

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.



**Ministerio de la
Protección Social
República de Colombia**



**PROGRAMA DE REORGANIZACIÓN,
REDISEÑO Y MODERNIZACIÓN DE LAS
REDES DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE
SALUD**

“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”.

PRODUCTO 4

Mapeo de Actores interesados en la formulación de la Política Farmacéutica Nacional: Problemas, controversias y estrategias de solución.

INFORME FINAL

**UNIÓN TEMPORAL
ECONOMETRÍA S.A. – SEI - SIGIL**



Bogotá, Noviembre 22 de 2011

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.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN Y ALCANCE DEL PRODUCTO	4
2. LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN	6
3. RESULTADOS DEL MAPEO DE ACTORES.....	15
1. Investigación y ensayos clínicos	17
2. Registro	19
3. Calidad de medicamentos.....	21
4. Calidad de los servicios farmacéuticos	23
5. Biotecnológicos.....	25
6. Medicamentos esenciales y guías.....	26
7. Transparencia de la información.....	27
8. Publicidad.....	29
9. Propiedad Intelectual.....	31
10. Financiamiento No POS.....	33
11. Precios: Regulación y recobros	34
12. Compras Centralizadas.....	39
4. CONCLUSION	40

ANEXOS

ANEXOS 4.1 ENTREVISTAS SEMIESTRUCTURADAS REALIZADAS A ACTORES CLAVES DE LA PFN, LLEVADAS A CABO ENTRE EL 13 DE JULIO Y 23 DE SEPTIEMBRE DE 2011

ANEXOS 4.2 OPINIONES DE LOS ACTORES SOBRE PROBLEMAS ESPECIFICOS DE LA POLITICA FARMACEUTICA NACIONAL (PFN), EN LA MESA DE DISCUSION Y ANALISIS REALIZADA EN LAS INSTALACIONES DE COMPENSAR EL DIA 13 DE OCTUBRE DE 2011

1. INTRODUCCIÓN Y ALCANCE DEL PRODUCTO

El objetivo del presente documento es presentar los resultados de la operacionalización de la estrategia general de identificación y caracterización de las partes interesadas en la Política Farmacéutica Nacional (PFN), en torno a problemáticas y controversias importantes del sector. Con base en el esquema metodológico presentado en el Producto 3 de la consultoría, se realizó un análisis de partes interesadas (*stakeholder analysis*)¹, que será de utilidad para el Ministerio de la Protección Social (MPS), y demás entidades ejecutoras, para tomar decisiones estratégicas en torno a la definición de los lineamientos y la implementación del documento CONPES de la PFN.

La metodología para la construcción del mapeo de actores se basó en un proceso participativo entre el equipo consultor, el MPS y actores relevantes del sector farmacéutico nacional. Como resultado del ejercicio logró construirse una herramienta de análisis prospectivo². Los mapas de posición, interés e influencia abren la posibilidad de plantear posibles escenarios de política donde sea posible prever grados de oposición o apoyo a posibles posturas del gobierno. Tras ello se abre la posibilidad para el formulador de políticas (en este caso el MPS) de anticipar reacciones o comportamientos y así mitigar escenarios políticos adversos a través del diálogo o la interlocución con partes interesadas.

El documento inicia con la presentación de la fase de recolección de información, la cual implica hacer un breve recorrido a través de la implementación metodológica expuesta en el Producto 3. En cuanto a la participación de actores debe anticiparse, tal como será discutido en el informe, que a pesar de los esfuerzos logísticos del equipo de trabajo, incluyendo convocatorias telefónicas, mensajes vía correo electrónico y la entrega de invitaciones escritas formales, fue imposible convocar a la totalidad de partes interesadas de la PNF. A pesar de que ello limita el alcance de la herramienta desarrollada, no opaca el importante trabajo que se hizo con un grupo muy relevante de instituciones y agremiaciones del sector.

En cuanto a los resultados del mapeo, éstos contribuyen a ampliar la comprensión del sector farmacéutico, así como sus debates más relevantes. De los mismos, puede preverse una gran controversia en temas como la investigación clínica (asociados al registro previo), la propiedad intelectual (debates en torno a datos de prueba y normatividad internacional) y regulación de precios (por valores terapéuticos y en canales comerciales). Por el contrario, existe gran aceptación en cuanto a promover la transparencia en los precios de compra

¹ World Bank 2004. Monitoring and Evaluation: Some Tools, Methods & Approaches. Washington DC, The World Bank.

² Buse, K. (2008). Addressing the theoretical, practical and ethical challenges inherent in prospective health policy analysis. *Health Policy and Planning*, 23(5), 351-360.

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.

institucionales, desligar la educación médica de intereses comerciales, hacer compras centralizadas para medicamentos de alto costo y dar mayor información a los usuarios frente a alternativas genéricas de medicamentos de marca.

La estructura del resto del documento tendrá el siguiente orden: La Sección 2 hace un recorrido sobre la documentación y recolección de información del ejercicio del análisis de partes interesadas (o mapeo de actores), incluyendo una descripción detallada de los actores involucrados, la definición de temas de controversia y la identificación de intereses y niveles de influencia de los actores que participación en el proceso. La Sección 3 presenta los resultados del mapeo de actores agrupado por temas de interés para la PFN. Finalmente, la Sección 4 se centra en las conclusiones generales del informe.

2. LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN

El objetivo de esta sección es presentar el proceso de levantamiento de información para el mapeo de actores. Si bien se establece una metodología general, tal y como se expuso en el Producto 3, el equipo consultor se vio obligado a hacer algunas adaptaciones a la misma, obedeciendo a las circunstancias particulares del ejercicio emprendido en aras de garantizar la rigurosidad y la objetividad del análisis.

El primer paso en el proceso de levantamiento de la información consistió en la identificación de los actores relevantes. Para ello el comité técnico de la consultoría construyó una lista de instituciones y gremios pertenecientes al sector farmacéutico nacional. Los insumos de la misma fueron un diagnóstico previo realizado por la firma consultora (Producto 2), la experiencia misma de los expertos del equipo en su desempeño profesional como observadores y/o analistas de la PNF 2003 y consultas de trabajo con el Ministerio de la Protección Social (MPS).

El resultado de este primer ejercicio queda plasmado en la Tabla 2.1 la cual detalla no solamente el nombre del actor involucrado, sino su área de competencia y los mandatos (en caso de ser una institución pública) u objetivos que enmarcan su acción. Como se puede apreciar, se llevó a cabo también una identificación inicial de representantes de los diferentes componentes de la PNF: productores, entes reguladores, aseguradores, distribuidores, hospitales, usuarios y otros miembros de la sociedad civil (incluyendo universidades y representantes de los consumidores

Tabla 2.1.
Listado inicial de actores

Actor	Área de competencia	Mandatos u objetivos
Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO	Productores	Representar los intereses de la industria farmacéutica internacional
Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas - ASINFAR	Productores	Representar los intereses de la industria farmacéutica nacional
Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	Productores	Representar los intereses de la industria farmacéutica nacional e internacional
Comisión de Regulación en Salud - CRES	Regulación	Ley 1122 de 2007
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA	Regulación	Art 245 de la Ley 100
Ministerio de Protección Social	Regulación	Decreto 205 de 2003
Superintendencia Nacional de Salud	Regulación	Decreto 1650 de 1977
Organización Panamericana de la Salud - OPS	Organizaciones Internacionales	Convenio 7 de diciembre de 1954
Gestar Salud	Asegurador	Representar los intereses de la empresas aseguradoras del sector salud
Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral - ACEMI	Asegurador	Representar los intereses de la empresas aseguradoras del sector salud
Asociación Nacional de Cajas de Compensación Familiar - Asocajas	Asegurador	Fomentar la solidaridad y el progreso de las Cajas de Compensación Familiar
CAFAM	Asegurador	Defensa de los derechos de los usuarios
Asociación Colombiana de Droguistas	Expendio/Distribución	Representar los intereses de las droguería y

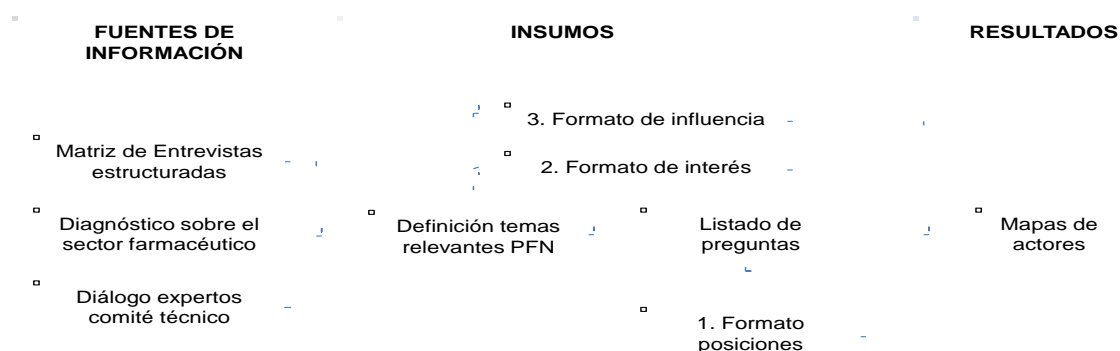
Elaborar un diagnóstico de la situación actual del acceso, uso racional y calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, que incluya la evaluación de la política farmacéutica nacional definida en el año 2003, utilizando la metodología de marco lógico y un enfoque participativo.

Actor	Área de competencia	Mandatos u objetivos
Detallistas -Asocoldro		farmacias
Federación Nacional de Comerciantes - FENALCO	Expendio/Distribución	Trabajar por el desarrollo del comercio.
Audifarma	Expendio/Distribución	Educación en uso adecuado de medicamentos
Fundación Santafé	Hospitales	Velar por la salud de la población
Alianza Cooperativa de hospitales regionales	Hospitales	Velar por la salud de la población
Instituto Nacional de Cancerología	Hospitales	Velar por la salud de la población
Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas	Hospitales	Velar por la salud de la población
Asociación de Hospitales Públicos (ACESI).	Hospitales	Velar por la salud de la población
Hospital San Ignacio	Hospitales	Velar por la salud de la población
Mesa de Medicamentos de Antioquia	Entidades Regionales	Velar por la salud de la población
Observatorio de Salud de Antioquia	Entidades Regionales	Velar por la salud de la población
Secretaría Distrital de Salud	Entidades Regionales	Garantizar el derecho a la salud de todas y todos quienes habitan en Bogotá
Defensoría del Pueblo	Sociedad Civil	Defensa de los derechos de los usuarios
Federación Médica Colombia	Sociedad Civil	Defensa de los derechos de los usuarios
Misión Salud	Sociedad Civil	Defensa de los derechos de los usuarios
Salud y Equidad	Sociedad Civil	Defensa de los derechos de los usuarios
Casa Editorial El TIEMPO	Sociedad Civil	Defensa de los derechos de los usuarios
CIDER-Universidad de los Andes	Universidades	Investigación académica
Universidad del Rosario	Universidades	Investigación académica
Asociación Colombiana de Facultades de Farmacia	Universidades	Velar por la salud de la población

Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

Para el levantamiento de información se definió un proceso para conocer y procesar las posiciones de los diferentes actores en torno a temas relevantes de política, así como su interés y poder de influencia sobre los mismos. La Figura 2.2 recrea el esquema del modelo general de búsqueda y procesamiento, el cual cuenta con tres fuentes de información y tres insumos resultantes; y, finalmente, la construcción y el análisis del mapeo.

Figura 2.2.
Proceso de levantamiento de información



Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

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.

Con base en diagnóstico sobre el sector farmacéutico presentado en el Producto 2 y a partir de un análisis de información secundaria, construcción de indicadores de resultado de la PNF 2003 y revisión de literatura y legislación relevante, se identificaron las prioridades generales del sector, así como necesidades, fortalezas y oportunidades de mejoramiento. Este paso fue fundamental para comprender los debates principales del sector y, con ello, dar insumos al equipo consultor para sacar el máximo provecho de su interlocución con los actores más relevantes.

2.1 Entrevistas semi-estructuradas a actores del sector

En la etapa siguiente el equipo consultor llevó a cabo entre el 13 de julio y el 23 de septiembre una serie de entrevistas semi-estructuradas con actores del sector. La elección de los entrevistados tuvo como referencia la lista inicial de actores elegidos por el equipo de expertos. Sin embargo, algunos de ellos, no incluidos en el listado original, fueron también invitados a participar por coyunturas que iban surgiendo durante el proceso, como por ejemplo la recomendación de quienes iban siendo consultados o por petición de las instituciones involucradas. Esta fase de consulta fue también de gran relevancia para la identificación de problemáticas, debates y particularidades del tema.

Tabla 2.3.
Matriz de Entrevistas a Actores del Sector (Formato)

ACTOR	ACCESO			CALIDAD			USO ADECUADO		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3
AFIDRO									
ASINFAR									
ANDI									
Asocajas									
Asocoldro									
CRES									
INVIMA									
Ministerio de Protección Social									
Gestar Salud									
ACEMI									
Defensoría del Pueblo									
Fundación Santafé									
FEDERACIÓN MÉDICA COLOMBIANA,									
Instituto Nacional de Cancerología									
MISIÓN SALUD									
SALUD Y EQUIDAD,									
CIDER - UNIVERSIDAD DE LOS ANDES,									

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.

ACTOR	ACCESO			CALIDAD			USO ADECUADO		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3
FECOER									
Universidad de Antioquia									
Mesa de la PNF de Antioquia									
Mauricio Vélez									
Jorge Enrique Robledo									
Germán Velázquez									
Pedro Amariles									

Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

El Anexo 1 presenta los detalles del instrumento utilizado para llevar a cabo las entrevistas. Para éstas se construyó un formato de entrevista semi-estructurada para garantizar flexibilidad a la conversación con los entrevistados. Todas las sesiones de diálogo estuvieron precedidas por un miembro del equipo de expertos y un relator. El insumo de dicha fase fue la consolidación de una matriz (Tabla 2.4) depurada por los grandes ejes del sector (Acceso, Calidad y Uso adecuado), y, dentro de los mismos, temas puntuales de la PNF. Ésta se entrega como un anexo al informe.

Finalmente se abrió una etapa de diálogo entre los expertos del comité técnico del equipo consultor, el cual estuvo también alimentado por la participación activa del MPS. Así, a partir de su experiencia, del diagnóstico hecho a partir de fuentes secundarias y de los resultados de las entrevistas se construyeron (de forma conjunta) tres formatos para capturar la posición, el grado de interés y de influencia de los actores del sector en cuanto a temas que hacen parte de los lineamientos generales para el CONPES de la PNF. El primero de ellos (Tabla 2.4) agrupó 12 temas importantes y fue suministrado a los actores para captar su grado de interés en torno a los mismos.

Tabla 2.4.
Agrupación de temas para calificación de interés e influencia

TEMA		GRADO DE INTERÉS			
1	Propiedad intelectual (patentes, protección de datos, flexibilidades)	1. Le es indiferente	2. Le interesa poco	3. Le interesa mucho	4. Es un tema prioritario
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	Investigación (ensayos clínicos)	1. Le es indiferente	2. Le interesa poco	3. Le interesa mucho	4. Es un tema prioritario
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	Registro	1. Le es indiferente	2. Le interesa poco	3. Le interesa mucho	4. Es un tema prioritario
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4	POS (medicamentos esenciales, guías)	1. Le es indiferente	2. Le interesa poco	3. Le interesa mucho	4. Es un tema prioritario
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

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.

TEMA		GRADO DE INTERÉS			
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5	Financiamiento del no POS	1. Le es indiferente	2. Le interesa poco	3. Le interesa mucho	4. Es un tema prioritario
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6	Precios (regulación, recobros)	1. Le es indiferente	2. Le interesa poco	3. Le interesa mucho	4. Es un tema prioritario
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7	Transparencia de información.	1. Le es indiferente	2. Le interesa poco	3. Le interesa mucho	4. Es un tema prioritario
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8	Calidad de medicamentos (genéricos, biocompetidores)	1. Le es indiferente	2. Le interesa poco	3. Le interesa mucho	4. Es un tema prioritario
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9	Calidad de servicios farmacéuticos (vigilancia farmacológica)	1. Le es indiferente	2. Le interesa poco	3. Le interesa mucho	4. Es un tema prioritario
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10	Biotecnológicos	1. Le es indiferente	2. Le interesa poco	3. Le interesa mucho	4. Es un tema prioritario
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11	Publicidad (visitas médicas, medios masivos, educación continuada)	1. Le es indiferente	2. Le interesa poco	3. Le interesa mucho	4. Es un tema prioritario
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12	Compras centralizadas.	1. Le es indiferente	2. Le interesa poco	3. Le interesa mucho	4. Es un tema prioritario
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

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.

Tabla 2.5.

Listado de preguntas para evaluar la posición de los actores en torno a problemáticas relevantes para la PFN

PREGUNTA		CALIFICACIÓN				
A	Solo se podrá realizar investigación clínica en el país con previo registro en una plataforma única nacional.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
B	Los esfuerzos de innovación en el país deben centrarse en las necesidades de salud.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
C	Para fortalecer la sala especializada de medicamentos del INVIMA (Comisión Revisora), es suficiente con que se inviten expertos independientes en los casos en los que se evalúen medicamentos especializados.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
D	Un requisito para el registro de un nuevo medicamento es que este último haya sido comercializado como mínimo dos (2) años en algún país de referencia.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
E	Los medicamentos de marca y los medicamentos genéricos legalmente comercializados en el mercado cumplen con los mismos estándares de calidad y efectividad.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
F	El INVIMA se encuentra capacitado para controlar la calidad de los medicamentos comercializados en el país.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
G	El perfil mínimo del dispensador de medicamentos en droguerías debe ser regente de farmacia.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
H	Las droguerías deben ser incorporadas a las redes de promoción de la salud y prevención de la enfermedad.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
I	La regulación de los medicamentos biotecnológicos en Colombia debe contemplar la exigencia de pruebas clínicas para el registro de cualquier competidor.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
J	Se deben establecer los mecanismos institucionales para la defensa de los derechos de propiedad intelectual y de todas las herramientas incorporadas en los tratados internacionales para la defensa de la salud.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
K	La protección a los datos de prueba debe reconocer el esfuerzo del innovador pero sin incluir un periodo de exclusividad.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
L	El prescriptor es quien debe elegir el medicamento a usar en el caso del paciente individual dentro de todas las opciones disponibles en el mercado.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
M	Los precios de los medicamentos pagados por el sistema de salud deben ser de conocimiento público.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
N	En el mercado privado de farmacias detallistas debe existir un mecanismo para que el comprador conozca los precios de las alternativas genéricas y de marca del mismo medicamento.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>

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.

PREGUNTA		CALIFICACIÓN				
Ñ	Las empresas del sector farmacéutico deberán registrar de manera obligatoria en un portal todos los gastos y aportes a la financiación de programas, cursos, seminarios y otras actividades de actualización médica en el país.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
O	El Estado debe garantizar que los médicos tengan una información actualizada de medicamentos con bases científicas independientes de intereses comerciales.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
P	El Estado debe realizar las compras directas de los medicamentos de alto costo.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
Q	El sistema de salud no reconocerá por el sistema de cobros aquellos principios activos que estén incluidos en el POS.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
R	Fijar precios máximos de recobro en el canal institucional no es suficiente. Hay que controlar también los precios en el canal comercial de venta al público.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
S	La intervención del Gobierno en el mercado institucional a través de la fijación de precios máximos de recobro es un mecanismo eficaz para controlar el precio de los medicamentos de alto costo.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
T	El control de precios puede hacerse por principio activo. No es necesario considerar las posibilidades de sustitución por otros principios activos para tratar la misma patología.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
U	La integración vertical en los canales de comercialización de medicamentos debe regularse	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
V	El precio de un nuevo medicamento solo debería superar las alternativas existentes en el mercado cuando tenga un mayor valor terapéutico.	1. Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	2. Parcialmente en desacuerdo <input type="radio"/>	3. Sin opinión al respecto <input type="radio"/>	4. Parcialmente de acuerdo <input type="radio"/>	5. Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>

Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal,

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.

Un segundo insumo de información proviene de una serie de preguntas (elaboradas también por expertos) enmarcadas dentro de los 12 grandes temas. Se diseñó para ello un nuevo formato (Tabla 3.4) y una escala de posición para así poder identificar la ubicación de los actores dentro del espectro de diferentes debates inherentes a la PNF. Todas las preguntas fueron elaboradas estratégicamente para generar controversia³. Es importante señalar, por ende, que las afirmaciones enunciadas no corresponden a la posición final del gobierno en torno a los temas discutidos; por el contrario, intentan develar con mayor claridad los debates más relevantes del sector (identificados por medio de las diferentes fuentes de información consultadas).

Como se discutió en el producto 3, la calificación de los formatos de interés y posición (Tabla 2.5) fue llevada a cabo en la una Mesa de Discusión y Análisis de Temas Polémicos para la Nueva Política Farmacéutica Nacional. Anexo a este informe se entrega una relatoría completa sus resultados principales, junto con las intervenciones de sus participantes, que son insumo para el análisis de partes interesadas. Dicho ejercicio permitió a los actores implicados (infortunadamente, solamente a aquellos que asistieron al evento) confrontar opiniones, exponer puntos de vista propios y compartir información relevante de cada uno de los temas discutidos (Tabla 2.4)

Finalmente, los 12 temas fueron también sometidos a la calificación de los expertos del equipo consultor (en una sesión adicional de trabajo) con el fin de determinar el grado de influencia de los diferentes actores en cada uno de los mismos. Para ello se determinó una escala de 1 a 5, en la cual 1 denotaba ninguna influencia y 5 la máxima influencia posible. Para dicha actividad fueron también invitados funcionarios del MPS y del DNP (un grupo que trabaja en el CONPES de la PNF), cuyo conocimiento transversal del sector salud resulta fundamental para dar mayor precisión al ejercicio.

Tabla 2.6.
Formato base de datos construida para el mapeo de actores

ACTOR	Pregunta		
	Posición	Interés	Influencia
A	2	3	3
B	1	4	5
C	4	1	3
D	5	3	2
E	5	2	2

Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

³ Estas preguntas fueron el insumo principal de la Mesa de Discusión y Análisis de Temas Polémicos para la Nueva Política Farmacéutica Nacional. En tal contexto, como se profundiza en el Producto 3, debían formularse preguntas estratégicas para generar debate.

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.

El resultado de este proceso es la construcción de una base de datos (cuyo ejemplo se ve en la Tabla 3.5) que reúne las calificaciones de posición, interés e influencia por actor. La primera puntuación (posición) proviene del mismo actor en torno a las preguntas del formato de la Tabla 3.4. Las dos categorías restantes se nutren a partir del formato de interés que diligencian también los actores (Tabla 3.3) y la calificación de expertos. Estas últimas puntuaciones se hacen sobre los 12 temas gruesos (que luego se relacionan a la pregunta específica). En la columna final, cabe mencionar, se promedian las opiniones cuantitativas de los calificadores.

3. RESULTADOS DEL MAPEO DE ACTORES

Esta sección muestra los resultados obtenidos en el ejercicio del mapeo de actores. Los mapas se agrupan según los 12 grandes temas definidos. La tabla 3.1 hace un listado de los actores que quedaron incluidos dentro del análisis. En ésta se hace evidente la falta de participación de algunos actores relevantes, como la Academia de Medicina y representantes de algunos operadores logísticos importantes. La razón fundamental para tal omisión fue la dificultad de contactar (o recibir respuesta de) representantes de dichas organizaciones en cuanto al diligenciamiento de formatos. Al ser una herramienta estratégica para el gobierno, tampoco quedaron incluidos algunos actores institucionales del sector (como INVIMA o el mismo MPS) pues a pesar de tener un papel crucial, su posición está necesariamente alineada (o delimitada) por las políticas del gobierno nacional.

Cabe aclarar que la presentación de resultados guardará un tono descriptivo y/o estratégico. De un lado, porque el mapeo tiene un sentido más estratégico (mirar hacia adelante) que de evaluación de resultados; y de otro lado porque en los anexos de este producto se presentan directamente, tanto la posición de los actores frente a temas específicos de la PFN en las entrevistas realizadas (Anexo 4-1), como en los debates surgidos en las mesas de discusión y análisis.

Deben también aclararse algunos parámetros metodológicos para facilitar la lectura de los mapas.

- La posición que se está midiendo en cada caso es con respecto a la afirmación que está enunciada en la parte superior de cada gráfico.
- El grado de interés hace también referencia a la pregunta (enmarcada dentro del tema específico señalado en cada subtítulo).
- Con el fin de hacer más clara la escala de influencia se utilizó un factor de ponderación a las calificaciones obtenidas en la categoría de interés, para así marcar más las diferencias entre grados de la escala⁴.
- En caso de existir sobre posición de esferas, la esfera correspondiente a cada actor es la que es señalada por la etiqueta.
- Para una lectura estratégica de los mapas, es necesario centrar el análisis en los actores que tienen mayor influencia en el sector.

⁴ Se utilizó una progresión geométrica sencilla: La calificación de 1 se multiplicó por 1, la de 2 por 6, la de 3 por 16, la de 4 por 36 y la de 5 por 76.

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.

Tabla 3.1.
Formato base de datos construida para el mapeo de actores

ACTOR	SIGLA
Asociación Nacional de Empresarios de Colombia -CÁMARA DE SALUD	ANDI
Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo	AFIDRO
Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas	ASINFAR
Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral	ACEMI
Asociación Nacional de Cajas de Compensación Familiar	ASOCAJAS
Alianza de Cooperativas de Hospitales de Colombia	ALIANCOOP
Fundación Santafé de Bogotá	F SANTA FE
Fundación Simón	F SIMON
Instituto Nacional de Cancerología	INC
Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas	ASOCOLDRO
Federación Nacional de Comerciantes	FENALCO
MC21 Colombia	MC21
MEDICARTE	MEDICARTE
Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	SSALUD
Mesa de Medicamentos de Antioquia	MMA
Fundación colombiana de Apoyo al Reumático	FUNDARE
HELPHARMA	HELP
Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos	CNQF
Universidad Javeriana	JAVERIANA
Universidad Nacional	UNAL
IMS Health	IMS
IFARMA	IFARMA

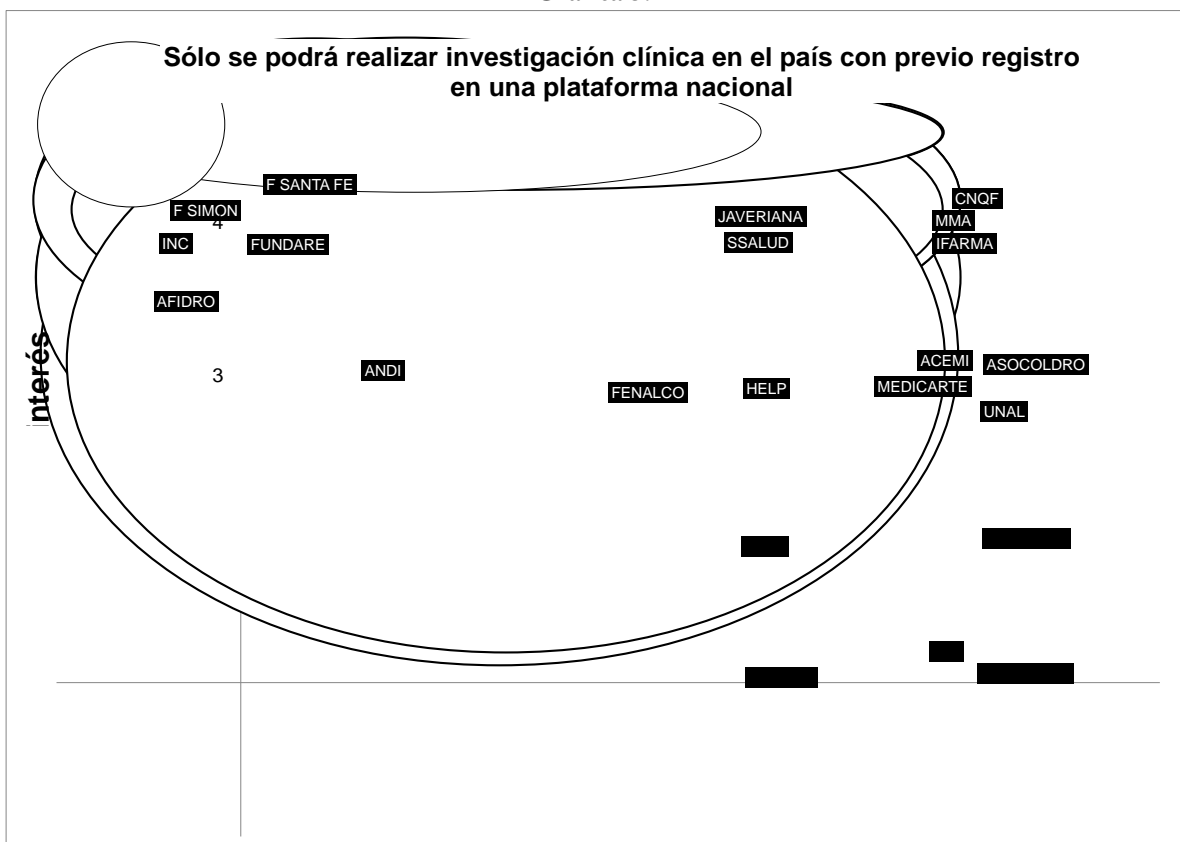
Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

A continuación se presentan los resultados obtenidos por grandes áreas temáticas:

1. Investigación y ensayos clínicos

El tema de investigación y ensayos clínicos se centró en dos preguntas. Los debates más importantes identificados giran en torno a la importancia del registro previo como garante de la transparencia de los resultados de una investigación clínica científica y objetiva, y la relevancia de orientar la innovación en el campo médico de forma exclusiva a suplir las necesidades de salud de la población.

Gráfica 3.2



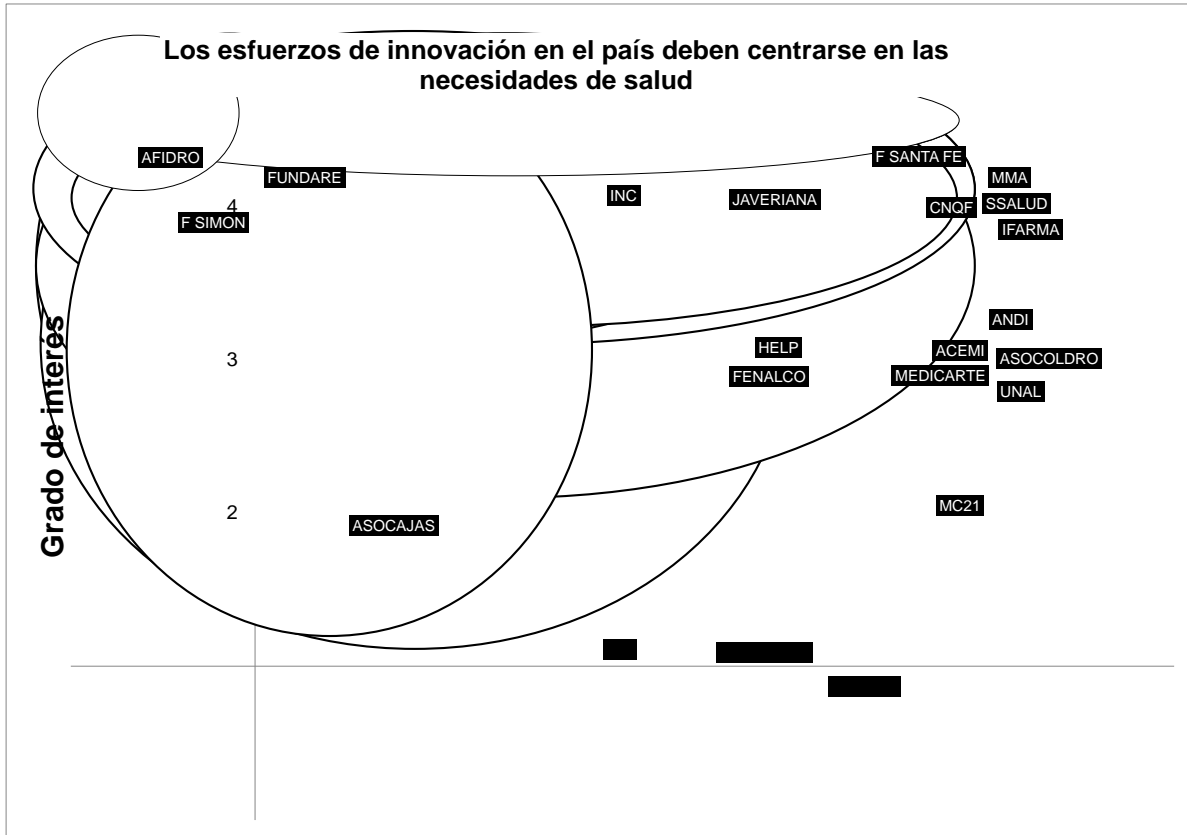
Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

La propuesta enunciada (Gráfica 3.2) encuentra un grado importante de oposición, liderada por AFIDRO, quien argumenta que el condicionante del “solo” tendría un impacto negativo sobre la investigación clínica a nivel nacional, en tanto no se cuente con infraestructura adecuada para llevar a cabo dicha tarea (una plataforma única de registro armonizada con estándares internacionales). Esta está respaldada por el Instituto Nacional de Cancerología el cual resalta que, de por sí, el nivel de investigación a nivel nacional es incipiente. Quienes se encuentran a favor carecen de niveles de influencia muy relevantes. Esta es por

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.

ende una discusión que demanda un grado de interlocución importante entre actores involucrados y los ejecutores de la PFM.

Gráfica 3.3



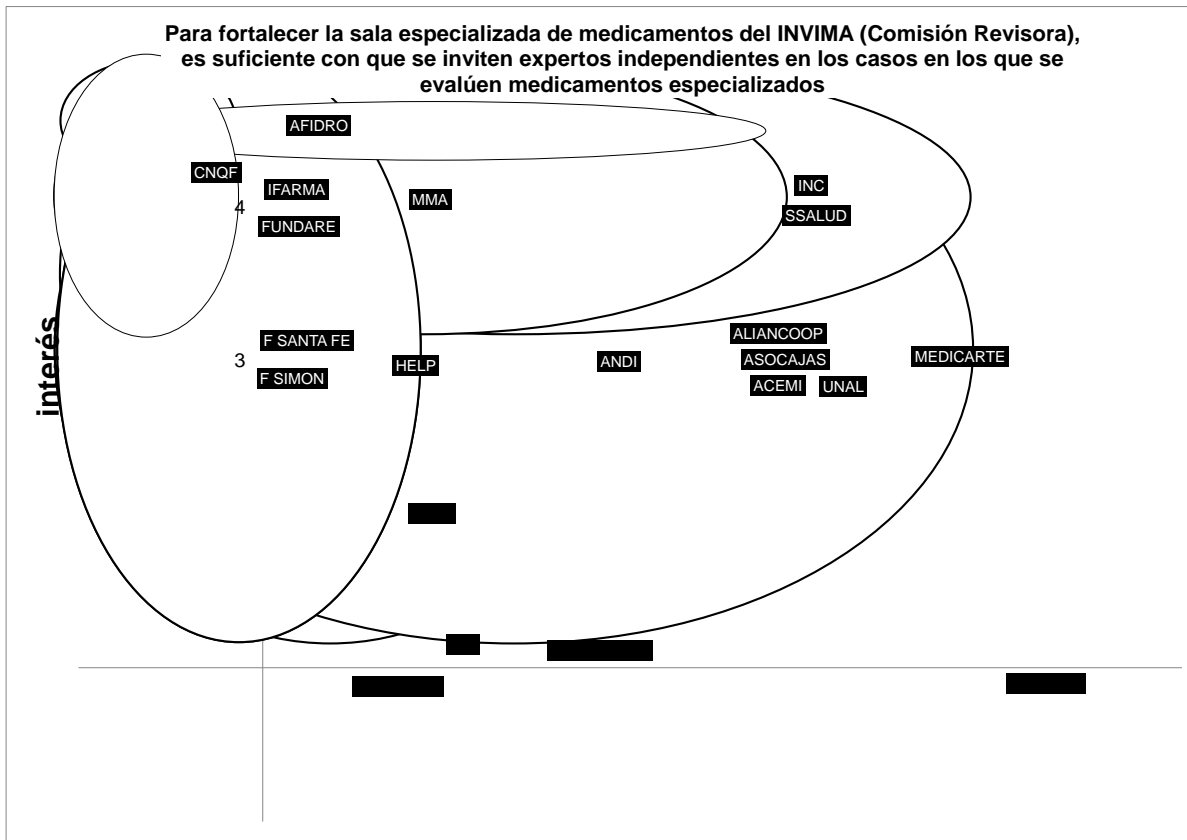
Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

Similar es el caso de la innovación médica en el país. A pesar de existir una gran concentración de actores en un punto de favorabilidad (y alto interés) en el tema, la influencia de AFIDRO es de gran contundencia. Esta argumenta que en Colombia no existe claridad sobre qué se entiende por “necesidades de la salud”, concepto que aun así trate de ser definido podría resultar excluyente (por ejemplo, para el caso de enfermedades de alto costo). Es importante generar un canal de interlocución con esta institución, con el fin de conocer más a fondo su argumento de oposición. En caso contrario, se ponen en riesgo la viabilidad política de condicionar la investigación a la demanda de salud.

2. Registro

El tema de registro se enfoca en aspectos relacionados al control de la calidad de los medicamentos desde la actividad regulatoria nacional. Se presentan acá dos debates: el primero tiene que ver con la capacidad del INVIMA para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos especializados, y el segundo a la utilización de referentes internacionales para posibilitar la comercialización de un medicamento en Colombia.

Gráfica 3.4

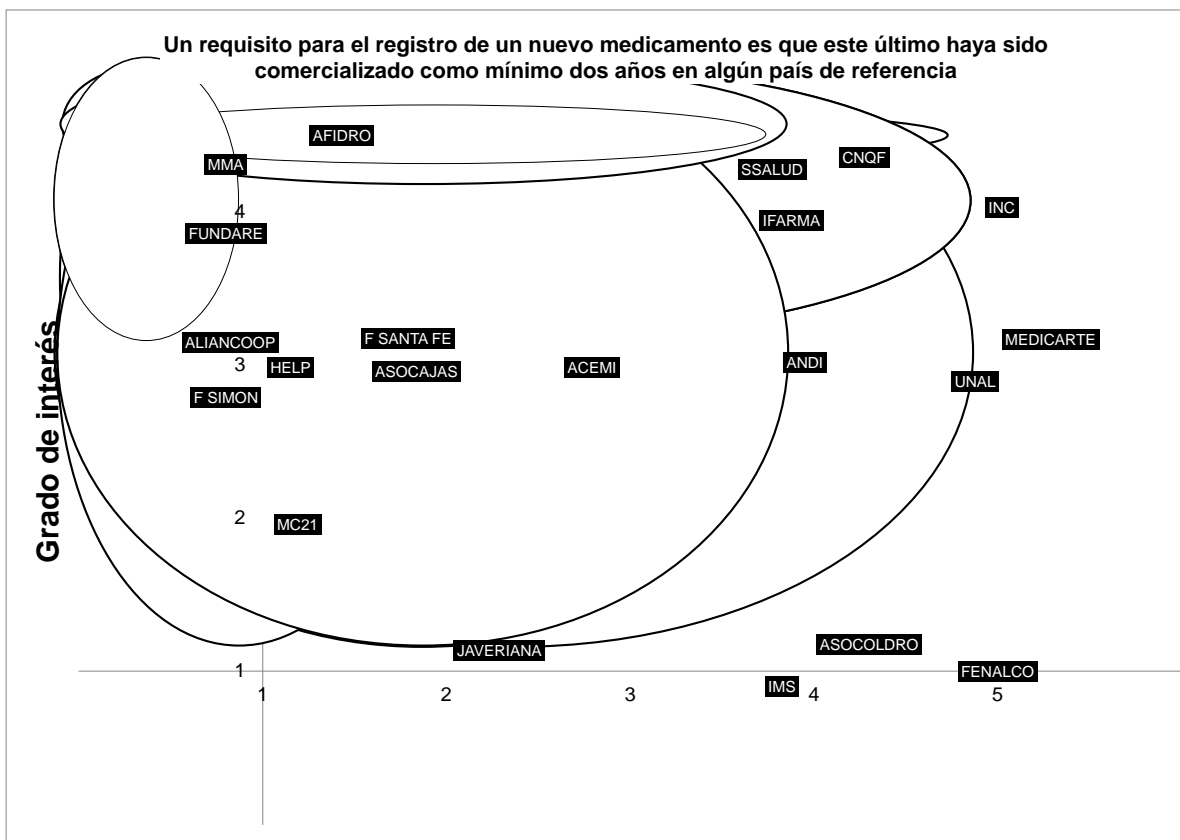


Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

Los resultados de la gráfica 3.4 denotan un grado de importante de desacuerdo en torno a la afirmación (nuevamente encabezada por AFIDRO). Según las opiniones expresadas por los encuestados el sector se inclina hacia la necesidad de hacer reformas más estructurales en la comisión revisora. Cabe resaltar, en este caso, a pesar de la gran influencia de la ANDI, esta se declara neutral en el debate.

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.

Gráfica 3.5



Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

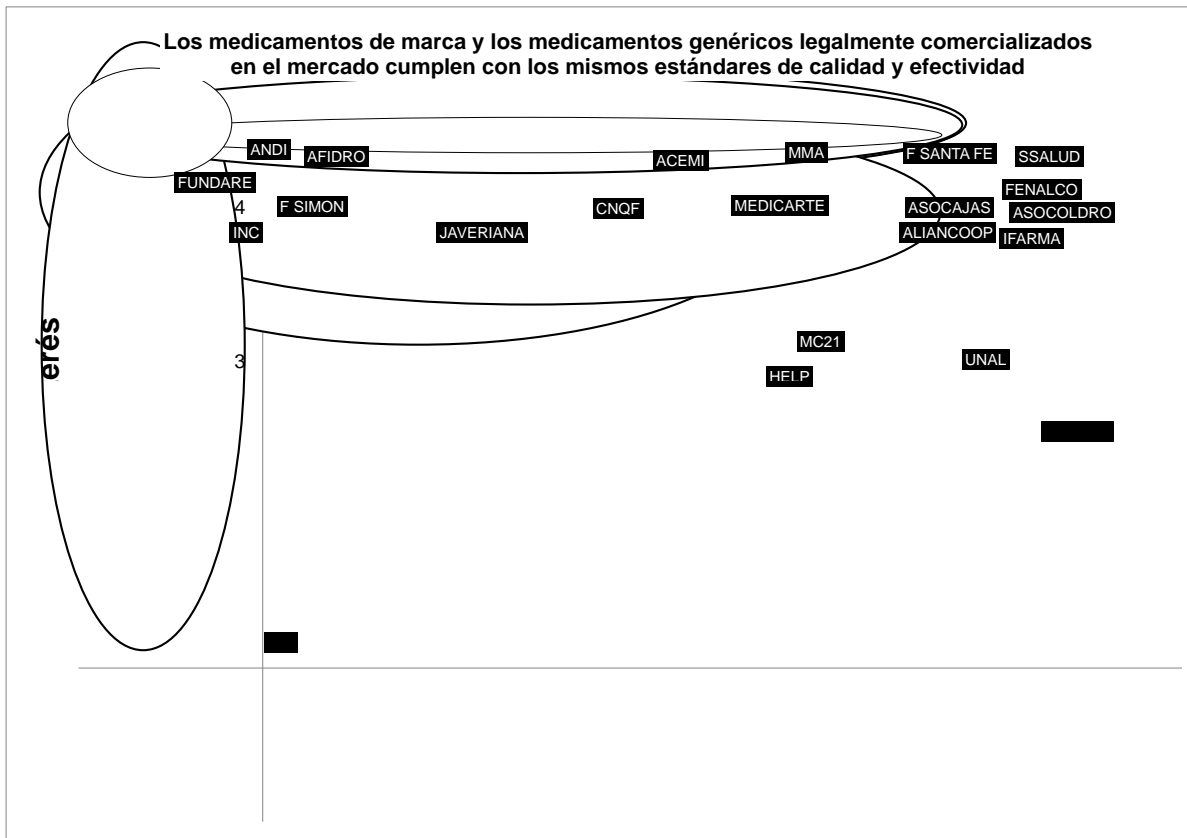
En cuanto a la utilización de países de referencia para la aprobación del registro, existe una oposición marcada entre posturas a favor y en contra con actores importantes (dado su grado de influencia) en cada lado. Sin embargo, AFIDRO tiene una posición mucho más contundente (completamente en desacuerdo mientras que la ANDI se posiciona en un parcialmente de acuerdo) y un interés más pronunciado. El representante de los laboratorios internacionales apela al hecho que criterios semejantes no solo libran de responsabilidad al INVIMA para garantizar la calidad de los medicamentos comercializados en el país, sino que además generan el riesgo de retrasar la entrada de alternativas terapéuticas de rescate para enfermos que las requieran.

Por ende, la viabilidad política de una postura similar dependerá de un grado de interlocución más claro entre el gobierno y el gremio de laboratorios a fin de dar mayor claridad a las implicaciones que ello podría tener sobre el sector. Al respecto, la ANDI parece también tener aportes para el debate (que infortunadamente no aclaró con suficiente contundencia durante la etapa de consulta).

3. Calidad de medicamentos

En el tema calidad se vuelven a tocar aspectos relevantes a la capacidad de regulación en el país. Un tema que suscita gran controversia es el que respecta a los estándares de calidad de los medicamentos genéricos, pensando, por ejemplo, en la posibilidad de ser sustitutos a productos de marca. En la segunda pregunta se cuestiona nuevamente al INVIMA, pero esta vez en cuanto a su capacidad institucional para ejercer su mandato de garantizar la calidad de todos los medicamentos que se comercializan en el país.

Gráfica 3.6



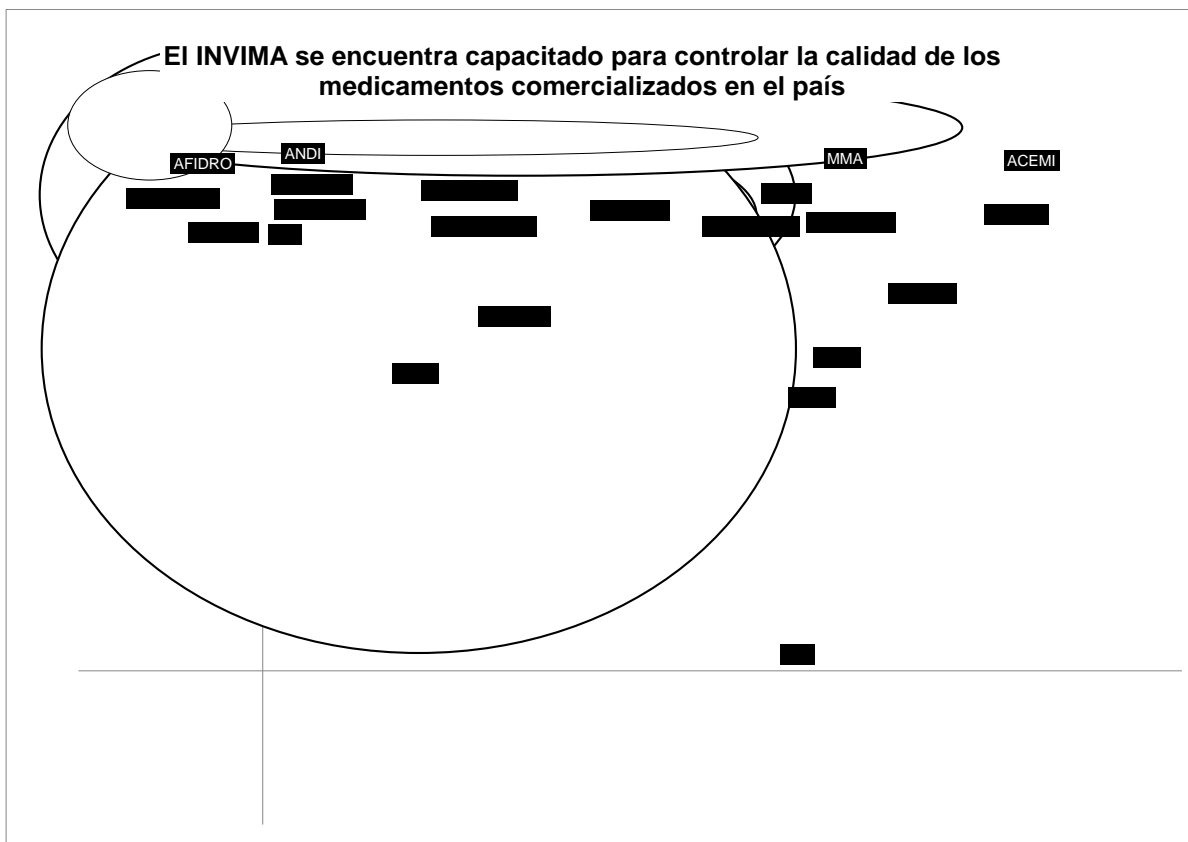
Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

La dispersión de opiniones y grados de influencia en el tema referido a la calidad de genéricos es bastante amplia. ASINFAR, aunque no muestra el máximo interés al respecto, tiene un grado de influencia muy importante en dicha área. Según expresa, existe mucha desinformación al respecto cuando quien debería dictaminar la calidad o no de cualquier medicamento es el INVIMA siempre bajo el criterio de la prioridad de acceso a medicamentos esenciales.

Del lado de quienes se oponen AFIDRO opina que actualmente el país no cuenta con la capacidad para verificar la efectividad de los medicamentos en tanto INVIMA no ofrece a los médicos especialistas la posibilidad de contar, por ejemplo, con un portal abierto (como la página web de la FDA o el seminario de la red PAR en Brasilia) con listas de productos autorizados. Agrega también que una afirmación semejante en un país como Colombia comprometería al Estado a satisfacer requisitos que no se cumplen y, por ende, lo expondría a múltiples demandas por parte de usuarios del sistema.

No obstante, dado el posicionamiento de las influencias en el sector es posible afirmar la viabilidad política de acciones que apoyen una mayor comercialización de genéricos. En todo caso, vale la pena no perder de horizonte que el desacuerdo de AFIDRO podría incidir, dada la influencia importante que tiene en otros debates, en otros aspectos ya discutidos.

Gráfica 3.7



Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

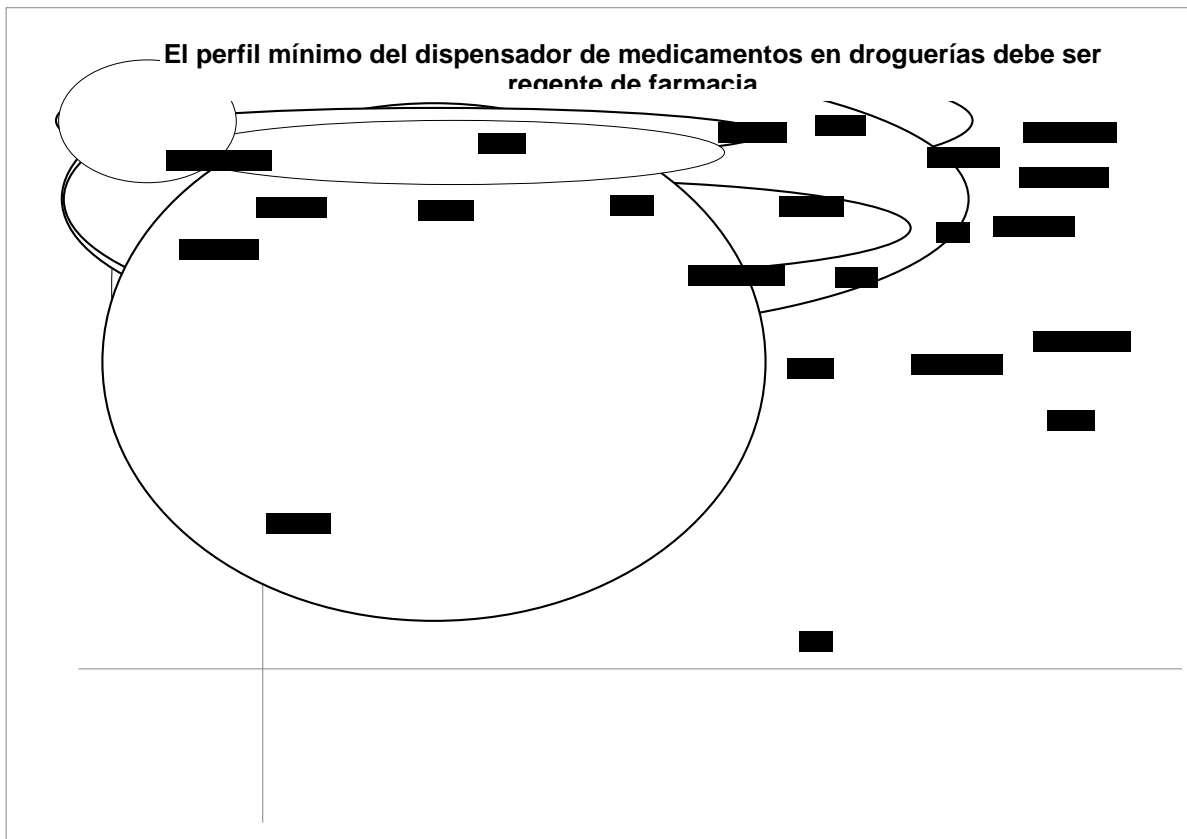
La capacidad e INVIMA es un tema bastante controversial. Esto se traduce en la necesidad de una interlocución más abierta y detallada con actores que tienen posiciones extremas y niveles de influencia importantes. Del lado de quienes se encuentran de acuerdo, junto con

ACEMI, la MMA o la UNAL (éstas dos con una posición más moderada), IFARMA resalta la fortaleza institucional de la comisión reguladora y ponen en evidencia su importante reconocimiento a nivel internacional. Entre los opositores a la afirmación, ASINFAR (quien está parcialmente en desacuerdo) cita reportas de la FDA o de la MEADE donde queda en evidencia la importación de medicamentos de dudosa calidad y AFIDRO apela a la falta de recursos económicos de la institución.

4. Calidad de los servicios farmacéuticos

La calidad de los servicios farmacéuticos (puntualmente de las droguerías privadas) se suscribe a un debate sobre el perfil de quienes se dedican a la dispensación de medicamentos, así como en el papel que deben jugar las droguerías y farmacias dentro de las redes de promoción de la salud y prevención de la enfermedad. Estos se ven plasmados en dos preguntas.

Gráfica 3.8

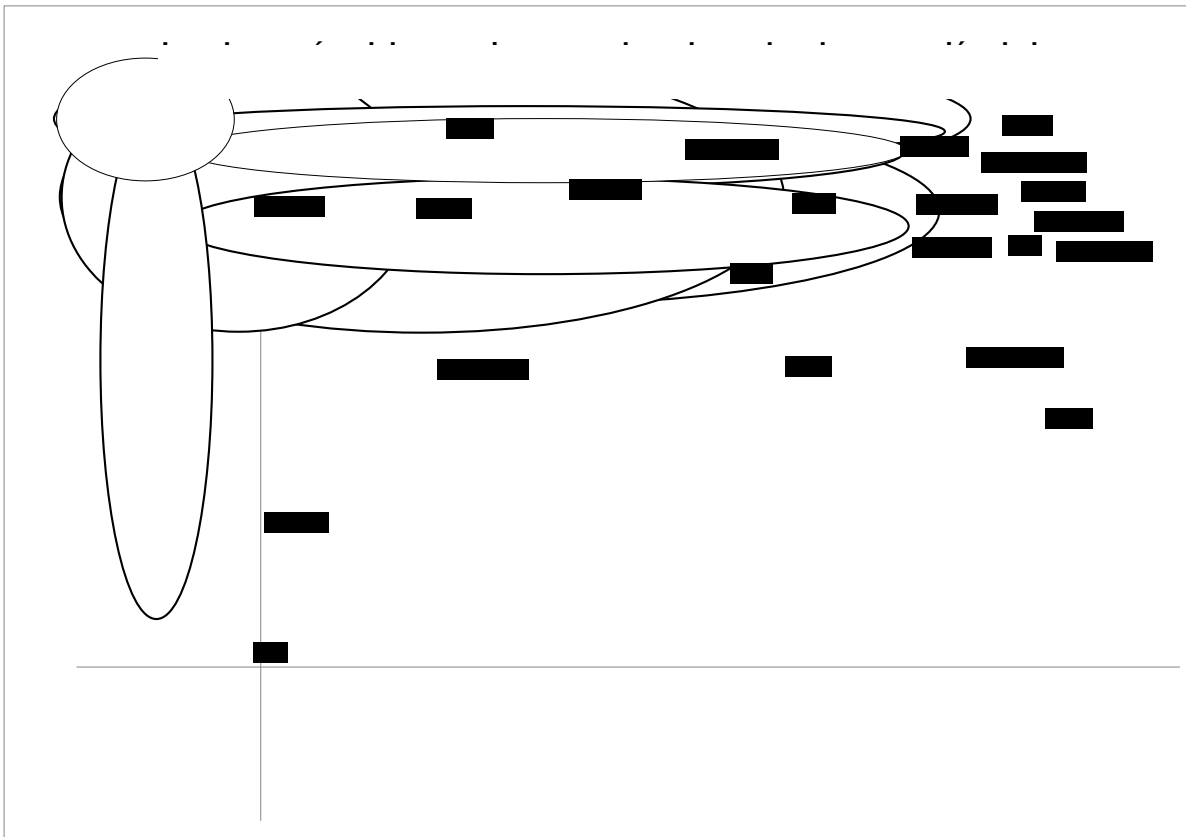


Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

Existe un grado de consenso relativamente importante en torno a la necesidad de profesionalizar el talento humano en las droguerías y farmacias. Sin embargo, MC21, actor con un grado de influencia alto en el sector se ubica en un punto de parcial desacuerdo. A su posición se suma ASOCOLDRO, institución que afirma que el proceso de capacitación no es inmediato, implicando con una medida similar la posible desatención farmacéutica en varios municipios del país. Se oponen a ello la Fundación Santa Fe bajo el argumento de la importancia de la profesionalización del servicio (así sea de forma gradual), opinión a la que se adhiere la UNAL argumentando que la regencia de farmacia es una profesión de interés público.

Si bien dicho panorama no compromete en gran medida la viabilidad política de una postura a favor de la profesionalización de los dispensadores de medicamentos a nivel nacional, valdría la pena indagar un poco más en la posición de sus opositores (sobre todo de MC21) en caso que se esté omitiendo información importante para ser considerada dentro del planteamiento de política. Cabe resaltar, según afirma ASOCOLDRO, que han sido más de 17 años de esfuerzo con el SENA capacitando droguistas.

Gráfica 3.9



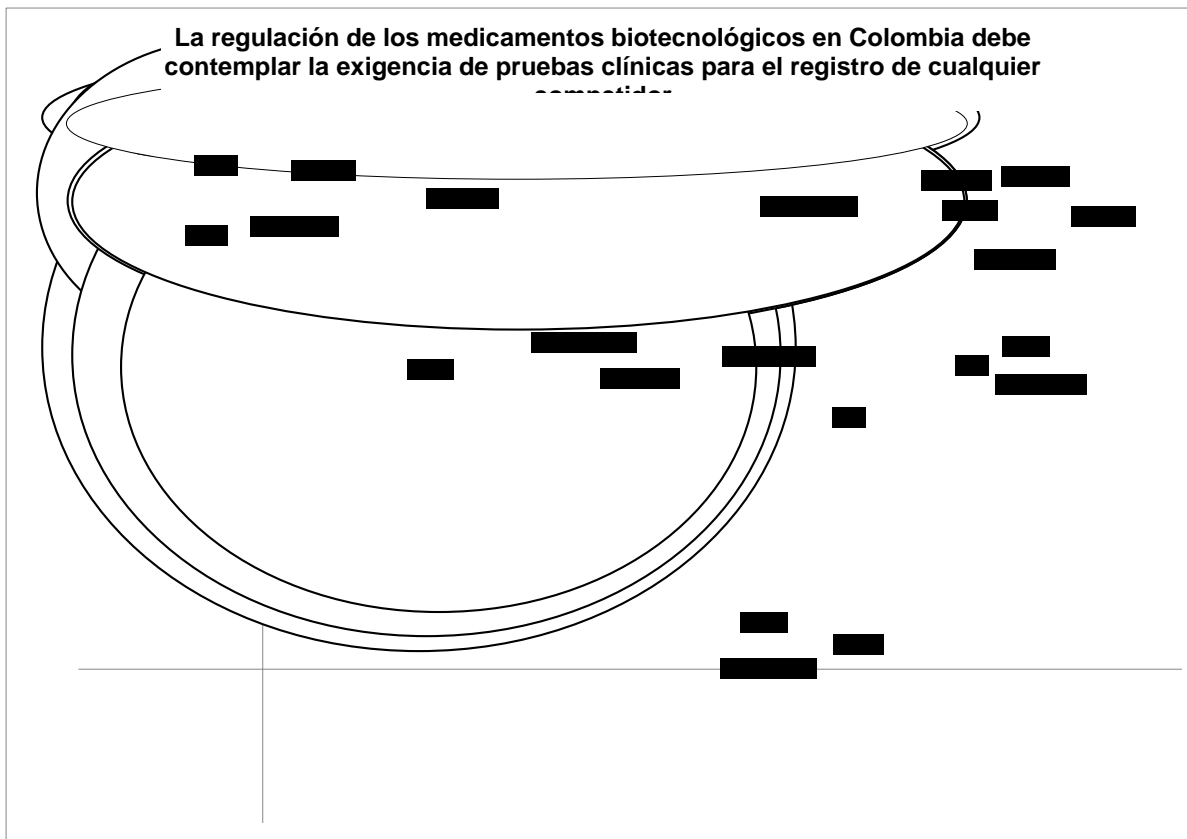
Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

El panorama de la gráfica 3.9 es casi idéntico al del mapa anterior. Una gran cantidad de actores influyentes e interesados se agrupan en una posición a favor de incorporar a las droguerías en las redes de promoción de la salud y prevención de la enfermedad. Entre ellos se encuentra ALIANCOP, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, la Secretaría de Salud y la Universidad Nacional. Según opiniones que pudieron ser captadas de IFARMA y de ASOCOLDRO, tiene sentido pensar que las droguerías son establecimientos de salud (más que comerciales) pues son los actores únicos que, como gremio tienen cobertura en todos los municipios del país. Aunque MC21 es un opositor importante, el ejercicio no permitió captar su opinión al respecto.

5. Biotecnológicos

El debate de la biotecnología, tal y como fue contemplado, se centra en la exigencia de pruebas clínicas para el registro de cualquier competidor.

Gráfica 3.10



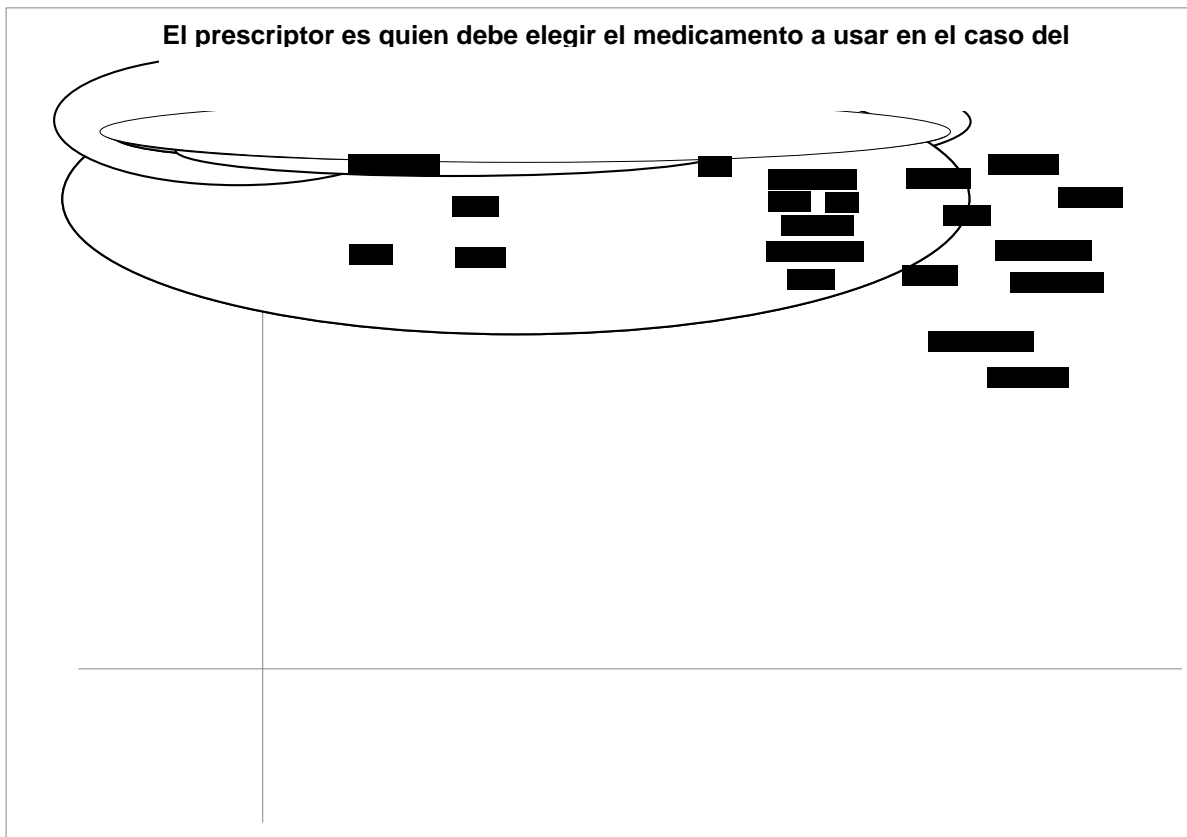
Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

La gráfica 3.10 muestra una gran favorabilidad a la afirmación enunciada. Dicha postura es fuertemente auspiciada por AFIDRO quien referencia a las recomendaciones de agencias internacionales. Esta encierra dentro de su espectro de influencia a actores como la Secretaría Distrital de Salud, FUNDARE, ACEMI y la Fundación Simón. Entre quienes se oponen hay actores con grado de influencia relativamente importante; entre ellos la ANDI, y MMA e IFARMA. Este último actor opina que generar una regulación distinta para los biotecnológicos (donde no deberían existir genéricos o biosimilares) reduciría la competencia en el sector.

6. Medicamentos esenciales y guías médicas

En este tema el debate hace referencia a la autonomía médica al momento de prescribir medicamentos. Dicha libertad al médico implica pensar en la posibilidad de no depender de una lista de medicamentos esenciales (un paquete POS) para la prestación de servicios de salud.

Gráfica 3.11



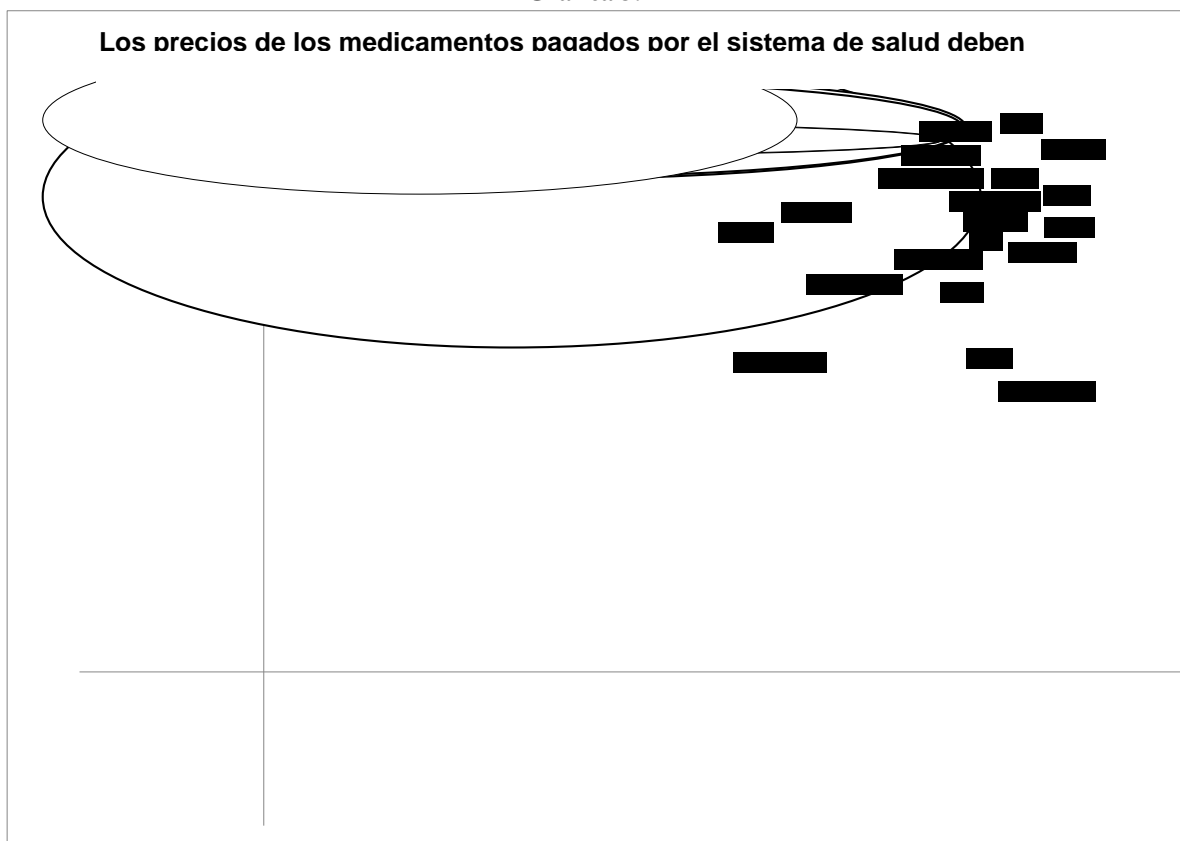
Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

El mapa en la gráfica 3.11 muestra un grado importante de favorabilidad a dicha posición, dentro de la cual se ubican bastantes actores influyentes en el tema: AFIDRO, la Fundación Santa Fe, ACEMI y el INC (quien está parcialmente de acuerdo). Un fuerte opositor es la ANDI, actor con el cual debe ampliarse la interlocución para dar mayor viabilidad política a una postura semejante (pues infortunadamente no hizo pública su opinión durante la consulta).

7. Transparencia de la información

El debate en la transparencia en la información hace referencia al conocimiento público de los precios a los cuales el sistema de salud compra los medicamentos a laboratorios, mayoristas y/o distribuidores. El objetivo de una iniciativa semejante consiste en combatir abusos en las tarifas que se cobran en diferentes mercados (privados e institucionales). A su vez, pone sobre la mesa la posibilidad de exigir a los dispensadores de medicamentos dar información a sus clientes sobre las diferentes alternativas genéricas (y sus precios) a los productos de marca ofrecidos.

Gráfica 3.12

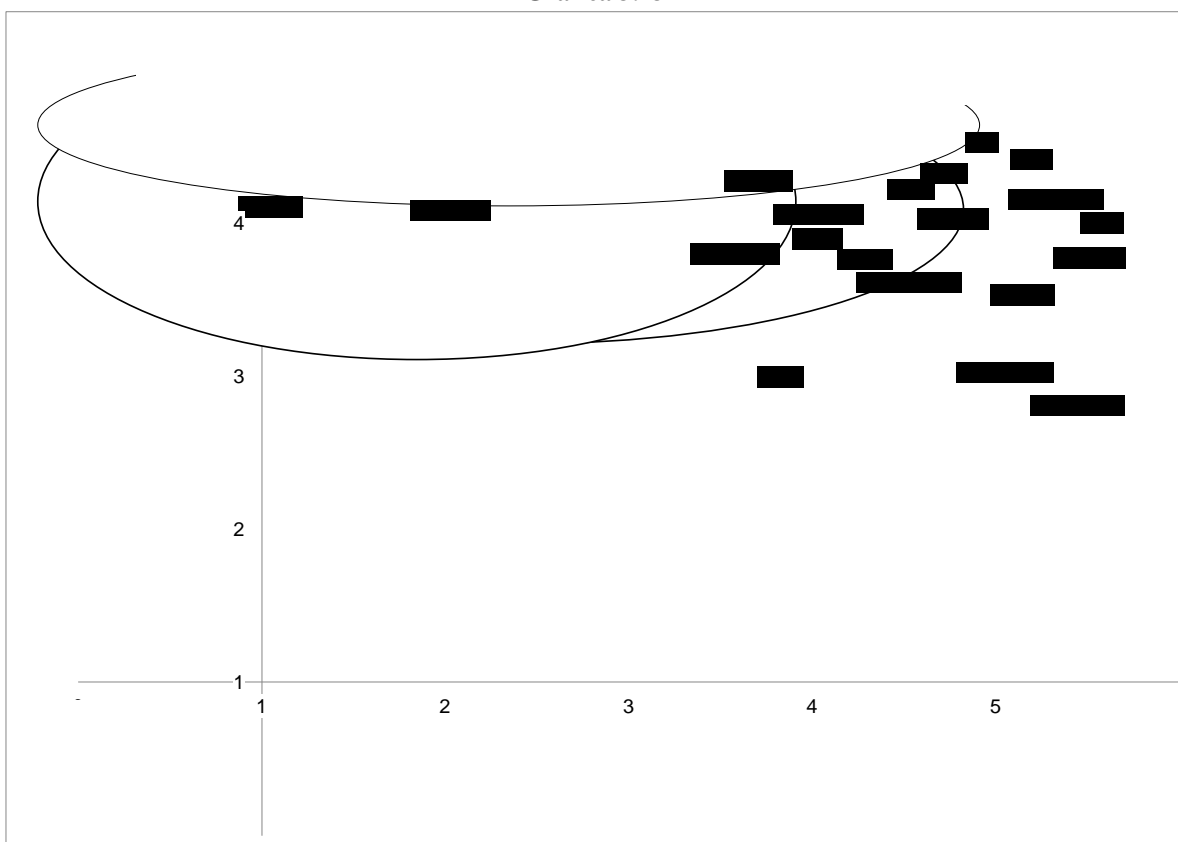


Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

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.

Este es un tema que cuenta con un apoyo casi unánime entre los actores encuestados. Incluso instituciones de peso como la ANDI, AFIDRO, la MMA y ASINFAR apoyan, y con elevado grado de interés, iniciativas encaminadas a la publicación de precios pagados por el sistema de salud.

Gráfica 3.13



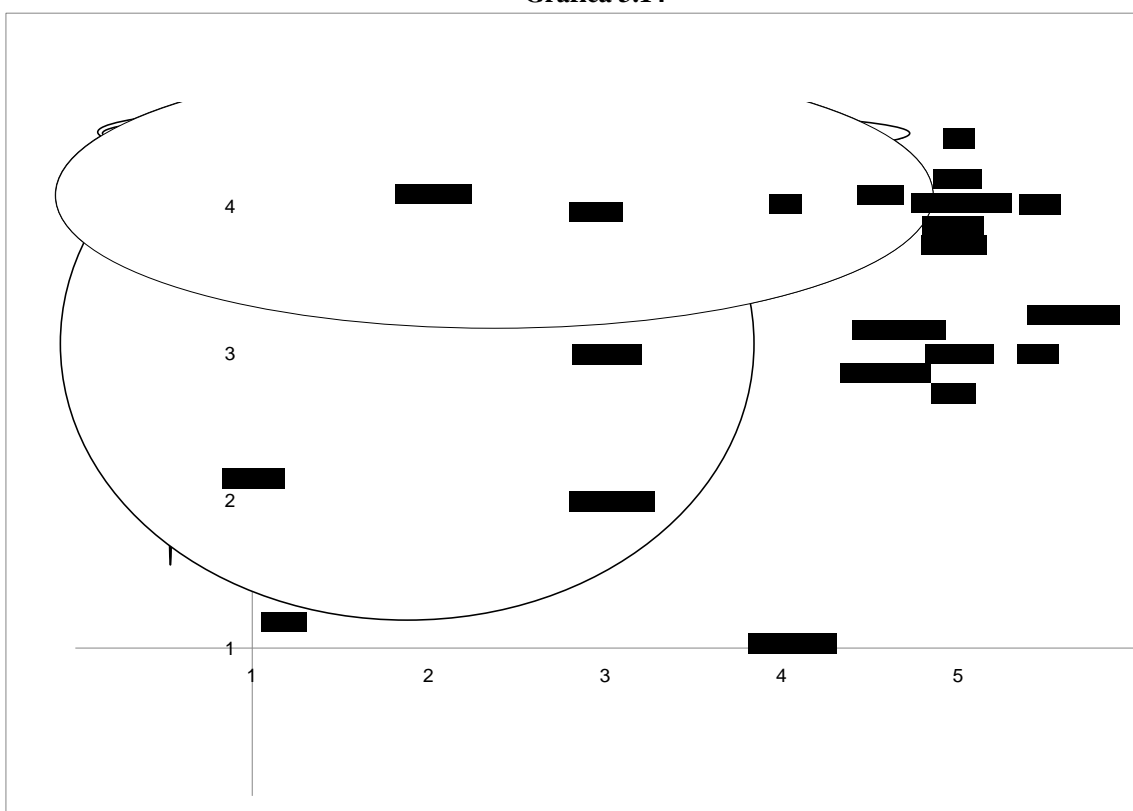
Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

Este segundo punto encuentra una oposición en laboratorios internacionales (AFIDRO) y FENALCO. Éstos opinan que es el médico (quien prescribe) no el precio quien debe entrar a definir qué se debe comprar (a menos que se trate de la una misma molécula y se pueda partir del supuesto de calidad similar). Sin embargo, cuenta con el importante respaldo de actores influyentes como IFARMA, ASOCOLDRO, ASINFAR, la ANDI, la Universidad Nacional y el Instituto nacional de Cancerología. Desde este punto de vista, parecería existir viabilidad política para una iniciativa semejante, sin por ello desconocer la necesidad de ampliar los canales de interlocución con sus opositores para darle un matiz más incluyente.

8. Publicidad

Por publicidad se entiende la posibilidad que tienen las empresas farmacéuticas de emprender campañas de mercadeo para promocionar el uso de medicamentos entre médicos e usuarios del sistema. Por medio de la misma, los laboratorios suplen una necesidad importante a los médicos relacionada a la educación continuada (cursos de actualización). Sin embargo, dicho financiamiento puede también desencadenar en conflictos de interés que limiten la autonomía médica a recetar exclusivamente medicamentos producidos por sus patrocinadoras.

Gráfica 3.14

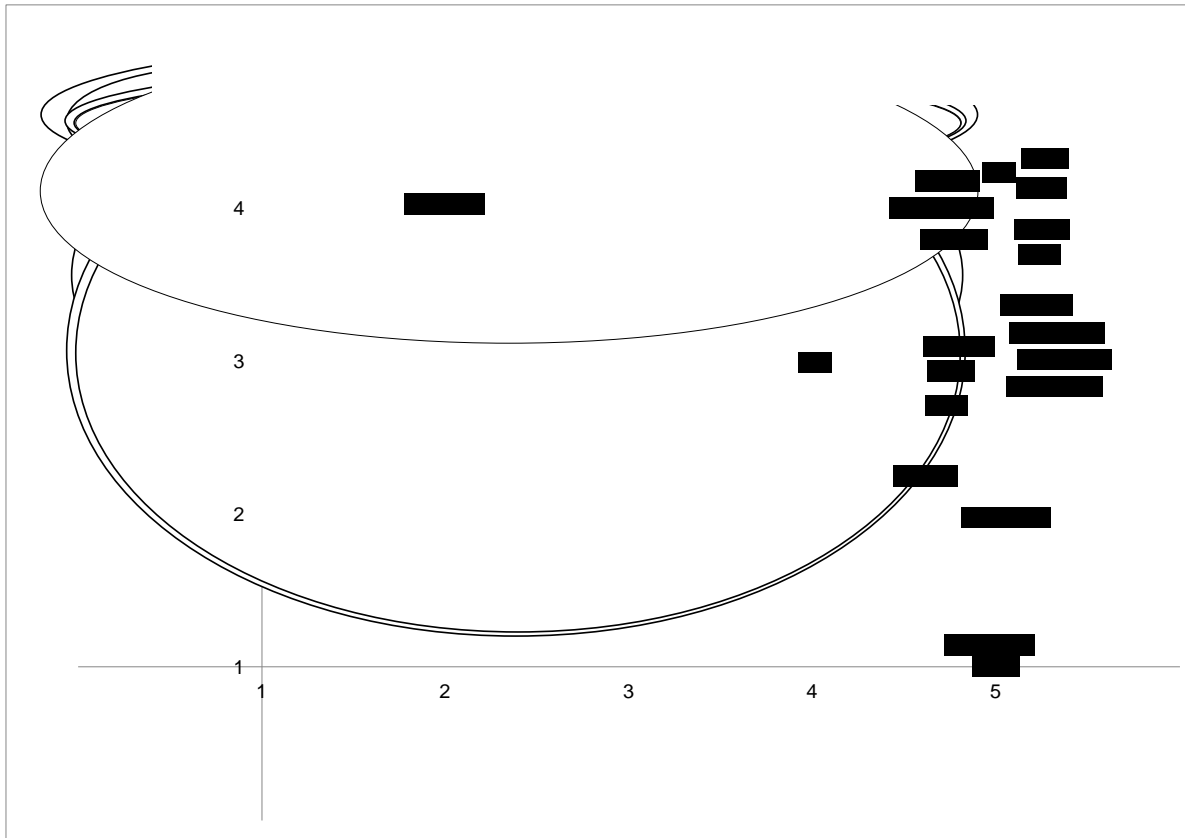


Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

Una primera propuesta (a modo de pregunta) podría estar dirigida a hacer que los laboratorios registren todos sus gastos de publicidad en un portal único nacional. Aunque la iniciativa cuenta con posibles opositores influyentes, como AFIDRO (según la cual ésta es una opinión corta en su alcance, pues debería incluir actividades con regentes de farmacia, jefes de programas farmacéuticos, etc.) o MC21, estos actores muestran un bajo interés en el tema. Por el contrario la ANDI, ALIANCOOP, la UNAL y la MMA, con un peso importante en el sector, relevan disposición para apoyar una medida similar. Es, por ende, una afirmación políticamente viable.

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.

Gráfica 3.15



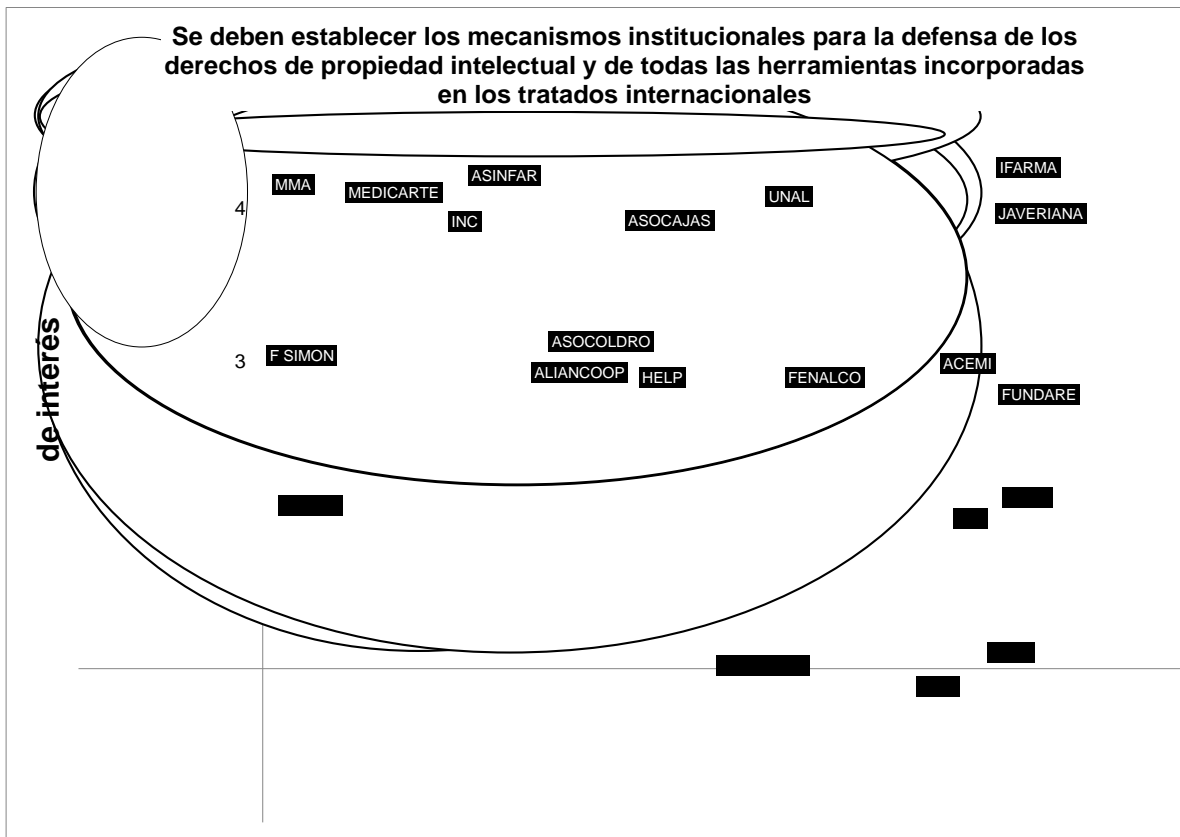
Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

Otra posibilidad consiste en una regulación más directa sobre los contenidos de la publicidad, al punto de desligar completamente la transmisión de información de las estrategias de mercadeo. Frente a la favorabilidad de la misma existe un consenso mucho más fuerte en relación a la alternativa anterior. Así, a pesar que el actor con mayor peso, AFIDRO, no muestre un grado de interés importante, la combinación del elevado interés de actores también influyentes (como la MMA, la UNAL e incluso ASINFAR y la ANDI) le da a la afirmación viabilidad política.

9. Propiedad Intelectual

El debate frente a la propiedad intelectual gira en torno al acatamiento de la normatividad internacional y a la protección con exclusividad para los datos de prueba. La reflexión que se plantea con el tema involucra, principalmente, el acceso a medicamentos en tanto puede verse afectada la competencia (vía genéricos) a los productos de marca.

Gráfica 3.16

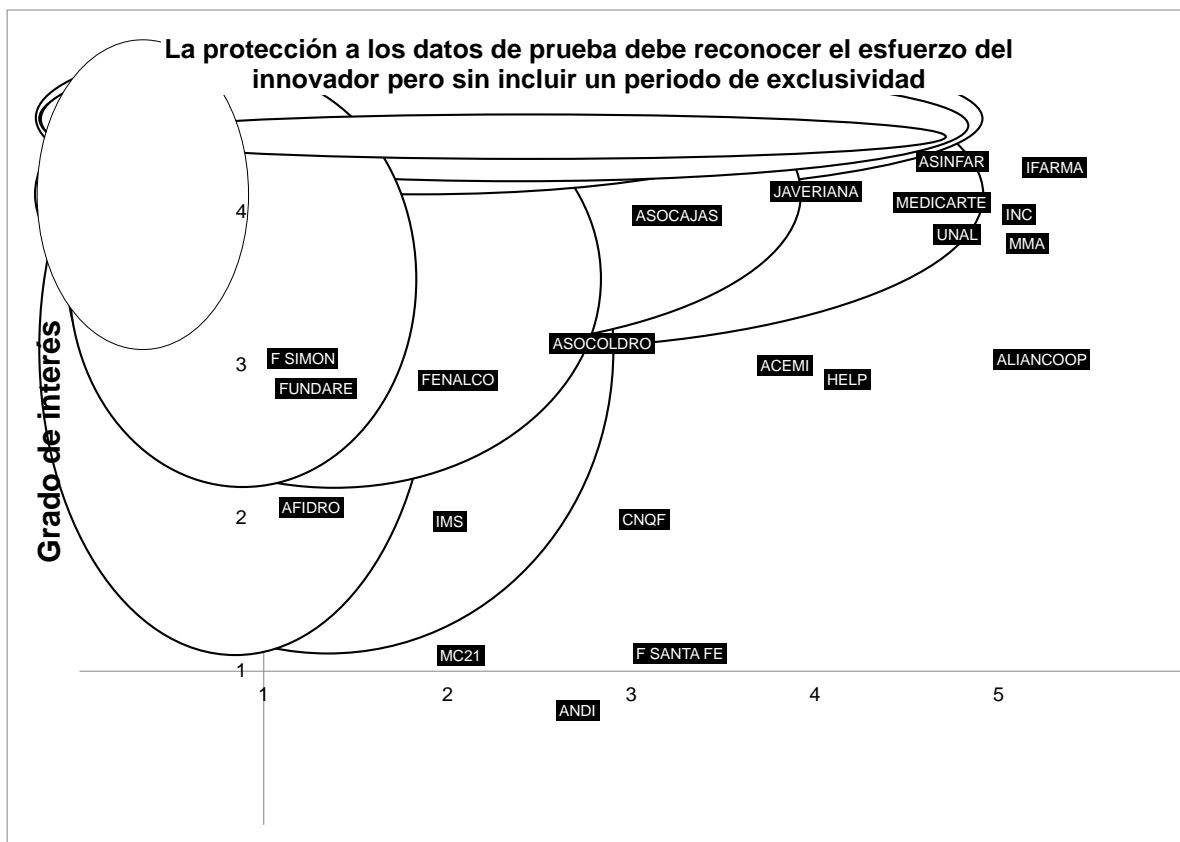


Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

En cuanto al establecimiento de mecanismos para hacer efectiva la defensa de los derechos de propiedad intelectual parecería existir una dispersión importante entre las opiniones de los actores más relevantes. Sin embargo, son pocos los actores influyentes interesados en la materia. Al respecto ASINFAR opina que dichos mecanismos son necesarios, en tanto se ha dado una aprobación importante a la protección de moléculas (por parte de INVIMA) sin demostrar que quienes piden la patente hayan hecho un esfuerzo o inversión considerable. En el caso de AFIDRO, ésta muestra un interés muy bajo en la materia al considerar que el tema de no es objeto de la PNF, toda vez que éste hace parte de los acuerdos internacionales suscritos y ratificados por Colombia ante la OMC.

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.

Gráfica 3.17



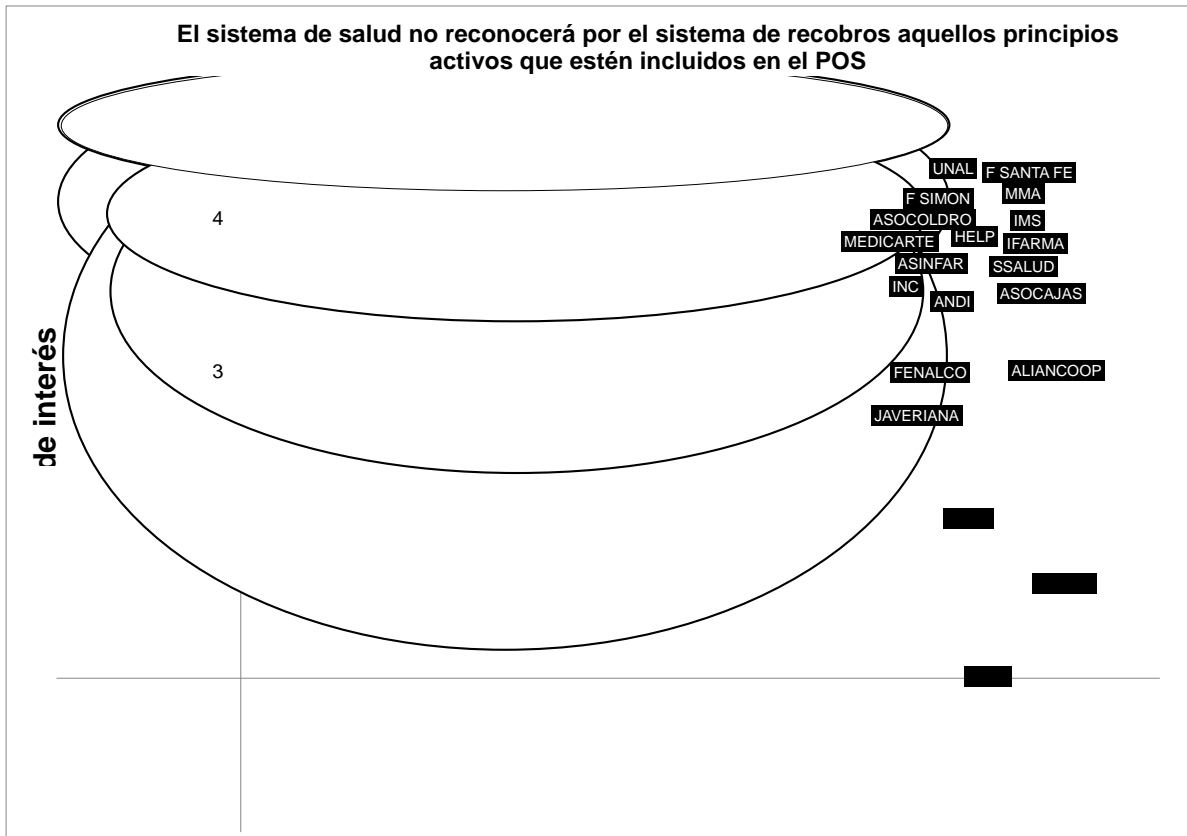
Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

En cuanto a la protección de los derechos de prueba, y dado que AFIDRO muestra muy poco interés en dicha discusión, la tendencia del sector tiende a favorecer mecanismos que reconozcan el esfuerzo a los innovadores diferentes a los periodos de exclusividad. Aunque está de acuerdo con el alcance del tema dentro de la PNF (aunque no por ello desconozca la importancia del sector durante fases de negociación) IFARMA deja el precedente que en la negociación del TLC Colombia hizo concesiones que sobrepasan incluso los acuerdos de las normas andinas (en cuanto a periodos de patentes). Es sin embargo tarea del MPS, como máxima autoridad del sector (en términos de ejecución de política), integrar a la discusión a autoridades de sectores relevantes (comercio, relaciones exteriores) que complementen la visión de expertos en materia de salud.

10. Financiamiento No POS

La financiación de medicamentos no POS es sin duda uno de los puntos más controversiales del sistema de salud, en tanto compromete directamente su sostenibilidad financiera. Por ende, los expertos han centrado el debate en torno a mecanismos de recobro encaminados a dar un mejor uso a los recursos del sector.

Gráfica 3.18



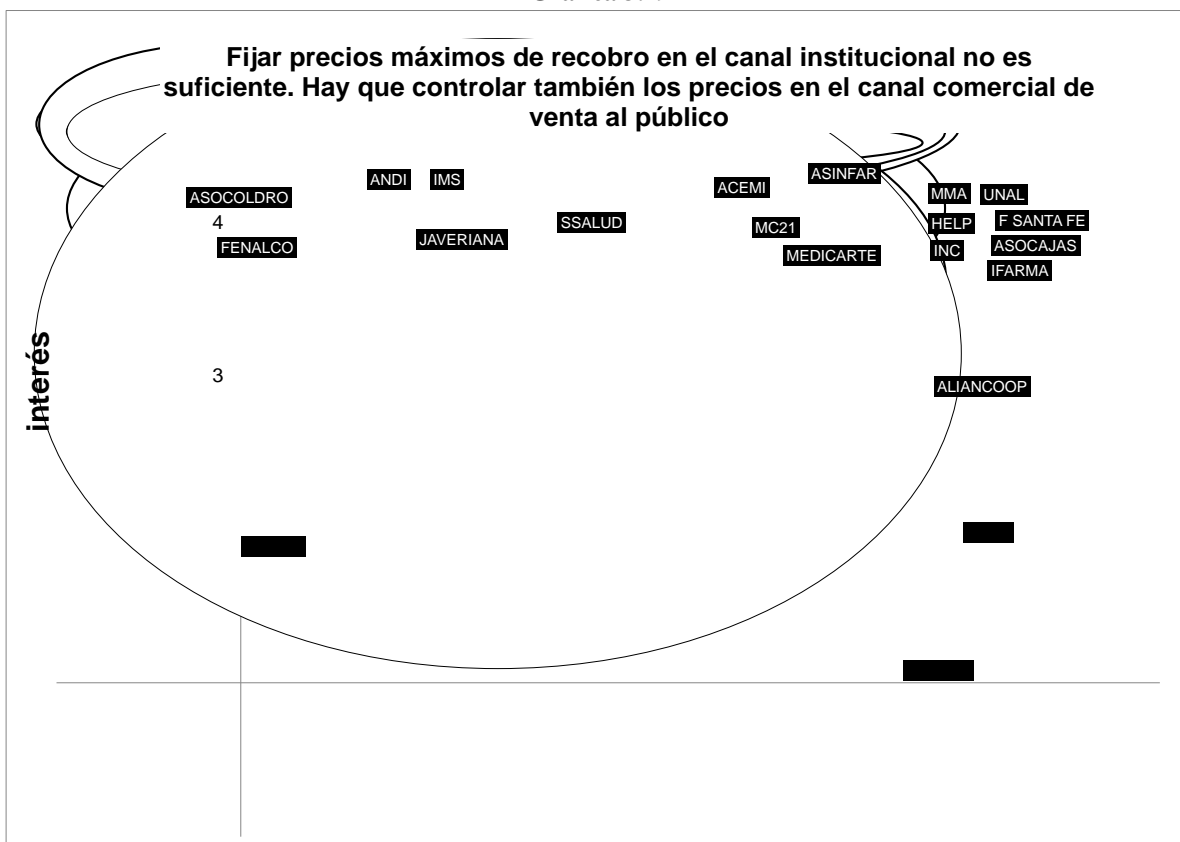
Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

Este es uno de los puntos menos controversiales hasta el momento discutidos. A pesar de las diferencias en cuanto a los grados de interés, la totalidad de los actores se sitúan en una posición que favorece el recobro condicionado a principios activos que no hagan parte del POS. Se abre con ello total viabilidad política a una reforma semejante.

11. Precios: Regulación y recobros

El tema más ampliamente discutido es el de precios. Con un total de cinco preguntas, se resumen debates en torno a los precios máximos de recobro en canales institucionales y comerciales, el alcance que ha tenido la regulación de precios del gobierno, los mecanismos formas o criterios que deben regir el control de precios y la regulación a la integración vertical.

Gráfica 3.19

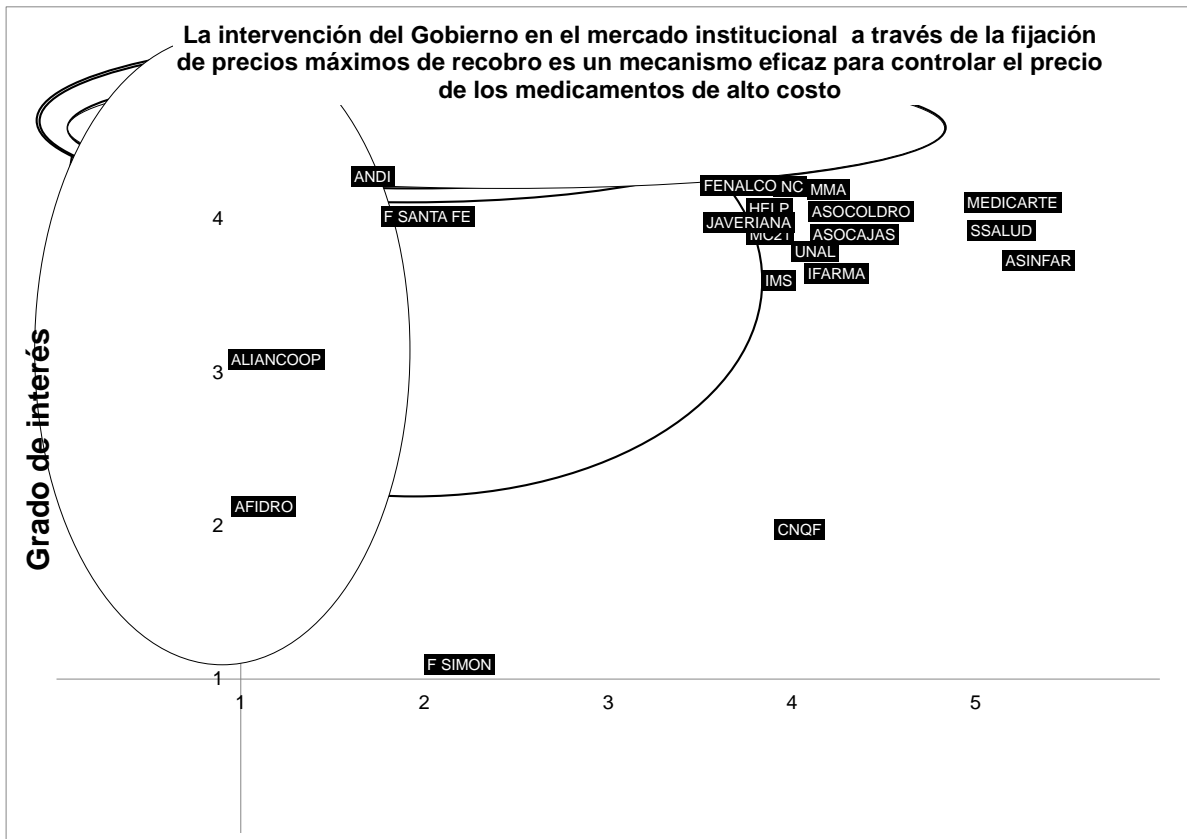


Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

La fijación de precios máximos de recobro en canales comerciales de venta al público despierta una controversia importante en el sector. Sin embargo, a pesar de la concentración de actores en una posición favorable, dentro de la oposición se encuentran actores influyentes como la ANDI, IMS y AFIDRO (aunque este último se muestra poco interesado en la materia en tanto aduce que la competencia en el canal institucional es un mecanismo de autorregulación). Dependerá entonces de la posición del gobierno el promover canales de interlocución con instituciones relevantes (incluyendo también IFARMA o ASINFAR quien propone volver a mecanismos de marcación de precios en los empaques).

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.

Gráfica 3.20

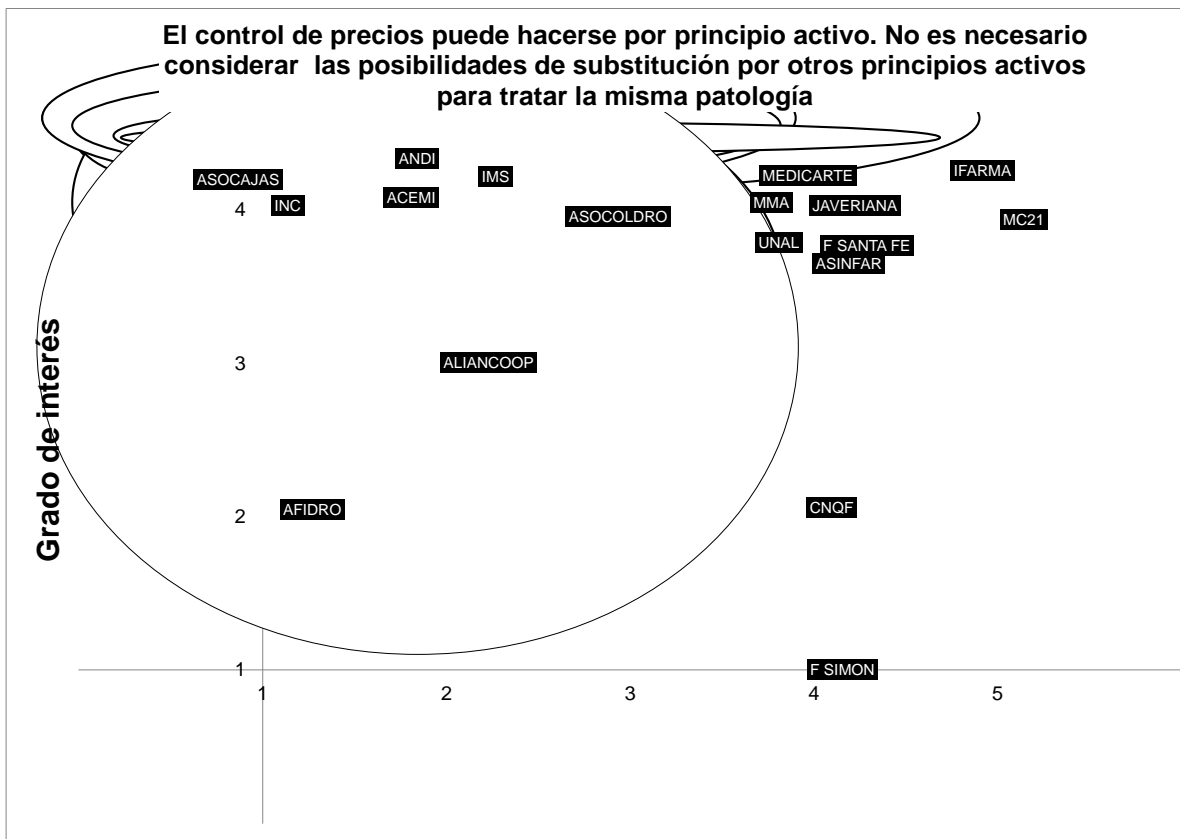


Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

La gráfica 3.20 da un paso a tras a la pregunta anterior, al indagar frente a cuál ha sido el resultado de la intervención del gobierno en la materia. Existe una concentración importante de actores en una posición que favorece lo que se ha hecho hasta el momento. ASINFAR, por ejemplo, recuerda que en países como Alemania o Italia tal mecanismo ha sido eficaz para prevenir abusos de precios. Algunos opositores, especialmente AFIDRO, piensan que es difícil conocer el efecto, en tanto, si bien el establecimiento de precios máximos de recobro pudo haber llevado a la reducción de precios promedio, pudo también haber impulsado a que muchos medicamentos genéricos (con un precio menor al de la media) se hayan pegado del precio techo de recobro.

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.

Gráfica 3.21

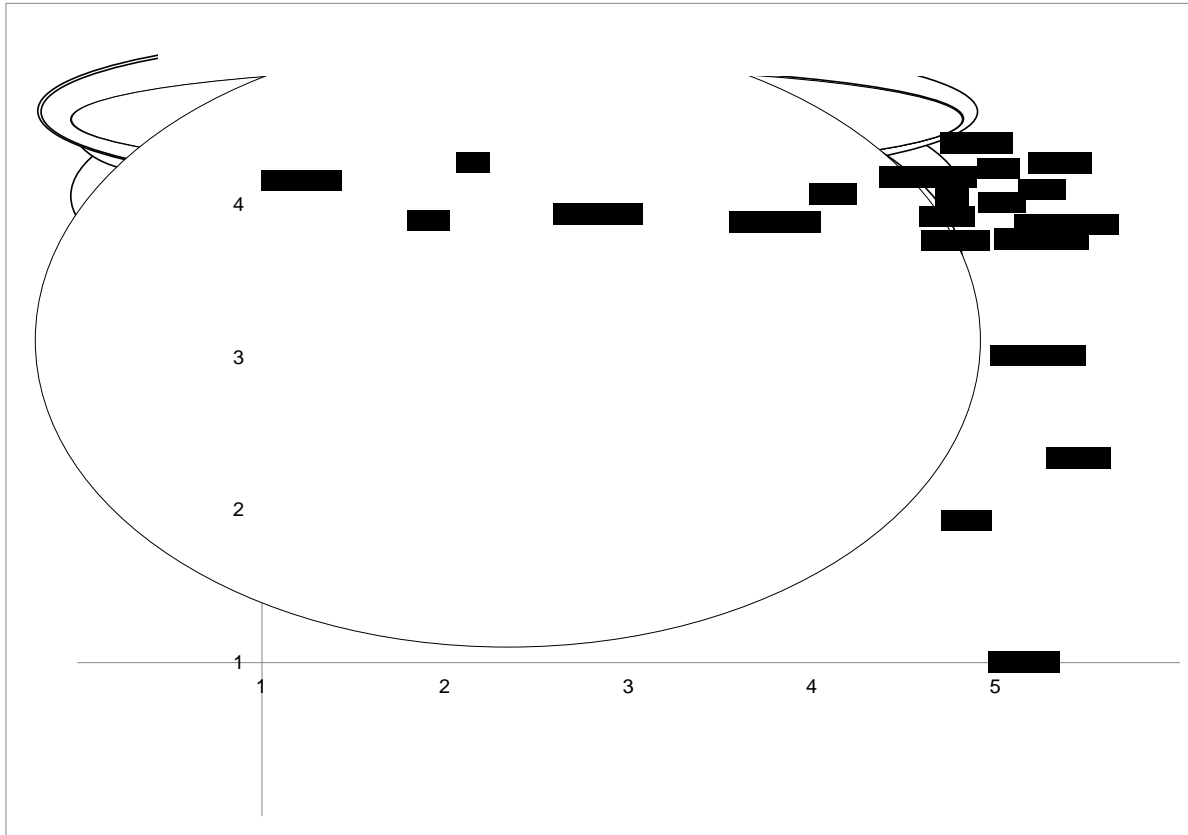


Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

El control de precios por medio de principios activos encuentra, por su parte, una oposición importante en el sector. Actores influyentes como la ANDI e IMS son ejemplos de ello. A favor de la afirmación, IFARMA discute que antes del 2006 la regulación de precios se fundamentaba en este principio, pero a raíz de la nueva política centrada en grupos terapéuticos relevantes se redujo la competencia entre productos con el mismo principio activo (y por ende se incrementaron los precios). A ello se adhiere ASINFAR, actor que prevé distorsiones en la regulación sino no se hace por el criterio enunciado.

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.

Gráfica 3.22

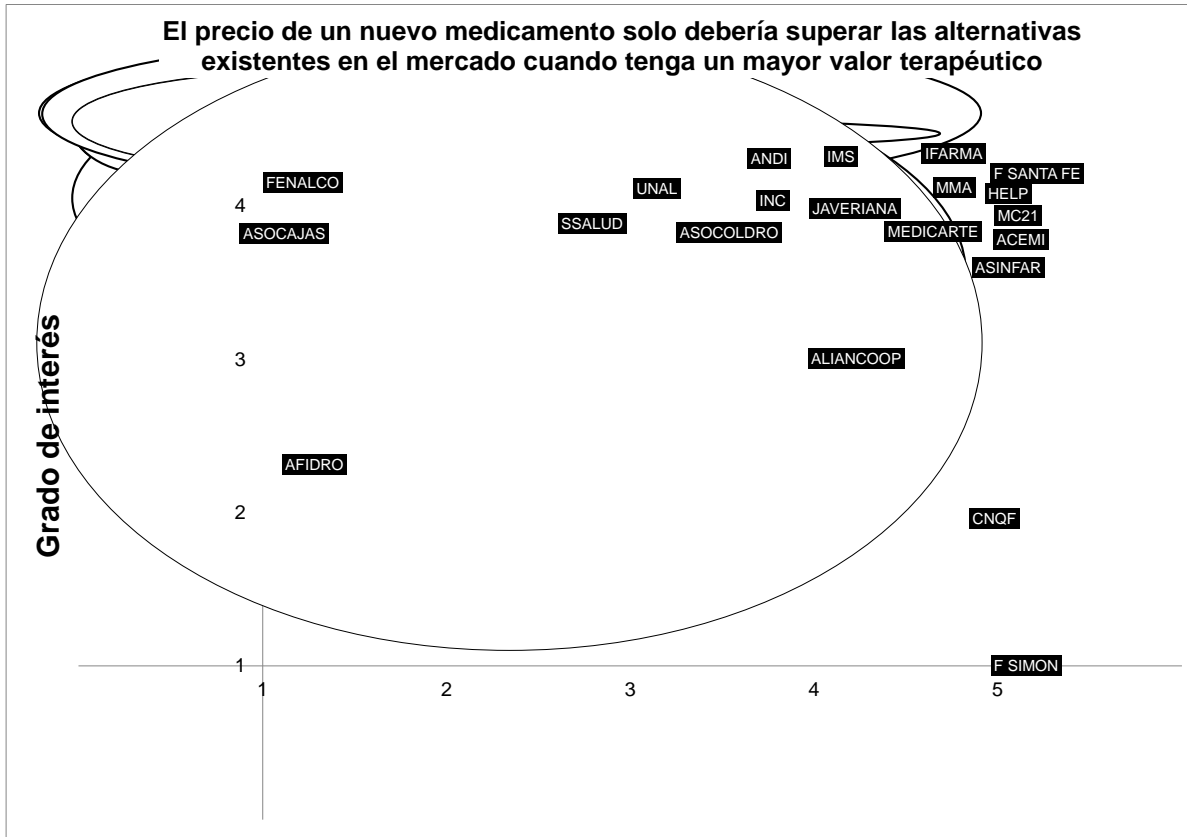


Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

La regulación a la integración vertical, por el contrario, tiene un grado importante de aceptación en el sector. Aunque no se recogieron opiniones de los actores más influyentes, la Fundación Santa Fe opina que el monopolizar el mercado de la salud trae efectos nocivos sobre los pacientes. Por su parte, IMS aduce que, al menos teóricamente, se ha demostrado que la integración vertical puede tener efectos de eficiencia sobre el sector salud (citando estudios hechos por el Ministerio de Hacienda). Sin embargo, la tendencia del sector va en sentido contrario (en contra de la integración).

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.

Gráfica 3.23



Fuente: Elaboración propia de la Unión Temporal, 2011

A pesar del importante papel de AFIDRO en la discusión, en términos de influencia, su bajo interés hace que el tema (al considerar que existe una zona gris en la definición de qué se entiende por un mayor valor terapéutico) se concentró en una posición favorable a la afirmación enunciada. ASINFAR opina, por su parte, trayendo a colación el ejemplo del “trastusimato” que en el Reino Unido fue removido del sistema por su bajo efecto terapéutico (dos semanas de vida más para un paciente con un costo económico muy alto), que es posible fijar criterios al respecto. A esta se suma IMS quien argumenta que es una tendencia mundial.

4. CONCLUSIONES E IMPLICACIONES PARA LA NUEVA POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL

El mapeo de actores es un ejercicio importante para comprender mejor un sector específico, entender las interacciones e intereses de los actores que participan en el mismo y dar un margen político a los ejecutores de política pública para anticipar la viabilidad de diferentes escenarios de intervención. En el caso de la PNF y sus lineamientos, el análisis de *stakeholders* le permitirá al Ministerio de la Protección Social y demás entidades ejecutoras comprender mejor los grandes debates con respecto al uso, la calidad y el acceso a medicamentos, y así hacer un análisis prospectivo que se acople a las necesidades y los retos de la salud en el país.

Como precepto metodológico, la rigurosidad del análisis depende de la calidad de la información recogida, la experticia de quienes diseñan y analizan los instrumentos de recolección y el procesamiento de la información y la participación de actores relevantes del sector. Este último aspecto se convierte en una posible debilidad del presente ejercicio; en general, hubo una participación baja de instituciones hospitalarias, aseguradoras y de operadores logísticos sectoriales. Sin embargo, ello obedeció a la falta de respuesta a invitaciones y convocatorias hechas por el equipo consultor.

La lectura de resultados indica con bastante claridad los debates o tipos de iniciativas en las cuales existen enfrentamientos entre los actores, que plantean retos políticos importantes para dar viabilidad a propuestas específicas. Tal es el caso de la obligatoriedad del previo registro para la investigación y ensayos clínicos, la discusión en torno a los temas de propiedad intelectual y, en general, la implementación de la regulación de precios en el canal comercial de dispensación de medicamentos. Existen temas menos sensibles, pero no por ello libres de trabas políticas (oposición): por ejemplo el uso de países de referencia para agilizar el registro de medicamentos, las exigencias de regulación específica para productos biotecnológicos (registro para bio-competidores) o la concepción de una calidad equiparable de los genéricos a los medicamentos de marca que se comercializan del país.

A su vez, se presentan discusiones donde existen grados importantes de acuerdo entre actores. Entre ellos, el respeto a la autonomía médica para prescribir medicamentos, el promover el conocimiento público de los precios pagados por el sistema de salud a los dispensadores de medicamentos, el desligar la información recibida por los médicos (educación continuada) de intereses comerciales, el regular la integración vertical, el permitir las compras centralizadas para medicamentos de alto costo, el condicionar el recobro de medicamentos a principios activos, independientemente de su forma

farmacéutica o su concentración; y el generar mecanismos para que los usuarios conozcan los precios de alternativas genéricas a los medicamentos de marca.

Todo lo anterior permite que el ejercicio de construcción de la nueva PFN tenga un panorama mucho más claro de las tendencias del sector, así como de la viabilidad política de diferentes alternativas de intervención. En casos puntuales donde los lineamientos del gobierno encuentren una gran oposición deberán, entonces, tomarse decisiones para ampliar los niveles de interlocución con actores relevantes, y tratar, así, de reducir asimetrías de información presentes entre las diferentes posturas. Ante la imposibilidad de llevar a cabo alianzas, en tanto el gobierno no puede favorecer intereses particulares, la discusión abierta puede convertirse en un ducto eficaz para dar mayor legitimidad y, con ella, incrementar la aceptación de las políticas gubernamentales que finalmente se adopten.