas que pueden introducir sesgos, que hay que saber como evitar y quiénes deben ser los responsables de dicho análisis.
- Es fundamental considerar la proyección y el fortalecimiento del INVIMA como autoridad sanitaria en materia de regulación, acercamiento a los usuarios y la promoción de su transparencia y especialización de sus funciones. ¿Cuál debe ser la participación del INVIMA en todos estos procesos dado su rol protagónico en materia regulatoria? Por otra parte, donde se encuadra La Investigación clínica en el país y la importancia de contar con un registro único. Por ejemplo, la necesidad de contar con un registro centralizado de la investigación clínica realizada por principio activo.
- La importancia de mejorar los sistemas de monitoreo de calidad in situ y muestreo en estanterías. Saber cuál es la calidad del medicamento en cualquier canal es esencial, pues por ejemplo, no se sabe la cantidad exacta de medicamentos falsificados, lo que puede inducir a apreciaciones subjetivas y desinformadas por no estar respaldadas por datos totalmente confiables.
- Es necesario contemplar en estas propuestas, la ampliación y fortalecimiento de las estrategias de formación recurso humano institucional. Mejorando las competencias de personal en toda la cadena y todos los niveles del sistema. Estableciendo además mecanismos de gestión de riesgo la Promoción y publicidad hacia los profesionales y usuarios (reducir autorización ex ante por ex post con sanciones y vigilancia fuertes).

- Se debe apuntar hacia el desarrollo de estrategias que faciliten el seguimiento terapéutico a patologías de interés epidemiológico / sanitario (por ejemplo, riesgo cardiovascular) con entrega completa y oportuna de medicamentos de primera línea.

Intervención del Dr. Nelson Hernández. Experto en Evaluación. UTE “Econometría-SEI-SIGIL Consulting”

Enfoque metodológico del estudio comprende:

- Diagnóstico de la situación actual de acceso, equidad, y uso adecuado de medicamentos, dispositivos e insumos, a través de un análisis integral y análisis de involucrados. Complementado con un proceso de Evaluación del documento de Política Farmacéutica 2003, orientado a valorar retrospectivamente sus orígenes, elementos constitutivos, metas, evaluación de resultados y sistematización de lecciones.
- Por su parte la Formulación de la política farmacéutica nacional, establece la utilización de la matriz de marco lógico, complementado con la teoría de programa que determina un enfoque de objetivos a largo plazo, determinación de escenarios, estrategias de intervención, instrumentos y marco de resultados, que en resumen conduzcan a un cambio evidente y documentable entre la situación actual y la situación futura a que se quiere llegar en materia de PFN.
- Todo lo anterior mediado a través de un enfoque participativo con los agentes institucionales / actores sociales clave que afectan y son afectados por dicha política. Esta participación será gestionada a través de técnicas de análisis de involucrados y mapeo de actores que permitan construir un “Diálogo de la política” a través de técnicas como los foros, grupos focales, mesas de concertación y el uso de la página web interactiva.
- Este mapeo de actores propuestos aborda los tres ejes temáticos (acceso, uso racional y calidad) en actores de distinta índole: organizaciones internacionales, productores, entidades regionales, gremios profesionales, organizaciones especializadas en el expendio/distribución, universidades, aseguradores, regulación, sociedad civil, hospitales, líderes de opinión.
- Mediante el sistema de marco lógico (teoría de cambio) se quiere pasar de una situación actual a una deseada y el resultado es una matriz de marco lógico que permite resumir y comunicar la información esencial de un proyecto en forma organizada a través de una tabla de salida que hace tangibles los objetivos que se esperan lograr y como se espera medir el avance o logro de los mismos, a través de un conjunto de indicadores utilizados para cuantificar los insumos y productos, los resultados y el impacto de la política.

Intervención del Prof. Xavier Seuba, Profesor de Universidad Pompeu Fabra (Barcelona – España). Experto en Políticas Farmacéuticas y estándares técnicos de armonización.

Acceso, uso adecuado, calidad

- Es importante saber qué sucede en países referenciados y en países similares a Colombia, dado que existen diversos enfoques desde el ámbito del derecho como puede ser el de la Política Farmacéutica basada en las normas internacionalmente aceptadas de los Derechos humanos. Los derechos humanos puede ser otro enfoque metodológico que permita identificar elementos importantes para la PFN que trasciendan el abordaje convencional de las políticas públicas.
- Difícil gestionar las relaciones entre acceso y relaciones jurisprudenciales. La adopción de una política farmacéutica nacional es sinónimo de cumplir con el derecho total a la salud en un país. Por tanto son el derecho al medicamento y la PFN tienen elementos interrelacionados y esenciales de cara al cumplimiento del derecho a la salud: esto afecta acceso, uso adecuado, accesibilidad, aceptabilidad.
- En materia de Propiedad intelectual, dado su carácter de arreglo institucional en materia comercial, la política farmacéutica no es el espacio mas adecuado “per sé” para regular sobre la propiedad intelectual, así esta última la termine afectando. Siendo necesario involucrar a otros actores de la política pública que tengan igualmente decisiones que tomar y acciones que ejecutar al respecto.
- Los procesos relacionados con la correcta selección de medicamentos es uno de los pilares de toda la política farmacéutica, y que afecta la formación de los frutos profesionales, el uso racional del medicamento, la gestión logística y finalmente la prescripción. La evaluación integral de todo el ciclo de los fármacos permite saber hoy en día, que medicamentos se financian públicamente y cuáles no.
- Otros tratados internacionales relativos a la biotecnología establecen normativas o recomendaciones en materia de Subvenciones, derecho a la competencia, manejo del recurso natural y medio ambiental (acceso a recursos genéticos, bio-prospección, repartición de beneficios, estándares técnicos, propiedad intelectual, TLC). Que igual habrán de considerarse con una visión a medio y largo plazo.
- Las Grandes cuestiones que hoy por hoy se suscitan en materia de la regulación de la biotecnología tanto en Foros, como a través del trabajo de organismos de armonización global como OMS, ICH, EMA, tiene que ver con la regulación de biosimilares, etiquetado, intercambiabilidad, sobre las cuales aun persiste una importante controversia a nivel internacional.

Intervención del Prof. Joan Rovira Forns. Profesor emérito Universidad Barcelona. Consultor internacional de la UTE “Econometría-SEI-SIGIL Consulting”

- Habitualmente los objetivos de la política de medicamentos pueden pasar por pretender el acceso equitativo, la sostenibilidad financiera del sistema de salud, hasta por la promoción de la innovación, promoción de la industria nacional, la mejora en la eficiencia. Cuales se habrán de privilegiar por encima de otros o cual debe ser el equilibrio? Dependerá de cada país conforme sus prioridades económicas, sociales, políticas, entre otras.

- Bien es sabido que los principales obstáculos a la competencia son la asimetría de la información, fragmentación de la demanda y el establecimiento de monopolios. Situaciones que son muy observables y ampliamente documentadas en el mercado de los productos farmacéuticos, las cuales terminan por afectar el precio y por ende la disponibilidad y acceso a los medicamentos. Por tanto, todos los países de la Unión Europea (UE), aplican alguna forma de regulación en materia de precios de los medicamentos.
- Es por ello que los sistemas de precios de referencia, se establecen como una medida de regulación que en el caso de los países de la UE se ha venido implementando de manera progresiva, predominando la modalidad de agrupación de medicamentos por sustancia activa y forma.
- En cuanto a políticas de genéricos, estas en general consisten en una combinación de medidas de oferta y demanda, que promueven incentivos a nivel de registro e incentivos a prescriptores. Estas se encuentran orientadas a mejorar la prescripción generalmente utilizando recomendaciones técnicas, directrices y educación a los prescriptores, por medio de las cuales en la actualidad 14 países de la UE hacen el seguimiento de la prescripción y por lo menos la mitad de ellos proporcionan información de retroalimentación a los médicos.
- Otro mecanismo implementado para la regulación del gasto en medicamentos es la de la utilización de presupuestos prospectivos con devolución, donde se fija o negocia un determinado nivel de gasto para años posteriores, que si es sobrepasado, el exceso de gasto es devuelto total o parcialmente por los proveedores. Actualmente viene siendo impulsado activamente en la UE.
- En materia de control de precios, la mayoría de países de la UE indican la utilización de diversos criterios para la fijación de precios donde se combinan elementos relacionados con los costos de producción, combinados con resultados clínicos, costo de tratamientos existentes, evaluación económica. También utilizan el precio de al menos 3 países (usando el más bajo) como precio de referencia para fijar precios.
- Los mercados farmacéuticos mundiales están teniendo una tendencia a monopolizarse, por tanto hay que saber que tipo de mecanismo regulatorio o de política funciona en cada caso. Por ejemplo, hay políticas que no funcionan con productos de alta exclusividad: como son las compras por concurso, los incentivos a la demanda y la competencia basada en oferta de genéricos; mientras que otras políticas o intervenciones de política, si pueden llegar a funcionar en estos casos como son la gestión de la propiedad intelectual para reducir la exclusividad, las licencias obligatorias, los incentivos a la demanda, la financiación selectiva o el control de precios. En el caso de los mecanismos para el establecimiento de precios de referencia internacional, la fijación de un precio máximo en función del precio de varios países, ha generado convergencia de precios en el caso de los países de la UE.

Intervención del Prof. Albert Figueras. Profesor titular Universidad Autónoma de Barcelona. Consultor Internacional UTE “Econometría- SEI – SIGIL Consulting” Uso racional de medicamentos y fármaco vigilancia en el contexto de la PFN de Colombia. Referenciación internacional de estrategias

- Es muy importante establecer que para ejercer una efectiva política de medicamentos se debe considerar para ellos un conjunto de intervenciones que afecten positivamente toda la cadena del medicamento.
- Los problemas con el uso inadecuado del medicamento ¿Hasta qué punto se puede usar inadecuadamente un medicamento? Que tipo de acceso debe haber? Limitado a determinados fármacos caracterizados de manera priorizada? o a todos? A que costo y quién paga?
- Por tanto, es un tema complejo para el cual se deben coordinar acciones tanto en el marco legislativo / normativo, en materia de política de precios, en cuanto al análisis de precios del medicamento y su uso racional. Considerando además, que siempre la industria tiene mecanismos mas flexibles y ágiles para adaptarse, responder rápidamente e incluso anticiparse a las acciones regulatorias, por lo que la acción del estado debe ser sostenida y muy bien liderada.
- Es importante considerar que ningún medicamento es 100% igualmente efectivo para el 100% de la población que lo utilice, ningún medicamento es un traje que se adapte igualmente a la gran variedad de comportamientos y condiciones de sus consumidores. Por tanto es necesaria una permanente vigilancia sobre potenciales efectos adversos, pues estos siempre se van a presentar.
- No solo se trata de mejorar el acceso al medicamento, sino de garantizar que este acceso sea el adecuado conforme la evidencia científica disponible y que este acceso sea a medicamentos de eficacia realmente comprobada /documentada, y cuyo uso sea necesario y recomendable para determinado grupo de enfermedades.
- El uso del genérico es una alternativa cada vez más usual en el mundo. Se deben generar controles de calidad rigurosos que generen confianza entre los profesionales y la población, realizar sanciones ejemplares en los casos de que manera comprobada este aseguramiento de la calidad no se esta observando, analizar y explicar el fallo terapéutico, hacer campañas creativas e involucrar a la sociedad. Pero sobre todo hacer mucho mas transparente la información hacia la sociedad y los profesionales prescriptores.
- Por tanto se debe extender la lucha contra la falsificación expandir la buena publicidad. Ej. Avandia fue publicitado y empezado a ser utilizado masivamente (por ser una novedad) y causó problemas de salud e incluso muertes. Medicamento que aun se sigue prescribiendo a pesar de existir suficiente evidencia e información científica sobre sus variados y peligrosos efectos adversos.

1. FORO EVALUACIÓN DOCUMENTO DE PFN 2003 Y POLITICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (16 DE SEPTIEMBRE)

Intervención del QF Miguel Cortés. Consultor Internacional UTE. “Econometría-SEI-SIGIL Consulting”. Evaluación del documento de PFN 2003

- Para el desarrollo del trabajo encomendado a la UTE se llevaron a cabo varias etapas: la evaluación documento del documento de PFN 2003 propiamente dicho, paralelamente el diagnóstico sobre uso adecuado, acceso y calidad relacionado con la situación actual de la PFN, complementado a partir de los anteriores con la elaboración de unos lineamientos de política farmacéutica que servirán de base para la elaboración del documento CONPES de PFN 2011.
- Desde el punto del análisis estratégico del documento de PFN existente, se considera que dicho planteamiento se fundamenta en dos premisas clave: a) la consolidación de la selección, traducida en el concepto de medicamento esencial, y b) El estímulo a la competencia expresada en la obligatoriedad del uso de la DCI. Lo anterior partiendo del justificante que las distorsiones en el uso, acceso y calidad de los medicamentos tenían importantes efectos sobre las condiciones de la salud de la población, sobre la estabilidad financiera del sistema y sobre el nivel de ingreso de los hogares.
- Otros elementos constitutivos del documento de PFN 2003 y que se consideraron en esta evaluación fueron sus estrategias de implementación como fueron: a) la Actualización del LME y promoción de competencia, b) El Desarrollo de los servicios farmacéuticos, c) la Formación y fortalecimiento de capacidades del recurso humano, d) la Revisión y ajuste del marco normativo y regulatorio, e) El Desarrollo de capacidades institucionales para el ejercicio de la IVC, f) El Desarrollo y fortalecimiento de mecanismos de participación social y g) El Aprovechamiento de la biodiversidad. Las cuales fueron analizadas en materia de sus logros y avances en materia de implementación.
- Uno de los principales inconvenientes encontrados, fue el hecho de que el documento de PFN 2003 no fue adoptado como un documento formal de Política Pública que permitiera presentarse ante el CONPES y por ende que tuviera alcance de político y programático. Situación que se empeora al no ser liderada en su implementación por una instancia de gobierno que permitiera la coordinación interinstitucional e intersectorial requerida, sin responsables claros, ni recursos para su implementación, ni un mecanismo claro de monitoreo y evaluación de resultados. No incluyó tampoco un mecanismo de actualización que permitiera su interrelación con los cambios del SGSSS.
- Por tanto, cada actor se dedicó a sacar adelante sus propios objetivos estratégicos con acciones más o menos fuertes en la medida que el marco de la PFN fuera más facilitador o no de cara al cumplimiento de estos. No obstante, desde el MPS se generó un gran esfuerzo por impulsar un desarrollo reglamentario y normativo, pero no suficiente para asegurar el logro de los objetivos propuestos.

- En materia de la evaluación de logros y resultados vale la pena resaltar:
 - Desde el 2003 no se ha realizado un análisis comprehensivo de la evaluación de los componentes de la PFN utilizando un conjunto de indicadores validado y estandarizado que permita su comparación en el tiempo.
 - El 64% de los indicadores miden productos intermedios (actividades e insumos), solo el 15% son indicadores de resultados y el 11% no tienen indicadores. El hecho de que las tres cuartas partes de la PFN se refieran a productos indica que se están midiendo, principalmente, actividades e insumos que no apuntan necesariamente al objetivo final de la Política.
 - Del total de indicadores evaluados el 49% no logra cumplimiento, y el 51% evidencia algún tipo de cumplimiento. Los porcentajes promedio de cumplimiento por componente son los siguientes: Acceso (17%), Calidad (14%) y Uso (16%).

- En materia de acceso podemos decir que: Falta avanzar significativamente en la entrega efectiva de medicamentos. La estrategia de selección a través del LME no ha dado los resultados esperados. El estímulo a la competencia a través de la promoción de la DCI no ha dado los resultados esperados en especial a nivel del mercado privado.
- En materia de uso racional, podemos decir que: la evaluación evidencia que los indicadores encontrados están más enfocados a productos y no a resultados de la PFN, por lo que hay deficiencias en lograr identificar indicadores claros de resultados. En todo caso se observa un amplio desarrollo de la normatividad y un incremento de prescripción de médico general o especialista en comparación con otras alternativas. No obstante persiste evidencia de consumo «irracional» de medicamentos que afectan la salud de las personas, así como la estabilidad financiera del sistema y gasto de bolsillo de la población.
- En materia de calidad podemos afirmar que: se registran avances en materia de Fármaco vigilancia, lucha contra la Falsificación de medicamentos y mayor uso de técnicas de Bio-equivalencia para el control de calidad de muestras en el mercado. En materia de lucha contra la Falsificación, en el año 2004 se suscribió el Convenio Nacional de Lucha contra el Mercado Ilegal de Medicamentos.
- Por todo lo anterior, el documento de PFN 2011 tendrá una estructura distinta, que permita ser monitoreable y evaluable en el tiempo, siendo fundamental la decisión de gobierno de elevarla a categoría de documento CONPES de Política Social. Este nuevo documento definirá responsables, metas y recursos necesarios, así como mecanismos de actualización que tendrá en cuenta el marco normativo, legal y ajuste que se realicen al SGSS
- El MPS será el órgano rector que orientara las acciones de los actores y dará seguimiento al cumplimiento de los objetivos fundamentales. Lo que permite establecer una instancia con el liderazgo técnico y estratégico que le permita convertir la información y los resultados del M&E en toma de decisiones para el

direccionamiento y orientación del sector y en instancia de integración con la política del sector. Con ellos una alta coordinación interinstitucional e intersectorial hacia el cumplimiento de los objetivos fundamentales de la PFN. Brindando al sector farmacéutico elementos para fortalecer una amplia red de información secundaria que puede ser integrada a fin de aportar datos para el monitoreo y evaluación.

Intervención del Dr. Luís Giacometti y Dra. Claudia Guevara. Consultores UTE “Econometría-SEI-SIGIL Consulting”. Referenciación Internacional de la situación de los insumos y dispositivos médicos.

- Se inicia comentando sobre las relevantes diferencias que obligan a un abordaje normativo distinto en materia de medicamentos y dispositivos médicos, los cuales si bien comparten algunas problemáticas genéricas, difieren sustancialmente en cuanto a las particularidades propias de cada mercado y del tipo de producto, operador y mecanismo de uso.
- A efectos de iniciar con un marco de denominaciones técnicas comúnmente aceptado, a efectos de este trabajo se adoptan las definiciones de Dispositivo Médico y sus usos establecidos previamente por el D 4725 de 2005, la Definición Insumo para la Salud por el D 677 de 1993, y la Definición Reactivo de Diagnóstico In Vitro – por la D 3770 de 2004. En materia de clasificación se adopta la clasificación ya establecida por el SGSSS donde los dispositivos están clasificados por niveles I, IIa, IIb y III en función de su riesgo en la salud del paciente. Clasificación internacionalmente aceptada y vigente en diversidad de países.
- Conforme a lo ya establecido por las recomendaciones de la OMS, se evidencia que la Tecnología de la Salud, en particular los dispositivos médicos es uno de los componentes más débiles de los sistemas de salud. El acceso a las tecnologías de salud en particular, los dispositivos médicos, requiere una mayor inversión pública y la asignación de prioridad a las zonas deficitarias con el fin de reducir las desigualdades.
- Se enfatiza sobre los factores que pueden favorecer o limitar el acceso a los dispositivos médicos, los cuales son principalmente: a) Disponibilidad en el mercado y el costo, b) la toma de decisiones (técnico /política), c) infraestructura y medio ambiente de operación, d) la capacidad para utilizar los dispositivos, e) tiempo de recambio, los sistemas de pago / reembolso y f) la transparencia del mercado en los dispositivos médicos.
- Con base en la revisión internacional, se identifican los requisitos necesarios para lograr un mayor acceso a los dispositivos médicos son: a) armonización de los sistemas de reglamentación, b) los procesos de contratación transparente, y c) una adecuada evaluación de tecnologías en salud. Existe la necesidad de contar con información sobre la oferta real de industria relacionada con tecnología, insumos y

dispositivos médicos en la Región. Una forma de enfrentar esta carencia la ofrece el incentivar el desarrollo de investigaciones sobre el mercado, el comportamiento y la eficacia de la tecnología médica disponible.

- En materia de armonización se recogen las recomendaciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) tras la apertura en 2011 de su sitio WEB, destinado específicamente para los dispositivos médicos (como parte del plan del desarrollo fijado por la WHA60.29 de la 60a Asamblea Mundial de la Salud) ha permitido a los Estados Miembros la implementación de mejores prácticas relacionadas al sector.
- A nivel regulatorio en Colombia, se reconoce un importante avance que se ha logrado en los últimos años y en la actualidad se busca que el 100% de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro usados en la prestación de servicios cuentan con un registro sanitario ante el INVIMA (previa evaluación de su calidad y eficacia). A nivel nacional se tiene establecido que todos los importadores se encuentran certificados en un sistema de calidad para el almacenamiento y acondicionamiento.
- El mercado de los Dispositivos Médicos en Colombia cuenta con una tendencia a incrementar la demanda en el tiempo. La transformación del perfil epidemiológico de una población que envejece y el crecimiento económico que ha reportado el país en la última década, explican las proyecciones del incremento en los gastos en salud (públicos y privados) del 7.8% del ingreso nacional (PIB) en 2008 a un 12% en la proyección al 2013.
- Las ventas de dispositivos médicos proyectadas para 2011 según Euromonitor son de 1,8 billones de pesos. En el 2006 esta cifra era de alrededor de 1,2 billones de pesos. Mientras que la importación de dispositivos médicos fue de alrededor de 1,400 millones de dólares en el 2010 (Euromonitor) y los principales socios comerciales son: USA, Alemania, China y Japón, siendo las principales modalidades de empresas en el mercado de dispositivos en Colombia, las dedicadas a la importación y la venta. No existe un mecanismo sistemático de seguimiento a la distribución de DM, insumos y equipos a nivel nacional.
- El Gobierno a través del MPS y demás organismos de regulación IVC competentes, no disponen de información consolidada sobre la dinámica del mercado de DM, lo que limita el control, la planificación para una distribución equitativa y el recambio tecnológico adecuado.
- En materia de financiamiento, son muy pocos los dispositivos que tienen que ser pagados directamente por el usuario, lo que hace que su costo se encuentre generalmente cubierto por diferentes planes de beneficios de salud. El POS vigente no define un listado específico de DM e IS cubiertos, lo que hace que se asuma que su totalidad ya está cubierta por la cartera de servicios contenida en el POS.
- En el caso de DM no se habla específicamente de control de precios, más si de la posibilidad de contar con precios de referencia. Por lo cual es crítico contar con un sistema de codificación de DM e IS, adecuado y acorde a las necesidades del Sistema

para lo cual INVIMA / MPS han avanzado en la reglamentación en esta materia tanto para acceder a un estándar internacional de codificación como para determinar en ciertos casos un referente de código nacional.

- En cuanto a la problemática en materia de gestión de la tecnología:
 - Escasa oferta de infraestructura en materia de laboratorios especializados.
 - La calidad en el uso de los DM e IS va muy ligada a la calidad en la prestación de servicios de salud.
 - En las IPS en general, la adquisición de equipos no responde a la demanda real de servicios de la población
 - Los procesos de mantenimiento y calibración de los dispositivos se realizan, pero no con rigurosidad, principalmente por la falta de capacitación de usuarios y operarios.
 - Una adecuada administración del inventario físico funcional complementada con una reglamentación y mayor regulación específica en materia de metrología y calibración.
- Es necesario fortalecer el Programa Nacional de Tecno vigilancia en Colombia regulado mediante Resolución 4816 de 2007. La Política Nacional de Salud del 2002, planteaba la necesidad de fortalecer en las IPS en los procesos de planificación, selección y adquisición de sus equipos, este objetivo no se ha podido cumplir, conforme a fuentes primarias.
- Tampoco existen programas vigentes relacionados con regulación de la publicidad y buen uso de estos productos independiente o como parte del Programa Nacional de Tecno vigilancia, orientado a profesionales y usuarios en general.

Intervención del Dr. Carlos Motta, Director de la Cámara de Proveedores de la Salud. ANDI. HACIA UNA POLÍTICA NACIONAL DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Conforme los datos estimados por la ANDI con base en estimaciones del mismo MPS, el % Gasto MD referidos al total del gasto en salud es de 6,1%, estimando que con base en ello, el peso del DM en UPC es de 13%, la participación DM "especiales" en UPC es de 0,9%, y el % recobros por DM es solo del 4,8. Razón por la cual se afirma que el problema no es por la falta o necesidad de controlar precios, sino por la necesidad de actuar sobre otros elementos de la cadena que pueden estar llevando a una mala calidad, uso e inadecuado acceso a DM necesarios para una buena atención a la salud.
- En términos de política de dispositivos se pueden adoptar 2 caminos: ¿Mismas políticas y objetivos con diferentes metodologías? O ¿Diferentes políticas por diferentes objetivos a lograr? Conforme la propuesta de la ANDI el primer camino debe ser descartado, se debe adoptar el segundo camino.
- Por tanto, el proceso de formulación de la política para DM debe considerar las realidades propias de la dinámica de los dispositivos médicos, los impactos y necesidades reales en materia de inversión, así como sus propios objetivos y

enfoques. El acceso adecuado y buenos procesos de adquisición, sumados a un uso correcto aportan elementos positivos en cuanto a sostenibilidad del sistema y solucionan restricciones actualmente existentes.

- No deben controlarse precios con el argumento de bajar costos, pues conforme se expuso su impacto actual en los costos de la UPC es bajo y el reducir un determinado porcentaje de su costo actual va a repercutir mínimamente en la reducción de costos globales del sistema (UPC). Es más importante que se hagan visibles todos los determinantes de valor (servicios, garantía, software), y se haga una ponderación de estos elementos con metodologías y guías de adquisición de tecnología.
- La política debe estimular la restricción de capacidad instalada: tecnologías de auto-cuidado y autocontrol, tecnologías para prevenir infecciones y complicaciones y tecnologías para servicios domiciliarios. Se debe hacer énfasis en campos como el acceso geográfico y logístico a las nuevas tecnologías incentivando estrategias como la telemedicina, Cadenas de suministros de servicios, el entrenamiento de personal asistencial, fomento a la renovación tecnológica.
- Igualmente se deben considerar enfoques de P y P y mejor eficiencia en el uso de los recursos, incentivando la introducción de tecnologías orientadas a la P y P, el fortalecimiento de tecnologías para diagnóstico, el control sobre el reuso de dispositivos, mejorando el mantenimiento y servicios técnicos.
- Existen necesidades imperantes y deben ser trabajadas en la política en términos de:
 - Protocolos de evaluación micro de tecnologías y usos
 - Política en reembolso público
 - Protocolos de adquisición de tecnologías
 - Sistema de información propio e independiente de SISMED
 - Equipos especializados y capacidad jerárquica en Autoridades (MS, INVIMA, CNPMD)
 - Inserción en política de innovación y desarrollo
 - Practicas éticas. (códigos, guías, autonomía médica)

BALANCE DE LA ACTIVIDAD Y PASOS A SEGUIR

El balance del Foro evidenció que se logró el cumplimiento de sus objetivos y se abrió un espacio para iniciar el dialogo con los diferentes actores en torno a los lineamientos de política, varios participantes expresaron como positivo el enfoque participativo que el Ministerio le ha dado al proceso.

En materia de los pasos a seguir, el equipo de la UTE Econometría – SEI – SIGIL Consulting y la interventoría del MPS establecen los siguientes pasos y actividades encaminados a recoger las recomendaciones y sugerencias de algunos de los asistentes institucionales al Foro, que permitan retroalimentar el contenido de los documentos que serán sometidos a consulta

por parte de los actores institucionales que participarán en la formulación de la nueva PFN. Las actividades y próximos pasos acordados fueron los siguientes:

1. Realizar una tarea de seguimiento y recolección, lo mas detallada posible, de las reacciones a los documentos de trabajo expuestos por parte de la UTE, a efecto de recibir y analizar los aportes y reacciones de las instituciones y/o agentes sociales participes del proceso de concertación. Como paso inicial el Ministerio de la Protección social pondrá a disposición los documentos presentados por la consultoría. Esto amerita identificar una metodología especial a través de la web del proyecto que deberá ponerse en marcha la próxima semana.
2. Toda complementación sugerida a los documentos ya entregados, se habrá de entregar y referenciar a modo de “anexo técnico” de su documento correspondiente, a efectos de que no se modifique la redacción y contenidos de los informes ya entregados, los cuales que se dan por recibidos por parte del equipo del MPS y serán utilizados como insumo para la elaboración de la primera versión del documento CONPES de PFN. Los cuales deberán estar disponibles y ya complementados previo al inicio de las mesas de trabajo previstas para la semana del 26 al 30 de septiembre.
3. Se recomienda referenciar, como anexo técnico a los informes, de manera más detallada, los siguientes aspectos:
 - a. Situación actual de ensayos clínicos / investigación clínica en Colombia, que incluye la revisión del documento OMS sobre el tema de registro único de ensayos clínicos
 - b. Agenda de investigación clínica (Colciencias)
 - c. Propuesta (Dr Martin Cañas) sobre regulación de mercadeo / publicidad en medicamentos
 - d. Incorporación del tema de patologías de interés público de cara a la priorización en materia regulatoria.
 - e. Analizar el documento BID sobre evaluación de tecnologías y profundizar en la revisión normativa nacional sobre el tema, en especial del MPS y SDS en cuanto a gestión de equipamiento médico
4. Desde el punto de vista de entregables, se acuerda con la interventoría del proyecto que para el miércoles 21 de septiembre, el equipo del MPS deberá disponer de un primer documento de lineamientos generales de política que permita disponer de este insumo clave para el inicio del trabajo intra e interinstitucional en materia de la elaboración de una primera versión del documento CONPES de PFN exclusivo para medicamentos. El cual se espera sea complementado con una segunda versión de lineamientos de política en materia de PFN, a entregar a inicio de octubre y que

incorpore los resultados de las actividades de concertación social y gremial previstas para la semana del 26 de septiembre.

5. Se propone para la semana del 21 de septiembre realizar una sesión virtual por E illuminate, con el apoyo de OPS, con los responsables de la mesa regional de Antioquia en materia de política farmacéutica y con técnicos de la SDS que participaron en el trabajo de Política Distrital para recoger sus apreciaciones, de cara al documento de lineamiento de políticas en su versión ajustada posterior a la actividades de concertación.
6. La UTE avanzara en la preparación de los lineamientos metodológicos para la organización de las mesas temáticas de análisis y discusión de los lineamientos de la Política Farmacéutica que se realizaran en la semana del 26 al 30 de Septiembre y entregará al Ministerio una propuesta antes del 23 de septiembre para que sea revisada y aprobada por el equipo técnico de contraparte.
7. En materia contractual se conviene con la interventoría del proyecto que dada la necesidad de abordar de manera separada y con un alcance similar el trabajo de formulación de la PFN, la formulación de una política para DM e insumos, que contemple igualmente, aunque en momentos diferentes, la formulación de un documento CONPES de tecnología biomédica.