

Auto 140/19

Referencia: Seguimiento a la sentencia T-760 de 2008.

Asunto: Valoración de la orden vigésimo cuarta, componente de sobre costos de medicamentos.

Magistrado Sustanciador:
JOSÉ FERNANDO REYES CUARTAS

Bogotá D.C., veintiséis (26) de marzo de dos mil diecinueve (2019).

La Sala Especial de Seguimiento a la Sentencia T-760 de 2008 designada por la Sala Plena de la Corte Constitucional, para llevar a cabo la verificación del cumplimiento de las directrices generales impartidas, integrada por los magistrados Alejandro Linares Cantillo, Antonio José Lizarazo Ocampo y José Fernando Reyes Cuartas, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, procede a dictar el presente auto con base en los siguientes:

I. ANTECEDENTES.

1. Con ocasión del análisis de los casos concretos acumulados en la sentencia T-760 de 2008, esta Corporación dictó a las autoridades del Sistema General de Seguridad Social en Salud¹, 16 mandatos generales con tendencia correctiva, a fin de que adoptaran las medidas necesarias para conjurar las fallas identificadas.

2. En esa providencia se consideró que no es factible cubrir las necesidades médicas de la población si el sistema de salud no cuenta con los recursos suficientes para financiarlas. En concreto señaló:

“Así pues, en la medida que la capacidad del Sistema de Salud para garantizar el acceso a un servicio de salud depende de la posibilidad de financiarlo sin afectar la sostenibilidad del Sistema, el que no exista un flujo de recursos adecuado para garantizar el acceso a los servicios de salud que se requieran con necesidad, no incluidos dentro de los planes de servicio, obstaculiza el acceso a dichos servicios.”²

3. Por lo anterior, resaltó la importancia de lograr un apropiado flujo de recursos para asegurar la prestación de los servicios y bajo esa perspectiva profirió la orden vigésimo cuarta:

¹ SGSSS.

² Sentencia T-760 de 2008. Numeral 2.2.5.1 del acápite que plantea los problemas jurídicos identificados.

“Ordenar al Ministerio de la Protección Social y al administrador fiduciario del Fosyga³ que adopten medidas para garantizar que el procedimiento de recobro por parte de las Entidades Promotoras de Salud ante el Fosyga, así como ante las Entidades Territoriales respectivas, sea ágil y asegure el flujo oportuno y suficiente de recursos al sistema de salud para financiar los servicios de salud, tanto en el evento de que la solicitud se origine en una tutela como cuando se origine en una autorización del Comité Técnico Científico.

Para dar cumplimiento a esta orden, se adoptarán por lo menos las medidas contenidas en los numerales vigésimo quinto a vigésimo séptimo de esta parte resolutive.”

4. Con posterioridad a la providencia, la Sala solicitó información a algunas autoridades gubernamentales⁴ y emitió varios autos de trámite en relación con el cumplimiento de la directriz vigésimo cuarta⁵.

5. Recopilada la documentación y elevados algunos interrogantes a diferentes actores del sistema, la Corte a través del auto 078 del 9 de abril de 2012 convocó a una rendición de cuentas a los órganos encargados de la regulación y control de la política pública en salud, sobre el acatamiento de las órdenes vigésimo cuarta y vigésima séptima de la sentencia estructural. El evento tuvo lugar mediante audiencia pública de fecha 10 de mayo de 2012.⁶

6. Por medio del auto 263 de 2012⁷ este Tribunal efectuó la primera valoración del mandato vigésimo cuarto⁸, declarando su incumplimiento parcial por parte de las entidades obligadas⁹ e identificando unas problemáticas concretas que impedían superar la falla estructural que dio lugar a su expedición, entre los que se encuentran los sobrecostos a los medicamentos.¹⁰

En consecuencia, con ocasión de cada obstáculo reconocido requirió al Ministerio de Salud y Protección Social¹¹ para que en lo atinente a la sostenibilidad financiera del SGSSS, junto con la Contraloría General de la República¹² adoptara *“las medidas necesarias para controlar y recuperar los recursos malversados y dilapidados en el SGSSS, conminando a reinvertir tales dineros en la atención en*

³ Fondo de Solidaridad y Garantía del SGSSS de Colombia. A partir del 1 de agosto de 2017 la Administradora de los Recursos del Sistema de Seguridad Social en Salud - Adres reemplazó al Fosyga en sus funciones. Fue creada por la Ley 1753 de 2015. Para efectos de la valoración del mandato en estudio, la Corte hará referencia, al Fosyga siempre que a ella se hubiera dado la orden conforme a la sentencia T-760 de 2008 y al auto 263 de 2012.

⁴ Autos de fecha 13 de julio de 2009 y 28 de junio de 2010.

⁵ Autos 246, 247, 248 de 2010.

⁶ Las intervenciones de quienes fueron citados a la audiencia se tuvieron en cuenta para proferir valoración de la orden 24 en auto 263 de 2012, que también examinó el mandato 27. Esta audiencia pública estuvo relacionada con los obstáculos que afectaban la sostenibilidad financiera y el flujo de recursos al interior del sistema, al tiempo que ocasionaban una limitación al acceso a los servicios de los usuarios.

⁷ Expedido el 16 de noviembre de 2012.

⁸ La Sala aclara que en el auto 263 de 2012 también se valoró el mandato vigésimo séptimo, que no será evaluado en este proveído.

⁹ *“Segundo. DECLARAR el incumplimiento parcial de la orden vigésimo cuarta de la Sentencia T-760 de 2008, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, por los motivos expuestos en la parte motiva de este auto.”*

¹⁰ Además, la malversación y dilapidación de los dineros de la salud, la corrupción y las prácticas defraudatorias que entre otras afectan el adecuado flujo de recursos.

¹¹ En adelante MSPS, Ministerio de Salud, Ministerio, cartera de salud, Minsalud.

¹² En adelante Contraloría.

salud de los colombianos”¹³ y en conjunto con la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos¹⁴ expidiera la regulación necesaria “*para conjurar la crítica situación de sobrecostos de precios de medicamentos POS y no POS*”.¹⁵

Así mismo, invocó la intervención de la Superintendencia Nacional de Salud¹⁶, la Superintendencia Financiera, la Superintendencia de Industria y Comercio, la Procuraduría General de la Nación¹⁷, la Contraloría General de la República y la Fiscalía General de la Nación¹⁸ para que iniciaran “*las actuaciones correspondientes en relación con las presuntas faltas administrativas, disciplinarias, fiscales y/o penales por las irregularidades y prácticas defraudatorias, malversación de recursos, dilapidación de fondos, sobrecostos en medicamentos y corrupción que afectan actualmente al sector salud [...]*”.

7. En esa ocasión, aunque la Corte consideró que la formulación de una política sólida en materia de fijación y control de costos de medicamentos en el sector salud constituía un avance significativo, también señaló que no bastaba con la adopción de tales lineamientos, por cuanto se requería la materialización de las acciones allí determinadas para superar la crisis existente.

Resaltó de forma positiva que la problemática no se circunscribía a la falta de recursos dirigidos al sector salud, sino a que la inversión de dineros en esta materia era inocua por cuanto el sistema se había convertido en un “*saco roto*”¹⁹, como resultado de la indebida destinación de los dineros, la malversación de fondos y la inoperancia de los órganos de inspección, vigilancia y control del sistema.

Adicionalmente, al evaluar la situación sobre la inflación de precios de medicamentos y las prácticas defraudatorias evidenciadas, afirmó que la ausencia de regulación de estos estimulaba las actividades perversas en cuanto a los recobros, “*que al finalizar el año 2010 ascendieron a 2 billones 936.120 millones de pesos*”.

8. En concreto, respecto a este último componente²⁰, la Corte indicó que, si bien la formulación de políticas sólidas sobre fijación y sobrecostos de los fármacos²¹ constituyó un progreso significativo, era necesario precisar las acciones para superar la crisis existente. En este sentido, anotó que uno de los principales focos

¹³ Orden quinta de la parte resolutive del auto 263 de 2012.

¹⁴ El párrafo único del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, otorgó a la Comisión la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que gozaba el anterior Ministerio de Desarrollo Económico hoy Ministerio de Comercio Industria y Turismo, de acuerdo con la Ley 81 de 1988. Ver boletín Sismed de agosto de 2018 el cual reza: “*El numeral 2 del Artículo 3 del Decreto 1071 de 2012 establece que una de las funciones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos es el monitoreo del comportamiento de los precios de los medicamentos y los dispositivos médicos a nivel nacional.*”

¹⁵ Mandato sexto de la parte resolutive del auto 263 de 2012.

¹⁶ En adelante Superintendencia de Salud o Supersalud.

¹⁷ En adelante la Procuraduría.

¹⁸ En adelante la Fiscalía o FGN.

¹⁹ Con anterioridad esta Corte ya había hecho referencia a la sostenibilidad financiera del Sistema de Salud. En la sentencia C-252 de 2010 por ejemplo, señaló que “*deben atacarse las causas que propician el desequilibrio financiero antes que sus efectos. De lo contrario, sería realizar grandes esfuerzos fiscales para tratar de llenar un “saco roto”, como lo sostuvo uno de los intervinientes. La filtración de las arcas de la Nación tiene que ser combatida con los principios que inspiran la función administrativa, bajo políticas estables y cuidadosamente diseñadas y razonadas.*”

²⁰ Sobrecostos de medicamentos, sobre el cual recaerá el análisis de esta providencia.

²¹ Documento Conpes 155 de 2012.

de corrupción del sistema, recaía en la inflación de costos de medicamentos y, por ello se requería que la actuación de los órganos de control fuera operante y eficaz, y que la normativa desarrollada efectivamente eliminara este abuso a través de la vigilancia tanto de los valores máximos de recobro como de los fármacos incluidos en el plan de beneficios.

Así, la Sala precisó que el gasto por medicamentos²² constituía gran parte de los egresos del sistema y que los valores excesivos ocasionados por la malversación de fondos, podrían “*estar siendo invertidos*” en una ampliación del catálogo de servicios o en la consecución de una cobertura universal real y efectiva. En el referido auto se concluyó:

“De conformidad con lo expuesto en este acápite, se declara el incumplimiento parcial de la orden vigésimo cuarta de la Sentencia T-760 de 2008, como quiera que, a pesar de la suficiencia de recursos para la atención de las necesidades en salud de la población colombiana, estos son dilapidados, destinados a intereses de particulares o perdidos en la cadena de intermediación. En este punto, la Corte llama la atención acerca de los sobrecostos en medicamentos POS y no POS, lo cual sugiere una grave inactividad tanto de las entidades regulatorias del sistema, como de los organismos de inspección, control y vigilancia.

Aunado a lo anterior, en los últimos días se ha hecho público que al interior del sistema se están investigando hechos de corrupción que le han costado al SGSSS varios billones de pesos, frente a lo cual la Sala destaca que la falta de flujo de recursos impide conservar la sostenibilidad financiera del sector y, por ende, la atención de las necesidades en salud de la población colombiana.”²³

9. Posteriormente, mediante auto 104 de 2014, esta Sala ordenó a la Procuraduría General de la Nación, Superintendencia Nacional de Salud y Fiscalía General de la Nación que, en el término de diez días siguientes a la comunicación de dicha providencia, rindieran el informe de que trataba la consideración número 14 de ese proveído, atendiendo a que no habían cumplido con la obligación periódica de comunicar sobre los avances de las órdenes emitidas en el auto 263 de 2012.

También recordó la importancia del seguimiento al cumplimiento de las órdenes impartidas y señaló que: “*la actividad de las autoridades que tienen funciones de control es vital para conjurar las fallas estructurales advertidas*” y afirmó no encontrar justificación a la desatención por parte de las entidades responsables²⁴ de los mandatos proferidos por la Corte. No obstante, en la referida decisión judicial resaltó que la Controlaría General de la República había entregado oportunamente hasta esa fecha, la totalidad de los reportes trimestrales.²⁵

10. A través del auto de febrero 8 de 2018, la Corte solicitó al Ministerio de Salud que respondiera algunos interrogantes y lo requirió junto con otras autoridades para

²² POS y no POS en ese entonces.

²³ Pág. 99 del auto 263 de 2012.

²⁴ La Superintendencia de Salud, la Procuraduría General de la Nación y la Fiscalía General de la Nación.

²⁵ Informes que se relacionan más adelante cuando al exponer las actuaciones desplegadas y reportadas por esta entidad.

que obedecieran lo ordenado y allegaran un documento consolidado,²⁶ contentivo de los avances obtenidos, a partir de la fecha del último que remitieron con ocasión del acatamiento de los mandatos impartidos. Así mismo, les recordó que lo anterior no las eximía de seguir cumpliendo con la obligación de entregar trimestralmente los documentos pedidos en el auto 263 de 2012.²⁷

A continuación, se describen²⁸ los datos allegados a partir de la última valoración²⁹, que se relacionan directamente con el objeto de esta providencia, a saber, los sobrecostos de los medicamentos.

11. Ministerio de Salud y Protección Social.

11.1. Mediante escrito radicado en esta Corporación el 11 de enero de 2013³⁰ se refirió a las acciones adoptadas en esta materia.

Puntualizó que a través del Decreto 4474 de noviembre 29 de 2010 implantó el mecanismo para determinar los valores máximos de recobro de medicamentos, la cual derivó en la expedición de siete resoluciones³¹ que *“establecieron valores máximos de recobro a los medicamentos de mayor impacto para el Fosyga”*.

Así mismo, indicó que por medio de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos³² se promulgaron las circulares 01 de 2011³³ y 01³⁴, 03³⁵ y 04³⁶ de 2012 con las cuales se incorporaron al régimen de control directo de precios³⁷ cerca de 8.000 medicamentos de alto impacto sobre la sostenibilidad del SGSSS. Así mismo, señaló que esta medida había permitido reducir el valor recobrado por fármacos en los dos años anteriores.

Manifestó que desarrolló con la Comisión una metodología que ajustó el modelo general de control de precios del mercado con la promulgación de la Circular 02 de diciembre de 2011. También puso de presente que continuaba con esta estrategia de intervención implementada, explicando que la misma se fundamenta en el

²⁶ Con corte a diciembre 31 de 2017.

²⁷ Con excepción de la Superintendencia Financiera que fue autorizada mediante auto de 5 de agosto de 2015 a presentarlos de manera semestral.

²⁸ La Sala debe aclarar que, debido a la cantidad de datos entregados por las autoridades obligadas y los peritos constitucionales, en este acápite de antecedentes únicamente se describirá de manera breve la información relevante para el desarrollo del tema objeto de estudio.

²⁹ Auto 263 de 2012.

³⁰ Cfr. AZ I, orden XXIV folio 206 – 394, continúa en AZ J, folio 1-102.

³¹ Estas Resoluciones son las 5229, 1020, 1697, 3026, 3470, 4316 y 2569, expedidas entre diciembre de 2010 y septiembre de 2012.

³² En adelante la Comisión, Comisión Nacional.

³³ Con la que fue modificada parcialmente la Circular 04 de 2006 y se dictaron otras disposiciones. En concreto se modificó el parágrafo del artículo 15 de dicha circular, se estableció que se incorporarían al régimen de control directo los medicamentos con menos de tres oferentes que estando regulados hayan sido incorporados al POS y que el precio máximo de venta al público sería fijado por la Comisión aplicando el Decreto 4474 de 2010.

³⁴ Mediante la cual se incorporaron al régimen de control directo algunos medicamentos.

³⁵ A través de la cual se retiraron los renglones 39 y 40 correspondientes al principio activo Rivastigmina, contenidos en el artículo 3º de la Circular 01 de 2012.

³⁶ “Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo”.

³⁷ “En el cual la entidad responsable fija el precio máximo de venta al público, en cualquiera de los niveles, que productores y distribuidores pueden cobrar por el bien o servicio en cuestión.” <https://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=111&ContentTypeId=0x0100B5A58125280A70438C125863FF136F22>.

principio de eficiencia y se sostenía sobre dos pilares:

“La política general de precios de medicamentos, que es competencia de la hoy Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y tiene como alcance todos los medicamentos vendidos en el país en los mercados institucionales y comerciales.”

“El establecimiento de valores máximos de recobro, cuya competencia se ubicó en el Ministerio de Salud y Protección Social aplicando una metodología acordada con Ministerio de Hacienda y Crédito Público de acuerdo con el mencionado decreto 4474.”

11.2. En documento del 11 de diciembre de 2013 el Ministerio señaló que con el Decreto 4474 de 2010 y las resoluciones 5229 de 2010, 005, 1020, 1697, 3470 y 4316 de 2011 y 2569 de 2012, adoptó los valores máximos de recobro para el Fosyga y con las Circulares 04 de 2012 y 04 de 2013 la Comisión reguló los precios máximos de venta.³⁸

11.3. El 13 de abril de 2016³⁹ entre otros, hizo alusión al tema expresando que se proferieron varias circulares con las cuales incluyó medicamentos al régimen de control directo, teniendo en cuenta su principio activo y fármacos mediante del Código Único de Medicamentos⁴⁰. También señaló que:

“la regulación de precios inicia con la información reportada por las entidades recobrantes a través del SISMED⁴¹ y [es] complementada con la adopción de la referenciación internacional, contribuyendo no solo con la sostenibilidad financiera del SGSSS y con la generación de ahorros, sino que ayudó a frenar el crecimiento del valor recobrado de las solicitudes presentadas ante el [Fosyga] por las entidades.”⁴²

Precisó que con la Circular 03 del 21 de mayo de 2013, se instauró la metodología de inclusión de medicamentos al régimen de control directo mediante precio de referencia internacional⁴³ y nacional⁴⁴, *“en donde se incluyen la cadena institucional y la cadena comercial”*.

³⁸ Cfr. AZ K, orden XXIV folio 1 – 37. Además, el Ministerio manifestó que el documento en cuestión *“consolida los resultados obtenidos por las diferentes medidas aplicadas, bien sea para salvaguardar los recursos que son ejecutados por [ese] Ministerio a través del Fosyga o para obtener su recuperación (...)”*.

³⁹ Cfr. AZ O, orden XXIV folio 390-439. En este reporte también allegó datos sobre el cumplimiento de otras órdenes, no obstante, solo se hará mención a los relacionados con el componente de control de precios de medicamentos.

⁴⁰ CUM.

⁴¹ Sistema de Información de Precios de Medicamentos.

⁴² Cfr. AZ O, orden XXIV folio 434.

⁴³ PRI: *Es aquel que resulte de referenciar internacionalmente el precio del medicamento objeto de control directo en los países de referencia definidos en el artículo 3, teniendo en cuenta los precios de todos los medicamentos que contengan el principio activo del medicamento referenciado y fijando el menor precio de los países de referencia. Así las cosas, debe haber precio de referencia del medicamento objeto de control directo para que un país pueda ser considerado.”* Circular número 03 de 2016, artículo 2.

⁴⁴ PRN. Circular 03 de 2013: *“Artículo 8. Precio de referencia por comparación nacional (PRN). El cálculo del PRN para un mercado relevante se realizará tomando el promedio ponderado, por participación en las ventas totales, medidas en valor, del precio de todos los medicamentos incluidos en el respectivo mercado normalizado por unidad mínima de concentración. Tal promedio constituirá el precio de referencia para el respectivo mercado*

De igual manera señaló que con ocasión del establecimiento de valores máximos de recobros y de venta, entre el año 2011 y 2015 se generaron ahorros por aproximadamente 2.1 billones.

11.4. Por otra parte, en virtud del requerimiento realizado con el auto del 8 de febrero de 2018, el MSPS⁴⁵ comunicó sobre las acciones desplegadas para conjurar la crítica situación de sobrecostos de medicamentos y expuso sobre la reciente regulación expedida en la materia.

Recapituló que entre los años 2010 a 2012 publicó varias resoluciones⁴⁶ a través de las cuales estableció el valor máximo de recobro⁴⁷ de 163 medicamentos. Posteriormente el Consejo de Estado bajo el argumento de que la competente para emitir dicha regulación era la Comisión, suspendió su aplicación⁴⁸, no obstante, dicha entidad mediante Circular 04 de 2012 nuevamente señaló el precio máximo de venta⁴⁹ a todos los fármacos que contenían las resoluciones del Ministerio de Salud referidas.

El MSPS también manifestó que la Comisión ha realizado un control sistemático y sostenido a los valores de los medicamentos, basado en una metodología de precios internacionales de referencia, de acuerdo con la Circular 03 de 2013, y adicionalmente, que:

“La regulación de precios de medicamentos, ha permitido el control directo a 1025⁵⁰, traduciéndose en una reducción aproximada del 42% en los precios que tenía cada medicamento y un ahorro al sistema de salud colombiano estimado de 1,35 billones de pesos, lo que evidencia que la regulación de precios de medicamentos se ha convertido en una estrategia esencial para la contención del gasto y para la sostenibilidad financiera del Sistema e indudablemente a la población Colombiana.”

12. La Superintendencia de Industria y Comercio, allegó los siguientes datos:

relevante. Este cálculo se hará utilizando precios observados en un mismo nivel de la cadena de suministro y canal. Se excluirán del cálculo aquellas observaciones que correspondan a extremos atípicos”.

⁴⁵ Cfr. AZ P, Orden XXIV, folio 205-262. Fueron archivadas en el expediente dos copias del mismo informe con radicado No. 201811000222731.

⁴⁶ El ente ministerial no especificó cuáles, no obstante la Sala constató en el fallo del Consejo de Estado se dejaron sin efecto las siguientes resoluciones: No. 5229 de 2010 y 05 de 2011 por medio de las cuales “se establecen unos valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía –FOSYGA”; No. 1020 de 2011 con la que “se modifica el artículo 1° de la Resolución 5229 de 2010, modificado por el artículo 1° de la Resolución 005 de 2011”; No. 1697 de 2011 a través de la que “se modifica parcialmente la tabla contenida en el Artículo 1° de la Resolución 5229 de 2010 modificada por el Artículo 1° de la Resolución 005 de 2011 y el Artículo 1° de la Resolución 1020 de 2011”. Estos actos administrativos a su vez, fueron derogados expresamente por la Resolución 3026 de 2011, dejada sin efectos por la número 3470 de 2011. Esta última fue reemplazada por la 4316 de 2011 y finalmente esta por la 2569 de 2012.

⁴⁷ VMR. Resolución 3056 de 2018: “Es el valor resultante de la aplicación de la metodología establecida en el presente acto administrativo. El valor resultante de dicha aplicación, se entenderá como el valor máximo por la unidad definida que la ADRES deberá reconocer y pagar por los servicios y tecnologías no financiados con la Unidad de Pago por Capitación a las entidades recobrantes”.

⁴⁸ Mediante el auto de fecha 8 de octubre de 2012.

⁴⁹ Es el máximo precio posible para realizar transacciones. Por lo tanto, ningún actor de la cadena del canal institucional podrá sobrepasar el precio máximo de venta en sus transacciones. Circular 03 de 2016, artículo 8.

⁵⁰ Fármacos.

12.1. El 13 de diciembre de 2012⁵¹ el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio, enlistó las investigaciones administrativas que adelantó por presunta violación del régimen de control de precios de medicamentos durante el 2012 en contra de los actores económicos que según lo consignado en las circulares 4 de 2006, 1 de 2007 y 1 de 2010 proferida por la Comisión, no cumplieron con la obligación de informar sobre los valores de los fármacos al Sismed⁵².

Seguidamente, anotó que, con corte a noviembre de 2012, de un total de 2.187 actuaciones administrativas iniciadas durante ese año, dicha delegatura impuso sanciones por un valor de \$3.453.271.300 contra 2007 agentes obligados y relacionó los nombres de las entidades multadas.

12.2. El 30 de abril de 2013⁵³ remitió los reportes elaborados por el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia y el Delegado para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal, contentivos de las investigaciones administrativas adelantadas contra agentes económicos que prestan servicios de salud.

Sobre el tema objeto de estudio, esta última indicó que, de un total de 301 actuaciones administrativas adelantadas durante el primer trimestre de 2013, impuso 59 sanciones, resolvió 124 recursos y archivó 118 investigaciones administrativas relacionadas con el reporte de precios de fármacos. Adicionalmente, enlistó las actuaciones ejecutadas dentro de las diligencias administrativas iniciadas, enumerando principalmente las EPS involucradas, la norma vigilada, la actividad preliminar y la actuación pendiente.⁵⁴

12.3. El 3 de abril de 2018⁵⁵ expuso que desde el año 2013, en ejercicio de sus facultades legales, ha adelantado investigaciones a los agentes que comercializan medicamentos en el territorio nacional, y que los estarían vendiendo por encima de los precios máximos fijados por ella, esto, con el propósito de proteger la sostenibilidad financiera del SGSSS y los derechos fundamentales a la salud y la vida de los usuarios. Con ocasión de estas investigaciones encontró que diferentes actores del sistema de salud han vendido medicamentos pertenecientes al régimen de control directo con precios que sobrepasan los límites señalados afectando directamente al usuario.

Enunció que la Delegatura de Investigaciones para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal de esa entidad ha contribuido con el control de precios de los medicamentos en Colombia de la siguiente forma:

⁵¹ Cfr. AZ I, Orden XXIV, folios 168-205.

⁵² Es una herramienta de apoyo a la política de regulación de precios de medicamentos, cuya función es controlar de manera efectiva el incremento de los precios a través de la cadena de comercialización. Esto con el fin de proteger a los consumidores, garantizando la plena transparencia de la gestión, una alta eficiencia en los servicios prestados a los ciudadanos y en las relaciones con el sector productivo. Cfr. documento del Ministerio de Salud. http://zaphiro.co/wp-content/uploads/2018/05/SISMED_PreguntasFrecuentes_V4.3_Generales.pdf.

⁵³ Cfr. AZ J, Orden XXIV, folios 183-199.

⁵⁴ Hizo alusión a 16 procesos en curso y el estado de los mismos.

⁵⁵ Cfr. AZ P, Orden XXIV, folios 284-322. Superintendencia de Industria y Comercio.

INVESTIGACIONES 2013 – 2018 ⁵⁶					
Agentes Investigados	Agentes Sancionados	Agentes Sancionados	No	Valor Multas	Total Multas
207	150	Cajas de compensación familiar	1	\$737.717	\$50.762.441.906
		Cooperativas	14	\$631.905.859	
		IPS	1	\$244.180.546	
		Laboratorios	16	\$6.474.218.164	
		Mayoristas	118	\$43.411.399.620	

13. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos

13.1. El 08 de julio de 2013 la Comisión emitió respuesta a la función de advertencia⁵⁷ de la Contraloría, en ella aludió y defendió la metodología que debe seguirse para el ejercicio del control de precios establecida en la Circular 03 de 2013 y comentó que en la misma hizo uso del control directo al precio de los medicamentos, sin identificar el carácter de incluidos en el entonces no POS.⁵⁸

En concreto, dijo que la Circular 03 de 2013 propende por estandarizar e integrar el control de precios. Explicó que en dicha normatividad dispuso cuatro etapas⁵⁹ que derivan en una sola metodología, la cual constituye una buena práctica regulatoria por cuanto ofrece certeza y transparencia frente a los usuarios del SGSSS. Afirmó que la circular no divide entre medicamentos no POS y POS, toda vez que fija de manera general los valores máximos de venta y establece las bases para el control de precios en cualquier entidad.

13.2. El 15 de agosto de 2013 complementó el anterior documento⁶⁰ señalando los tres niveles decisorios en la regulación⁶¹, la forma en cómo se seleccionaron los

⁵⁶ Cuadro extraído del informe, página 4.

⁵⁷ Facultad concedida mediante numeral 7° del artículo 6° del Decreto 267 de 2000 y la Circular 005 del 21 de junio de 2007 que establece como atribución de la Contraloría, “advertir sobre operaciones o procesos en ejecución para prevenir graves riesgos que comprometan el patrimonio público y ejercer el control posterior sobre los hechos así identificados (...)”.

⁵⁸ Cfr. AZ J, Orden XXIV, folios 249-257.

⁵⁹ 1) La definición del mercado relevante; 2) la medición del grado de concentración del mercado relevante; 3) el establecimiento del precio de referencia; y 4) la fijación administrativa del precio máximo de venta de los medicamentos.

⁶⁰ De fecha 5° de julio de 2013.

⁶¹ Personal técnico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud con funciones para la regulación de precios, Grupo Técnico Asesor y la Comisión compuesta para esa época por los ministerios de salud y comercio y una delegada del Presidente de la República.

mercados relevantes⁶² y que la Circular 03 de 2013 comporta la hoja de ruta para adoptar las futuras decisiones en materia de control de precios.⁶³

La Comisión precisó que con ocasión de la orden emitida por la Corte en el auto 263 de 2012, en materia de regulación de costos de medicamentos tuvo en cuenta para la determinación de los mismos la referenciación internacional; la intervención de los mercados donde hay alta concentración o monopolio; el control de medicamentos POS y no POS; la regulación en el punto mayorista con el fin de contener los sobrecostos derivados de la intermediación y, la inclusión de los regímenes especiales de manera que estos queden sujetos a los precios máximos de venta que fije la comisión.

13.3. El 18 de diciembre de 2013⁶⁴ la Comisión aludió a que es competente en materia de control directo de valores de medicamentos y dispositivos médicos, “*no frente a la fijación de valores máximos de recobro u otros gastos del sistema*”.

Manifestó que en Colombia se han identificado algunas prácticas de uso inadecuado de medicamentos influyendo en los costos de estos e incrementando los gastos del SGSSS. Así, por ejemplo, del 2005 a 2010 se señaló que las dosis de los 13 fármacos con el costo más alto, aumentó en un 600% y su valor en un 87%.

De igual modo, comunicó que en el 2012 se inició la implementación de una política de precios en cumplimiento del compromiso consignado en el documento Copes 155 del 30 de agosto de 2012, lo que derivó en la metodología planteada en la Circular 03 de 2013 de la Comisión.

Se refirió a la regulación en la materia basándose en referencias internacionales. Recordó la importancia de la nueva normatividad sobre la intervención de precios de medicamentos que fue establecida desde la expedición de la mencionada circular e indicó que a partir de esta última comenzaron a incorporarse principalmente medicamentos de alto costo al régimen de control directo.

Señaló entre los criterios orientadores de la regulación de la Comisión propenden por fijar valores más competitivos sin que se desincentive la dinámica de mercado, a saber: (i) regular los precios de los medicamentos cuando existan distorsiones en el mercado, (ii) control del punto mayorista, (iii) amplia selección de países⁶⁵, (iv) razones para establecer si hay concentración, (v) eliminación del régimen de libertad regulada⁶⁶ evitando las barreras administrativas de la anterior normatividad

⁶² Es un conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica. Su identificación tiene el propósito de individualizar cada uno de los medicamentos que lo conforman, identificados con su respectivo Código Único de Medicamentos (CUM). Un mercado relevante puede estar conformado por uno o más medicamentos. <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/medicamentos%20y%20tecnologias/Precios%20medicamentos/Concepto%20t%C3%A9cnico%20d%20conformaci%C3%B3n%20de%20mercados%20relevantes%20ABATACEPT.pdf>.

⁶³ Cfr. AZ J, Orden XXIV, folios 312-315.

⁶⁴ Cfr. AZ K, orden XXIV folios 38 – 51. Fue radicado el mismo documento allegado en copia y posteriormente en original.

⁶⁵ Respecto de los cuales se estudian los precios.

⁶⁶ Es uno de los 3 regímenes de regulación de precios de medicamentos y abarca a todos los que se comercialicen en Colombia y que cuenten con un registro sanitario vigente. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-regulacion-precios-medicamentos.pdf>. Los medicamentos autorizados por el Invima para venta bajo fórmula médica, que se consideren

y (vi) el precio máximo de venta será el “percentil 25 de todos los precios observados en los países de referencia” entre otros.⁶⁷

13.4. El 8 de agosto de 2014⁶⁸ la Comisión envió escrito al que anexó la Circular 07 de 2013 mediante la cual “se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y se les fija su precio máximo de venta”.

A su vez, comunicó que desde la publicación de la Circular 03 de 2013 comenzaron a incorporarse principalmente fármacos de alto costo al régimen de control directo, y que el sistema de salud obtuvo cuantiosos ahorros por cuenta de los no POS regulados. Aseguró que proferiría la Circular 02 de 2014 para reemplazar la 04 de 2012 y unificar las regulaciones por la metodología de valores máximos de recobro⁶⁹ con la referenciación internacional.

Aseveró que el ahorro estimado con la norma referida sería de \$230 mil millones y en total de aproximadamente \$832 mil millones. Adjuntó la Circular 07 de 2013, la cual incorporó algunos medicamentos al régimen de control directo y fijó los precios máximos de su venta.

13.5. A través de documento del 26 de noviembre de 2014⁷⁰ comunicó nuevamente que promulgaría la Circular 02 de 2014. Señaló que entrarían a control directo nuevos medicamentos con sus respectivas presentaciones comerciales, así como un dispositivo médico⁷¹.

Además, comentó que fueron realizadas 8 capacitaciones en diferentes ciudades para que los actores del sector salud tuvieran en cuenta sus obligaciones legales sobre los precios de los medicamentos y de los reportes de la información periódica que debe remitirse al Sismed. Afirmó que a esa fecha habían sido capacitadas 271 personas y que con dichas medidas buscó tener herramientas para fijar los valores de los fármacos y evitar los sobrecostos en los mismos.

13.6. El 27 de febrero de 2015 puso en conocimiento de la Sala la Circular 01 de 2 de febrero de 2015⁷² por la cual “interviene en los mercados de dispositivos médicos, se establece un régimen de libertad vigilada⁷³ para estos productos y se

necesarios para proteger la salud pública, en especial cuando se requieran para tratar enfermedades como sida, tuberculosis, malaria y otras epidemias.

⁶⁷ Cfr. AZ K, orden XXIV folio 41 vuelto.

⁶⁸ Cfr. AZ K, orden XXIV folios 331 – 332.

⁶⁹ VMR: “Es el valor resultante de la aplicación de la metodología establecida en el presente acto administrativo. El valor resultante de dicha aplicación, se entenderá como el valor máximo por la unidad definida que la ADRES deberá reconocer y pagar por los servicios y tecnologías no financiados con la Unidad de Pago por Capitación a las entidades recobrantes”. Resolución 3056 de 2018, Capítulo I, disposiciones generales, artículo 3, definiciones.

⁷⁰ Cfr. AZ N, Orden XXIV, folios 204-205.

⁷¹ No señaló cuáles.

⁷² Promulgada por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

⁷³ “Bajo esta modalidad los productores y distribuidores pueden determinar los precios de los bienes en cuestión, bajo la obligación de informar por escrito a la entidad responsable del control, las variaciones y determinaciones de los precios de acuerdo con la metodología que la entidad defina.” <https://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=113&ContentTypeId=0x0100B5A58125280A70438C125863FF136F22>

someten unos estenos coronarios a control directo”.⁷⁴

13.7. El 13 de octubre de 2015⁷⁵ allegó la Resolución 718 de 2016 por medio de la cual el Ministerio de Salud autorizó el ajuste por IPC para los precios de los medicamentos regulados en las circulares 04, 05, 07 de 2013 y 01 de 2014 por la Comisión.

14. La Contraloría General de la República.⁷⁶

14.1. El 13 de diciembre 2012⁷⁷, explicó que el control de precios no era suficiente y adecuado y tampoco contaba con la capacidad de solucionar el grave problema de sobrecostos de los medicamentos, permitiendo que diversos actores del mercado siguieran defraudando al sistema. En este sentido afirmó que el valor de los fármacos no regulados debería ser fruto de las condiciones reales del mercado.

De este modo, aseveró que sería conveniente que el SGSSS dispusiera de la *“tecnología, información, estandarización y verificaciones necesarias para que el”* Sismed sea una herramienta confiable y objetiva que permita un control de precios eficaz y verdadero.⁷⁸

14.2. El 18 de junio de 2013⁷⁹ aludió a su función de advertencia en virtud de la cual llamó la atención a las entidades respecto de las fallas que evidenció al interior del SGSSS en cumplimiento de la orden emitida por esta Corte en la sentencia estructural y el auto 263 de 2012.

Así, en materia de medicamentos afirmó haber encontrado *“graves abusos”*, deficiencias, inconsistencias, fraudes, prácticas completamente regresivas y restrictivas del mercado, con las que inflaron los valores reales de varios fármacos pagados con dineros de la salud, lo que generó detrimento patrimonial al Estado y afectó la existencia y suficiencia de los recursos destinados a este sector.

Concluyó que las actividades desplegadas por las autoridades encargadas de ejercer un control de precios no eran suficientes.

14.3. El 25 de junio de 2013⁸⁰ remitió un complemento a la función de advertencia señalada en el numeral anterior, recordando que la entidad ya se había pronunciado en relación con la falta de control de precios de los fármacos, situación que da lugar al desvío de recursos del SGSSS. Así mismo, se refirió a que la inactividad de los

⁷⁴ Cfr. AZ N, Orden XXIV, folios 225-236.

⁷⁵ Cfr. AZ O, Orden XXIV, folios 66-81.

⁷⁶ En la mayoría de sus informes planteó que los mismos dan cuenta de la gestión de la Contraloría *“en la vigilancia y control fiscal de los recursos públicos destinados a la prestación de los servicios de salud, aplicando los procesos y procedimientos definidos en la ley y la reglamentación interna, y de acuerdo con lo reportado por cada una de las dependencias con competencias en la materia. El informe se estructura en cuatro partes: 1) Auditorías; 2) Actuaciones Especiales de Fiscalización; 3). Indagaciones Preliminares y Procesos de Responsabilidad Fiscal y 4). Procesos de Jurisdicción Coactiva.”* Cabe advertir que partes de estos procesos de responsabilidad fiscal tuvieron lugar con ocasión de acciones de los actores del sector salud que desconocieron el régimen de control de precios de medicamentos.

⁷⁷ Cfr. AZ I, Orden XXIV, folios 63-167.

⁷⁸ Cfr. AZ I, Orden XXIV, folio 73, pág. 5 del informe.

⁷⁹ Cfr. AZ J, Orden XXIV, folios 200-210.

⁸⁰ Cfr. AZ J, Orden XXIV, folios 211-217.

órganos de regulación en la materia, ocasiona la pérdida de recursos, por cuanto los usuarios pagan por los servicios suministrados valores que exceden su precio real.

14.4. El 15 de julio de 2013⁸¹envió documento con ocasión de la vigilancia y control fiscal de los recursos de la salud, ejecutados por parte de diferentes dependencias de la Contraloría. En el mismo consignó un capítulo especial sobre la intervención de precios de los medicamentos en Colombia y reportó el estado de procesos, investigaciones y funciones de advertencia.⁸²

14.5. En escrito de fecha 13 de marzo de 2014, al hacer alusión a los procesos de responsabilidad fiscal, la Contraloría resaltó que el surtido en contra de Saludcoop, permitió develar “*ante la opinión pública, el polimorfismo presente en materia de utilización indebida de recursos a propósitos ajenos a la misión de garantizar el derecho a la salud*”. Advirtió que, entre otras, se trató el precio de medicamentos.

En sus conclusiones, resaltó que sus denuncias en materia de “*sobrepagos pagados por medicamentos de alto costo entre ellos los denominados biotecnológicos*”, llamaron la atención del Gobierno y permitieron por medio del Ministerio y la Comisión, formular medidas normativas dirigidas a establecer una regulación más científica que diera lugar al control de los precios de dichas tecnologías, así, afirmó que encontró avances, que si bien no eran suficientes, lograron quebrar la “*tendencia alcista de los recobros*”.

15. Procuraduría General de la Nación.

En respuesta al auto 104 de 2014, mediante documento de 9 de mayo de 2014⁸³, comunicó que el Ministerio había dado a conocer que el control de precios de medicamentos y su regulación en el procedimiento de los recobros, ha generado ahorros, garantizado un mayor flujo de recursos y conservado el principio de sostenibilidad financiera del SGSSS. También hizo alusión a la cantidad de procesos disciplinarios en trámite por irregularidades de manejo de recursos y medicamentos en salud desde 2008 con corte a mayo de 2014⁸⁴.

16. Fiscalía General de la Nación⁸⁵.

En comunicado de fecha 4 de mayo de 2018⁸⁶ (i) expuso las estrategias investigativas y de análisis más relevantes implementadas respecto a los delitos que atentan contra el SGSSS⁸⁷; y (ii) explicó los principales avances en las

⁸¹ Cfr. AZ J, Orden XXIV, folios 258-302. Informe trimestral de abril, mayo y junio de 2013.

⁸² Con posterioridad a este informe la Contraloría remitió cumplidamente los reportes trimestrales solicitados en la orden vigésima cuarta impartida, no obstante, no se hace mención de los mismos atendiendo a que en ellos no desarrolló a profundidad el tema en estudio, a saber, sobrecostos de medicamentos.

⁸³ Cfr. AZ L, Orden XXIV, folios 188-227.

⁸⁴ La entidad únicamente ilustró mediante un cuadro la cantidad de procesos por cada año clasificando las quejas en Fosyga, general salud y medicamentos.

⁸⁵ Únicamente en el informe de fecha 4 de mayo de 2018 la Fiscalía aludió al tema de sobrecostos de los medicamentos.

⁸⁶ Cfr. AZ P, Orden XXIV, folios 328-343.

⁸⁷ En concreto sobre (i) el sistema de investigación en contexto y de priorización de casos; (ii) la creación del grupo de trabajo para la investigación de delitos que afectan el SGSSS y; (iii) la estrategia adelantada en relación con la detección e investigación de los delitos que atentan contra el sistema de salud del Chocó.

investigaciones relacionadas con la presunta configuración de conductas punibles por *"irregularidades y prácticas defraudatorias, malversación de recursos, dilapidación de fondos, sobrecostos en medicamentos y corrupción que afectan actualmente al sector salud"*⁸⁸. Cabe aclarar que no desarrolló a profundidad el tema de sobrecostos de fármacos.

17. En auto de fecha 24 de abril de 2018 la Sala corrió traslado de los informes de cumplimiento entregados por el Ministerio de Salud, la Superintendencia Financiera de Colombia, la Procuraduría, la Contraloría y la Superintendencia de Industria y Comercio con ocasión del auto del 8 de febrero de 2018 a Acemi⁸⁹, la Comisión de Seguimiento a la Sentencia T-760 de 2008⁹⁰, la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas (ACHC)⁹¹, la organización Así Vamos en Salud⁹², Gestarsalud⁹³ y Asocajas⁹⁴ las cuales remitieron los conceptos solicitados en dicha providencia. A continuación, se describen los que desarrollan el tema en los siguientes términos:

17.1. Acemi reconoció los progresos introducidos al sistema de salud con la adopción de medidas como la intervención en los valores de medicamentos. Así mismo, afirmó que el Ministerio *"para garantizar mayor eficiencia en el manejo de los recursos del sistema ha implementado una política de control de precios de medicamentos y compras centralizadas que salvaguardan de manera efectiva los recursos del sistema de salud"*.

17.2. La Comisión de Seguimiento a la Sentencia T-760 de 2008 y por una Reforma Estructural al Sistema de Salud manifestó que en el 2018 seguían incrementándose desmedidamente los costos de los fármacos al punto de ser de los más altos en el mundo, lo que dio *"lugar a sanciones por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio por valor de \$50.762.441.906 entre los que participaron la Industria Farmacéutica, las Cajas de Compensación Familiar, Las Cooperativas, las IPS, los Laboratorios (Audifarma) y los Mayoristas (POS Dempos S.A, Audifarma S.A., Epsifarma)."*⁹⁵

17.3. La Organización Así Vamos en Salud también allegó sus observaciones e indicó que apoyaba la implementación de regulación en materia de sobrecostos de medicamentos y dispositivos médicos toda vez que en su parecer permitió garantizar la oportunidad en el flujo de recursos.

18. En respuesta al auto de fecha 5 de julio de 2018 a través del cual se pidió reporte a varias autoridades en relación con los avances obtenidos en el cumplimiento de las órdenes emitidas en la sentencia T-760 de 2008, el Ministerio

⁸⁸ Se efectúa una descripción del estado del proceso y los avances obtenidos de la siguiente forma: por ejemplo, se enuncia como avance que *"se han desplegado varios actos investigativos con el fin de confirmar o descartar la hipótesis delictiva"*. Otro estado de la actuación reportado es el archivo de esta. Etapa de análisis de información, Etc.

⁸⁹ Reporte del 11 de mayo de 2018.

⁹⁰ Concepto radicado el 15 de mayo de 2018.

⁹¹ Concepto de fecha 17 de mayo de 2018.

⁹² Documento allegado el 17 de mayo de 2018.

⁹³ Comunicación radicada el 24 de mayo de 2018.

⁹⁴ Escrito de 29 de junio de 2018.

⁹⁵ Documento radicado el 15 de mayo de 2018.

de Salud⁹⁶ aludió a los sobrecostos de los fármacos en los mismos términos del informe contenido en el acápite 11.4 de los antecedentes de esta providencia.

Se refirió nuevamente a las resoluciones proferidas por la entidad entre los años 2010 y 2012 que fueron dejadas sin efectos por el Consejo de Estado y a que con ocasión de ese fallo la Comisión recopiló los medicamentos que habían sido regulados en varias circulares. También expuso que la normatividad promulgada en la materia ha permitido el control directo a 1.025 fármacos, traduciéndose en una reducción aproximada de 42% en los precios que tenía cada medicamento y un ahorro al SGSSS de cerca de 1,35 billones de pesos, lo que refleja que la intervención del Estado en este campo se ha convertido en una *“estrategia esencial para la contención del gasto y para la sostenibilidad financiera del Sistema e indudablemente a la población Colombiana”*.

AHORRO	MONTO
2014	\$1.391.578.723.972,48
2015	\$1.419.014.158.032,39
2016	\$808.795.253.971,75
2017	\$396.639.616.475,68

El ente ministerial también señaló que en el primer semestre del 2018 se inició un proceso de control de precios en el cual se compararon los de 11.292 presentaciones comerciales de medicamentos, agrupadas en 171 mercados relevantes⁹⁷.

19. Tras 10 años de proferida la providencia estructural, la Sala Plena convocó a una audiencia pública en el marco del seguimiento de la sentencia T-760⁹⁸, que tuvo lugar el 6 de diciembre 2018.

19.1. Aun cuando ninguno de los ejes temáticos desarrollaba puntualmente el tema de control de precios de medicamentos, durante la audiencia, la Fiscalía y la Contraloría enlistaron algunas causas que dan lugar al inicio de investigaciones en el SGSSS en materia administrativa, disciplinaria y penal, respectivamente, entre las que se encuentran los sobrecostos de los medicamentos, dejando al descubierto que continúan teniendo lugar prácticas de malversación y dilapidación de recursos, actos de corrupción y actividades fraudulentas al interior del sistema de salud.

19.2. El Vicedefensor manifestó que para superar las dificultades en el acceso a los fármacos, y teniendo en cuenta lo establecido en la Ley Estatutaria en salud⁹⁹, se requiere la expedición continua de regulación en materia de precios de medicamentos, intervenir los valores de los fármacos nuevos antes del inicio de la venta en el país, promover la estrategia de compras y negociaciones centralizadas que incluyan las aseguradoras de ambos regímenes, incentivar una cultura del buen

⁹⁶ Informe de fecha 3 de agosto de 2018.

⁹⁷ Aunque no se dice con exactitud, con posterioridad a estos estudios se profirió la Circular 7 de 2018.

⁹⁸ Auto 668 de 2018.

⁹⁹ En la que se determina la necesidad de una política farmacéutica nacional basada en criterios de necesidad, entre otras.

uso, regular los conflictos de interés entre el médico y la industria y, de esta con las universidades y las asociaciones de pacientes.

II. CONSIDERACIONES DE LA CORTE CONSTITUCIONAL

Competencia

1. En atención a las facultades otorgadas por la Sala Plena de la Corte Constitucional, en sesión del 1° de abril de 2009; el artículo 86 de la Constitución Política; el artículo 25, numeral 2, literal c)¹⁰⁰ de la Convención Americana sobre Derechos Humanos¹⁰¹ y, el artículo 27 del Decreto Estatutario 2591 de 1991¹⁰², la Sala Especial de Seguimiento es competente para proferir este auto.

Metodología de la valoración

2. La Corte estudiará el grado de acatamiento de uno de los asuntos desarrollados en la orden vigésimo cuarta de la sentencia T-760 de 2008, concretamente el que dispuso que el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos expidiera la regulación necesaria “*para conjurar la crítica situación de sobrecostos de precios de medicamentos POS y no POS*”.¹⁰³

Lo anterior, de conformidad con los niveles de cumplimiento que se han establecido paulatinamente a partir del auto 411 de 2015¹⁰⁴, con fundamento en el acervo documental que reposa en el expediente y en las intervenciones de las demás entidades adscritas al trámite de supervisión.

3. En lo atinente a lo descrito, la metodología de evaluación se desarrollará teniendo en cuenta (i) la intervención excepcional del juez de tutela en materia de políticas públicas y los niveles de cumplimiento establecidos en el auto 411 de 2015; (ii) fijará el alcance del componente de sobrecostos de medicamentos al interior de la orden vigésimo cuarta de la sentencia T-760 de 2008; (iii) expondrá las acciones ejecutadas para su acatamiento y; (iv) valorará el nivel de cumplimiento del mismo.

¹⁰⁰ “Artículo 25. Protección Judicial: (...) 2. Los Estados Partes se comprometen: (...) c) a garantizar el cumplimiento, por las autoridades competentes, de toda decisión en que se haya estimado procedente el recurso”.

¹⁰¹ Ley 16 de 1972 “por medio de la cual se aprueba la Convención Americana sobre Derechos Humanos “Pacto de San José de Costa Rica”, firmado en San José, Costa Rica, el 22 de noviembre de 1969”.

¹⁰² “Artículo 27. Cumplimiento del fallo. Proferido el fallo que concede la tutela, la autoridad responsable del agravio deberá cumplirlo sin demora.

Si no lo hiciere dentro de las cuarenta y ocho horas siguientes, el juez se dirigirá al superior del responsable y le requerirá para que lo haga cumplir y abra el correspondiente procedimiento disciplinario contra aquél (sic). Pasadas otras cuarenta y ocho horas, ordenará abrir proceso contra el superior que no hubiere procedido conforme a lo ordenado y adoptará directamente todas las medidas para el cabal cumplimiento del mismo. El juez podrá sancionar por desacato al responsable y al superior hasta que cumplan su sentencia.

Lo anterior, sin perjuicio de la responsabilidad penal del funcionario en su caso.

En todo caso, el juez establecerá los demás efectos del fallo para el caso concreto y mantendrá la competencia hasta que esté completamente restablecido el derecho o eliminadas las causas de la amenaza.”

¹⁰³ En adelante cuando la Sala haga referencia al cumplimiento del mandato en estudio se estará refiriendo al acatamiento del componente de control de precios de medicamentos desarrollado en el auto 263 de 2012, relacionado con la orden vigésimo cuarta del fallo estructural.

¹⁰⁴ Proferido el 16 de septiembre de 2015, mediante el cual se efectuó el seguimiento a la orden décima novena de la sentencia T-760 de 2008; reiterados entre otros en los autos 112 de 2016, 186 de 2018 y 549 de 2018.

Para determinar el grado de acatamiento del mandato en estudio la Sala considerará si el Ministerio de Salud¹⁰⁵ y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos promulgaron la regulación requerida en el numeral sexto de la parte resolutive del auto 263 de 2012 relacionada con el mandato vigésimo cuarto de la sentencia T-760 de 2008, si es conducente para eliminar las fallas detectadas y deriva en resultados¹⁰⁶ sostenibles, significativos y que permitan evidenciar que se ha superado la problemática o tienden a superarla.

Finalmente, atendiendo a los avances obtenidos en el análisis de los anteriores aspectos, concluirá si contribuyen a conjurar la situación de sobrecostos de precios de medicamentos que se evidencia en el SGSSS, en procura de mejorar la sostenibilidad financiera del mismo.

Intervención excepcional del juez constitucional en materia de políticas públicas y niveles de cumplimiento

4. Conforme al artículo 2º del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales¹⁰⁷, los Estados partes deben desplegar acciones tendientes a lograr la efectividad plena de los derechos reconocidos en tal compromiso.

5. El seguimiento que la Sala Especial realiza al acatamiento de los mandatos contenidos en la sentencia T-760 de 2008 tiene fundamento en la persistencia de afectaciones sobre el goce efectivo del derecho a la salud, se desarrolla respetando las competencias gubernamentales de manera que, lejos de interferir en el diseño de las políticas públicas en el sector, busca generar de forma constructiva soluciones oportunas y eficaces para la superación definitiva del déficit en este campo¹⁰⁸. Por lo tanto en desarrollo de esa función, la Corte podrá acudir a diversos mecanismos como las sesiones técnicas para el vencimiento de obstáculos, solicitudes de informes, valoraciones progresivas de las órdenes e inspecciones judiciales¹⁰⁹, entre otras¹¹⁰.

¹⁰⁵ Junto con las demás autoridades que también hayan sido obligadas en el cumplimiento de algún mandato.

¹⁰⁶ Esta Sala no requerirá que los resultados hayan sido acreditados por las entidades involucradas en atención al principio de buena fe, teniendo en cuenta que requerir soportes que respalden la información remitida podría significar un desgaste innecesario para la administración pública.

¹⁰⁷ “Artículo 2: 1. Cada uno de los Estados Partes en el presente Pacto se compromete a adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados, inclusive en particular la adopción de medidas legislativas, la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos.

2. Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a garantizar el ejercicio de los derechos que en él se enuncian, sin discriminación alguna por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición social.

3. Los países en desarrollo, teniendo debidamente en cuenta los derechos humanos y su economía nacional, podrán determinar en qué medida garantizarán los derechos económicos reconocidos en el presente Pacto a personas que no sean nacionales suyos.”

¹⁰⁸ La sentencia T-080 de 2018 señaló que: “El rol del juez constitucional, sin embargo, no debe ser pasivo. En efecto, ante un legislador y una administración inoperantes en materia de derechos sociales fundamentales, el juez está llamado a actuar como garante de los derechos constitucionales. Más aún, si se trata de derechos sociales llamados a satisfacer necesidades básicas radicales o sus titulares son personas en situación de vulnerabilidad, el margen de configuración y acción de los órganos competentes en esta materia se ve reducido y, por consiguiente, los deberes y facultades del juez constitucional, son correlativamente ampliados”.

¹⁰⁹ Cfr. autos 186 y 549 de 2018.

¹¹⁰ Cfr. autos 186 y 549 de 2018.

6. Es importante resaltar que el papel del Tribunal Constitucional se articula con el diseño e implementación de las políticas públicas, a través de una labor abierta y deliberativa al momento de verificar el acatamiento de los mandatos emitidos, para lo que tendrá que calificar las medidas adoptadas y las acciones desarrolladas por las autoridades encargadas. En esas condiciones, las valoraciones de las directrices se efectuarán de manera general y específicamente sobre cada uno de sus elementos constitucionalmente significativos.

7. Es necesario precisar que este Tribunal ha valorado el cumplimiento de la mayoría de las órdenes generales durante los diez años que han transcurrido desde la expedición del fallo estructural¹¹¹. No obstante, el tiempo que ha acontecido a partir del momento en que fueron emitidas, exigen que su verificación y valoración se muestre más dinámico y refleje el contexto social en que se desenvuelve el sistema de salud en Colombia, haciendo más rigurosos el seguimiento jurisdiccional para evitar que las providencias de la Corte no se cumplan. Ello sin desconocer los avances significativos que paulatinamente se han registrado en el goce efectivo del derecho a la salud a través de las medidas gubernamentales adoptadas e implementadas.

8. De esta manera, el estudio de los actos acreditados por el Gobierno nacional conlleva a que los logros conseguidos se midan no solo por la expedición del acto normativo, sino también desde la evidencia social y la materialización de los mismos, siempre en la búsqueda de la satisfacción efectiva de las necesidades de los usuarios del sistema de salud.¹¹² Así, esta Sala de Seguimiento valora el cumplimiento material de las órdenes impartidas en la sentencia T-760 de 2008, partiendo de la verificación del avance en el goce efectivo de los derechos de los usuarios del SGSSS, para evitar que el cumplimiento sea únicamente formal.

9. La Corte ha sostenido que para declarar el grado de observancia de una orden como general no es necesario su satisfacción plena, siempre que se evidencien cambios significativos en el funcionamiento del sistema de salud, derivados de actuaciones oportunas e idóneas que deriven en resultados y avances sostenibles para que la Sala pueda suspender o entregar¹¹³ el seguimiento.

10. De conformidad con lo anterior, el cumplimiento se analizará atendiendo principalmente tres puntos: las medidas, los resultados y los avances¹¹⁴.

11. La valoración inicia con la verificación del primer aspecto, a fin de determinar si son conducentes para la superación de la falla estructural, y con base en ello,

¹¹¹ La sentencia T-760 fue proferida el 31 de julio de 2008.

¹¹² Cfr. auto 186 de 2019.

¹¹³ Cfr. auto 373 de 2016. Al desarrollar los “*criterios para entender superadas las condiciones que dan lugar a la intervención excepcional del juez constitucional en la política pública de desplazamiento forzado*” señaló que la jurisprudencia constitucional permite identificar criterios “*para efectos de analizar si la actuación de las autoridades es idónea y sostenible para así entender por superadas las condiciones que dan lugar a la intervención excepcional del juez constitucional en la política pública. Así ocurre con los parámetros definidos por esta Corporación que permiten evaluar el cumplimiento a las órdenes complejas dictadas por el juez constitucional por parte de las autoridades responsables.*” De esta manera permite establecer que si los resultados son sostenibles puede darse por superada una falla general que dio lugar a la intervención del juez.

¹¹⁴ Auto 411 de 2015.

declarar un nivel de cumplimiento¹¹⁵, que puede ser bajo, medio, alto, general o incluso incumplimiento general.

A grandes rasgos, puede decirse que este último se decreta si, revisado el estado de la orden, se constata que la autoridad obligada no adoptó acciones para superar la falla.

Se califica con cumplimiento bajo cuando los resultados evaluados pongan en evidencia la implementación de medidas por la autoridad obligada y concurra al menos uno de los siguientes supuestos:

(i) que sean inconducentes para cumplir con el mandato estructural, toda vez que no son compatibles con los elementos del mandato, (ii) que sean conducentes para la observancia de la disposición que se examine, por cuanto abordan acciones en relación con los requerimientos de la orden, pese a que la autoridad encargada no acreditó resultados¹¹⁶, (iii) aunque sean conducentes y los resultados hayan sido informados a la Sala, no se advierten que estos últimos sean reales¹¹⁷, por lo que no es posible calificar el acatamiento con satisfacción del mandato al no evidenciarse que se haya superado la falla y, (iv) las labores desplegadas aun cuando son conducentes concluyen en resultados que solo atienden al aspecto formal y no al material de la orden.

El nivel de cumplimiento medio será declarado cuando a pesar de haber ejecutado acciones¹¹⁸, las mejoras no sean suficientes sino parciales en la superación de la falla estructural que dio origen a la orden. En estos casos la Sala otorgará un plazo razonable para que la autoridad encargada trabaje en el acatamiento de la orden, al final del cual se verificará nuevamente las actuaciones realizadas y los resultados obtenidos.

Decretará el grado alto, cuando: (i) se hayan adoptado las medidas adecuadas para cumplir con el mandato de que se trate; (ii) la autoridad obligada reporte los resultados a la Sala; (iii) se evidencien avances suficientes, progresivos, sostenibles y significativos para el acatamiento del mandato en cuestión; y (iv) la problemática que dio lugar a la orden valorada se pueda superar.

Finalmente, si la Corte concluye que las actividades desarrolladas son adecuadas para cumplir con lo dispuesto en el mandato y que sus resultados son suficientes, sostenibles, significativos, progresivos a tal punto que permiten concluir que se superó la falla estructural que dio lugar a la expedición de la orden, calificará con cumplimiento general las actividades llevadas a cabo por la autoridad encargada. Adicionalmente, se espera que el sistema haya recopilado herramientas suficientes

¹¹⁵ Cfr. autos 411 de 2015 reiterados entre otros en los 186 de 2018 y 549 de 2018.

¹¹⁶ Entiéndase por *resultado* la materialización de las medidas formales adoptadas por la autoridad obligada en el ámbito de acatamiento de la orden examinada.

¹¹⁷ Entiéndase por *avance* el efecto de progreso que permita comparar, en un periodo de tiempo determinado, la situación existente antes de la adopción de las medidas acreditadas y después de su implementación, siempre que reflejen cambios favorables en la superación de la falla estructural en el sistema de salud.

¹¹⁸ Aunque el obligado haya implementado medidas conducentes, reportado los resultados y aquellos muestren avances en la ejecución de la política.

para enfrentar circunstancias similares a las que dieron origen a la sentencia T-760 de 2008 y que puedan presentarse en el futuro.

Si las entidades obligadas persisten en los niveles bajo, medio o incumplimiento general, la Corte intervendrá para hacer efectivas sus directrices, es decir, obtener avances sostenibles y significativos. En este contexto podrá ejercer un control y seguimiento, tomando decisiones restaurativas, de reemplazo o cualquier otra que pueda estimar apropiada, en la pretensión de una mayor participación democrática y un empoderamiento ciudadano.¹¹⁹

Sin embargo, cuando una orden sea valorada con incumplimiento, nivel de cumplimiento bajo y medio, el trámite de supervisión puede cesarse si el mandato ha perdido los fundamentos de hecho o de derecho, que le dieron lugar o cuando se haya agotado su vigencia temporal. Es decir, cuando el cumplimiento del mandato estaba limitado en el tiempo y debía presentarse en una fecha específica, siempre que se permita determinar con claridad la superación formal y material del motivo que dio lugar a lo ordenado y no continúe produciendo efectos jurídicos, dando lugar a restablecer el goce efectivo del derecho.

Cuando se declare nivel de cumplimiento alto, la Sala Especial podrá trasladar la supervisión del acatamiento de la orden a la Procuraduría General de Nación o la Defensoría del Pueblo, mediante la suspensión del seguimiento, para que efectúen la verificación final de la ejecución de la política pública dirigida a la observancia del mandato estructural, mediante la presentación de informes periódicos a la Sala Plena hasta que se cumpla con la totalidad de los supuestos de la orden o este Tribunal reanude el trámite que ha sido suspendido.

En el evento de que se decrete el nivel de cumplimiento general cesa el seguimiento por parte de la Corte, con ocasión de que se ha conseguido el resultado pretendido al interior de la orden analizada.

12. Por último, se resalta que en favor de esta labor se cuenta con la Procuraduría General de Nación, la cual deberá realizar un acompañamiento con enfoque preventivo¹²⁰ a las autoridades obligadas en la ejecución de los mandatos, desplegar las actuaciones disciplinarias,¹²¹ disponer de la potestad sin perjuicio de las decisiones que continúe profiriendo la Sala Especial mientras se mantenga el incumplimiento de las disposiciones generales.

Alcance del componente de sobrecostos de medicamentos

¹¹⁹ Cfr. autos 186 y 549 de 2018.

¹²⁰ Cfr. Constitución Política art. 277.1: “El Procurador General de la Nación, por sí o por medio de sus delegados y agentes, tendrá las siguientes funciones: 1. Vigilar el cumplimiento de la Constitución, las leyes, las decisiones judiciales y los actos administrativos”. Decreto Ley 262 de 2000 art. 24.1: “Funciones preventivas y de control de gestión. Sin perjuicio de lo dispuesto en la ley, las procuradurías delegadas tienen las siguientes funciones de vigilancia superior, con fines preventivos y de control de gestión: 1. Velar por el cumplimiento de las disposiciones constitucionales y legales, así como de las decisiones judiciales y administrativas”. Y Resolución 490 de 2008, por medio de la cual se crea el Sistema Integral de Prevención y se establecen los principios y criterios correspondientes al ejercicio de la función preventiva a cargo de la Procuraduría General de la Nación y se dictan otras disposiciones.

¹²¹ En virtud del artículo 277.6 Superior, corresponde al Procurador General de la Nación ejercer la vigilancia superior de la conducta oficial de quienes desempeñen funciones públicas.

13. En la sentencia T-760 de 2008, la Corte señaló fallas de tipo regulatorio; falencias en la observancia de mandatos de carácter legal que debían tenerse en cuenta en las actuaciones de la política pública y carencias en el desarrollo de las funciones de control inspección y vigilancia en cabeza de algunas entidades, entre otras, que afectaban el goce efectivo del derecho a la salud de los residentes en el territorio nacional, y el flujo de recursos al interior del sistema.

14. En dicha providencia planteó que el Estado debía cumplir con ciertas obligaciones para que efectivamente todas las personas accedieran a los servicios de salud:

*“4.1.3. Como se indicó, para que efectivamente toda persona pueda acceder a los servicios de salud, al Estado le corresponde, por mandato constitucional (art. 49, CP), cumplir las siguientes obligaciones: (i) organizar, (ii) dirigir y (iii) regular la prestación de los servicios de salud; (iv) establecer las políticas para la prestación de los servicios por parte de entidades privadas, y ejercer (v) su vigilancia y (vi) control; (viii) establecer las competencias de la Nación, las Entidades Territoriales y los particulares, y (ix) determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley. Así pues, es obligación del Estado establecer el Sistema; definir qué entidades y personas lo pueden integrar, y qué labores puede desempeñar cada uno; cómo pueden los particulares participar en la prestación de los servicios y en qué términos; así como también, establecer quiénes aportan al Sistema y en qué cantidades, esto es, **definir el flujo de recursos del Sistema.**” (Negrilla fuera del texto original).¹²²*

15. En relación con el flujo de recursos, puso en evidencia la necesidad de determinar el valor dinerario requerido para costear la atención integral y universal de cada usuario dentro del SGSSS. Esto, atendiendo al pago que en forma tardía efectuaba el Fosyga a las EPS, de los valores gastados en la prestación de servicios y tecnologías en salud no presupuestados ni financiados por la UPC pero requeridos con apremio por los usuarios.

Así, determinó la necesidad de que los referidos dineros fueran reintegrados de forma ágil y oportuna, so pena de afectar la sostenibilidad financiera del sector y el acceso a los servicios de salud.

16. Por lo anterior, emitió la orden vigésimo cuarta en la sentencia estructural y ordenó al Ministerio de Salud y al administrador fiduciario del Fosyga la adopción de medidas para garantizar que el procedimiento de recobro por las EPS fuera ágil y asegurara el flujo pertinente y suficiente de recursos al sistema de salud. Adicionalmente, advirtió que la observancia del mandato dependía del cumplimiento de las órdenes 25 a 27; la directriz general se formuló en los siguientes términos:

“Vigésimo cuarto.- Ordenar al Ministerio de la Protección Social y al administrador fiduciario del Fosyga que adopten medidas para garantizar que

¹²² Sentencia T-760 de 2008. Numeral 4.1.3 del fallo estructural.

el procedimiento de recobro por parte de las Entidades Promotoras de Salud ante el Fosyga, así como ante las Entidades Territoriales respectivas, sea ágil y asegure el flujo oportuno y suficiente de recursos al sistema de salud para financiar los servicios de salud, tanto en el evento de que la solicitud se origine en una tutela como cuando se origine en una autorización del Comité Técnico Científico.

Para dar cumplimiento a esta orden, se adoptarán por lo menos las medidas contenidas en los numerales vigésimo quinto a vigésimo séptimo de esta parte resolutive.”

17. Resaltó que *“la disponibilidad de los recursos necesarios para asegurar la prestación de los servicios de salud supone la obligación de que tales [...] existan, no se asignen a fines distintos al de asegurar el goce efectivo del derecho a la salud y se destinen a la prestación cumplida y oportuna de los servicios requeridos por las personas”*¹²³, lo que implica entre otras cosas garantizar el adecuado flujo de los dineros hacia los prestadores de los servicios.

18. En efecto, para evitar que los dineros del SGSSS se asignen a fines diferentes al de asegurar el goce efectivo del derecho a la salud, la Constitución Política consagró en el artículo 48 que los mismos son de destinación específica¹²⁴. Esta disposición propende porque los recursos no se destinen a otras finalidades y consigna una garantía positiva de que serán invertidos en la prestación de los servicios requeridos para asegurar el verdadero disfrute del derecho.¹²⁵

19. Posteriormente, al evaluar los avances obtenidos en el acatamiento del mandato, a través del auto 263 de 2012, la Sala Especial dio alcance al objeto del mismo y precisó entre los presupuestos¹²⁶ el de emitir la regulación requerida para conjurar la crítica situación de sobrecostos de precios de medicamentos. En este sentido, resolvió:

“Sexto: ORDENAR al Ministerio de Salud en conjunto con la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, que expidan la regulación requerida para conjurar la crítica situación de sobrecostos de precios de medicamentos POS y no POS por la que atraviesa el SGSSS. Dicha normativa deberá contener disposiciones en relación con el régimen general de seguridad social en salud, así como frente a los regímenes especiales.”

¹²³ Acápito 6.2. de la sentencia T-760 de 2008.

¹²⁴ “Artículo 48. La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley. Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social. El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social que comprenderá la prestación de los servicios en la forma que determine la Ley. La Seguridad Social podrá ser prestada por entidades públicas o privadas, de conformidad con la ley. No se podrán destinar ni utilizar los recursos de las instituciones de la Seguridad Social para fines diferentes a ella. La ley definirá los medios para que los recursos destinados a pensiones mantengan su poder adquisitivo constante.” (Negrilla fuera del texto original).

¹²⁵ Cfr. sentencia T-760 de 2008 acápito 6.2.

¹²⁶ Dos de los presupuestos fueron: i) la adopción de medidas para salvaguardar los recursos asignados al sector salud y que tiendan eficazmente a proscribir los actos de corrupción y las prácticas defraudatorias, y ii) controlar y recuperar los recursos malversados o dilapidados.

20. Lo expuesto, toda vez que al efectuar la primera valoración de la orden encontró que efectivamente el goce efectivo del derecho a la salud de la población se estaba viendo afectado directamente por el inadecuado flujo de recursos al interior del SGSSS, entre otras cosas, por los abusos derivados de los sobrecostos de los medicamentos.

21. Ahora, acatar el mandato en cuestión, implica que las autoridades obligadas ajusten sus actuaciones a las disposiciones consignadas en la Ley Estatutaria 1751 de 2015, de conformidad con las cuales el Estado tendrá que respetar, proteger y garantizar el goce efectivo a la salud, y para ello, adoptar la regulación y las políticas indispensables en la financiación sostenible de los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos requeridos en la atención oportuna y suficiente de las necesidades de la población¹²⁷. Así mismo, *“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”*¹²⁸.

En este mismo sentido, la Ley Estatutaria consignó en su artículo 6° los elementos y principios del derecho fundamental a la salud, y estableció¹²⁹, el principio de sostenibilidad, de conformidad con el cual el Estado debe disponer, por los medios que la ley estime apropiados, los recursos necesarios y suficientes para garantizar continuamente dicho derecho, atendiendo a las normas constitucionales de sostenibilidad fiscal, y el de eficiencia¹³⁰, en virtud del cual el SGSSS debe procurar por la mejor utilización social y económica de los dineros, servicios y tecnologías disponibles para asegurar el goce efectivo del derecho.

Además, en el artículo 23 señaló que el Gobierno constituirá una política farmacéutica nacional *“programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos.”* (Subrayado fuera del texto original). De este modo, el Ministerio de Salud debe regular los precios de los medicamentos a nivel nacional para los principios activos, basándose en comparaciones internacionales y limitando los precios de conformidad con los de los países de referencia, de acuerdo con la metodología que defina.

22. En consecuencia, para determinar el acatamiento del componente de sobrecostos, se verificará que el Ministerio de Salud junto con la Comisión, hayan expedido la regulación requerida en el numeral sexto del auto 263 de 2012 y realizado los ajustes necesarios en atención a lo dispuesto en la Ley Estatutaria de Salud, toda vez que la Sala no puede desconocer la legislación vigente relacionada con la política farmacéutica y en concreto con el control de precios de medicamentos, contenida en dicha normatividad, la cual trazará el marco de acción

¹²⁷ Artículo 5° literales I y J.

¹²⁸ Artículo 5° literal J.

¹²⁹ En el literal i).

¹³⁰ En el literal k).

de las entidades gubernamentales en esa materia.

Asimismo, se analizará si la regulación proferida en cumplimiento del componente que acá se estudia es conducente para evitar que el SGSSS pague valores elevados por medicamentos y su implementación ha representado avances en la eliminación de los sobrecostos de los fármacos y de esta forma contribuido con la sostenibilidad financiera del SGSSS como propósito principal de la orden vigésima cuarta.

Acciones ejecutadas para el acatamiento del componente en estudio.¹³¹

23. Como fue señalado en el acápite de metodología de la valoración, para calificar el nivel de cumplimiento del precepto en estudio, la Sala analizará, si el Ministerio de Salud y la Comisión Nacional profirieron la regulación dirigida a conjurar la crítica situación de sobrecostos de precios de medicamentos evidenciada en el auto 263 de 2012¹³², en aras de garantizar el flujo oportuno de recursos y financiar los servicios de salud¹³³.

24. Previo a la realización de esta labor, cabe precisar que en el año 2006 mediante la Circular 04, la Comisión estableció las exigencias que debían cumplir los fármacos para ser incluidos en los regímenes de libertad regulada, control directo y libertad vigilada.

Ahora, aun cuando esta normatividad se promulgó para intervenir la industria farmacéutica y controlar los precios del mercado, la inclusión de todos los medicamentos que se comercializaban a nivel nacional al régimen de libertad vigilada¹³⁴, conllevó al aumento exponencial de sus precios, afectando la sostenibilidad financiera del país y a los usuarios, por lo que fue necesario la implementación de una política de regulación que ejerciera un verdadero control en el sector.

Regulación para conjurar la crítica situación de sobrecostos de precios de medicamentos

25. Entre los años 2010 a 2012, con posterioridad a la sentencia T-760 de 2008, la Sala evidenció actividad normativa en la materia por parte del MSPS, al expedir varias resoluciones en las que estipuló el valor máximo de recobro a más de 163 medicamentos¹³⁵, cuyos efectos fueron suspendidos por el Consejo de Estado como se mencionó con anterioridad, y posteriormente recogidos en la Circular 04 de 2012 por la Comisión, que fijó el precio máximo de todos¹³⁶.

¹³¹ Cabe advertir que, en virtud del principio de la buena fe, esta Sala Especial de Seguimiento tendrá por ciertas las afirmaciones emitidas por el Ministerio de Salud y de la Protección Social y por otras entidades, siempre y cuando no sean desvirtuadas por terceros.

¹³² Orden sexta del auto 263 de 2012.

¹³³ Orden vigésima cuarta de la sentencia T-760 de 2008.

¹³⁴ En el cual los laboratorios se encuentran autorizados para fijar su precio con la única obligación de reportarlo a la Comisión. Solo algunas excepciones quedaron en los regímenes de libertad regulada o control directo.

¹³⁵ Las cuales se enlistaron en el acápite de antecedentes.

¹³⁶ La Circular 04 de 2012 explica que toda vez que “el Consejo de Estado resolvió la suspensión provisional del Decreto 4474 de 2010 y de las resoluciones expedidas al amparo de dicho decreto, actos administrativos mediante los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social reguló los valores máximos de recobro. Que, dado que las resoluciones han perdido fuerza vinculante por haberse declarado de manera provisional la falta de competencia

Además, el ente ministerial también elaboró una metodología a través de la cual introdujo ajustes al modelo general de control del mercado mediante la Circular 02 de diciembre de 2011; sin embargo, solo entró a regir hasta marzo de 2013 debido a la dificultad para obtener los precios de referencia internacional de los medicamentos monopólicos u oligopólicos, que constituye una variable importante para lograr una intervención más efectiva que los ubique en niveles comparables con los mercados más baratos. Actualmente esta política general de costos de medicamentos y el establecimiento de valores máximos de recobro se encuentra a cargo de la Comisión.

- Adicionalmente profirió el Conpes Social 155 del 30 de agosto de 2012 con el cual se introdujo una política farmacéutica con el objetivo de *“contribuir al logro de los resultados en salud de la población colombiana a través del acceso equitativo a medicamentos efectivos y la prestación de servicios farmacéuticos de calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes”*.

Este documento identificó medicamentos que registraban precios en Colombia superiores a los de otros países que servían de referencia al nuestro, razón por la cual instruyó a la Comisión para desarrollar una política de precios de estos tendiente a detectar y resolver las distorsiones del mercado. A grandes rasgos, puede decirse que este documento planteó 10 estrategias de la política farmacéutica así:

- (i) Información confiable sobre precios, uso y calidad de medicamentos con la finalidad de resolver problemas de transparencia y datos asimétricos de precios, gasto, consumo, uso y calidad de medicamentos.
- (ii) Institucionalidad eficaz, eficiente y coherente.¹³⁷
- (iii) Adecuación de la oferta y competencias del recurso humano mediante el establecimiento *“de un plan de actualización y ajuste curricular de los programas de formación, registro de droguerías, definición de competencias en farmacia y farmacología”*.
- (iv) Instrumentos para la regulación de valores. *“Definición de precios en aquellos segmentos en donde se requiera, uso de precios internacionales de referencia, promoción de negociaciones centralizadas, establecer un sistema público de monitoreo a esta información, uso en Colombia de las flexibilidades incluidas en el sistema de propiedad intelectual en el marco de los tratados internacionales suscritos”*.
- (v) Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia, a través de la promoción y aseguramiento de la calidad en la producción y la efectividad

para expedirlas, es necesario expedir la siguiente circular como una medida provisional para garantizar la sostenibilidad del sistema mientras el Consejo de Estado toma una decisión definitiva.”

¹³⁷ “Creación de la Comisión de Seguimiento de la Política Farmacéutica CSPF, Sistema Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud, Plan de Vigilancia Tecnológica de Innovaciones Farmacéuticas, Desarrollo y gestión de la diplomacia en salud y acceso a medicamentos”.

clínica de los medicamentos.

- (vi) Compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad, por medio de la normatividad vigente de la gestión post consumo y los procesos de producción sustentables de fármacos con base en el aprovechamiento de la biodiversidad.
- (vii) Adecuar la oferta de fármacos a las necesidades en materia de salud nacionales y regionales. Esto implica estimular la investigación; el desarrollo y producción de medicamentos estratégicos; promover la competencia y; *“la disponibilidad nacional de medicamentos para enfermedades priorizadas”*.
- (viii) Desarrollo de programas especiales de acceso a medicamentos. *“Desarrollo de modelos que incorporen: negociación centralizada de precios; logística moderna; programas de gestión de beneficios de medicamentos de alto costo y baja prevalencia, para enfermedades priorizadas y de control especial administrados por el FNE”*.¹³⁸
- (ix) Diseño de redes de servicios farmacéuticos. Implica ejecutar programas para acreditar centros de excelencia, incentivos para habilitar y mejorar la oferta de servicios en zonas periféricas y fortalecer los comités de farmacia y terapéutica de las IPS.
- (x) Promover el uso racional de medicamentos. Incluye realizar prescripciones electrónicas, *“información independiente y pública sobre uso y consumo, vigilancia del uso y la resistencia de antibióticos a nivel nacional”*.

- También emitió las Circulares 02 de 2012 a través de la cual se dictaron disposiciones sobre transparencia y divulgación pública de información relacionada con medicamentos y la 04 de 2012 por la cual se incorporaron al régimen de control directo algunas presentaciones comerciales.

26. Ahora, respecto al numeral sexto de la parte resolutive del auto 263 de 2012, la Sala halló que con posterioridad, se emitieron diferentes circulares¹³⁹ por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y diferentes normas por el Gobierno nacional, dirigidas a controlar los sobrecostos de medicamentos.¹⁴⁰ A continuación serán explicadas cronológicamente las más recientes y relevantes:

- Circular 01 de 2013 por medio de la cual se aclaró el sentido, interpretación y alcance del artículo 2º de la Circular 01 del 14 de abril de 2010 de la Comisión.¹⁴¹
- Circular 03 de 2013 con la que se instauró una metodología para la aplicación

¹³⁸ FNE: Fondo Nacional de Estupefacientes.

¹³⁹ Entiéndase que todas las circulares fueron emitidas por la Comisión aun cuando no se haga la salvedad al enlistarlas.

¹⁴⁰ Normatividad que será explicada más adelante.

¹⁴¹ Este artículo modificaba el número 24 de la Circular 04 de 2006, modificado por el artículo 1º de la Circular 02 de 2007. Esta disposición desarrollaba el reporte por parte de las entidades del SGSSS.

del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercializaran en el territorio nacional.

Esta metodología fue creada para identificar los fármacos que ingresan al régimen de control directo y consagrar su precio máximo de venta. Fue dividida en las etapas de:

- (i) mercado relevante,
- (ii) medición de su grado de concentración
- (iii) establecimiento de un precio de referencia y,
- (iv) fijación administrativa del precio máximo de venta de los medicamentos.

ETAPAS METODOLÓGICAS¹⁴²	
1. Definición del mercado relevante. (Artículo 3)	Conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica. – Propósito: individualizar cada uno los medicamentos que lo conforman, identificados con su respectivo Código Único de Medicamento (CUM) – Puede estar conformado por uno o más medicamentos.
2. Medición del grado de concentración del mercado relevante. (Artículo 5)	Se utilizan dos medidas: el número de concurrentes y el índice de Herfindahl-Hirschman. – Se considera que un mercado relevante de elevada concentración es aquel cuyo número de concurrentes es menor o igual a 3 o cuyo índice de Herfindahl-Hirschman sea superior a 2500.
3. Establecimiento de un precio de referencia. (Artículos 8 y 9)	Se dispuso un periodo de referencia del último año móvil. – Precio de referencia por comparación nacional (PRN): se calcula para un mercado relevante y corresponde a la media ponderada por las ventas de acuerdo a lo estipulado en el artículo 8° de la Circular 03 de 2013. – Precio de referencia por comparación internacional (PRI): se constituyó para un mercado relevante o subconjunto del mismo y su cálculo está dado a partir del proceso de referenciación internacional en una canasta de 17 países, según lo señalado en el artículo 9° de la Circular 03 de 2013.
4. Fijación administrativa, cuando corresponda, del precio máximo de venta de los medicamentos.	Los medicamentos sometidos a control directo son aquellos cuyos mercados relevantes son de elevada concentración y cuyo precio de referencia nacional se encuentra por encima del PRI

¹⁴²<http://www.camara.gov.co/sites/default/files/201810/RTA.1MINSALUD.PROPOSICION%20063.pdf>
 Tabla extraída de documento de fecha primero de octubre de 2018 mediante el cual el Ministro de Salud da respuesta a la Cámara de Representantes a la proposición número 063 de 2018.

La norma no introdujo división entre medicamentos no POS y POS, toda vez que consignó la metodología general para la fijación de los precios máximos de venta y determinó las bases para el control de los mismos en cualquier entidad o institución. Teniendo en cuenta que, como lo manifestó la Comisión, los abusos en la materia pueden originarse indistintamente frente a todos los fármacos incluidos o no en el plan de beneficios.

También explicó que desde la expedición de la Circular 03 de 2013 comenzaron a agregarse principalmente medicamentos de alto costo al régimen de control directo y que el sistema de salud obtuvo ahorros significativos por cuenta de lo no POS regulado.¹⁴³

Así mismo, manifestó que dicha normatividad propendía por estandarizar e integrar el control de precios y señaló:

*“En efecto, la definición de una metodología de esta naturaleza significa un avance importante por cuanto se establecen criterios técnicos que deben cumplirse antes de tomar cualquier decisión sobre control de precios. Lo anterior es, en consecuencia, la estandarización de la metodología que debe seguirse para el ejercicio del control de precios. Además, la fijación de una única metodología puede catalogarse como una buena práctica regulatoria, por cuanto ofrece certeza y transparencia frente a los regulados y usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud.”*¹⁴⁴

- Circular 04 de 2013 incorporó unos medicamentos al régimen de control con fundamento en la metodología creada en la Circular número 03 de 2013 también proferida por la Comisión, fijó el precio máximo de venta en el territorio nacional, consagró el valor límite en el punto mayorista, consignó el monitoreo de las presentaciones comerciales no reguladas de medicamentos que sí fueron objeto de control directo en este acto administrativo y consagró el mantenimiento del precio regulado por intermediación, entre otras disposiciones.

Para emitir la referida normatividad fueron analizados 240 medicamentos e identificados 195 con un precio nacional más alto que los internacionales. Se señaló que con ocasión de esta nueva disposición el país ahorraría alrededor de \$ 375 mil millones de pesos en el gasto de lo no incluido en el plan y en relación con el POS, incluso, que el valor por este concepto podría ser aún más significativo.

- Circular 05 de 2013 por la cual se modificaron algunos de los precios máximos de venta señalados en la Circular 04 de 2013, con ocasión de las observaciones elevadas por terceros interesados a esta última ante el Grupo Técnico Asesor de la Comisión, consistentes en realizar ajustes a dichos valores frente a algunas presentaciones comerciales.

¹⁴³ Cfr. AZ K, orden XXIV folios 331 – 369. Se anexa la Circular 07 de 2013 por medio de la cual “por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y se les fija su precio máximo de venta.” Informe del 8 de agosto de 2014.

¹⁴⁴ Cfr. AZ J, Orden XXIV, folios 249-257. Se explica la metodología que plantea la Circular 03 de 2013.

La Comisión aceptó efectuar cambios únicamente en relación con la información que no concordaba con sus decisiones generales, consideraciones y criterios expresados en el documento de respuestas a las solicitudes y comentarios recibidos a propósito de la consulta pública del proyecto de Circular 04 de 2013 y dentro del periodo señalado para ello.¹⁴⁵

- Circular 06 de 2013 que adicionó al régimen de control directo el medicamento Kaletra el cual contiene los principios activos Lopinair y Ritonavir¹⁴⁶.
- Circular 07 de 2013 a través de la que se agregaron unos fármacos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 fijando su precio máximo de venta.

El artículo 2º incorporó 364 medicamentos a control directo y estableció su precio máximo de venta en el nivel mayorista. En su artículo 4 enlistó 40 medicamentos e indicó que la Comisión:

“para efectos del monitoreo constante de los precios de los medicamentos, [estableció...] el valor sugerido por unidad mínima de concentración para cada mercado relevante o subconjunto del mismo. En caso de observar que los precios de presentaciones comerciales no sometidas a control directo o nuevas presentaciones de medicamentos que conforman los mercados relevantes regulados en la [esa] Circular y las Circulares 04 y 05 incrementen o superen de manera injustificada el valor sugerido por unidad mínima de concentración, la Comisión adoptará, en el marco de sus competencias, las medidas que sean del caso, con el fin de controlar prácticas que reduzcan los efectos de la regulación en los ahorros.”

De igual manera estableció las sanciones por incumplimiento al régimen de control de precios, que no incrementará el valor regulado por intermediación, el margen adicional para las IPS y que la circular aplicará para los regímenes especiales.

- Circular 01 de 2014 por la cual se agregaron medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la Circular 03 de 2013, se fijó su precio máximo de venta y modificaron algunos de los ya consagrados en la Circular 07 de 2013¹⁴⁷.
- Circular 01 de 2015 con la que se intervino y crearon los parámetros generales de análisis en los mercados de dispositivos médicos y endovasculares coronarios, se instauró un régimen de libertad vigilada para estos productos y se sometieron unos estents coronarios a control directo.

¹⁴⁵ Se pueden presentar observaciones a las circulares emitidas por la Comisión. Las acá mencionadas se refieren a las que con posterioridad a su expedición se plantearon a la Circular 04 de 2013, entre otras, con la finalidad de ajustar algunas cifras incluidas en la ficha de regulación de algunos medicamentos y corregir valores utilizados.

¹⁴⁶ Combinación de los medicamentos Ritonavir y Lopinair. Se emplea principalmente para tratar la infección por el VIH.

¹⁴⁷ También consagró entre otras, que *“los precios máximos de venta de los medicamentos pertenecientes al mercado relevante Toxina Botulínica establecidos en la Circular 07 de 2013 solo aplicarán para su uso terapéutico. Cualquier uso de estos medicamentos en el canal institucional se entenderá como terapéutico y no podrá exceder el precio regulado. En el canal comercial, el precio regulado aplicará solo para el uso terapéutico.”*

- Resolución 718 de 2015 del MSPS con la que se autorizó el ajuste por IPC para los valores de los fármacos contenidos en las Circulares 04, 05, y 07 de 2013 y 01 de 2014 de la Comisión. Esta norma también señaló que las IPS podrán incrementar el precio de los medicamentos con monto menor o igual a un millón de pesos hasta un 7% y si es mayor a esta hasta un 3.5%.

Así mismo, que el monto máximo establecido no deberá superarse por ningún actor de la cadena. Esta Resolución buscó que el beneficio de las reducciones en los valores de los medicamentos efectivamente se traslade a los consumidores finales.

- Decreto 705 de 2016 del 27 de abril *“por el cual se [crearon] disposiciones sobre el proceso de regulación de precios de medicamentos a nivel Nacional”*. Reglamentó el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 y delegó en la Comisión la definición de la metodología y los mecanismos para dicha regulación, así como la de los márgenes de distribución y comercialización.

- Circular 01 de 2016 en virtud de la cual se autorizó el ajuste por la variación del Índice de Precios al Consumidor (IPC) para los valores de fármacos regulados en la Resolución 0718 de 2015 del MSPS. En este sentido se enlistaron los valores máximos de venta fijados en dicha Resolución aplicando la actualización frente al 2015 y los cuatro primeros meses de 2016 equivalente al 11.11%.

También se consagró que las IPS pueden incrementar el monto regulado de acuerdo con lo consignado en el artículo 5° de la Circular 01 de 2014. Para las presentaciones comerciales de medicamentos con valor menor o igual a \$1.000.000 hasta del 7% y con precio mayor hasta del 3.5% y, se conservó la disposición referente a mantener el valor determinado por intermediación, entre otras disposiciones.

- Circular 03 de 2016 con la que se estableció una metodología dirigida a regular los precios de fármacos declarados en situación de interés público para los cuales el Ministerio de Salud *“haya considerado como alternativa para conjurar la afectación o superar la situación que justificó la declaratoria de interés público el mecanismo de control directo de precios”*.

Esta metodología se enmarca dentro de los presupuestos de la protección a la propiedad intelectual y las excepciones que dicha normatividad contiene y otorga a los países, así mismo, busca precios más eficientes que impacten positivamente en el SGSSS y en el acceso a los medicamentos por parte de la población.

También estableció que los montos tope de venta fijados con ocasión de esta norma, se actualizarán anualmente por el mismo indicador que contemple la metodología general de control de precios de medicamentos de la Comisión.

- Circular 04 de 2016 con la que se incorporó el medicamento Glivec¹⁴⁸ al régimen de control directo y se fijó su valor máximo de venta.

¹⁴⁸ Este medicamento se usa para tratamientos de cáncer y otras enfermedades.

- Circular 01 de 2017 con la que se autorizó el ajuste por la variación del IPC para los precios de los fármacos consignados en la Circular 01 de 2016 y se dictaron otras disposiciones.

- Circular 02 de 2017 con la que fueron introducidos al régimen de libertad vigilada los anticonceptivos y se sustituyó el anexo técnico número 1 de la Circular 01 de 2015 entre otras disposiciones. Con ocasión de las deficiencias en la información de precios y cantidades de estos dispositivos en el país, la Comisión encontró necesaria su inclusión en dicho régimen.

En consecuencia, este acto administrativo creó un nuevo anexo técnico para la realización del reporte de precios de venta de dispositivos médicos para reemplazar el de la Circular 01 de 2015 y estableció qué actores estarían obligados a ello en relación con cada uno de los dispositivos incorporados al régimen de libertad vigilada, las ventas totales, unidades vendidas, valor y facturas del precio unitario menor y mayor registrados durante el periodo.

- Circular 03 de 2017 *“por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se [fijó] su Precio Máximo de Venta y se [dictaron] otras disposiciones”*, y Circular 04 de 2018 con las que se modificó la Circular 03 de 2017, al evidenciarse que esta última contenía imprecisiones respecto de diversos aspectos¹⁴⁹.

Mediante esta circular se trasladaron 225 fármacos del CUM¹⁵⁰ al régimen de control directo; se revisaron los precios controlados de 558; también se instauró el valor máximo de venta de 137 más regulados en aplicación de metodologías distintas a la de RIP.

- Decreto 433 de 2018 *“por el cual se adicionó el Título 12 a la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos”*. Esta norma dispuso que los fármacos nuevos serán objeto de una evaluación que comprende la clasificación del valor terapéutico de los mismos por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud¹⁵¹ y su valoración económica, la cual podrá incluir un examen de costo efectividad y de impacto presupuestal.

Adicionalmente, la referida evaluación será necesaria para pedir el registro

¹⁴⁹ Titulares de los registros sanitarios, descripción del principio activo, formas farmacéuticas, dosis, concentraciones y otros.

¹⁵⁰ Código Único Nacional de Medicamentos, adoptado por la Resolución 0255 de 2007. Artículo 2° definiciones: *“Es la identificación alfanumérica asignada a los medicamentos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. El CUM está conformado por el número trazador, el cual permitirá relacionar los demás componentes del código como son la clasificación anatómico terapéutica -ATC- hasta el quinto nivel; forma farmacéutica; unidad de concentración del principio activo; vía de administración del medicamento y unidad de medida de los medicamentos. Número Trazador: Es el número de expediente del medicamento bajo el cual se tramitó la solicitud de registro sanitario, seguido por un número consecutivo asignado por el Invima a cada presentación comercial, el cual hace parte del CUM y será de obligatorio uso por parte de quienes deben reportar precios de medicamentos.”*

¹⁵¹ IETS.

sanitario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos¹⁵², junto con la entrega de un documento técnico que contenga el análisis comparativo de seguridad y eficacia o efectividad del nuevo fármaco en relación con los que usualmente se usan en Colombia. Este examen económico requiere señalar el precio que pretende cobrarse.

El MSPS indicó haber trabajado alrededor de tres años en la expedición de la referida norma para fijar los valores de los medicamentos con base en su utilidad terapéutica comprobada.¹⁵³

- Decreto 710 de 2018 por el cual se modificaron unos artículos del título 12 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos.¹⁵⁴
- Circular 06 de 2018 *“Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos - Sismed y se dictan otras disposiciones”*.

La norma entrará en vigencia en enero del año 2020 y estipula, entre otras cosas, que deberán entregarse datos trimestrales sobre los fármacos comercializados en el país, sin que ello sea necesario en relación con las muestras médicas ni las donaciones, aclarando que *“se considerarán muestras médicas aquéllas identificadas como tales en el respectivo consecutivo asignado a la presentación comercial en el Registro Sanitario del listado de código único de medicamentos que publica el INVIMA¹⁵⁵”*.

Calificó como válidos los reportes que se efectúen a través de la plataforma Pisis de conformidad con el anexo técnico contenido en esta circular y se entenderá cumplida la obligación, una vez el Sismed emita una notificación manifestando que los datos recibidos están completos y son consistentes.¹⁵⁶ Así mismo estableció las sanciones por incumplir este deber.

Además consagró que las facturas deberán guardarse en forma física o digital por un periodo mínimo de 3 años para fines de verificación y validación de los datos; especificó que los medicamentos objeto de reporte son todos los que se comercialicen en el país empleando el identificador único de medicamentos¹⁵⁷.

¹⁵² Invima.

¹⁵³ <http://www.eltiempo.com/opinion/editorial/un-decreto-polemico-decreto-433-de-2018-195114>.

¹⁵⁴ *“Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, silbatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.”* <https://www.minsalud.gov.Co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=103&Source=https%3A%2F%2Fwww%2Eminsalud%2Egov%2Eco%2FLists%2FGlosario%2FM%2Easpx%3FView%3D%257Bcc548eb6%252D89ac%252D4b1d%252D8e93%252Dc336fc242aa0%257D%26SortField%3DAttachments%26SortDir%3DAsc&ContentTypeId=0x0100B5A58125280A70438C125863FF136F22&IsDlg=1>.

¹⁵⁵ Parágrafo del artículo 4º de la circular.

¹⁵⁶ Artículo 7º de la circular.

¹⁵⁷ IUM. Cfr. Resolución 5161 de 2015. El Identificador Único del Medicamento *“permitirá relacionar el medicamento en su descripción común, con el medicamento comercial y la presentación comercial, para lo cual se*

- Circular 07 de 2018 a través de la cual “*se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones*”.

En efecto, antes de su promulgación, el Ministerio anunció¹⁵⁸ el 18 de junio de 2018, que 1.645 presentaciones comerciales serían incluidas en el borrador de una nueva circular sobre control de precios de medicamentos con la finalidad de reducir en un 50% el valor de dichos fármacos y con ello generar un ahorro anual de 366.000 millones de pesos.¹⁵⁹

Señaló que, “*comparó los precios de 10.000 medicamentos en los 17 países que Colombia tiene como referencia. Una vez quede en firme la nueva circular, el número de presentaciones comerciales con precio controlado en Colombia ascenderá a 2.624. En todos estos, el país pasa de tener uno de los precios más altos a tener el tercero o cuarto más barato. El total de ahorros generados por esta política ha sido de 4,5 billones de pesos entre 2014 y 2018*”¹⁶⁰, lo que constituye notorios avances en la materia.

Entre otras, la circular incluyó 902 fármacos a control directo y en concreto 64 de anticonceptivos. Estos últimos atendiendo a que tienen un especial interés de salud pública, por cuanto es una de las estrategias del Plan Decenal de Salud Pública de 2012-2020. Por lo anterior, la Comisión efectuó un análisis con el que detectó un alto nivel de ventas en este mercado de conformidad con los criterios de la metodología de la Circular 03 de 2013 para su inclusión al régimen de control de precios.

- Circular 08 del 2018 “*Por la cual se modifica parcialmente la Circular 07 del 2018*”, principalmente, “*en el sentido de excluir las presentaciones comerciales del titular tecnquímicas de los mercados relevantes 411,421,425,450,475 y 580*”. Modificó el artículo 3° de la Circular 07 de 2018, “*en cuanto al precio máximo de venta, para los medicamentos que hacen parte del mercado relevante ID MR 118*”¹⁶¹.

27. Adicionalmente, atendiendo al numeral 2° del artículo 3° del Decreto 1071 de 2012 que establece como una de las funciones de la Comisión el monitoreo del comportamiento de los precios de los medicamentos y los dispositivos médicos a nivel nacional, a través de su Secretaría Técnica emitió el 6 de agosto de 2018 el

establecieron unas condiciones en relación con la descripción y dígitos del identificador”. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Se-inicio-implementacion-de-Identificador-Unico-de-Medicamentos.aspx>.

¹⁵⁸ <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/1645-medicamentos-a-control-de-precios.aspx>.

¹⁵⁹ Acemi señaló que el Ministerio “*de manera complementaria para garantizar mayor eficiencia en el manejo de los recursos del sistema ha implementado una política de control de precios de medicamentos y compras centralizadas que salvaguardan de manera efectiva los recursos del sistema de salud.*” Cfr. documento de 11 de mayo de 2018 AZ-P orden XXIV.

¹⁶⁰ <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/1645-medicamentos-a-control-de-precios.aspx>.

¹⁶¹ ID MR indica el código del mercado relevante, toda vez que los medicamentos que son competitivos y sustituibles económica y terapéuticamente entre sí, se clasifican en un mismo grupo.

primer boletín Sismed dirigido a informar sobre el comportamiento del mercado farmacéutico en Colombia.¹⁶²

En dicho documento analizó los precios de los fármacos en Colombia para el periodo 2008 a 2017 empleando como fuente los datos del Sismed, en el cual se reportan las compras, ventas y recobros de fármacos del país.

En él también se expone que la plataforma fue desarrollada a partir 2006, en el momento en que los fármacos del país se habían incorporado al régimen de libertad vigilada¹⁶³. Así mismo, identificó cuáles han sido los medicamentos con mayor nivel de ventas en los últimos años y sus titulares, los 5 más comercializados, los que tuvieron valor más alto por presentación comercial en el 2016 y 2017 y aquellos que aumentaron sus precios en estos dos años, entre otras cosas.

28. El ministerio explicó que la Comisión ha seguido interviniendo en el tema a través de un control sistemático y sostenido a los costos de los medicamentos mediante la expedición de regulación, basándose en una metodología de precios internacional de referencia,¹⁶⁴ que significa un ahorro al sistema de salud colombiano estimado de 1,35 billones de pesos¹⁶⁵. También afirmó que estas acciones se convierten en una estrategia esencial para la contención del gasto y la sostenibilidad financiera del SGSSS y directamente para la población del país.¹⁶⁶

Ahorro 2014	Ahorro 2015	Ahorro 2016	Ahorro 2017
\$1.391.578.723.972, 48	\$1.419.014.158.03 2,39	\$808.795.253.97 1,75	\$396.639.616.47 5,68

El ente ministerial dio a conocer como avance el nuevo proceso de control de precios a medicamentos¹⁶⁷ y señaló que el equipo técnico de la Comisión se encontraba comparando los valores de aproximadamente 11.292 presentaciones comerciales agrupadas en 171 mercados relevantes, en las bases de datos de 17 países¹⁶⁸ en relación con los cuales el 6 de agosto de 2018 profirió la Circular 07 contentiva de sus nuevos precios máximos.

Resaltó que la Comisión se hallaba construyendo una metodología para aplicar a los nuevos fármacos que se pretendan comercializar y cuyo precio será fijado a la entrada de la tecnología, en concordancia con el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015.¹⁶⁹

¹⁶² En el boletín se lee que dichos reportes serán expedidos periódicamente por la Comisión.

¹⁶³ Circular 04 de 2006.

¹⁶⁴ Circular 03 de 2013.

¹⁶⁵ Cfr. AZ P, Orden XXIV, folio 205-262. Fueron archivadas en el expediente dos copias del mismo informe con radicado No. 201811000222731.

¹⁶⁶ La siguiente tabla se extrae del informe del Ministerio de Salud de fecha 27 de febrero de 2018, pág. 9. Pág. 94 del informe de fecha 3 de agosto de 2018 remitido en respuesta al auto de 5 de julio de 2018.

¹⁶⁷ Comunicación del Ministerio de Salud de fecha 27 de febrero de 2018.

¹⁶⁸ Escrito del Ministerio de Salud de fecha 27 de febrero de 2018.

¹⁶⁹ Indicó: “La Ley 1751 de 2015 la cual tiene como objetivo garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección, al igual que el Plan de Beneficios según el cual todas las tecnologías que cuenten con registro sanitario están cubiertas, excepto las expresamente excluidas, representan desafíos frente a la cobertura de medicamentos y en especial de las nuevas tecnologías generado presión tecnológica en el país. La inclusión de estas tecnologías, con o sin valor terapéutico, implica una alta carga para la sostenibilidad del Sistema

La cartera de salud afirmó que se encontraba trabajando en conjunto con el Invima y el IETS en la reglamentación de la precitada Ley, en aras de instaurar los criterios para la evaluación que realiza el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud “y el procedimiento que se surta ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y esa institución, como requisitos para los interesados en obtener el correspondiente registro sanitario de un medicamento nuevo para su comercialización” en Colombia.¹⁷⁰

Agregó que el establecimiento del valor terapéutico de los nuevos medicamentos, al ingresar al país, favorece la disminución de las asimetrías de información¹⁷¹, porque dicho examen permitirá determinar si la nueva “*molécula genera o no un beneficio en salud al compararla con otras alternativas disponibles en el país, lo cual contribuirá*” en la toma de mejores decisiones por parte de los actores del SGSSS.

Valoración del nivel de cumplimiento de la orden vigésimo cuarta de la sentencia T-760 de 2008.

29. Transcurridos 10 años de proferida la sentencia T-760 de 2008, la Corte estudiará las acciones desplegadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, teniendo en cuenta los reportes entregados por las demás autoridades obligadas y los conceptos de los peritos constitucionales.

Lo anterior, con la finalidad de establecer si se adoptaron medidas conducentes que deriven en resultados¹⁷² que permitan a su vez, verificar que los avances normativos no comporten únicamente un cumplimiento formal sino que también atiendan a un acatamiento material, que impacte positivamente en la sostenibilidad financiera del SGSSS como propósito principal de la orden vigésima cuarta y, garantizar una real y efectiva protección del derecho fundamental a la salud que permitan evidenciar que será superada la problemática.

30. En atención a lo descrito, acorde con la metodología de las matrices de evaluación fijadas paulatinamente a partir del auto 411 de 2015¹⁷³ y los hechos expuestos, en primer lugar, la Sala establecerá que las autoridades obligadas hayan implementado medidas conducentes para lograr avanzar en la superación del componente de la orden vigésimo cuarta objeto de esta valoración.

31. En el año 2006 la Comisión emitió la Circular 04, a través de la cual incluyó al régimen de libertad vigilada todos los medicamentos que se comercializaban en

General de Seguridad Social en Salud- SGSSS dado que, en general, se encuentran caracterizadas por ser de alto costo.”

¹⁷⁰ Informe del Ministerio de Salud de fecha 27 de febrero de 2018.

¹⁷¹ Entre los fabricantes, gobierno, profesionales de la salud y pacientes.

¹⁷² Esta Sala no requerirá que los resultados hayan sido acreditados por las entidades involucradas y bastará con la exposición y explicación de los mismos, en atención al principio de buena fe, teniendo en cuenta que solicitar soportes que respalden la información remitida podría significar un desgaste innecesario para la administración pública.

¹⁷³ *Cfr.* Auto 411 de 2015, supra considerando 3.3.

el país, desregulando los precios en este sector y permitiendo que las firmas farmacéuticas dispusieran libremente los valores de venta de los fármacos, situación que desencadenó en una grave crisis y puso al descubierto que este mercado no funciona de conformidad con los modelos teóricos; aspecto que fue identificado en la sentencia T-760 de 2008 como una de las fallas del SGSSS. Al respecto el Ministerio señaló que:

“en un mercado de competencia perfecta, el consumidor final de un producto evalúa las características que le ofrece un bien o servicio que desea adquirir y elige pagar un “precio” con base en sus preferencias, relacionadas con la utilidad en términos económicos que le ofrece dicho producto. Sin embargo, el mercado farmacéutico es imperfecto, debido a que es el financiador (el Sistema Nacional de Salud) el que paga al administrador (Empresas Promotoras de Salud) quien a su vez paga a los hospitales (Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud) y ellos a su vez al fabricante (la industria farmacéutica), pero a pesar de ello, no decide cuánto consume ni decide qué comprar, ya que es el médico o prescriptor que funge en nombre del paciente, como decisor en cuanto a qué medicamento y cuánto utilizar, aunque tampoco lo consume ni lo paga, siendo el paciente (consumidor final) quien acaba tomando el medicamento pagando solo en algunos casos una pequeña parte de su totalidad.

Así, una competencia insuficiente, los oligopolios en algunos subgrupos terapéuticos o la información imperfecta que llega a los prescriptores, entre otras causas, derivó en la necesidad de regular los precios en la industria.

32. Una de las medidas que la Sala identificó que fue implementada por el Gobierno, recae en el documento Conpes Social 155 del 30 de agosto de 2012, con el cual se introdujo una política en la materia con el objetivo de lograr el acceso equitativo a los medicamentos y prestación de servicios farmacéuticos de calidad por parte de la población.

33. También observa que el Ministerio de Salud desplegó acciones a través de la expedición de varios actos administrativos cuyos efectos, como se manifestó con anterioridad, fueron suspendidos por el Consejo de Estado, al considerar que la competente para emitir dicha regulación era la Comisión, la cual con posterioridad promulgó la Circular 04 de 2012, fijando el precio máximo de venta¹⁷⁴ a todos los fármacos que habían sido incluidos en las resoluciones del ente ministerial, iniciando así una etapa de intervención del Gobierno encaminada a cambiar las políticas de desregulación.

34. Luego, mediante la Circular 03 de 2013 se desarrolló una nueva metodología e implementó por primera vez una referenciación de precios internacionales, dirigida a consignar el mecanismo para identificar los medicamentos que ingresan al régimen de control directo de precios y determinar su valor máximo de venta. Esta norma constituyó una variable importante por cuanto permitió una

¹⁷⁴ Es el máximo precio posible para realizar transacciones. Por lo tanto, ningún actor de la cadena del canal institucional podrá sobrepasar el precio máximo de venta en sus transacciones. Circular 03 de 2016, artículo 8.

intervención más efectiva al ubicar a los fármacos reglados en niveles comparables con los mercados más económicos.

35. Por esta misma línea, halló que los estudios realizados para emitir la regulación más reciente, Circular 07 de 2018, simbolizan un arduo esfuerzo por parte del Gobierno nacional que analizó cientos de presentaciones comerciales con la finalidad de incluirlas en el régimen de control de precios.

En atención a lo descrito, la Sala califica como un avance significativo en la materia la emisión de esta circular, toda vez que no solo incluyó 902 fármacos al régimen de control directo de precios, sino que también actualizó el valor de otras 238. Además, es preciso resaltar que, de acuerdo con los datos suministrados por el Ministerio, para emitir esta norma se compararon 10.000 medicamentos en los 17 países que tiene Colombia como referencia.

En concreto, encontró que los siguientes actos administrativos de la Comisión, han incluido fármacos a la regulación partiendo de la metodología de referenciación internacional, y que también se traducen en un gran avance en el sector¹⁷⁵:

Circular	Cantidad de presentaciones comerciales
04 de 2013	189
05 de 2013	23
06 de 2013	3
07 de 2013	358
01 de 2014	291
03 de 2017	225
07 de 2018	902

36. A la anterior normatividad se suman los diálogos sostenidos por el Gobierno con las farmacéuticas, que también constituyen medidas que han contribuido a solucionar la falla estructural identificada alejando a Colombia de los primeros puestos en la lista de los países con medicamentos con valores más altos en comparación con sus ingresos.¹⁷⁶

37. En consecuencia, atendiendo a lo descrito se evidencia que el Gobierno implementó medidas conducentes para ayudar a superar la falla detectada en la orden vigésimo cuarta, con las que incluyó medicamentos al régimen de control directo, autorizó la revisión y actualización de sus valores de venta de conformidad con el IPC para no afectar a la industria, tuvo en cuenta los costos de la intermediación para establecer dichos valores, analizó los fármacos y los agrupó en mercados relevantes diferenciándolos con un código, consagró su precio máximo en el nivel mayorista, creó la obligación de los actores del sector de indicar los precios entregando las directrices para ello, recientemente introdujo algunos

¹⁷⁵ En la actualidad se encuentran vigentes respecto al precio del medicamento Cymevene la Circular 04 de 2010 y la Circular 01 de 2012 respecto al precio del medicamento Neulastim. Las Circulares 06 de 2013, 04 de 2016, 03 de 2017 y 04 de 2018 de conformidad con lo establecido en el ABECÉ de precios de medicamentos por del MSPS.

¹⁷⁶ <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/1645-medicamentos-a-control-de-precios.aspx> .

fármacos de gran relevancia para la población como anticonceptivos, antipsicóticos, y antihipertensivos y otros relacionados con enfermedades como el cáncer y el VIH, entre otras.

38. Ahora, la Sala también observó como resultado, que la normatividad implementada, constituyó una reducción en los precios de los medicamentos que, en promedio, alcanza el 50.2% poniendo en evidencia avances que podrían traducirse en mayores facilidades para adquirir los fármacos por parte de la población, que como ha indicado esta Corporación, es uno de los elementos esenciales del derecho a la salud y repercutir positivamente en la sostenibilidad financiera del sistema.

39. Así por ejemplo, para emitir la Circular 04 de 2013 se analizaron alrededor de 240 medicamentos y se logró identificar que 195 tenían precio nacional más alto que los internacionales, lo que condujo a su inserción en el régimen de control directo y a un ahorro aproximado de \$ 375 mil millones de pesos en el gasto no POS¹⁷⁷.

40. Con la Circular 06 de 2013 se introdujo al régimen de control directo el fármaco Kaletra que contiene la combinación de los principios activos de los medicamentos Ritonavir y Lopinair, la cual se emplea principalmente en el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida.

41. La Circular 01 de 2016 por su parte, autorizó el ajuste por la variación del IPC para los valores de fármacos regulados en la Resolución 0718 de 2015 del MSPS, enlistando los precios máximos de venta fijados en dicho acto administrativo y aplicando el ajuste por variación del IPC del año 2015 y los cuatro primeros meses de 2016 equivalente al 11.11%.

42. Con ocasión de la Circular 07 de 2018, se incluyeron 902 nuevas presentaciones comerciales al régimen de control directo de precios, fueron actualizados los valores de otras 238 y se redujo en promedio un 50% los precios de los medicamentos contenidos en esa normatividad. De conformidad con lo expuesto por el Ministerio la elaboración de la circular implicó la comparación de 10.000 medicamentos con los 17 países que tiene Colombia como referencia.

43. De esta manera, la intervención del mercado farmacéutico por medio de la promulgación de normatividad no solo constituye una medida conducente en términos formales para controlar los sobrecostos de los medicamentos y contribuir a proteger los recursos del SGSSS, sino que se materializa en resultados que representan una mayor sostenibilidad financiera del sistema de salud y un ahorro de bolsillo para los pacientes. Así, como ejemplo, cabe mencionar que medicamentos que costaban alrededor de \$100.000 en el mercado redujeron sus precios a menos de \$10.000.¹⁷⁸

¹⁷⁷ <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/regular-precios-medicamentos.aspx>.

¹⁷⁸ Cfr. Circular 07 de 2018. <https://www.eltiempo.com/vida/salud/medicamentos-con-control-de-precios-en-colombia-para-2019-252588>, <https://www.portafolio.co/economia/la-lista-de-medicamentos-que-bajaron-de-precio-en-2019-524959>, <https://conexioncapital.co/medicamentos-precios-controlados-2019/>.

44. También se encontró que la Comisión en uso de sus facultades efectuó un análisis con el que detectó un alto nivel de ventas en el mercado de los anticonceptivos, lo que mostró la necesidad de evaluarlo de acuerdo con los criterios de la metodología de la Circular 03 de 2013 para su inclusión al régimen de control de precios. Esto, atendiendo al Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021, el cual señala como estrategia la información, educación y comunicación para el acceso y uso de servicios de salud, como un derecho y movilización social para superar las barreras de acceso a los servicios de anticoncepción, control prenatal, prevención del aborto inseguro, atención de la IVE, parto y puerperio.

Y en efecto, para el 2019 fueron introducidos estos fármacos de uso masivo (anticonceptivos), medidas que contribuyeron efectivamente con la salud pública del país, y reflejaron, entre otras, el especial interés de la Comisión por eliminar barreras de acceso a los servicios de salud sexual y reproductiva priorizando los derechos de la población sobre los intereses económicos de algunos actores del sector salud.

45. El Ministerio señaló que solo en anticonceptivos¹⁷⁹, los ahorros que se generarían con la nueva normatividad serían de aproximadamente 70.000 millones de pesos al año. Como ejemplo, resaltó que *“el tratamiento mensual con las píldoras Yasminiq –uno de los más utilizados por las colombianas– bajará de 58.000 pesos a 25.500 pesos (56 por ciento menos)”*.¹⁸⁰

El número de medicamentos con precio controlado ascendió a más de 2.500 y se materializó en un mayor acceso por parte de los pacientes a anticonceptivos e hipertensivos con valores más bajos (los cuales no se hallaban regulados).

46. Atendiendo al contenido de las normas enunciadas y lo descrito con anterioridad, la Comisión con ocasión de la orden emitida por la Corte en el auto 263 de 2012 tuvo en cuenta la determinación de los precios de conformidad a la referenciación internacional, la intervención de los mercados donde hay alta concentración o monopolio, la de medicamentos POS y no POS, la regulación en el punto mayorista con el fin de contener los sobrecostos derivados de la intermediación y la inclusión de los regímenes especiales de manera que estos queden sujetos a los valores máximos de venta que se fijen.¹⁸¹

47. Igualmente halló que en esta materia la Comisión manifestó haber efectuado capacitaciones en diferentes ciudades para que los actores del sector salud tuvieran en cuenta sus obligaciones legales respecto de los precios de los medicamentos y los reportes periódicos que deben remitirse al Sismed.¹⁸²

48. Así, la Sala verificó que se establecieron metodologías dirigidas a la aplicación del régimen de control directo de precios para los fármacos que se comercialicen en el territorio nacional, se incluyeron disposiciones sobre

¹⁷⁹ Categoría que incluyó 89 presentaciones comerciales.

¹⁸⁰ <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/1645-medicamentos-a-control-de-precios.aspx>.

¹⁸¹ Informe de fecha 14 de agosto de 2013 recibido el 15 de agosto. *Cfr.* AZ J, Orden XXIV, folios 312-315.

¹⁸² *Cfr.* AZ N, Orden XXIV, folios 204-205. Informe de 26 de noviembre de 2014 de la Superintendencia de Industria y Comercio – Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

transparencia y divulgación pública de información relacionada con medicamentos, fueron incorporadas varias presentaciones al régimen de control directo, se intervino el mercado de dispositivos médicos, se instauró un régimen de libertad vigilada de estos productos, se sometieron estents coronarios a control directo y se autorizó el ajuste por IPC para los precios de los medicamentos regulados, entre otras cosas.

49. De esta manera, los resultados obtenidos con la política de control implementada por el Gobierno nacional, han significado para el SGSSS un ahorro aproximado de 4,3 billones de pesos¹⁸³ entre los años 2014 y 2018.¹⁸⁴

50. Con fundamento en lo descrito, la Corte halla que la implementación de las medidas dio lugar a la obtención de resultados que simbolizan un avance en la superación de la problemática, relacionada con los sobrecostos de los medicamentos y que impacta en la sostenibilidad financiera del SGSSS en Colombia.

Lo anterior, atendiendo a que dichas medidas normativas y las acciones desplegadas fueron adecuadas para el acatamiento de la disposición examinada; informaron resultados y estos se reflejaron en progresos que permiten afirmar que las entidades a cargo han ejecutado los análisis pertinentes para lograr regular apropiadamente los valores de algunos medicamentos, gestión que ha contribuido en el ahorro de recursos al SGSSS sobre la base de comparaciones internacionales, y a una mayor sostenibilidad financiera del sistema.

51. En este sentido, lo expuesto pone en evidencia la constante actividad del Ministerio y la Comisión durante la última década para reemplazar las políticas de liberalización y desregulación del mercado de fármacos que en su momento dieron lugar a la apropiación de recursos por parte de la industria farmacéutica.

52. No obstante, de conformidad con lo descrito por las autoridades obligadas y en atención a las acciones desplegadas, esta Sala considera que los aspectos que se expondrán a continuación, ponen en evidencia que el control de precios de medicamentos comporta un proceso que a la fecha continúa su desarrollo, que requiere de las actuaciones del Gobierno y justifica el seguimiento por parte de esta Corporación para verificar su impacto en la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

53. En febrero de 2017 dos años después de la entrada en vigencia de la Ley Estatutaria, si bien el Ministerio de Salud comunicó sus principales avances en materia de salud de conformidad con lo estipulado en esa normatividad¹⁸⁵, ninguno de ellos se relacionó con la política farmacéutica que el artículo 23 de la Ley Estatutaria señala, deberá ser establecida por el Gobierno, que incidirá directamente en el componente en estudio de sobrecostos de medicamentos.

¹⁸³ Concretamente \$4.331.247.849.013,99.

¹⁸⁴ <http://www.camara.gov.co/sites/default/files/2018-10/RTA.1MINSALUD.PROPOSICIONC3%93N%20063.pdf>.

¹⁸⁵ “1. Adiós CTC, bienvenida Mipres, 2. Recursos públicos no pagarán tratamientos sin evidencia, 3. Menos barreras para la afiliación, 4. Sanciones por negación de servicios, 5. Política Integral de Atención en Salud (PAIS).” <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Ley-Estatutaria-de-Salud-la-implementacion.aspx>.

En concreto, la ley dispuso en dicho artículo¹⁸⁶ que el Gobierno “*establecerá una Política Farmacéutica Nacional*” basada en criterios de necesidad, calidad, costo efectividad, suficiencia y oportunidad, que debe incluir mecanismos de control de precios de medicamentos, no obstante, a la fecha no se ha proferido y se observa que las directrices existentes fueron expedidas con anterioridad a la promulgación de dicho estatuto mediante el documento Conpes 155 de 2012.

Ahora bien, esto no significa que la Sala considere que las políticas actuales son contrarias a la Ley Estatutaria en Salud, pero mal haría en valorar las acciones desplegadas por las autoridades obligadas al cumplimiento de los mandatos impartidos en la sentencia T-760 de 2008, sin tener en cuenta lo ordenado por esa normativa, de conformidad con la cual la política farmacéutica debe ser programática e integral y contener “*estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos*” (subrayado fuera del texto original).

54. Por esta misma línea, atendiendo a que se desconoce el texto definitivo del Plan Nacional de Desarrollo¹⁸⁷ 2018-2022, toda vez que el mismo no ha sido aprobado y, no se cuenta con las disposiciones finales contenidas en él y que podrían incidir en el control de precios de medicamentos, la Sala considera que debe continuar el seguimiento de las acciones ejecutadas por las autoridades responsables de este asunto.

En este sentido, una vez aprobado y reglamentado el PND, la Sala analizará sus disposiciones para establecer si su impacto genera resultados que constituyan avances en la superación de la problemática analizada, esto es, los sobrecostos en los medicamentos, y si estos avances son sostenibles en el tiempo o si por el contrario comportan un retroceso frente a la orden en estudio.

55. Por otra parte, cabe mencionar que, si bien la Sala Especial de Seguimiento no desconoce que el MSPS ha desplegado diferentes acciones, dirigidas a controlar los precios de los medicamentos que históricamente se han visto reflejados en las solicitudes de recobros, y ha buscado mitigar el impacto negativo de los sobrecostos e incremento de precios de tecnologías no PBS UPC, con la finalidad de evitar que el SGSSS se haga insostenible, estas aún no son suficientes.¹⁸⁸

¹⁸⁶ “Artículo 23. Política Farmacéutica Nacional. El Gobierno Nacional establecerá una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos. Esta política estará basada en criterios de necesidad, calidad, costo efectividad, suficiencia y oportunidad. (...)”

¹⁸⁷ En adelante PND.

¹⁸⁸ Esto, atendiendo a que no se evidencia que el impacto del control de precios de medicamentos sobre las solicitudes de recobro radicadas, haya sido significativo, al punto de poder afirmar que se ha presentado una reducción notoria en los valores reclamados, de conformidad con lo expuesto por el Ministerio de Hacienda, el cual puso de presente que en los años 2016 y 2017 se pagaron por este concepto \$2,8 billones y \$3,0 billones, respectivamente, cifra similar a la dispuesta para el año 2018 de \$2.8 billones. Documento remitido por el Ministerio de Hacienda el 11 de julio de 2018 con radicado: 2-2018-023811. Adicionalmente la Adres también manifestó que la situación a partir de 2017 pone en evidencia un crecimiento en los recobros, así mismo un incremento anual de las “*personas usuarias beneficiarias de servicios y tecnologías no PBS*”, atendiendo a que del “*año 2006 a 2017 los beneficiarios aumentaron de 200.000 a 1.564.214*”. En concreto apuntó que “*desde la vigencia 2010 hasta la vigencia 2018, los*

56. Vale mencionar que la Sala tiene conocimiento de que se han presentado inconvenientes en la ejecución del contrato de auditoría¹⁸⁹ de las solicitudes de recobro suscrito entre la Adres y la UT, y que a la fecha, la consultora se encuentra efectuando la auditoría del paquete correspondiente a abril de 2018, situación que incide directamente en la valoración del componente en estudio, por cuanto a través del proceso de auditoría se confirma que proceda el reconocimiento y pago de la solicitud de recobro por la Administradora, al establecer que la entidad recobrante cumple con los requisitos esenciales consagrados en la norma, entre otros, que “*el valor recobrado se encuentra debidamente liquidado, soportado y conforme a la regulación vigente*”¹⁹⁰.

En otras palabras, este proceso cobra importancia toda vez que mediante la auditoría se verifica que los montos reclamados por un medicamento no excedan los valores máximos establecidos con ocasión del control de precios ejercido por parte del Gobierno.

Así por ejemplo, en su momento, con ocasión de los medicamentos introducidos al régimen de control directo mediante la Circular 04 de 2013 se obtuvo un ahorro aproximado de \$ 375 mil millones de pesos en el gasto no POS¹⁹¹, lo que se logró verificar, entre otras cosas, con las auditorías de las solicitudes de recobro que permiten establecer el real impacto de los controles ejercidos sobre los valores de los fármacos.

De este modo, si 11 meses después de radicado el paquete de abril de 2018 la UT continúa auditándolo, no es posible establecer respecto de las tecnologías PBS no UPC, el acatamiento de los límites impuestos a los precios de los medicamentos y el impacto que ha generado la normatividad implementada en la materia con posterioridad a esa fecha¹⁹², lo cual implica que no haya sido posible verificar, entre otras, si los precios de los 902 medicamentos incluidos al régimen de control con la Circular 07 de 2018¹⁹³ y que representan más de la tercera parte de los medicamentos regulados, se respetan o por el contrario se están cobrando valores que sobrepasan los límites impuestos.

Adicionalmente, la Sala no puede desconocer que de acuerdo a la información suministrada por la Superintendencia de Industria y Comercio, diferentes actores

recursos que se ejecutan con destino a la financiación del aseguramiento en salud a través del entonces FOSYGA y ahora la Adres, ha sido creciente presentando un incremento total 2010-2018 del 162%”. Documento remitido por la Adres en diciembre 11 de 2019. Radicado 0000021352.

¹⁸⁹ El 31 de julio de 2017 se dispuso la apertura de concurso de méritos abierto con el propósito de contratar la auditoría integral en salud, jurídica y financiera a las solicitudes de recobro por servicios y tecnologías no incluidos en el PBS con cargo a la UPC y a las reclamaciones por los eventos de que trata el artículo 167 de la Ley 100 de 1993 con cargo a los recursos del Fosyga (hoy Adres) del SGSSS; contrato que fue adjudicado el 12 de octubre de 2017 a la Unión Temporal Auditores en Salud (UT).

¹⁹⁰ Artículo 37 de la Resolución 1885 de 2018.

¹⁹¹ <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/regular-precios-medicamentos.aspx>.

¹⁹² En mayo se expidió la Resolución 1885 de 2018 “*por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, de servicios complementarios y se dictan otras disposiciones*”.

¹⁹³ Mediante la cual “*se incorporaron unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos*”.

del sistema han vendido medicamentos por un valor superior al permitido, lo que a 3 de abril de 2018 generó la imposición de sanciones en 150 investigaciones por un valor de \$50.762.441.906.¹⁹⁴

En este sentido, aunque la Sala reconoce los avances en relación con la regulación de sobrecostos de los medicamentos, evidencia que en el ámbito de tecnologías PBS no UPC aún no se cuenta con resultados que permitan concluir que se está respetando el precio controlado y de esta forma contribuyendo a mejorar la sostenibilidad financiera del SGSSS.

Ahora bien, sobre la problemática expuesta es preciso reiterar que la labor de seguimiento que efectúa esta Sala no es óbice para que los entes de control y las entidades responsables en ejercicio de sus funciones adelanten las actuaciones correspondientes para garantizar el acatamiento de las medidas de control de precios.

57. Adicionalmente, teniendo en cuenta que no solo es posible incluir medicamentos en el régimen de control de precios, sino también excluirllos, es menester resaltar que tampoco se evidencian con claridad, mecanismos que permitan afirmar a qué parámetros atiende la desregulación de los fármacos con valor controlado, si deriva del hecho de que ya no cumplan con los presupuestos que dieron lugar a su inclusión en el régimen de control establecidos en la Circular 03 de 2013¹⁹⁵ o si ello depende de factores externos y cuáles podrían ser estos.

Así, se busca garantizar que el retiro de medicamentos del régimen de control directo sea un proceso objetivo y además, verificar que la sociedad civil, en virtud de lo consagrado en el artículo 12 de la Ley Estatutaria, sea tenida en cuenta en el desarrollo del mismo a través de su participación, atendiendo a que puede verse afectada la economía de bolsillo y la sostenibilidad del sistema de salud.

58. Además, se hace necesario, analizar el correcto funcionamiento de la notificación y gestión de las alertas de desabastecimiento¹⁹⁶ de medicamentos que fue trasladado al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y confirmar además, que la inclusión de fármacos en el régimen de control de precios, no sea la causa de que este fenómeno se presente en el mercado farmacéutico.

59. Por otra parte, encuentra la Sala que siguen configurándose prácticas irregulares relacionadas con los costos de los medicamentos y que han dado lugar, entre otras cosas, a la formación de carteles, de conformidad con lo comunicado por la Contraloría¹⁹⁷, como el de la hemofilia en los departamentos de Bolívar,

¹⁹⁴ Cfr. AZ P, Orden XXIV, folios 284-322. Superintendencia de Industria y Comercio.

¹⁹⁵ “Artículo 18. Medicamentos sometidos al Régimen de Control Directo. Se incorporarán al régimen de control directo aquellos medicamentos de los mercados relevantes de elevada concentración, cuyo precio de venta observado en el mercado nacional durante el período de referencia, en la respectiva presentación comercial, se encuentre por encima del PRI, según sea el caso, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19”.

¹⁹⁶ El desabastecimiento hace mención a la falta de disponibilidad en el mercado de un medicamento, una dificultad de acceso que se convierte en un problema.

¹⁹⁷ Documento de la Contraloría de fecha 7 de mayo de 2019 con radicado 2019EEQ8S2321.

Córdoba, la Guajira y Sucre, que afectan directamente al SGSSS y a los usuarios que padecen esta enfermedad.

Así mismo, es menester vigilar y verificar que los elevados precios de algunos medicamentos relacionados con enfermedades de alto costo no estén dando lugar a acciones que atenten contra la salud de la población y que las políticas de control de precios se dirijan a atacar estas prácticas irregulares.¹⁹⁸

60. En conclusión, pese a que se evidencian medidas conducentes, el reporte de resultados y que estos muestran avances en la implementación de la política, 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 despliegan las autoridades obligadas para atacar las fallas identificadas en la sentencia y recaudará la información necesaria para verificar avances en los aspectos anteriormente referidos.

61. Por lo anterior de decretará el **NIVEL DE CUMPLIMIENTO MEDIO** de la orden sexta impartida en el auto 263 de 2012.

62. En consecuencia, se solicitará al Ministerio de Salud y Protección Social y a la Comisión que continúen con las políticas de regulación de sobrecostos de los medicamentos y mantengan informada a la Sala Especial de Seguimiento mediante la remisión de reportes trimestrales que permitan comparar en cada periodo los datos registrados y evidenciar como mínimo (i) la normatividad emitida en la materia, (ii) la inclusión de medicamentos al régimen de control de precios, (iii) la exclusión de fármacos del control de precios, las razones para ello y la indicación de cómo participó la población usuaria, (iv) los montos que ahorró el sistema de salud en cada periodo reportado con las medidas implementadas (v) las acciones desplegadas para garantizar la transparencia en la desregulación de medicamentos y (vi) si con posterioridad a la inclusión de un medicamento en el régimen de control de precios se presentó el fenómeno de desabastecimiento del mercado farmacéutico en relación con el mismo.

63. Además, se ordenará a la Procuraduría General de la Nación, a la Superintendencia Nacional de Salud, a la Contraloría General de la República y a la Fiscalía General de la Nación, que continúen desarrollando sus labores de investigación en relación con las faltas disciplinarias, administrativas, fiscales y penales según corresponda, en materia de sobrecostos de medicamentos, e informen

¹⁹⁸ También se ha identificado recientemente “*el fenómeno de criminalidad en el suministro de medicamentos falsificados a los usuarios del SGSSS, a través de las EPS, las IPS y los hospitales, particularmente de medicamentos relacionados con el tratamiento de enfermedades de alto costo (CÁNCER y VIH) y los utilizados para la cura de enfermedades que sufren los neonatos*”. Documento de 3 de abril de 2019 remitido por la FGN. La situación descrita se presenta a través de la adquisición de medicamentos vencidos y adulterados para enfermedades de alto costo para luego ser ofrecidos a las EPS y hospitales como si se tratara de productos originales, lo que afecta directamente la salud de los pacientes a quienes se les suministra dichos fármacos de dudosa procedencia. Recientemente se incautó más de media tonelada de estos productos farmacológicos para tratar enfermedades como la hemofilia, el cáncer, VIH/ SIDA, entre otras. <https://www.fiscalia.gov.co/colombia/noticias/cae-monopolio-criminal-de-venta-y-distribucion-de-medicamentos-para-enfermedades-catastroficas-y-de-alto-costo/>.

a la Sala Especial de Seguimiento a través de reportes trimestrales que permitan comparar en cada periodo los datos registrados y evidenciar como mínimo¹⁹⁹:

(i) el número de investigaciones iniciadas y en curso, (ii) la cantidad de fallos con responsabilidad emitidos, (iii) cuántas personas o funcionarios fueron declarados responsables (si procede), (iv) a qué valor ascienden los recursos involucrados en las investigaciones (si procede), (v) qué valores han sido recuperados (si procede) y (vi) el valor de las sanciones impuestas (si procede).

64 Los requerimientos mínimos solicitados a las autoridades en los numerales 56 y 57 anteriores, no obsta para que las mismas entreguen datos adicionales que consideren pertinentes para que esta Corporación desarrolle la labor de verificación del cumplimiento de la orden.

En mérito de lo expuesto, la Sala Especial de Seguimiento

III. RESUELVE:

Primero: Declarar el **NIVEL DE CUMPLIMIENTO MEDIO** del numeral sexto consagrado en el auto 263 de 2012 en relación con la orden vigésimo cuarta de la sentencia T-760 de 2008, por las razones explicadas en la parte considerativa de esta providencia.

Segundo: SOLICITAR al Ministerio de Salud y Protección Social y a la Comisión Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos que continúen con las políticas de regulación de sobrecostos de los medicamentos y mantengan informada a la Sala Especial de Seguimiento mediante la remisión de reportes trimestrales que permitan comparar en cada periodo los datos registrados y evidenciar como mínimo (i) la normatividad emitida en la materia, (ii) la inclusión de medicamentos al régimen de control de precios, (iii) la exclusión de fármacos del control de precios, las razones para ello y la indicación de cómo participó la población usuaria, (iv) los montos que ahorró el sistema de salud en cada periodo reportado con las medidas implementadas (v) las acciones desplegadas para garantizar la transparencia en la desregulación de medicamentos y (vi) si con posterioridad a la inclusión de un medicamento en el régimen de control de precios se presentó el fenómeno de desabastecimiento del mercado farmacéutico en relación con el mismo.

Tercero: SOLICITAR a la Procuraduría General de la Nación, a la Superintendencia Nacional de Salud, a la Contraloría General de la República y a la Fiscalía General de la Nación, que continúen desarrollando sus labores de investigación en relación con las faltas disciplinarias, administrativas, fiscales y penales según corresponda, en materia de sobrecostos de medicamentos, e informen a la Sala Especial de Seguimiento mediante reportes trimestrales que permitan comparar en cada periodo los datos registrados y evidenciar como mínimo:

¹⁹⁹ El reporte deberá efectuarse según sus competencias, en este sentido, si la entidad no tiene a cargo la recuperación de dineros no debe atender el numeral que solicita dicha información.

(i) el número de investigaciones iniciadas y en curso, (ii) la cantidad de fallos con responsabilidad emitidos, (iii) cuántas personas o funcionarios fueron declarados responsables (si procede), (iv) a qué valor ascienden los recursos involucrados en las investigaciones (si procede), (v) qué valores han sido recuperados (si procede) y (vi) el valor de las sanciones impuestas (si procede).

Cuarto: Proceda la Secretaría General de esta Corporación a librar las comunicaciones correspondientes, remitiendo copia integral de este proveído.

Notifíquese, comuníquese y cúmplase.

JOSÉ FERNANDO REYES CUARTAS
Magistrado

ANTONIO JOSÉ LIZARAZO OCAMPO
Magistrado

ALEJANDRO LINARES CANTILLO
Magistrado
Con salvamento parcial de voto

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ
Secretaria General