



Acción Popular Procuraduría General de la Nación - Coadyuvancia Gremios Médicos

Bogotá, febrero 4 de 2020

Señores

Tribunal Administrativo de Cundinamarca

E. S. D.

Referencia: **Coadyuvancia** Acción Popular para proteger intereses colectivos amenazados y quebrantados por las fallas en la definición de la política farmacéutica; en su aplicación para la estructuración de los regímenes de control de precios de medicamentos; en la transgresión de los regímenes existentes y la lenidad de las actividades de inspección, vigilancia y control.

Accionante: **Procuraduría General de la Nación**

Accionados: **Ministerio de Salud y Protección Social** NIT: 900.474.727-4; **Ministerio de Comercio, Industria y Turismo**; NIT: 830.115.297-6; **Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos**; **Superintendencia de Industria y Comercio**. NIT: 800176089-2; **Superintendencia Nacional de Salud**. NIT: 860062187:4 y Actores varios de la cadena de medicamentos

Los suscritos **César Burgos** en calidad de representante legal de la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas, **Sergio Isaza** representante legal de la Federación Médica Colombiana, **Pedro Contreras**, representante legal de la Asociación Médica Sindical y **Roberto Baquero** representante legal del Colegio Médico Colombiano, y en atención a lo dispuesto en los artículos 277 y 88 de la Constitución Política, la Ley 472 de 1998, el artículo 223 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo) presentamos **COADYUVANCIA ACTIVA a favor de la parte demandante**, para garantizar la protección de los derechos e intereses colectivos amenazados y quebrantados por los accionados, como resultado de sus omisiones y acciones transgresoras del marco regulatorio del control de precios de medicamentos.

PUNTOS:DE COADYUVANCIA

1. Los Gremios Médicos que representamos
2. Coadyuvamos la caracterización del problema y la actualizamos
3. Coadyuvamos y ampliamos el CONTEXTO y PRETENSIONES de la demanda
 - 3.1. Sobre regulación insuficiente del mercado farmacéutico en Colombia
 - 3.2. Sobre vigilancia insuficiente en régimen de libertad vigilada
 - 3.3. Sobre regulación insuficiente de medicamentos en régimen de control directo
 - 3.4. El error de incluir tecnologías en el Plan de Beneficios “parcialmente o por indicaciones”
 - 3.5. Sobre falta de transparencia e inconsistencias en la plataforma MedColSTAT
 - 3.6. Neutralización del control de precios de medicamentos por multinacionales farmacéuticas
 - 3.7. Sobre la debilidad institucional frente a las presiones comerciales de las farmacéuticas
4. Sobre definición de precios a la entrada y por valor terapéutico
5. Pruebas y Resumen de pretensiones adicionales
6. Solicitud de medidas cautelares de urgencia
7. Notificaciones



1. LOS GREMIOS MEDICOS QUE REPRESENTAMOS

Son Entidades civiles de derecho privado, democrática, sin ánimo de lucro, de carácter científico gremial; está integrada por las Organizaciones Médicas de carácter Nacional conformadas por médicos, debidamente titulados por el Estado colombiano, que acepten y velen por el cumplimiento de los postulados de sus presentes estatutos.

La Asociación Colombiana de Sociedades Científicas (ACSC) constituye una entidad civil de derecho privado, democrática, sin ánimo de lucro, de carácter científico gremial; está integrada por las Sociedades Médicas Científicas de carácter Nacional conformadas por médicos, debidamente titulados por el Estado colombiano, y que han cumplido con un plan académico de su especialidad que acepten y velen por el cumplimiento de los postulados de sus presentes estatutos.

La Federación Médica Colombiana (FMC) es una entidad civil de derecho privado, democrática, sin ánimo de lucro, de carácter científico gremial; está integrada por los Colegios Médicos Regionales conformadas por médicos, debidamente titulados por el Estado colombiano, que acepten y velen por el cumplimiento de los postulados de sus presentes estatutos.

La Asociación Médica Colombiana Sindical (ASMEDAS) es una entidad civil de derecho privado, democrática, sin ánimo de lucro, de carácter científico gremial; está integrada por los Médicos Sindicalizados de carácter Nacional, debidamente titulados por el Estado colombiano, que acepten y velen por el cumplimiento de los postulados de sus presentes estatutos.

El Colegio Médico Colombiano (CMC) constituye una entidad civil de derecho privado, democrática, sin ánimo de lucro, de carácter científico gremial; está integrada por los médicos a nivel Nacional, debidamente titulados por el Estado colombiano, que acepten y velen por el cumplimiento de los postulados de sus presentes estatutos.

2. COADYUVAMOS LA CARACTERIZACIÓN DEL PROBLEMA Y LA ACTUALIZAMOS

Coincidimos con el accionante en que el problema está en los abusos de poder de las entidades que prestan servicios públicos o que proveen bienes o servicios relacionados con la prestación de los servicios públicos. El problema tuvo su origen en políticas públicas de “desregulación a ultranza”, con debilitamiento de las instituciones y una voraz apropiación de recursos públicos por intereses privados. Cuando se pasó de un Estado que directamente gestionaba o prestaba los servicios públicos a un régimen de supuesta mayor eficiencia de los particulares que ahora prestan los servicios públicos con altos niveles de negación de los mismos, y muy escasa regulación, supervisión y control por parte del Estado.

En este marco institucional el verdadero problema está en los abusos de posición dominante de actores privados que persiguen intereses comerciales y que tienen el poder económico suficiente para doblegar a los agentes Estatales, que no actúan oportuna ni adecuadamente y expiden medidas como Circulares y Resoluciones parciales y tardías que no modifican mayormente el problema.

Las omisiones o la lenidad en el ejercicio de las funciones de regulación y de supervisión por las entidades públicas permite la vulneración de derechos colectivos por parte de empresas o grupos privados de gran poder político y económico.

Adicionalmente, las medidas adoptadas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, con la Circular 10 del 22 de enero de 2020 y la implementación de Circular 06 de 2018 que reforma los reportes a SISMED, así como las del Ministerio de Salud con las Resoluciones de Valores Máximos



de Recobro que sirvieron para los cálculos de financiamiento del Acuerdo de Punto Final y Techos o Presupuestos máximos, **ratifican la caracterización del problema** hecha por el accionante sobre abusos de posición dominante de actores privados que persiguen intereses comerciales y que tienen el poder económico suficiente para imponer un andamiaje normativo como el que está en marcha. Por ello, coincidimos en que debe acudir al juez constitucional de acción popular para que proteja los intereses colectivos amenazados o vulnerados y en consecuencia imparta órdenes:

- a) Al **Ministerio de Salud** para que expida una **nueva política farmacéutica** orientada al control de precios de medicamentos de conformidad con lo previsto en la Ley Estatutaria de Salud (Ley 1751 de 2015) y un nuevo marco regulatorio de precios de medicamentos que intervenga los precios de todos los medicamentos que se expenden en el país, **en todos los canales de comercialización y para todas las formas de financiamiento público o privado**, dado que sus últimas medidas intentan proteger casi exclusivamente lo financiado con **dineros públicos**.
- b) A la **Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos** para que expida las normas correspondientes, dirigidas a garantizar mayor eficacia del control de precios de medicamentos financiados con recursos **públicos y privados en todos los canales de comercialización**, dado que hasta la Circular 10 recién expedida, así como el anexo técnico de la Circular 06 de 2018 -que reforma los reportes a SISMED y acaba de entrar en vigencia- afectan básicamente el canal institucional y lo financiado con dineros públicos, **dejando casi sin regulación el canal comercial y lo financiado con el gasto de bolsillo de los pacientes**.
- c) A la **Superintendencia de Industria y Comercio** para que investigue las inconsistencias en los reportes a SISMED y por violación del control de precios de medicamento, con uso de las tecnologías adecuadas en el manejo de grandes volúmenes de datos y con el ejercicio de los poderes coercitivos para recaudar los elementos probatorios que se requieren. Es decir, para que al ejercer la potestad sancionatoria (propia de las funciones de policía administrativa que le han sido asignadas) imponga sanciones realmente disuasorias, pues las multas irrisorias y la lenidad en las sanciones constituyen un incentivo perverso para violar el régimen de control de precios y dañar la calidad de los reportes a SISMED como instrumento de vigilancia y control.
- d) A la **Superintendencia Nacional de Salud** para que investigue sus sujetos vigilados, Entidades Promotoras de Salud —EPS- e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud —IPS- por la posible desviación de recursos públicos de la Unidad de Pago por Capitación —UPC- y de recursos adicionales del NoPOS (hoy NoPBS), como resultado de la compra de medicamentos sometidos a control de precios, con costos superiores a los establecidos en el marco regulatorio.
- e) A los integrantes de la **cadena de medicamentos**, firmas farmacéuticas multinacionales y nacionales propietarias de medicamentos de alto costo, biotecnológicos, oncológicos, vitales no disponibles y no vitales monopólicos; operadores logísticos, administradores y prestadores o distribuidores mayoristas, que se han lucrado con los mayores ingresos por venta de medicamentos con precios superiores a los autorizados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para que reintegren los recursos del sistema de salud.
- f) *Adicionalmente, a la **Comisión Revisoras de Medicamentos del INVIMA**, específicamente la Sala de síntesis química, para que -siguiendo el ejemplo de la Comisión originaria que, por ejemplo, no aceptó el efecto secundario “estimulante del apetito” como indicación terapéutica y no aceptó las asociaciones fijas de antihistamínico con corticoide- llame a revisión de oficio a las asociaciones FIJAS de antihipertensivos entre sí o con diurético, y las demás asociaciones FIJAS en general, para que presenten evidencia cierta e independiente de su posible mayor eficacia y seguridad frente las asociaciones VARIABLES entre los mismos principios activos. Y si dicha evidencia no existe o resulta insuficiente, proceda cancelando sus registros sanitarios.*



3. COADYUVAMOS Y AMPLIAMOS “CONTEXTO” Y “PRETENSIONES” DE LA DEMANDA

Coincidimos en el análisis de jurisprudencia que hace la parte accionante sobre derecho a la salud y el acceso a medicamentos, es decir, los artículos 48 y 49 de la Constitución de 1991 que son reglamentadas por la Ley 100 de 1993, la ley 1438 de 2011, el documento Conpes 155 de 2012 y la Ley Estatutaria de Salud o Ley 1751 de 2015.

Coadyuamos la transcripción del Artículo 23 de la Ley 1751/2015 que aparece en el escrito del demandante, añadiendo un énfasis especial en los incisos a), b), e), h), i) y j) del **Artículo 5°. Obligaciones del Estado**, que transcribimos a continuación:

“**Artículo 5°. Obligaciones del Estado**. El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá:

a) *Abstenerse de afectar directa o indirectamente en el disfrute del derecho fundamental a la salud, de adoptar decisiones que lleven al deterioro de la salud de la población y de realizar cualquier acción u omisión que pueda resultar en un daño en la salud de las personas;*

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

e) *Ejercer una adecuada inspección, vigilancia y control mediante un órgano y/o las entidades especializadas que se determinen para el efecto;*

h) *Realizar evaluaciones sobre los resultados del goce efectivo del derecho fundamental a la salud, en función de sus principios y sobre la forma como el Sistema avanza de manera razonable y progresiva en la garantía al derecho fundamental de salud;*

i) *Adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población; (Con declaración de exequibilidad condicionada).*

j) *Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.”*

En conclusión, efectivamente el derecho a la salud y el acceso a medicamentos están plenamente garantizados por la Ley Estatutaria de Salud (Ley 1751 de 2015) que consagra el acceso a todas las tecnologías en salud, **independientemente de su financiación con recursos públicos o privados, o su canal de comercialización institucional o comercial.**

Es decir, la protección del derecho fundamental a la salud, no puede reducirse a la regulación del canal institucional y lo financiado con dineros públicos, **dejando prácticamente sin regulación el canal comercial y lo financiado con el gasto de bolsillo de los pacientes.**

Por lo tanto, añadimos la pretensión: “Ordenar al Ministerio de Salud amplíe la protección del derecho fundamental a la salud y del acceso a las tecnologías que consagra la Ley 1751 de 2015 Estatutaria de Salud **para beneficiar directamente a los ciudadanos sujetos de derechos**, con los mismos mecanismos que se utilizan para garantizar derechos por vía institucional. Y cuando ese mecanismo sea la regulación de los precios de las tecnologías en salud, esa regulación debe llegar hasta el último eslabón de la cadena de distribución que afecta el gasto de bolsillo de los pacientes”.



3.1. Sobre regulación insuficiente del mercado farmacéutico en Colombia

Además de coincidir en el análisis juicioso de la normatividad relacionada con este tema que hace la parte accionante, respaldamos sus planteamientos con la siguiente evidencia adicional:

En relación con el tamaño, estructura y dinamismo del **mercado farmacéutico colombiano**, puede decirse que entre 2012 y 2018, el mercado farmacéutico total de “unidades diversas” se mantuvo estable en **1.012 millones** anuales, mientras en valores creció de \$ **9,4 billones** a **14,8 billones**, es decir, un incremento “nominal” de \$ **5,4 billones** que NO corresponde a un crecimiento real de esta industria, ni del acceso al recurso farmacéutico, sino al aumento de precios y seguramente mayor venta relativa de productos más costosos (Gráfico 1).

Gráfico N°1: Ventas Mercado Farmacéutico en Colombia según SISMED 2012-2018

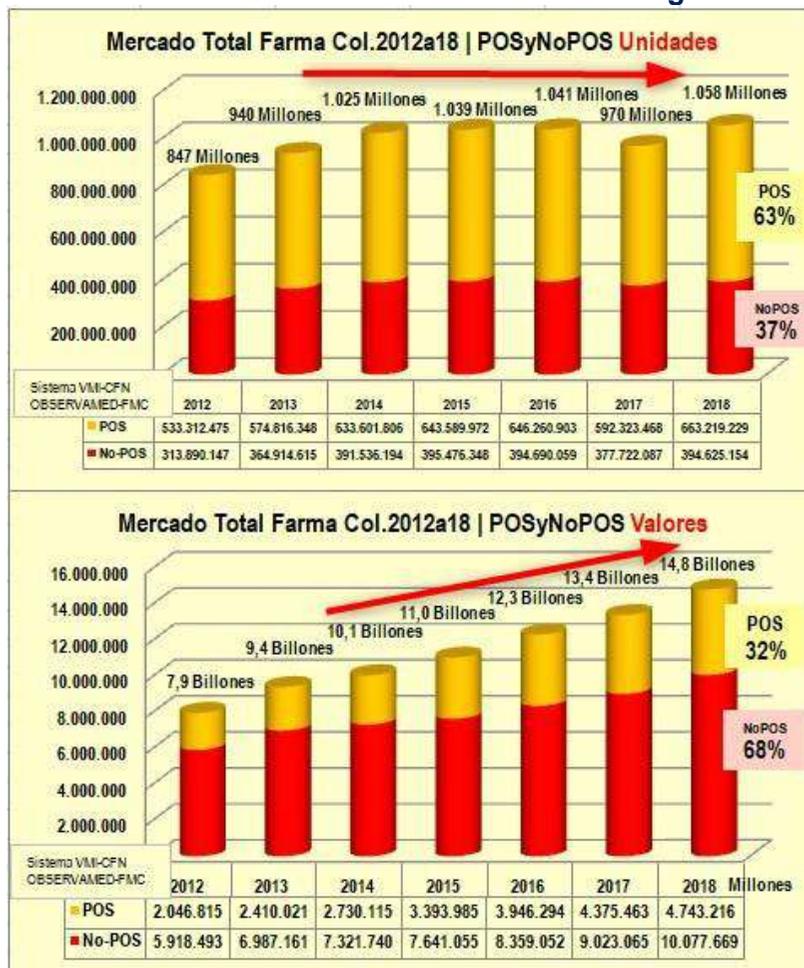


Gráfico N°1: El mercado farmacéutico crece solo en valores y el componente NoPOS-NoPBS

El componente que “no está incluido” en el Plan de Beneficios en salud, sin cargo a la UPC (barras rojas) es el único que crece y es el que arrastra el comportamiento del mercado. Ese componente “NoPOS-NoPBS” es el que se llevó \$ **10 billones** de los \$ **14,8 billones** del mercado total en 2018 y tomó el **68%** de los recursos que se financiaron, tanto con el gasto de bolsillo de los pacientes como con recursos adicionales a la UPC que entregan en forma de **recobros** por prestaciones no incluidas en el plan de beneficios.

En Colombia, el mercado farmacéutico sigue tendencias mercadotécnicas antes que epidemiológicas.



En ese componente NoPOS-NoPBS dominado por farmacéuticas propietarias de biotecnológicos, oncológicos, vitales no disponibles y no vitales monopólicos, está el gran problema de la apropiación multimillonaria de recursos del sistema de salud y del gasto de bolsillo de los pacientes, por parte de grandes farmacéuticas que lograron estructurar redes de recobro, con grandes administradoras (EPS) y prestadoras (IPS), operadores logísticos, varios prescriptores y asociaciones de pacientes.

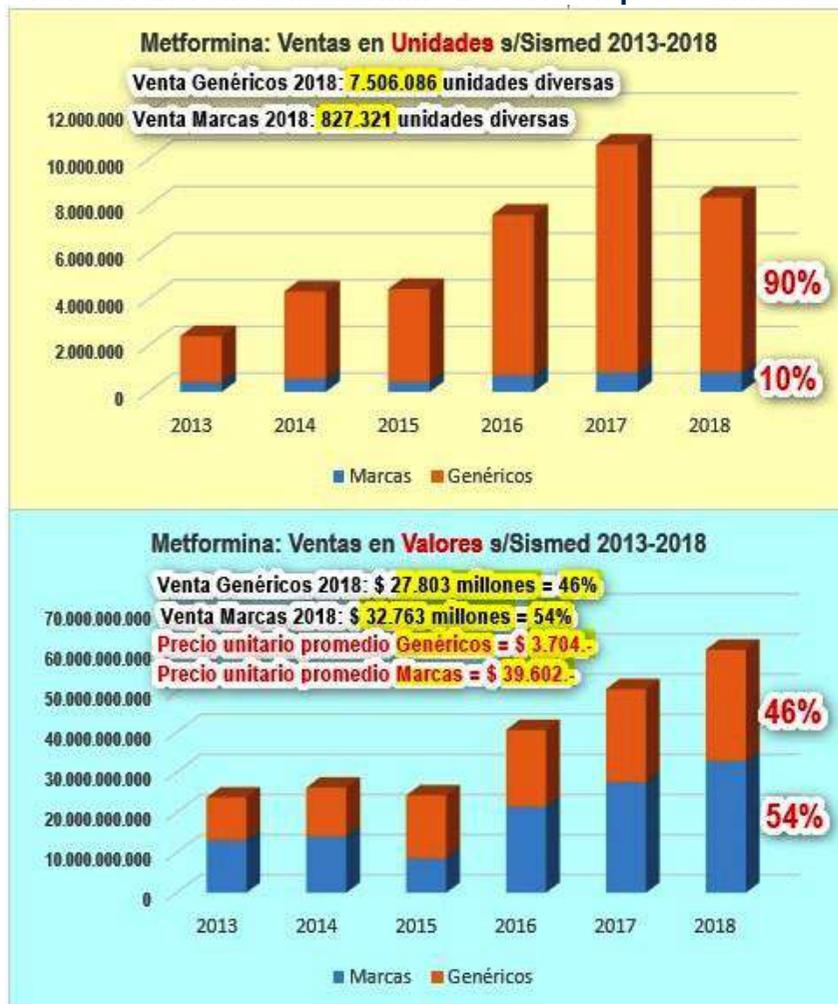
El rol perverso de las “redes estructuradas” para recobrar prestaciones no incluidas en el Plan Obligatorio de Salud (medicamentos, dispositivos y servicios) fue denunciado por los gremios médicos desde 2008 y hoy este factor sigue creciendo en forma incontenible, tal como puede verse en nuestros informes y los informes de ADRES.

Adicionalmente, en los medicamentos NoPOS-NoPBS está el gran negocio de las farmacéuticas que se lucran de la falta de información de los pacientes que -bajo la presión mercadotécnica de los laboratorios, el falso imaginario de menor calidad de los genéricos y la falta de regulación de precios en farmacias- pagan de su bolsillo medicamentos “de marca” a precios exorbitantes.

3.2. Sobre vigilancia insuficiente en régimen de libertad vigilada

Coincidimos con la parte accionante sobre falta de vigilancia del régimen de libertad vigilada.

Gráfico N°2: Ventas Metformina 2013a18 en pesos/unidades



En efecto, los términos de “libertad vigilada”, “libertad regulada” y “control directo” sugieren que los fármacos tienen sus precios vigilados, regulados o controlados, es decir, algo que no existe en la realidad.

En la práctica, la mayoría de precios de medicamentos está en régimen de “libertad vigilada”. El régimen “libertad regulada” fue abandonado en 2913 y tal como afirma la parte accionante, el número de medicamentos en “control directo” es realmente **escaso**.

El gráfico N°2 muestra el impacto de la falta de vigilancia en los precios de un producto de alto consumo como es Metformina, el antidiabético oral que más se consume en el país y tiene precios en “libertad vigilada”.

Nótese que el 90% de las ventas en unidades corresponde a los genéricos que en valores se llevan solo el 46%. Las marcas con el 10% en unidades se llevan el 54% en valores, porque el precio promedio de los productos “de marca” (aquellos que generalmente los pacientes pagan de su bolsillo) es 10 veces superior al precio del genérico.



Por ser Metformina uno de los medicamentos de mayor consumo en el país, digamos que el año 2018, los laboratorios reportaron a SISMED la venta de **8.333.407** unidades diversas por un valor de \$ **60.567 millones**, de las cuales **7.506.086** unidades (90%) por un valor total de \$ **27.803 millones** (48%) correspondió a productos genéricos y 827.321 unidades (10%) por un valor de \$ **32.763 millones** (54%) a marcas (pionera y competidoras). Estos datos muestran que el precio unitario promedio de los genéricos fue \$ **3.704** y de las marcas fue \$ **39.602 (más de 10 veces superior)**.

Algo similar sucede con muchos productos de mayor consumo, para las patologías de mayor prevalencia en el país (hipertensión arterial, hiperlipidemias, etc.). Por lo tanto, podemos afirmar que abundan las prácticas perversas en la comercialización de medicamentos con precios en libertad vigilada y son innumerables los pacientes afectados.

Obviamente, no existe ninguna razón científica ni técnica que justifique estas diferencias de precios tan exorbitantes. Y -a todas luces- es inadmisibles que los medicamentos sean objeto de prácticas mercadotécnicas ligadas a los imaginarios de exclusividad y lujo.

Por los hechos mencionados en los puntos 3.1. y 3.2., coadyuvamos la pretensión del accionante de pasar a control directo de precios, a todos los medicamentos y tecnologías en salud de precio exorbitante y adicionamos que es necesario de incluir un sistema de información adecuado.

3.3. Sobre la regulación insuficiente de medicamentos en régimen de control directo

Compartimos el análisis del régimen de control directo de precios que propone la parte demandante. Coincidimos en que se trató de una política pública exitosa que -aunque no logró revertir el crecimiento exponencial de los recobros producto del “octenio de la desregulación”- detuvo temporalmente su crecimiento.

El Gráfico N°3 muestra la evolución de precios trimestrales de los dos biotecnológicos más recobrados -Rituximab y Trastuzumab- y permite apreciar la forma en que los precios subieron por la desregulación de los años 2002 a 2010 y la forma en que bajaron con la regulación por Valores Máximos de Recobro-VMR, luego por Precios de Referencia Internacional-PRI y finalmente por inclusión en el Plan de Beneficios, antes POS y hoy PBS .

Gráfico N°3: Desregulación y regulación de precios Rituximab y Trastuzumab 2002-2017



Gráfico N°3: Regulación con VMR, precios de referencia internacional PRI e inclusión en POS

Pero esta regulación inicialmente exitosa, fue neutralizada paulatinamente por inclusiones parciales o “por indicaciones” en el Plan de Beneficios (ver punto 2.5.), acción específica de las multinacionales farmacéuticas (ver punto 2.6.) y/o por debilidad institucional de entidades como el INVIMA (ver punto 2.7.), factores de alto impacto en resultados, que hasta la fecha no se han corregido.



La regulación fue neutralizada también por sus fallas intrínsecas, como sucedió en el caso de Imatinib (Glivec de Novartis): El costo del tratamiento mensual promedio de la Leucemia Mieloide Crónica (LMC) se redujo de \$ **4.106.160** a \$ **2.477.040**, pero el negocio de Novartis con Nilotinib (Tasigna) -indicado para la misma LMC refractaria a Imatinib- pasó de **3.534 unidades** por \$ **22.773 millones** el 2013 a **5.837 unidades** por \$ **45.165 millones** el 2018, sin ninguna variación epidemiológica que explique este crecimiento, con una regulación de precios deficiente y además con un cambio de indicaciones “a posteriori” por el INVIMA.

Es decir que, a la ventaja tecnológica y mercadotécnica de los laboratorios y su capacidad de estructurar redes para recobros, se sumaron fallas del propio sistema de regulación, que permitieron la neutralización de los logros iniciales. Entre estas fallas, podemos mencionar:

- a) El enfoque **centrado en principios activos** y no en “patologías y resultados en salud”, tal como sucedió en el caso de Leucemia Mieloide Crónica, cuando se reguló aceptablemente Imatinib, deficientemente Nilotinib y solo con Valores Máximos de Recobro a Dasatinib, razón por la cual, todos los ahorros con Imatinib se perdieron con Nilotinib y Dasatinib y los resultados en salud fueron los mismos, con un costo que en la práctica se mantuvo sin mayor optimización;
- b) El enfoque **centrado en marcas pioneras** sin ajustes para competidores y prestadores. Razón por la cual los ahorros generados por la regulación, alimentaron la intermediación y al final no beneficiaron al sistema. Incluso hoy, es posible que algunas marcas competidoras y genéricos genuinos estén siendo recobrados a precios de pionero regulado sin que el sistema pueda capitalizar a su favor los beneficios de la regulación y
- c) **Fallas técnicas de importancia regulatoria**, como fue el caso de las **asociaciones fijas** que prácticamente en su totalidad se excluyeron de la regulación o el caso de las **presentaciones hospitalarias** que resultaron con precios absurdos e inaplicables.

Por estas razones y las mencionadas en los puntos 2.8. de Violación a las reglas del control de precios por Mayoristas, por las IPS en canal institucional, por las IPS + margen de IPS en canal comercial, Violación al régimen de libertad vigilada, Compraventa con precios que superan el PRI, Violación a las reglas del control de precios, e Incremento de los precios de medicamentos en libertad regulada por encima del IPC (páginas 22 a 28 del escrito de la demanda) **coadyuvamos las pretensiones** del accionante para:

- *“Establecer el control directo de precios de medicamentos para el 100% de los principios activos adquiridos con recursos públicos bien sea financiados con la UPC o con recursos públicos de ADRES o de las Direcciones Territoriales” y*
- *“Adelantar las investigaciones respecto del 100% de las compras de medicamentos efectuadas por Entidades Promotoras de Salud durante la vigencia 2018 y adelantar los procesos de revocatoria de la habilitación en los casos en los que se compruebe la desviación de recursos de la seguridad social en salud”.*
- *“Establecer un sistema de control electrónico de la facturación en todos los eslabones de la cadena de comercialización y venta de medicamentos mediante el análisis de big data” y “Establecer un sistema obligatorio de compras públicas de medicamentos”.*

3.4. El error de incluir tecnologías “parcialmente o por indicaciones” en Plan de Beneficios

El gráfico N°3 sirve para ver el impacto favorable que puede tener la inclusión de tecnologías en el Plan de Beneficios en Salud PBS (antes POS) para la regulación de precios. Nótese que, con dicha inclusión, finalmente los precios de los dos Biotecnológicos del ejemplo, se redujeron hasta niveles de 2002, es decir, diez años antes.



Contra esa evidencia, la política de “inclusión parcial, por indicaciones” demostró ser desregulatoria y claramente **desacertada** ya que al incluir en el POS-PBS solo ciertas indicaciones, las farmacéuticas de los biotecnológicos monopólicos -por ejemplo- dirigieron toda su capacidad de inducción de la demanda a indicaciones no incluidas y por esa vía Adalimumab, Rituximab, Bevacizumab, etc. volvieron al ranking de productos más recobrados, generando además la pérdida de coherencia entre la información de recobros y los datos de la plataforma MedColStat que maneja del seguimiento de las prestaciones incluidas en el POS-PBS (ver ejemplo Adalimumab en gráfico N°4).

Gráfico N°4: Inconsistencias en seguimiento de Adalimumab en SISMED y MedColISTAT

1. El año 2017, ADALIMUMAB (Humira de Abbvie) reportó a SISMED ventas por \$ 114.386 millones;
2. Según MEDCOL-STAT en 2017 las EPS del contributivo dispensaron \$ 26.766 millones por ADALIMUMAB en indicaciones incluidas en POS-PBS;
3. La diferencia (\$87.620 millones) ¿corresponde a indicaciones NO incluidas en POS-PBS pagadas por ADRES y dispensación POS y NoPOS del Subsidiado y regimenes especiales?

Ámbito	Descripción	Porcentaje Gasto (%)	Total Gasto (\$COP)
A	AMBULATORIO	99,67	\$26.678.196.281
H	HOSPITALARIO	0,18	\$47.285.526
U	URGENCIAS	0,15	\$41.012.064

Entonces ¿NO hay información transparente sobre más del 77% de los recursos que actores del sistema de salud posiblemente destinaron a la adquisición de ADALIMUMAB el año 2017?

Por estos hechos, es claro que las inclusiones en Plan de Beneficios “parciales o por indicaciones” son desaconsejables, porque generan pérdidas económicas y daños al sistema de información. En consecuencia, debe ampliarse la pretensión: “Ordenar al Ministerio de Salud, específicamente a la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, un informe detallado de resultados de la política de inclusiones parciales o por indicaciones al Plan de Beneficios con especificación de resultados económicos, resultados en salud y razones específicas para la persistencia de esas tecnologías en el rango de las más recobradas. Y en caso de resultados poco satisfactorios, abstenerse de continuar con la política de inclusiones parciales”.

3.5. Sobre falta de transparencia e inconsistencias en la plataforma MedColISTAT

Gráfico N°5: El 31/ene/2020 la Plataforma MedColISTAT mostraba datos solo hasta 2017

Genere los reportes estadísticos de Medicamentos, a continuación seleccione el tipo de reporte:

Información disponible en MedColISTAT el 31 de enero de 2020 (solo hasta 2017)

Indicador de gasto: bito/Nacional

1. Seleccione año de consulta:

- 2017
- 2014
- 2015
- 2016
- 2017

3. Ingrese los criterios de búsqueda que desea aplicar

L04804 ADALIMUMAB

MedColISTAT es la plataforma para el seguimiento de prestaciones cubiertas por la UPC



Si asumimos que **MedColSTAT** es la base del sistema de información de los recursos asignados a las prestaciones cubiertas por la UPC (es decir \$44,6 Billones en 2019, algo similar en 2018 y cerca de \$47 Billones en 2020) ¿cómo es posible que sea pública solo la información de años 2014-2017? ¿Dónde están los datos con los cuales se calculó el incremento (+5,3%) en la UPC para el año 2020 y que aparece en la [Resolución 3513](#) del 26 de diciembre de 2019? ¿Por qué el cálculo de la UPC es prácticamente un secreto y la transparencia que exige la Ley **no** llega al **microdato** de la destinación de los **recursos públicos** de la salud? Ver gráfico N°5.

Y en cuanto a posibles inconsistencias y daño a la integridad del seguimiento informático de aquellos pagos que el sistema realizó por inclusiones al Plan de Beneficios “parciales o por indicaciones” (ver ejemplo de Adalimumab en gráfico N°4) resulta obvio que ese seguimiento no puede reducirse solo al 33% de las ventas anuales reportadas por el laboratorio a SISMED. El Ministerio de Salud debe tener alguna instancia que permita integrar la información del microdato de MedColSTAT con las bases de datos de recobros que manejan ADRES y los entes territoriales (el 77% de la información en el caso de Adalimumab y un porcentaje similar con Trastuzumab, Rituximab, Bevacizumab, etc.).

Por lo tanto, además de coadyuvar la pretensión del accionante de *establecer un sistema de control electrónico de la facturación en todos los eslabones de la cadena de comercialización, con **análisis de big data***, añadimos la pretensión: “*Ordenar al Ministerio de Salud, el establecimiento de un nivel de integración de los sistemas de información de seguimiento a los recursos asignados **tanto a las prestaciones cubiertas como a las no cubiertas** por la UPC, a fin de contar con un sistema de información único o integrado del Sistema de Salud, con el microdato de MedColSTAT y de las bases de datos de ADRES y las Entidades Territoriales”.*

3.6. Sobre neutralización del control de precios por multinacionales farmacéuticas

Como ya se dijo, los éxitos regulatorios mencionados en el punto 2.3. resultaron neutralizados por acciones concretas de las multinacionales farmacéuticas afectadas y por la incapacidad institucional para responder adecuadamente. Los biotecnológicos del gráfico N°3, implementaron medidas como:

- a) **Ampliación de indicaciones.** Tal como hizo por ejemplo Productos Roche con Rituximab, cuando además de sus indicaciones oncológicas, promocionó la indicación en artritis reumatoidea, aumentando obviamente sus ventas;
- b) **Lanzamiento de nuevas concentraciones y presentaciones.** Tal como se hizo por ejemplo con Trastuzumab 440 mg, que se lanzó en concentración de 150 mg y luego de 600 mg, aumentando sus ventas en unidades;
- c) **Desarrollo de “toppings pharma”**, Tal como pasó con “Trastuzumab Emtansina”, donde el precio regulado de \$ **1.676.928** por vial de Herceptin 150 mg (Trastuzumab) pasó a \$ **8.427.830** por vial de Kadcyly de 160 mg (Trastuzumab Emtansina).

Hoy los biotecnológicos siguen apropiándose -en forma creciente- de la mayor parte de los recursos de la salud (ver ejemplo anticuerpos monoclonales del Gráfico 5) sin que esos gastos se reflejen en resultados significativos de supervivencia en cáncer o beneficios reales para pacientes con vitales no disponibles y “no vitales” monopólicos de alto costo.

Pero no basta con reunir la información, se trata también de garantizar la transparencia en el manejo de los recursos públicos, la pertinencia del gasto y el análisis de los resultados en salud. Por lo tanto, la pretensión anterior debe complementarse con: “*Ordenar al Ministerio de Salud, la conformación de una instancia o nivel superior de seguimiento a la transparencia en el manejo de los recursos de la salud, la pertinencia del gasto y el análisis de los resultados en salud, que reúna a representantes de*



las universidades, gremios médicos y farmacéuticos, sociedades científicas, Instituto Nacional de Salud, IETS, INVIMA, ADRES y entidades afines, para la proposición de políticas públicas en salud”.

Gráfico N°6: Crecimiento incontenible de Biotecnológicos caso Anticuerpos Monoclonales



Gráfico N°6: Solo el año 2011 disminuyeron las ventas reportadas por Anticuerpos Monoclonales. En los demás años, crecen constantemente.

NOTA: Sobre [publicaciones recientes](#) que dan cuenta del ingreso en Colombia de TRAZIMERA 440 mg de Pfizer y OGIVRI 440 mg de Mylan (como biosimilares de Trastuzumab) debemos aclarar que, en la base de datos de registros sanitarios del INVIMA aparecen como 2 marcas propiedad de [dos farmacéuticas que se fusionaron a nivel global](#). Estos productos no reportaron aún precios a SISMED y por lo tanto no es cierto que sus precios se hayan reducido en un 80%.

3.7. Sobre la debilidad institucional frente a presiones comerciales de las farmacéuticas

Pero, ejemplos de abuso de posición dominante -y debilidad institucional para contener las prácticas comerciales de las farmacéuticas- no solo se observan con medicamentos biotecnológicos como los Anticuerpos Monoclonales y sus ventas de **\$6,6 Billones** (gráfico N°6). También existen ejemplos de prácticas similares y similar incapacidad institucional con los medicamentos de síntesis química como antihipertensivos, antidiabéticos, hipolipemiantes, etc., tal como puede verse con “asociaciones fijas” como la que explicamos a continuación, con los siguientes antecedentes:

- En los orígenes de la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA, cuando ésta se creó con respetados científicos que decidieron limitar la mercantilización y falsa innovación en esta

- industria, no se aceptaron los efectos secundarios como indicaciones terapéuticas y tuvieron que retirarse del mercado varios productos con indicación “estimulante del apetito”. Tampoco se aceptaron las asociaciones “fijas” de antihistamínicos y corticoides, con similar resultado.
- En la actualidad, las asociaciones “fijas” se convirtieron en un mecanismo de falsa innovación con intereses esencialmente comerciales, incluso en casos de utilidad y seguridad discutible como son las asociaciones de antihipertensivos con diuréticos. Solo con asociaciones “fijas” de antihipertensivos las farmacéuticas reportaron ventas adicionales por \$ **893.669 Millones** entre 2012 y el trimestre 3 de 2019 y casi \$ **402.163 Millones** solo con asociaciones “fijas” de ARA-II con Hidroclorotiazida.
 - El problema está en que estas asociaciones “fijas” tienen tan “poco nivel de invención” que no solo las farmacéuticas propietarias de las marcas pioneras logran registrarlas ante el INVIMA, hay varios registros de competidores que se les adelantan, es posible que con poca evidencia y es posible que evidencia de la asociación, pero no específicamente de la asociación “fija”.
 - Y con estas asociaciones “fijas” de muy escaso nivel inventivo, algunos “laboratorios” lograron montar un multimillonario negocio que les permite evadir la regulación de precios -y alimentar el también lucrativo negocio de los recobros- tal como puede verse en el siguiente ejemplo:

Gráfico N°7: Asociaciones “fijas” nuevo negocio que permite evadir regulación de precios



El Precio Máximo de Venta de la marca pionera de **Irbesartan** 300 mg por 28 tabletas es \$ **34.608**; y el precio NO regulado de 28 tabletas de **Amlodipino** 10 mg de Winthrop (de Sanofi) es \$ **19.680**; El precio de 28 tabletas de Irbesartan 300 mg + Amlodipino 10 mg debería ser \$ **54.288** y no \$ **237.048**.-

- Pero este negocio no está solo en farmacias, ni afecta solo el bolsillo de los pacientes, está además en los recobros y beneficia también a las EPS, porque estos productos pueden ser recobrados: El Valor Máximo de Recobro en este caso es \$ **237.048** y el Techo / Presupuesto Máximo para el cálculo de recursos que se entregarán a las EPS por adelantado \$ **244.423**.
- Y la debilidad institucional no está solo en la posibilidad de aprobaciones de INVIMA con poca evidencia de superioridad de las combinaciones “fijas” frente a combinaciones “variables” de los mismos principios activos, sino en el **silencio administrativo cómplice** que simplemente ignora la posibilidad de estimular la prescripción de las asociaciones variables de los mismos principios activos, para que -respetando plenamente la autonomía médica- se logren grandes ahorros de recursos públicos, no solo por la reducción de costos, sino porque estos principios activos -individualmente- están incluidos en el POS-PBS o prestaciones que se financian con la UPC y cuyo costo debe ser asumido por las EPS.



Por lo tanto, añadimos la pretensión: *“Ordenar al Ministerio de Salud, la adopción de las medidas que sean necesarias para desestimular la prescripción de asociaciones “fijas” de principios activos que ya se encuentran incluidos en el Plan de Beneficios, para su financiación con la UPC”.*

4. SOBRE DEFINICIÓN DE PRECIOS A LA ENTRADA Y POR VALOR TERAPÉUTICO

El 26 de julio, la Corte Constitucional publicó el [Auto 140/19](#) de “Valoración de la orden vigésimo cuarta, componente de sobrecostos de medicamentos” de la Sala de Seguimiento a la Sentencia T-760 de 2008, que declara el “*Nivel de cumplimiento medio*” del numeral 6° del [Auto 263 de 2012](#) de la misma instancia.

Luego de 19 puntos que resumen los antecedentes y 60 consideraciones de la Corte Constitucional, el [Auto 140/19](#) concluye *“la Sala observa que las mejoras no son suficientes en relación con la superación de la falla estructural que dio origen a la orden vigésimo cuarta que contiene el componente de sobrecostos de medicamentos objeto de supervisión, y tampoco permiten afirmar que sean sostenibles, por lo cual continuará con el seguimiento de las acciones que desplieguen las autoridades obligadas para atacar las fallas identificadas en la sentencia y recaudará la información necesaria para verificar avances en los aspectos anteriormente referidos”.* Luego, la Corte declara “cumplimiento medio” y ordena reactivar y profundizar la regulación de precios de medicamentos y tecnologías de la salud.

Los Gremios Médicos **respaldamos plenamente el Auto** y acudimos al juez constitucional de acción popular para que -tomando en cuenta los antecedentes y consideraciones de la Corte Constitucional- ordene reactivar y profundizar la regulación, en especial **implementando la política de definición de precios a la entrada y por valor terapéutico.**

Insistimos en que las multinacionales farmacéuticas dueñas de los biotecnológicos, oncológicos, vitales no disponibles y no vitales monopólicos, siguen apropiándose de multimillonarios recursos de la salud, tal como se demuestra con los siguientes ejemplos:

- a) Roche sigue capturando billones de recursos del sistema con sus biotecnológicos que siguen siendo monopólicos, junto con productos de precio mucho mayor como **Emicizumab** (Hemlibra) y **Ocrelizumab** (Ocrevus) que ya ingresaron con precios de \$ **29 millones** y \$ **17 millones** por vial;
- b) Novartis que no tuvo pérdidas menores con Imatinib 400 mg (Glivec) al bajar de 4 a 2,4 millones, hoy se está beneficiando con **Canakinumab** 150 mg (Ilaris) a \$ **24,6 millones** (pese al precio regulado de \$ **36,6 millones**), **Ruxolitinib** 20 mg (Jakavi) a \$ **19,2 millones** (precio regulado \$ **20,7 millones**) y viene por más recursos del sistema de salud con **Dabrafenib** 75 mg (Tafinlar) a \$ **18,4 millones** y **Trametinib** 2 mg (Mekinist) a \$ **11,8 millones**, sin ninguna regulación efectiva;
- c) Pese a los esfuerzos regulatorios, el sistema sigue pagando productos como **Lomitapida** 20 mg (Juxtapid) con precio regulado de \$ **68,8 millones**, **Pomalidomida** 4 mg (Pomalyst) con precio sin regulación de \$ **33 millones**, **Olaparib** 150 mg (Lynparza) con precio sin regulación de \$ **25 millones**, etc.
- d) Y en la actualidad, quedaron por fuera de regulación con la [Circular 10](#) de 27/enero/2020 y con la posibilidad abierta de recobros, medicamentos como EMICIZUMAB, MIDOSTAURINA, OCRELIZUMAB, PONATINIB, etc.
- e) Finalmente, **Nusinersen** (Spinraza de Biogen-Holanda) acaba de reportar a Sismed del trimestre 3 de 2019 la venta de solo 5 viales por \$ **1.733 millones** (más de \$ **346 millones** cada vial), ya recobró más de \$ **1.123 millones** por solo **3 viales**, para **una paciente** y será recobrado con precio regulado de \$ **256 millones** por vial, a partir del 27 de marzo de 2020. Y para la misma indicación (y con la posibilidad de ser exigida con los mismos argumentos que



Nusinersen) viene [Zolgensma de Novartis](#) cuyo precio de una sola dosis, es [2,1 millones de dólares](#), es decir, el medicamento más caro en la historia de la industria farmacéutica.

Con estos valores, el sistema de salud ya nos es viable en el corto, mediano o largo plazo.

Por esta razón, consideramos que el [borrador de la Circular 08 de 2018](#) de la anterior administración, tenía elementos útiles para neutralizar la llamada “presión tecnológica” que estaban incluidos en el Artículo 72 de Ley 1753 de 2015 o Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018, que sigue sin cumplirse hasta la fecha. En consecuencia, nos permitimos añadir a esta demanda las siguientes pretensiones:

- Ordenar al Ministerio de Salud, el establecimiento de la definición del valor terapéutico real de las innovaciones, o evaluación de su aporte a la terapéutica, por parte del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), en el proceso de expedición del registro sanitario por parte del INVIMA,
- Establecer la definición de **precios a la entrada** -con base en dicha evaluación- por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM) e
- Incluir medicamentos y dispositivos médicos (es decir todas las tecnologías en salud) en la definición de **precios a la entrada y por valor terapéutico**.

5. PRUEBAS Y RESUMEN DE PRETENSIONES ADICIONALES

Además de las pruebas solicitadas por el accionante, ofrecemos el testimonio del **Dr. Oscar Andia Salazar** en su condición de Vicepresidente de Política Farmacéutica Nacional de la Federación Médica Colombiana, Vicepresidente del Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá y Director del Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana, para que sea interrogado y/o contrainterrogado por el Juez Constitucional, para aportar elementos de claridad y oportunidad.

Adicionalmente, resumimos las pretensiones adicionales mencionadas en esta coadyuvancia:

En el punto 2.

“...coincidimos en que debe acudir al juez constitucional de acción popular para que proteja los intereses colectivos amenazados o vulnerados y en consecuencia imparta órdenes:

- f) *Adicionalmente, a la **Comisión Revisoras de Medicamentos del INVIMA**, específicamente la Sala de síntesis química, para que -siguiendo el ejemplo de la Comisión originaria que, por ejemplo, no aceptó el efecto secundario “estimulante del apetito” como indicación terapéutica y no aceptó las asociaciones fijas de antihistamínico con corticoide- llame a revisión de oficio a las asociaciones FIJAS de antihipertensivos entre sí o con diurético, y las demás asociaciones FIJAS en general, para que presenten evidencia cierta e independiente de su posible mayor eficacia y seguridad frente las asociaciones VARIABLES entre los mismos principios activos. Y si dicha evidencia no existe o resulta insuficiente, proceda cancelando sus registros sanitarios.*

En el punto 3.

En conclusión, efectivamente el derecho a la salud y el acceso a medicamentos están plenamente garantizados por la Ley Estatutaria de Salud (Ley 1751 de 2015) que consagra el acceso a todas las tecnologías en salud, **independientemente de su financiación con recursos públicos o privados, o su canal de comercialización institucional o comercial.**

Es decir, la protección del derecho fundamental a la salud, no puede reducirse a la regulación del canal institucional y lo financiado con dineros públicos, **dejando prácticamente sin regulación el canal comercial y lo financiado con el gasto de bolsillo de los pacientes.**

Por lo tanto, añadimos la pretensión: **“Ordenar al Ministerio de Salud amplíe la protección del derecho fundamental a la salud y del acceso a las tecnologías que consagra la Ley 1751 de 2015 Estatutaria de Salud para beneficiar directamente a los ciudadanos sujetos de derechos, con los**



mismos mecanismos que se utilizan para garantizar esos derechos por vía institucional. Y cuando ese mecanismo sea la regulación de los precios de las tecnologías en salud, esa regulación debe llegar hasta el último eslabón de la cadena de distribución que afecta el gasto de bolsillo de los pacientes”.

En los puntos 3.1. Regulación insuficiente del mercado farmacéutico en Colombia y 3.2. Vigilancia insuficiente en régimen de libertad vigilada:

*“Por los hechos mencionados en los puntos 3.1. y 3.2., coadyuvamos la pretensión del accionante de **pasar a control directo de precios, a todos los medicamentos y tecnologías en salud de precio exorbitante** y adicionamos que **es necesario de incluir un sistema de información adecuado**”.*

En el punto 3.3. Regulación insuficiente de medicamentos en régimen de control directo:

*“... **coadyuvamos las pretensiones** del accionante para:*

- *“Establecer el control directo de precios de medicamentos para el 100% de los principios activos adquiridos con recursos públicos bien sea financiados con la UPC o con recursos públicos de ADRES o de las Direcciones Territoriales” y*
- *“Adelantar las investigaciones respecto del 100% de las compras de medicamentos efectuadas por Entidades Promotoras de Salud durante la vigencia 2018 y adelantar los procesos de revocatoria de la habilitación en los casos en los que se compruebe la desviación de recursos de la seguridad social en salud”.*
- *“Establecer un sistema de control electrónico de la facturación en todos los eslabones de la cadena de comercialización y venta de medicamentos mediante el análisis de big data” y “Establecer un sistema obligatorio de compras públicas de medicamentos”.*

En el punto 3.4. El error de incluir tecnologías en Plan de Beneficios *parcialmente o por indicaciones*: Por estos hechos, es claro que las inclusiones en Plan de Beneficios “parciales o por indicaciones” son desaconsejables, porque generan pérdidas económicas y daños al sistema de información. En consecuencia, debe ampliarse la pretensión:

“Ordenar al Ministerio de Salud, específicamente a la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, un informe detallado de resultados de la política de inclusiones parciales o por indicaciones al Plan de Beneficios con especificación de resultados económicos, resultados en salud y razones específicas para la persistencia de esas tecnologías en el rango de las más recobradas. Y en caso de resultados poco satisfactorios, abstenerse de continuar con la política de inclusiones parciales”.

En el punto 3.5. Sobre falta de transparencia e inconsistencias en la plataforma MedColSTAT:

Por lo tanto, además de coadyuvar la pretensión del accionante de *establecer un sistema de control electrónico de la facturación en todos los eslabones de la cadena de comercialización, con **análisis de big data***, añadimos la pretensión:

*“Ordenar al Ministerio de Salud, el establecimiento de un nivel de integración de los sistemas de información de seguimiento a los recursos asignados **tanto a las prestaciones cubiertas como a las no cubiertas** por la UPC, a fin de contar con un sistema de información único o integrado del Sistema de Salud, con el microdato de MedColSTAT y de las bases de datos de ADRES y las Entidades Territoriales”.*

Pero no basta con reunir la información, se trata también de garantizar la transparencia en el manejo de los recursos públicos, la pertinencia del gasto y el análisis de los resultados en salud. Por lo tanto, la pretensión anterior debe complementarse con:

“Ordenar al Ministerio de Salud, la conformación de una instancia o nivel superior de seguimiento a la transparencia en el manejo de los recursos de la salud, la pertinencia del gasto y el análisis de los resultados en salud, que reúna a representantes de las universidades, gremios médicos y farmacéuticos, sociedades científicas, Instituto Nacional de Salud, IETS, INVIMA, ADRES y entidades afines, para la proposición de políticas públicas en salud”.



En el punto 3.6. Neutralización del control de precios por multinacionales farmacéuticas:

“Pero no basta con reunir la información, se trata también de garantizar la transparencia en el manejo de los recursos públicos, la pertinencia del gasto y el análisis de los resultados en salud. Por lo tanto, la pretensión anterior debe complementarse con:”

“Ordenar al Ministerio de Salud, la conformación de una instancia o nivel superior de seguimiento a la transparencia en el manejo de los recursos de la salud, la pertinencia del gasto y el análisis de los resultados en salud, que reúna a representantes de las universidades, gremios médicos y farmacéuticos, sociedades científicas, Instituto Nacional de Salud, IETS, INVIMA, ADRES y entidades afines, para la proposición de políticas públicas en salud”.

En el punto 3.7. La debilidad institucional frente a las presiones comerciales de las farmacéuticas:

- Y la debilidad institucional no está solo en la posibilidad de aprobaciones de INVIMA con poca evidencia de superioridad de las combinaciones “fijas” frente a combinaciones “variables” de los mismos principios activos, sino en el **silencio administrativo cómplice** que simplemente ignora la posibilidad de estimular la prescripción de las asociaciones variables de los mismos principios activos, para que -respetando plenamente la autonomía médica- se logren grandes ahorros de recursos públicos, no solo por la reducción de costos, sino porque estos principios activos -individualmente- están incluidos en el POS-PBS o prestaciones que se financian con la UPC y cuyo costo debe ser asumido por las EPS.

Por lo tanto, añadimos la pretensión: *“Ordenar al Ministerio de Salud, la adopción de las medidas que sean necesarias para desestimular la prescripción de asociaciones “fijas” de principios activos que ya se encuentran incluidos en el Plan de Beneficios, para su financiación con la UPC”.*

Y en el punto 4. Sobre definición de precios a la entrada y por valor terapéutico:

Con estos valores, el sistema de salud ya nos es viable en el corto, mediano o largo plazo.

Por esta razón, consideramos que el [borrador de la Circular 08 de 2018](#) de la anterior administración, tenía elementos útiles para neutralizar la llamada “presión tecnológica” que estaban incluidos en el Artículo 72 de Ley 1753 de 2015 o Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018, que sigue sin cumplirse hasta la fecha. En consecuencia, nos permitimos añadir a esta demanda las siguientes pretensiones:

- *Ordenar al Ministerio de Salud, el establecimiento de la definición del valor terapéutico real de las innovaciones, o evaluación de su aporte a la terapéutica, por parte del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), en el proceso de expedición del registro sanitario por parte del INVIMA,*
- *Establecer la definición de **precios a la entrada** -con base en dicha evaluación- por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM) e*
- *Incluir medicamentos y dispositivos médicos (es decir todas las tecnologías en salud) en la definición de **precios a la entrada y por valor terapéutico**.*

6. SOLICITUD DE MEDIDAS CAUTELARES DE URGENCIA

Por lo expuesto y de conformidad con lo previsto en los Art. 231 y 234 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y con el propósito de dar inmediata protección de los derechos colectivos amenazados y vulnerados, en particular al derecho colectivo al patrimonio público, respetuosamente solicitamos la adopción de las siguientes medidas cautelares de urgencia:

- a) Ordenar al Ministerio de Salud y Protección Social y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante CNPMMyDM) que inicien de inmediato el proceso de referenciación de precios internacionales para la incorporación de todos los grupos relevantes disponibles en el país al régimen de **control directo** de precios;
- b) Ordenar al Ministerio de Salud y Protección Social y la CNPMMyDM, que adopten las medidas necesarias para implantar en el menor tiempo posible la política pública de **regulación de precios a la entrada y por valor terapéutico**;



- c) Ordenar al Ministerio de Salud y Protección Social y la CNPMyDM, que adopten las medidas necesarias para ampliar la regulación de precios al **canal comercial** a fin de proteger también el gasto de bolsillo de los pacientes;
- d) Ordenar al Ministerio de Salud, el establecimiento inmediato de un nivel de integración de los sistemas de información, que permita el seguimiento a los recursos asignados **tanto a las prestaciones cubiertas como a las no cubiertas** por la UPC, a fin de contar con un sistema de información único o integrado del Sistema de Salud, con el microdato de MedColSTAT y de las bases de datos de ADRES y las Entidades Territoriales y
- e) Ordenar al Ministerio de Salud, la conformación urgente de una instancia o nivel superior de seguimiento a la transparencia en el manejo de los recursos de la salud, la pertinencia del gasto y el análisis de los resultados en salud, que reúna a representantes de las universidades, gremios médicos y farmacéuticos, sociedades científicas, INS, IETS, INVIMA, ADRES y entidades afines, para la proposición de políticas públicas en salud.

Así mismo, de acuerdo con lo establecido en el Art. 229 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, solicitamos a este Honorable Tribunal considerar la adopción de **otras medidas cautelares** adicionales orientadas a proteger inmediatamente los derechos colectivos amenazados.

7. NOTIFICACIONES

Recibiremos sus notificaciones en la Carrera 7 N° 82-66 Of. 218-219 de Bogotá DC Teléfono 805 00 73 y en el correo electrónico secretaria@federacionmedicacolombiana.com

Atentamente,

Dr. César Burgos
Representante legal
Asociación Colombiana de Sociedades Científicas

Dr. Sergio Isaza
Representante legal
Federación Médica Colombiana

Dr. Pedro Contreras
Representante legal
Asociación Médica Sindical

Dr. Roberto Baquero
Representante legal
Colegio Médico Colombiano,