



BREVE 8

EL PLAN DE BENEFICIOS DE COLOMBIA ¿QUÉ LECCIONES NOS DEJA?

Presentación de Dra. Claudia Vaca. Abril de 2015

Serie de políticas y métodos basados en presentaciones a expertos. Elaborado por CRITERIA, red de conocimiento sobre priorización y planes de beneficios en salud del Banco Interamericano de Desarrollo.

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

Copyright © 2015 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento-NoComercial-

SinObrasDerivadas (CC-IGO 3.0 BY-NC-ND) (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no-comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas.

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

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

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



EL PLAN DE BENEFICIOS DE COLOMBIA

¿QUÉ LECCIONES NOS DEJA?

Documento basado en una presentación de la Red Criteria de la Dra. Claudia Patricia Vaca González¹.

¹ Profesora de la Universidad Nacional de Colombia, Asesora del Ministro de Salud en asuntos asociados con la política de medicamentos, miembro del Comité de Expertos de Farmacovigilancia de la OMS y de la Red de Farmacovigilancia de la RED PARF.

INTRODUCCIÓN

El Plan de Beneficios de Salud (PBS) de Colombia, conocido como Plan Obligatorio de Salud (POS), fue adoptado en 1993.

Actualmente cubre al 90% de la población y se consolida como uno de los planes con más trayectoria en el contexto de América Latina. El presente documento expone la historia del PBS colombiano, sus principales características y los desafíos a los que se enfrenta en el marco de los recientes cambios del sistema de salud de Colombia.

El análisis se realiza través de cuatro secciones: la primera describe el contexto de las presiones que enfrentan los sistemas de salud de los países de ingreso medio y bajo para garantizar la cobertura de tecnologías y servicios; la segunda presenta un breve relato del POS desde su origen, con especial énfasis en el concepto de medicamentos esenciales de la OMS; la tercera describe lecciones y aprendizajes de las distintas actualizaciones que ha sufrido el POS a lo largo de los últimos 20 años; y finalmente, se introducen los elementos de la Ley Estatutaria de Salud de 2014² la cual redefine un POS basado en exclusiones, y se presentan los principales retos que enfrenta el

² Una ley estatutaria en Colombia es una norma de rango superior que redefine aspectos relacionados con derechos fundamentales. La Ley Estatutaria de Salud establece el derecho a la salud como un derecho constitucional y estipula el alcance de dicho derecho. República de Colombia Ley Estatutaria 1751 de 2015, por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf

sistema de salud para garantizar el derecho a la salud en condiciones de equidad y preservando la sostenibilidad del sistema de salud.

I. CONTEXTO

En la actualidad, la mayoría de los países del mundo, especialmente los países de ingresos medios y altos, enfrentan diferentes presiones sobre el gasto de salud que los obligan a repensar las estrategias de acceso y configuración de los PBS e incluso el diseño de sus sistemas de salud para garantizar el derecho a la salud.

Esto se presenta porque el PBS, conocido como Petitorio en algunos países y en otros como Listado nacional de medicamentos, es un eje central de los sistemas de salud ya que en su definición se involucran todos los interesados a través de múltiples procesos. Por ejemplo, en Colombia, país que funciona en el marco de un esquema de aseguramiento, el POS incorpora los medicamentos que pueden ser prescritos por los médicos que trabajan para un hospital o un proveedor de servicios, el cual —a su vez— ha sido contratado por un asegurador. La función del asegurador es gestionar el riesgo en el marco del POS y de la prima que recibe por cada usuario.

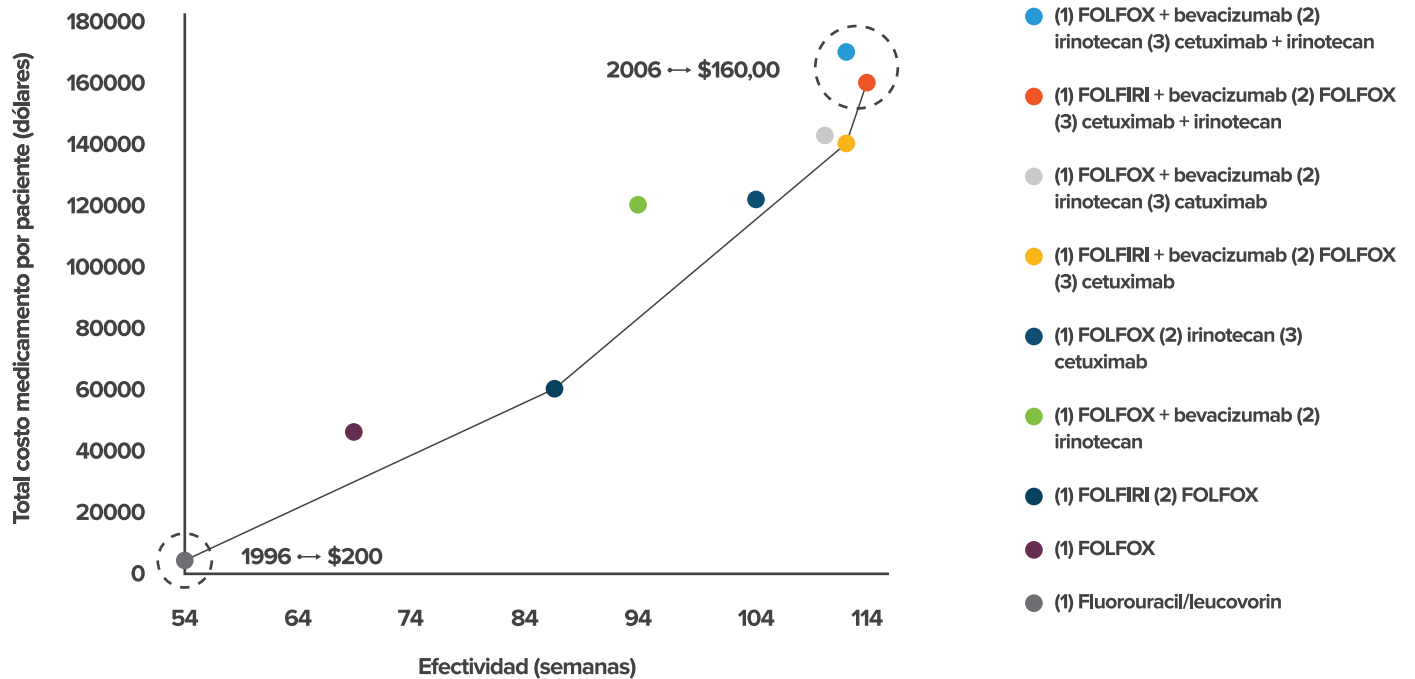
En este esquema de funcionamiento, el sistema de salud de Colombia, al igual que muchos otros países, enfrenta presiones muy fuertes asociadas a los cambios demográficos de la población; por ejemplo, el aumento de

la esperanza de vida y el crecimiento de la clase media, o la carga epidemiológica de las enfermedades transmisibles sumada al aumento de las enfermedades crónicas no transmisibles.

Sin embargo, una de las presiones más importantes sobre el gasto en salud proviene de las nuevas opciones terapéuticas, en especial de aquellas en las que existe un divorcio entre el precio y su valor terapéutico. El trabajo de Meropol y Schulman (2007) ilustra cómo la efectividad del tratamiento del cáncer colorrectal metastásico, medida en sobrevida, se duplicó entre 1996 y 2006 (de 54 semanas a 114 semanas de sobrevida), gracias a la inclusión de nuevos medicamentos, pero su costo por paciente aumentó alrededor de ochocientas veces (de unos 200 dólares a cerca de 160.000 dólares).

Si se observa el **Gráfico 1**, la pendiente del costo de la adición de un nuevo medicamento al esquema de tratamiento se hace mayor pero el aumento en la efectividad se va haciendo marginal. Esta gráfica indica el divorcio entre el precio y el valor de las nuevas tecnologías y la presión que los sistemas de salud deben enfrentar para garantizar el acceso a los medicamentos, con mejores resultados en salud.

Gráfico 1: Costo agregado del tratamiento para cáncer colorrectal metastásico



Fuente: Adaptado de Meropol. N. Schulman. Cost of cancer care: issues and implications, J Clin Oncol 2007; 25 180-186 por @heatinformatics: Aggregate Drug Cost for Metastatic Colorectal #Cancer Treatment [1996-2006] pic.twitter.com/i5f0wmP7Tw

Para los sistemas de salud, todas estas presiones implican enfrentar el dilema de garantizar los servicios esenciales en medio de las dificultades de financiación, especialmente de los medicamentos nuevos de precios elevados. Para esto deben recomponer los PBS y diseñar estrategias de gestión que preserven la sostenibilidad funcional y presupuestaria.

Posiblemente, la solución al dilema sea empezar por reconocer y retomar el concepto de medicamentos esenciales. Este concepto considera que son esenciales aquellos medicamentos (o tecnologías) que resuelvan las necesidades fundamentales de salud de la

población, atiendan el perfil epidemiológico y busquen la equidad en el acceso a los servicios de salud, considerando el costo de oportunidad de la atención, es decir la sensibilidad y solidaridad con el gasto público (Sakuma, Glassman, & Vaca, 2014).

En Colombia, esta apuesta es compleja porque es fácil advertir tensiones entre el reconocimiento de lo esencial y la garantía del derecho a la salud, especialmente por el volumen de solicitudes de servicios no incluidos en el plan de beneficios (gasto no POS) y validadas por instancias judiciales o mecanismos excepcionales de reembolso.

Esta realidad sugiere que el derecho de la salud trasciende aquello que formalmente se considera como esencial, con el entendido de que el POS tendría que representarlo. Conviene aclarar que en Colombia el sistema de salud cubre con recursos públicos lo que no está contenido en el PBS mediante un mecanismo judicial (tutela) y un mecanismo excepcional de deliberación técnica (Comité Técnico-Científico). Este asunto hace que se vuelva particularmente difícil la gestión de la presión tecnológica mediante un plan de beneficios explícito y delimitado, descrito como una lista positiva de tecnologías.

II. ANTECEDENTES DEL POS Y EL CONCEPTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LA OMS

Antes de que Colombia adoptara el POS en el marco del modelo de aseguramiento adoptado mediante la Ley 100 de 1993, el país contaba con un listado de medicamentos esenciales de referencia y un manual de tarifas que operaba la prestación de servicios del Instituto de Seguros Sociales (ISS), el cual garantizaba cobertura a un segmento de población colombiana con empleo formal (Gideion, Panopoulou, & Gómez, 2009).

La existencia del Listado de Medicamentos Esenciales (LME)³ constituía el referente de los medicamentos más importantes que se debían garantizar para todos los colombianos. Dicho listado incorporaba el concepto de medicamentos esenciales establecido por la Organización Mundial de la Salud, con el entendido de que no todos los medicamentos comercializados respondían a las necesidades de la población en términos de beneficio y precio, sólo algunos de ellos cumplían con estos requisitos. La idea central detrás del LME de la OMS era la cobertura de lo más importante, de lo que resuelve de manera eficiente las necesidades sustanciales de la población para garantizar la atención en salud de todos.

El LME del ISS era un clásico listado detallado (explícito) de medicamentos y tecnologías de salud. En 1993 este listado se convierte en el POS Colombiano, pues era el principal referente de los servicios esenciales de salud prestados⁴. El POS, por lo tanto, representaba en ese instante el vehículo del derecho en el marco del aseguramiento universal y la base para la definición de la prima que recibían los aseguradores a cambio de garantizar la prestación.

3 Colombia fue reconocido por la Organización Mundial de la Salud como uno de los primeros países en establecer este tipo de listados.

4 En Colombia a partir de 1993 se crean dos regímenes para la operación del aseguramiento: el Régimen Contributivo (RC), donde están los trabajadores formales y sus beneficiarios, y el Régimen Subsidiado (RS), donde está el resto de la población. Este último se financia por solidaridad del RC y presupuesto del gobierno. El LME y manual tarifario definieron esencialmente el POS RC. Para el RS se tomó información de los servicios de prevención y atención materno-infantil de la red pública (Gideion, Panopoulou, & Gómez, 2009)

Entre 1994 y 2011, el listado de los servicios cubiertos por el POS fue estático. Las esporádicas actualizaciones en este período fueron marginales y respondían a situaciones muy particulares.

Esta falta de actualización del POS durante más de siete años, en medio de las presiones ya mencionadas asociadas a los cambios demográficos, sociales, epidemiológicos y tecnológicos, ocasionó una demanda generalizada por una actualización integral del PBS que culminó en la sentencia estructural de la Corte Constitucional (T 760 de 2008), la cual obliga al gobierno no solo a actualizar el POS de forma integral cada dos años, sino a igualar las prestaciones incluidas en los planes de beneficios de los dos regímenes bajo los cuales opera el aseguramiento: Régimen Contributivo (población cotizante con capacidad de pago y sus beneficiarios) y el Régimen Subsidiado (resto de la población) (Uprimny & Durán, 2014).

En cumplimiento del mandato de la Corte Constitucional, se produjo la primera actualización integral del POS en el año 2011 bajo el liderazgo de la hoy desaparecida CRES (Comisión de Regulación de Salud). Esta comisión funcionaba como una entidad autónoma adscrita al Ministerio de Salud que, entre otras, tenía como funciones la definición y modificación del POS y de la prima que se paga a los aseguradores para financiar dicho plan, conocida como Unidad de Pago por Capitación

(UPC)⁵. En dicha actualización fueron incluidos 128 nuevos medicamentos de los cuales 114 correspondían a nuevos principios activos y el resto a ampliaciones de formas farmacéuticas e indicaciones. También se incluyeron algunos nuevos procedimientos.

Los criterios de esta actualización se concentraron principalmente en la presión del gasto de los medicamentos y tecnologías no incluidos en el POS y recobrados al sistema mediante mecanismos jurídicos y administrativos.

La segunda actualización integral del POS ocurre en 2013 con la incorporación de 45 medicamentos (nuevos principios activos, ampliación de formas farmacéuticas y ampliación de indicaciones). En esta oportunidad, la actualización respondía a criterios adicionales. Además de considerar el gasto no POS (gasto en tecnologías de salud excluidas), buscaba la alineación con las Guías de Práctica Clínica (GPC) promovidas por el Ministerio de Salud para orientar el tratamiento de determinadas patologías.

5 La CRES se creó con la perspectiva de garantizar autonomía, independencia y capacidad técnica en la definición del POS. Artículo 4 de la Ley 1122 de 2007. Sin embargo la Comisión fue eliminada en 2012 por múltiples problemas en su funcionamiento, en especial porque el espíritu con que fue creada no se cumplió. Las funciones de la CRES fueron adjudicadas al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) en un esfuerzo de fortalecer su rectoría. Paralelamente se creó el Instituto de Evaluación de Tecnologías de Salud (IETS), una entidad técnica encargada de revisar la evidencia científica sobre las diferentes tecnologías candidatas a ser incluidas en el POS y de hacer las recomendaciones respectivas al Ministerio.

La actualización del 2013 fue también el inicio a una forma distinta de incorporar medicamentos para hacer más flexible el PBS. De esta manera se buscaba atender la diversidad de estrategias que desviaban el gasto hacia los medicamentos no POS (pagados uno a uno, y por lo tanto, con mayor dificultad de gestionar su consumo). En esta ocasión se incorporaron agrupaciones terapéuticas de aquellos medicamentos considerados sustitutos y se definió el precio promedio más bajo de la agrupación como el precio considerado para el cálculo de la prima (UPC).

Esta estrategia de actualización intentaba contrarrestar los incentivos perversos del recobro pues, desde 2013, todos los medicamentos incluidos en el POS especificaban su forma farmacéutica y la concentración del principio activo. Eso condujo a que se demandaran medicamentos con especificidades diferentes, a precios más altos, pero que cumplían la misma función terapéutica de otros ya incluidos (en algunos casos, sin beneficio terapéutico añadido). En efecto el 88,6% de las moléculas incluidas en el POS fueron pagadas por fuera de este debido a simples variaciones farmacéuticas (Uprimny & Durán, 2014).

La estrategia de inclusión de agrupaciones proviene de la experiencia de algunos países para gestionar el gasto y e incentivar el uso correcto de los medicamentos. Entre

dichos países se incluye a Alemania, Escocia, España y otros⁶. La iniciativa busca incentivar a los prescriptores y usuarios a escoger el medicamento con mayor información, mayor valor terapéutico y menor precio entre un grupo de equivalentes. Las agrupaciones incluidas en el POS en el 2013 fueron los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) para el tratamiento de la hipertensión arterial, las estatinas para el colesterol y los prazoles para la úlcera y la gastritis.

⁶ La revisión de las experiencias de agrupación en diferentes países puede verse en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/mi-plan/Normatividad/Medicamentos/2014/METODOLOGIA-PARA-AGRUPAMIENTO-DE-MEDICAMENTOS.pdf>

III. LECCIONES Y APRENDIZAJES DEL POS

La experiencia colombiana de ajuste de su PBS para sortear las presiones demográfica, epidemiológica, social y tecnológica incluye esfuerzos por garantizar la coherencia sectorial, la intersectorial y la relevancia de la consistencia técnica.

COHERENCIA SECTORIAL

REGULACIÓN DE PRECIOS DE TECNOLOGÍAS Y DEFINICIÓN DEL PBS

Con respecto a la coherencia sectorial, el sistema de salud colombiano es complejo por la multitud y diversidad de entidades, procesos y agentes que actúan bajo la rectoría del Ministerio de Salud y Protección Social. La definición del POS es transversal a la mayoría de estos. Por lo tanto, se requiere permanente diálogo y coordinación para alinear las decisiones de política, no sólo para evitar contradicciones sino también para anticiparse a las amenazas y presiones de manera estratégica.

Una de las relaciones más importantes es la que se da entre la regulación de precios y la definición de los PBS: una buena regulación de precios puede dar un espacio en el gasto que permita la entrada de nuevas tecnologías del PBS sin afectar la sostenibilidad del mismo. De

la misma manera (y un tanto redundante), un PBS sin el apoyo de una regulación de precios se ve expuesto a la no sostenibilidad o a estar incompleto. En otras palabras: la política de ajuste de un PBS debe hacerse de manera articulada con la política de regulación de precios de las tecnologías.

La inclusión de las agrupaciones ilustra que la gestión de una política de ajuste de un PBS trasciende las simples decisiones de inclusión e implica la posibilidad de alineación con otras estrategias de la política de medicamentos, como la regulación de precios y el uso racional de medicamentos.

Algunas otras de las lecciones asociadas a la búsqueda de la coherencia sectorial se refieren a la alineación entre agencias sanitarias, reguladores de precios y evaluadores de tecnologías de salud. Este punto trata del fortalecimiento y formalización de la relación entre las agencias sanitarias, quienes certifican la entrada de los productos, los evaluadores de las tecnologías (en Colombia, el Instituto de Evaluación de Tecnologías de Salud [IETS]) y los encargados de la regulación de precios. Esto es posible en la medida que permitan la gestión de asuntos operativos, metodológicos y especialmente estratégicos para anticipar la evaluación de las nuevas tecnologías que amenacen la sostenibilidad del sistema (Kim & Prazad, 2015).

La autorización por parte de la autoridad sanitaria de un medicamento de alto precio, que no implique un valor terapéutico adicional a los

medicamentos disponibles, corresponderá a un medicamento evaluado de forma temprana para la definición de su precio, su potencial cobertura o restricción de cobertura.

Parte de estas necesidades de articulación entre estos tres agentes ha sido capturada en la legislación reciente que establece que la evaluación de los medicamentos y el precio que esta evaluación determine son requerimientos para la expedición del registro sanitario⁷.

ALINEACIÓN ENTRE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC) Y LA DEFINICIÓN DEL PBS

Dado que la GPC consiste en lineamientos que recomiendan una serie de procedimientos y medicamentos, basados en la evidencia disponible, a los tratantes de determinadas patologías, es importante que exista alineación entre las GPC y la definición y actualización de los PBS. Una ausencia de alineación puede generar señales inadecuadas a los prescriptores y decisores. Ello sucede, por ejemplo, si en las GPC se encuentran medicamentos sugeridos como mejor opción terapéutica y estos no están incluidos en el PBS, o si hay medicamentos incluidos en el POS que no se encuentran recomendados en las GPC. Las dos situaciones se documentaron en los procesos de actualización del POS de Colombia en 2011 y 2013.

MONITOREO Y PROMOCIÓN DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DEFINICIÓN DEL PBS

La toma de decisiones de cobertura o de regulación de precios debe incorporar de forma simultánea la generación de información para impactar la práctica de prescripción y las preferencias de los usuarios. Así se privilegiará el uso de medicamentos y tecnologías incluidas en los PBS y/o de aquellos sujetos a regulación de precios o sugeridos como primera opción en las GPC.

En Colombia, a pesar de que se incorporaron agrupaciones terapéuticas como señal para reducir la inducción de la demanda de medicamentos sustitutos más costosos, no se divulgó dicha decisión ni se brindó capacitación en virtud de ella. Por lo tanto, no se ha reflejado en los patrones de consumo de los medicamentos de menor precio.

COHERENCIA INTERSECTORIAL

Si bien podría pensarse que la configuración del PBS es un ejercicio técnico que involucra sólo al sector salud, las presiones anteriormente señaladas indican que esto no es del todo cierto. Por ejemplo, las presiones epidemiológicas en parte están dadas por los determinantes sociales de la salud y cuya responsabilidad recae en otros sectores.

⁷ Artículo 72 Ley 1753 de 2015 (Ley del Plan Nacional de Desarrollo)

Sin embargo, el desafío más importante para Colombia y otros países de la región para garantizar la coherencia intersectorial en las decisiones de cobertura es establecer un diálogo proactivo con el sector judicial. Los jueces colombianos intervienen en el sistema en la medida que toman las decisiones sobre la entrega de tecnologías por fuera del POS mediante las tutelas⁸. Este mecanismo, aunque es una importante herramienta para garantizar el acceso a los servicios y tecnologías, es una amenaza para la sostenibilidad. Eso se debe, por un lado, a los problemas de ejecución de recursos no planeados o programados y, por otro, a que las tecnologías en salud usualmente demandadas por este mecanismo suelen ser las nuevas, de mayor precio y sin beneficios terapéuticos formalmente evaluados.

Si bien las coberturas definidas por mecanismos excepcionales como la tutela deberían operar como una señal de las fallas en la operación del sistema y de problemas de calidad en la atención, también es cierta la ausencia de fuentes de información independientes, las insuficiencias en la formación de los jueces y la existencia de potenciales conflictos de interés de los demandantes y de los jueces que comprometen las decisiones judiciales sobre cobertura, con sus impactos negativos sobre las finanzas del sector salud (Uprimny & Durán, 2014).

Por estas razones, es importante señalar que si bien cada sector debe actuar dentro de sus competencias es posible establecer estrategias de comunicación para resolver los vacíos en la información que soporta las decisiones.

CONSISTENCIA TÉCNICA

La consistencia técnica se refiere a la necesidad de contar con un proceso independiente, robusto y legítimo para la actualización de los PBS. La actualización del POS de Colombia realizada en 2013 incorporó experiencias internacionales en las que se involucran entidades técnicas que valoran la evidencia y realizan recomendaciones a los decisores de cobertura.

La existencia del IETS y su participación en dicha actualización constituyen una ganancia importante de consistencia técnica del proceso. Este avance contrasta con la limitada interacción, divulgación y transparencia de la decisión final de cobertura, en especial el diseño institucional que sustituyó a la CRES. Ello puede afectar la legitimidad de las decisiones y en especial la confianza intersectorial. La recomendación de expertos internacionales y nacionales consultados es que se establezca un espacio formal de consulta a los distintos agentes, entidades e instituciones, en el que se promueva el diálogo y la discusión pública sobre estos asuntos y otras decisiones de política sectorial.

⁸ Se instituyen en la Constitución Política de 1991 como mecanismo de protección de los derechos fundamentales.

IV. LEY ESTATUTARIA DE SALUD EN COLOMBIA Y UN NUEVO PLAN DE BENEFICIOS BASADO EN EXCLUSIONES

En Colombia las leyes denominadas “estatutarias” son leyes que regulan los derechos fundamentales y tienen rango constitucional, es decir son de rango superior a las leyes ordinarias. Recientemente se expidió la Ley 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud” comúnmente conocida como ley estatutaria de salud.

Esta Ley (que entra a regir en dos años) eleva el derecho a la salud a la categoría de derecho fundamental y se establece que deberán cubrirse todos los medicamentos excepto aquellos explícitamente excluidos. En otras palabras, elimina la forma clásica que definía el POS en Colombia a través de una lista explícita y detallada, y establece que el PBS incluye todas las tecnologías disponibles, excepto aquellas que cumplan con los criterios de exclusión (uso cosmético, uso experimental y no autorizado en el país). Esta misma Ley, como un mecanismo para garantizar el derecho a la salud, define que el Estado Colombiano debe contar con una política farmacéutica y de precios y fortalecer

la autonomía médica basada en principios de autorregulación, ética y uso de evidencia científica.

La Ley hace imperativa la revisión de las experiencias internacionales del PBS basado en exclusiones y un análisis crítico de los mecanismos de participación en la definición de dichas exclusiones. Debe hacerse de forma que se evite el sesgo de selección (participación de personas más informadas, con conflictos de interés o que representen simultáneamente a varios agentes). Igualmente, confirma la necesidad de regular los precios de medicamentos y de las tecnologías considerando distintas perspectivas (precios basados en valor, precios internacionales de referencia, negociación centralizada, promoción de la competencia) para garantizar la capacidad de financiación de una cobertura ampliada.

Este escenario impone importantes retos y oportunidades interesantes para el sistema de salud, los profesionales médicos y la ciudadanía: en el caso del sistema de salud, el mejoramiento de los procesos de priorización y de evaluación de tecnologías; en el de los profesionales médicos, la responsabilidad en el ejercicio de una autonomía basada en información independiente y libre de conflictos de intereses; y en el caso de la ciudadanía en general, constituirse en la piedra angular de la adopción de un acuerdo social basado en la solidaridad, donde es importante pasar del “querer todo para mí” sin importar el precio al “todos tenemos derecho”. Este acuerdo sentaría las bases de un nuevo paradigma en las actitudes e interacciones de los agentes del sistema de salud.

Existen propuestas metodológicas y estrategias de sensibilización orientadas a la construcción de ese nuevo paradigma, muchas de ellas incorporadas en el componente de uso racional de las políticas de medicamentos que tendrían que ser consideradas (Schiff, y otros, 2011) (Hortal, Aguilar, & Parrilla, 2015) (Gnjidic, Le Couteur, & Hilmer, 2014)⁹.

CONCLUSIONES

Los 20 años de trayectoria del PBS de Colombia han generado importantes lecciones que tendrán que ser consideradas para hacer frente a los retos que impone la Ley Estatutaria en salud.

Para realizar los cambios estructurales que supone un PBS basado en exclusiones, se requiere el fortalecimiento técnico del proceso de priorización y de evaluación de tecnologías; la coherencia sectorial a través de un enfoque sistémico y articulado de la agencia sanitaria, el IETS, las instancias de regulación de precios y el Ministerio de Salud; la coherencia intersectorial que permita intervenir a aquellos determinantes de la enfermedad, que dependen exclusivamente de las intervenciones sanitarias; sin olvidar la planeación de recursos que garanticen la sostenibilidad del sistema.

La Ley Estatutaria abre una importante oportunidad para establecer un acuerdo social que refuerce la sensibilidad ciudadana frente al gasto público, la solidaridad y la corresponsabilidad que significa el acceso universal. Dicho acuerdo social también deberá fortalecer la autonomía médica responsable e independiente.

⁹ Principios para una prescripción prudente o conservadora diseñada por algunos líderes farmacólogos, farmacoepidemiólogos y gestores de política pública en la Universidad de Harvard y Northwestern en Chicago. Estos principios han sido implementados en países como España, Finlandia y Australia.

BIBLIOGRAFÍA

- Gideion, U., Panopoulou, G., & Gómez, S. (2009). Diseño y ajuste de los planes explícitos de beneficios: el caso de Colombia y México. *Serie: financiamiento del desarrollo*, serie 219.
- Gnjidic, D., Le Couteur, D., & Hilmer, S. (2014). Discontinuing drug treatments. We need better evidence to guide deprescribing. *British medical journal*.
- Hortal, J., Aguilar, I., & Parrilla, J. (2015). Un modelo de prescripción. *Medicina Clínica*, 362-9.
- Kim, C., & Prazad, V. (2015). Cancer drugs approved on the basis of a surrogate end point and subsequent overall survival: an analysis of 5 years of US Food and Drug Administration approvals. *JAMA Intern Medicine*.
- Meropol, N., & Schulman, K. (2007). Cost of cancer care: issues and implications. *Journal of clinical oncology*, 180.
- Miller, S. (2014). Public Workshop: follow-on biologics; impact of recent legislative and regulatory naming proposals competition. *Foro de la Federal Trade Commission*. Washington.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (abril de 2015). *DEFINICIÓN DE SUBGRUPOS DE MEDICAMENTOS POR FARMACOLÓGICA O QUÍMICA Y CÁLCULO DE VALOR DE RECONOCIMIENTO*. Obtenido de Ministerio de Salud y Protección Social: <https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/mi-plan/Normatividad/Medicamentos/2014/METODOLOGIA-PARA-AGRUPAMIENTO-DE-MEDICAMENTOS.pdf>
- Sakuma, Y., Glassman, A., & Vaca, C. (2014). Priority-Setting Processes for Expensive Treatments in Cardiometabolic Diseases. *Disease control priorities*, cap 22.
- Schiff, G., Galanter, W., Duhig, J., Lodolce, A., Koronkowski, Lambert, & B. (2011). Principles of conservative prescribing. *Archives of internal medicine*.
- Uprimny, R., & Durán, J. (2014). Equidad y protección judicial del derecho a la salud en Colombia. *Serie Políticas Sociales CEPAL*, Serie 197.

