

Evaluación de los mecanismos compensatorios utilizados por la industria farmacéutica para afrontar la disminución de sus ingresos a razón de la regulación de precios definida por el Ministerio de Salud en Colombia durante el periodo 2015-2019.

DIEGO NADIN QUINTERO ORTIZ

Trabajo de grado  
Maestría en Economía Aplicada

Asesor:  
OSWALDO SÁNCHEZ VILLALOBOS

UNIVERSIDAD EAFIT  
ESCUELA DE ECONOMÍA Y FINANZAS  
MAESTRÍA EN ECONOMÍA APLICADA  
MEDELLÍN

2020

## TABLA DE CONTENIDO

1	Introducción.....	1
2	Planteamiento del problema.....	4
3	Justificación.....	6
4	Objetivos .....	7
4.1	Objetivo general.....	7
4.2	Objetivos Específicos .....	7
5	Marco teórico.....	8
5.1	Gasto farmacéutico en el mundo .....	8
5.2	Costo de la innovación .....	9
5.3	Mecanismos regulatorios de precios .....	10
5.4	Marco regulatorio de precios en Colombia .....	11
6	Diseño metodológico.....	15
6.1	Fase 1: Consolidación de la base de datos para análisis de información .....	15
6.2	Fase 2: Definición de laboratorios farmacéuticos objeto de estudio .....	15
6.3	Fase 3: Análisis del efecto de la regulación de precios .....	15
6.4	Fase 4: Proyección medicamentos no regulados.....	16
7	Análisis del resultado .....	17
7.1	Análisis descriptivo de los reportes de ventas de los laboratorios farmacéuticos entre 2019 y 2019.....	17
7.2	Laboratorios objeto de estudio .....	20
7.2.1	Caso de estudio: Laboratorio Comercializador # 1 .....	22
7.2.2	Caso de estudio: Laboratorio Comercializador # 2 .....	23
7.2.3	Caso de estudio: Laboratorio Comercializador # 3 .....	24
7.2.4	Caso de estudio: Laboratorio Comercializador # 4 .....	25

7.2.5	Caso de estudio: Laboratorio Comercializador # 5 .....	26
7.3	Análisis de medicamentos no regulados .....	26
8	Conclusiones.....	29
9	Referencias .....	31

### Lista de tablas

<b>Tabla 1:</b> Productos reportados a SISMED 2015 - 2019 .....	17
<b>Tabla 2:</b> Total ventas reportadas a SISMED 2015 a 2019 .....	18
<b>Tabla 3:</b> Regulación de precios en Colombia 2010 a 2019 .....	19
<b>Tabla 4:</b> Participación de ventas de laboratorios TOP .....	21
<b>Tabla 5:</b> IPC en Salud para Colombia 2015 a 2019 .....	27
<b>Tabla 6:</b> Proyección de ventas ajustadas a IPC en salud. 2015 a 2018 .....	27

### Lista de imágenes

<b>Ilustración 1:</b> Afiliación al SGSSS en Colombia .....	1
<b>Ilustración 2:</b> Regulación en el mercado farmacéutico Colombino. ....	13
<b>Ilustración 3:</b> Ahorro SGS por regulación de precios en biotecnológicos. ....	14
<b>Ilustración 4:</b> Ventas reguladas vs no reguladas en Colombia .....	20
<b>Ilustración 5:</b> Ventas reportadas TOP 5 laboratorios comercializadores .....	21
<b>Ilustración 6:</b> Ventas reportadas Laboratorio Comercializador # 1 .....	22
<b>Ilustración 7:</b> Ventas reportadas Laboratorio Comercializador # 2 .....	23
<b>Ilustración 8:</b> Ventas reportadas Laboratorio Comercializador # 3 .....	24
<b>Ilustración 9:</b> Ventas reportadas Laboratorio Comercializador # 4 .....	25
<b>Ilustración 10:</b> Ventas reportadas Laboratorio Comercializador # 5 .....	26
<b>Ilustración 11:</b> Ventas reportadas vs incremento proyectado IPC en salud.....	27

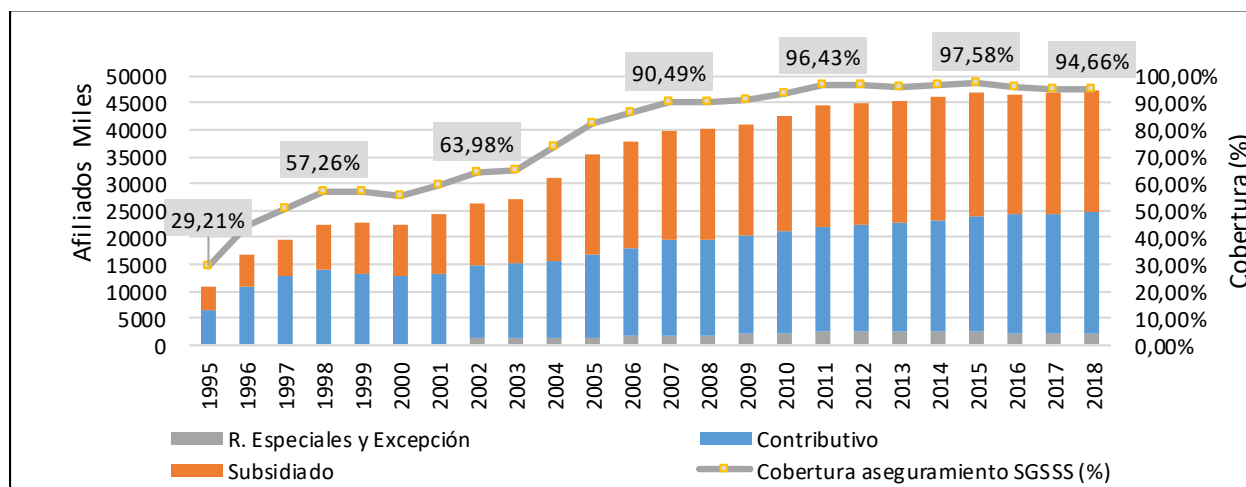
## Resumen

Este trabajo analiza las ventas reportadas de 2015 a 2019 por la industria farmacéutica al Sistema de Información de Medicamentos (SISMED) en el canal institucional con el objetivo de evaluar si se desarrollan mecanismos compensatorios para afrontar la posible disminución de ventas debido a la fuerte regulación de precios que ha sufrido el sector en la última década. Se consolidó el reporte de ventas del periodo mencionado y se identificó a través del Código Único de Medicamento (CUM) la fecha de entrada en regulación logrando visualizar la tendencia de la participación de los medicamentos regulados en el total de ventas reportadas, se identificó el top 5 de laboratorios con mayores ventas y a partir de allí se analizó el comportamiento trimestre a trimestre con la intención de identificar si la explicación del crecimiento es resultado de vender mayor cantidad de medicamentos regulados o no regulados o si por el contrario, la entrada en vigencia de las regulaciones de precios representaron un impacto general en las ventas. Los resultados sugieren que el efecto de la entrada en vigencia de la regulación de precios si bien tiene efecto sobre ese conjunto, es equilibrado por el aumento de las ventas de los medicamentos no regulados manteniendo así la tendencia positiva año a año. Este efecto se genera por el aumento en las unidades de los productos no regulados o la entrada al mercado de productos nuevos que no tienen alcance en la regulación de precios.

Palabras claves: Industria farmacéutica, regulación de precios, ventas, crecimiento, CUM. SISMED.

## 1 INTRODUCCIÓN

El Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) fue creado en el año 1993 a través de la ley 100. Uno de los principales objetivos es lograr que toda la población acceda mediante mecanismos de solidaridad permitiendo que sectores sin la capacidad económica suficiente reciban prestaciones en forma integral. Allí nació un sistema basado en una combinación de entidades públicas y privadas que estarían financiadas principalmente por el aporte de los empleados y empleadores bajo un régimen que se denominó Contributivo y cuya responsabilidad de administración correspondió al estado a través del Ministerio de Salud y que delegó a las Entidades Prestadoras de Salud el recaudo de los aportes. Con el objeto de asegurar que toda la población colombiana tuviese acceso en condiciones equitativas se creó de manera paralela el régimen subsidiado para los más pobres y vulnerables y cuya financiación correspondería a aportes fiscales de la nación.



**Ilustración 1:** Afiliación al SGSSS en Colombia

**Fuente:** Ministerio de Salud y Protección Social

En términos de cobertura y afiliación al SGSSS sin duda se observa en la ilustración 1 un comportamiento muy positivo desde la entrada en vigencia de la ley 100 de 1993 tomando como punto de partida un alcance inferior al 30% de la población y logrando para el 2018 una cobertura cercana al 95% teniendo años incluso superiores al 97%.

A partir de la reglamentación de la ley 100 de 1993 se estableció que todos los afiliados al sistema general de seguridad social en salud recibieran un plan integral de protección, prevención y de medicamentos esenciales que se denominó Plan Obligatorio de Salud (POS), plan que ha evolucionado constantemente y ha sufrido modificaciones orientadas a complementar los beneficios recibidos por la población afiliada.

El SGSSS reconoce a las Entidades Prestadoras de Salud como prima de aseguramiento la Unidad de Pago por Capitación que se define con base en características de la población como edad, sexo, ubicación geográfica y se paga de manera anual por cada uno de los afiliados, recurso con el que se debe garantizar la prestación de los servicios POS de la población. Para garantizar el acceso a las diferentes tecnologías y medicamentos, las EPS contratan los servicios con Instituciones Prestadoras de Salud (IPS)

Según información del banco mundial, Colombia ha tenido un crecimiento en el gasto en salud visto desde la participación en el PIB. En el año 2000 este monto ascendió al 5.65% mientras que para el año 2017 representó el 7.23% (GlobalEconomy, 2020). Este esfuerzo por aumentar los recursos, se ha visto como insuficiente por parte de los diferentes actores, situación que ha traído desequilibrio, escasez y disminución en la calidad de los servicios prestados. Para el año 2019 el Ministerio de Salud hacia cuentas de requerir 3.5 billones adicionales a los presupuestados. (Uribe, 2018).

Teniendo en cuenta que los recursos del SGSSS son finitos y ante un panorama retador que requería complementar las inversiones directas del estado, se creó a través de diversas leyes la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos con el objetivo de formular la política de precios. Se estructuró como una entidad tripartita conformada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Salud y Protección Social y un delegado de la presidencia de la república. (Minsalud, Ministerio de Salud y Protección Social, 2019). Bajo esta entidad se definieron tres regímenes de regulación; Libertad regulada, control directo y libertad vigilada. Esta comisión definió bajo la circular 03 de 2013 la metodología bajo la cual se establece la regulación de precios de los medicamentos en Colombia y definió como base de comparación países de referencia internacional de acuerdo a criterios de integración comercial, proximidad geográfica y pertenecientes a la ODCE cuya información se encontrara disponible (Circular03, 2013). En total hasta 2019 se han incluido al régimen de control directo de precios 7.714 productos en 17 normas diferentes.

Como actores fundamentales del SGSSS los laboratorios farmacéuticos han sentido como el esfuerzo por mantener la rentabilidad y eficiencia en el país se ha visto confrontada por una entidad del estado que ha buscado mantener en Colombia precios competitivos al compararse con otros países y que en definitiva contribuyan a disminuir el déficit actual de recursos. Es así que como organizaciones comerciales y buscando seguir generando rentabilidad, se han visto forzadas a desarrollar estrategias que les permita mantener sus expectativas de crecimiento y que el impacto en las ventas sea el menor posible.

En este contexto, el propósito de este trabajo es presenta un análisis a partir de la información de ventas reportada al Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) por los laboratorios farmacéuticos titulares de registro sanitario, haciendo un zoom especial en los 5 comercializadores principales con base en las ventas totales evaluando su comportamiento en el tiempo y observando la composición del total de ventas discriminado en medicamentos regulados y no regulados.

En la primera fase se hace referencia al tema a tratar y se exponen las generalidades. En el segundo se construirá el marco teórico donde se hace un abordaje al gasto farmacéutico en el mundo y se aborda la regulación de precios en Colombia; en tercer lugar, se expone la metodología a utilizar para el desarrollo del trabajo; cuarto se analizan los resultados y en la quinta se finaliza con las conclusiones.

## 2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Uno de los principales retos que tiene el estado colombiano para garantizar la protección de la población general es gestionar las políticas que atiendan las necesidades en salud, las cuales deben incluir: atenciones médicas, ayudas diagnósticas, tratamientos farmacológicos y no farmacológicos que den calidad de vida a los usuarios. Sin embargo, estos últimos han cobrado particular relevancia debido a la participación de los medicamentos en el gasto total en salud.

Con la creación de la ley 100 de 1993, el gasto en salud se divide en dos categorías según su origen de financiación: público y privado. El público hace referencia a la responsabilidad del estado de garantizar la cobertura y el acceso al sistema de salud con sus recursos y el segundo, al aporte privado denominado gasto de bolsillo. En los últimos 20 años el aporte privado ha tenido una tendencia a la baja, mientras que en 2004 fue de 11.2% ya para el año 2011 fue del 15.9% (Perez-Valbuena, Una mirada a los gastos de bolsillo en salud para Colombia, 2015), uno de los más bajos del mundo .

En Colombia el gasto en salud ha tenido una tendencia creciente, mientras en el año 2000 alcanzó una participación del 5.9% del PIB, para el año 2011 fue del 6.5% (Perez-Valbuena, Una mirada a los gastos de bolsillo en salud para Colombia, 2015) lo cual representa un crecimiento del 20.3%. Parte de este crecimiento podría explicarse por el cambio demográfico de la población que, según el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), ha pasado del 13.1% de personas mayores de 50 años en 1985 al 22.6% en el 2018<sup>1</sup> , lo cual supone una mayor exigencia de recursos para la atención de la esta población.

El gasto farmacéutico en el país constituye uno de los principales retos de intervención por parte del estado, sin embargo, el valor del mercado farmacéutico no se conoce con precisión. De acuerdo a lo establecido por diferentes fuentes, el mercado total en Colombia en 2011 equivalió a US\$ 3.3mil millones, aunque se considera que el mercado farmacéutico institucional está posiblemente subestimado por dificultades de consolidación de información del gasto farmacéutico, en especial del régimen subsidiado (Planeación, 2012).

---

<sup>1</sup> Elaboración propia usando base de datos del DANE, a diciembre de 2018

Para afrontar la necesidad de recursos que permitan garantizar el acceso de tecnologías en salud a la población colombiana, una de las principales estrategias que se han desarrollado en el país tiene que ver con la regulación de los precios de medicamentos por parte del Ministerio de Salud a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. La metodología compara los precios de medicamentos en Colombia con los definidos en otros países de referencia y a partir de análisis estadísticos, fija precios máximos de venta conocidos como Precios de Referencia Internacional (PRI) (Catalina Crane, 2013).

Para el caso colombiano, los estudios relacionados con el impacto de la política regulatoria han enfocado los análisis en la disminución del gasto en salud de los medicamentos regulados, lo cual deja de lado las estrategias que puede adoptar la industria farmacéutica, principal afectada, buscando compensar la disminución en ventas de medicamentos regulados, afectando el impacto esperado.

Con base en este contexto, se busca llegar a una respuesta a la siguiente pregunta:

¿Desarrolla la industria farmacéutica procesos compensatorios para afrontar la disminución de ingresos como consecuencia de la regulación de precios de medicamentos en Colombia?

### 3 JUSTIFICACIÓN

La investigación evaluará a través de los registros de ventas de medicamentos regulados y no regulados reportados a SISMED, los procesos de compensación de la industria farmacéutica para afrontar la disminución de ventas a causa de la regulación de precios en Colombia. Para esto es necesario destacar el papel del estado colombiano como gestor de los recursos para garantizar el acceso a la salud de todos los colombianos y que de acuerdo a la última política farmacéutica del año 2012 se hace énfasis particular en la relación existente entre el acceso a medicamentos y el gasto.

La investigación pretende dar elementos complementarios a los análisis realizados al impacto de la implementación de la regulación de precios de medicamentos por parte de la comisión nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos CNPMDM debido a que las evaluaciones se han realizado hasta la fecha específicamente a la tendencia del gasto de medicamentos regulados, dejando sin consideración lo sucedido con el costo de los medicamentos no regulados. Es importante darle una visión global a la tendencia de los precios de medicamentos en conjunto, regulados y no regulados, para establecer la realidad del impacto en el tiempo. En esta evaluación se espera demostrar que el impacto global no ha sido el esperado debido al incremento del costo de los medicamentos no regulados como mecanismo compensatorio de la industria farmacéutica para recuperar parcial o totalmente la disminución en ventas como consecuencia de la regulación de precios en Colombia.

## 4 OBJETIVOS

### 4.1 Objetivo general

Evaluar si la industria farmacéutica ha desarrollado mecanismos compensatorios para afrontar la disminución de las ventas por cuenta de regulación de precios en Colombia.

### 4.2 Objetivos Específicos

- Realizar una revisión de literatura sobre la regulación de precios en Colombia durante los años 2012 a 2019.
- Estructurar una base de datos con el número de moléculas activas reguladas y no reguladas para los laboratorios objeto de estudio reportadas a SISMED.
- Consolidar las unidades vendidas y la venta total por código CUM de las moléculas reguladas y no reguladas objeto de estudio.
- Establecer la posible relación entre la disminución de ventas de los medicamentos regulados y el incremento de venta de los medicamentos no regulados para los cinco laboratorios objeto de estudio.

## 5 MARCO TEÓRICO

### 5.1 Gasto farmacéutico en el mundo

El sector farmacéutico es sin dudar uno de los campos académicos que más ha experimentado cambios en el último siglo, este ha migrado de la medicina tradicional a la investigación basada en el laboratorio y la industria enfocada en la evidencia, reconsiderando los fundamentos químicos y biológicos de la farmacología; de forma tal que permitió el desarrollo de una amplia variedad de métodos que modificaron su investigación, desarrollo, producción y distribución, más evidentemente en la incursión de la biología molecular, en los tratamientos de patologías de baja frecuencia. (Tornero Estebanez, 2004)

El desarrollo de nuevas técnicas de investigación, junto a la necesidad de mantener competitividad ha llevado a esta industria a importantes fusiones y adquisiciones de otras compañías, convirtiéndose en uno de los sectores con mayor rentabilidad. En 2002 de las 10 principales compañías en los Estados Unidos, las industrias farmacéuticas tenían un margen de beneficio promedio del 17%, incluida la multinacional Pfizer con un margen de ganancias del 26%, esto en comparación con el 3,1% para todas las demás industrias en la lista. (Molina Salazar, 2008)

Una de las razones que explica los márgenes de utilidad de este sector económico, inician el 15 de abril de 1994 con la creación de la Organización Mundial del Comercio y su acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en su anexo (1C) del Acuerdo de Marrakech, el cual reconoce el derecho de propiedad intelectual, aplicada también para los medicamentos mediante las patentes, "las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial" (Marrakech, 1994). siendo así resulta relevantes diferencias las empresas fabricantes de medicamentos genéricos, las cuales son generalmente ofrecidas por la industria nacional dedicadas en su mayor proporción a la manufactura y comercialización de productos (Spinelli, 2015), las multinacionales que se enfocan en investigación y desarrollo de nuevas tecnologías, las cuales tendrán derechos de exclusividad al titular con una protección de 20 años.

La globalización del sistema internacional de patentes, ha sido el pilar fundamental para incentivar la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías, sin embargo, este sistema ha

sido blanco de múltiples críticas, los medicamentos innovadores con patente activas tienen precios monopólicos, los cuales están relacionados directamente con el incremento en el gasto farmacéutico de los sistemas de salud en el mundo, estos crecen de forma preocupante y afecta particularmente a los países en vía de desarrollo, que ven limitado al acceso de nuevas terapias (Molina Salazar, 2008).

Sin lugar a duda el costo unitario de los medicamentos ha sido un factor determinante en el incremento del gasto, aunque existen otras variables que deben ser consideradas de igual o mayor importancia cuando se pretende realizar un análisis causal de este fenómeno como lo serían: i. Mayor carga de enfermedad alcanzada por el incremento de la esperanza de vida, impactado por la disminución de enfermedades no transmisibles, acceso a servicios públicos, sistemas de salud con mayor cobertura, el envejecimiento poblacional, según estimaciones realizadas por la Organización Mundial de la Salud entre los años 2000 y 2050 la proporción de los habitantes del planeta mayores de 60 años se duplicará, pasando del 11% al 22%; en números absolutos, este grupo de edad pasará de 605 millones a 2000 millones. ii) El nacimiento de una nueva clase social emergente, tiene demandas sociales y requerimientos en salud. (Alvarado, 2020)

Frente a estos escenarios los encargados de administrar los recursos públicos, limitados, tienen pocos mecanismos para realizar un control efectivo que impacte en los costos farmacéuticos y permita a la población el acceder a nuevas formas de tratamiento que generen una mejora en la calidad de vida (Velásquez, 2010), esto genera un incentivo para la intervención del estado como un ente regulador ya sea a través de la intervención directa del precio de venta o su salida al mercado externo, sin embargo, existe la pregunta ¿cuáles son los mecanismos compensatorios que se genera la industria farmacéutica con la intervención de los entes reguladores antes este panorama?

## **5.2 Costo de la innovación**

El objetivo fundamental de las patentes fue desarrollado para incentivar la investigación y el desarrollo (I+D), aunque en principio se podría considerar que este incentivo fue planteado para la industria, se considera que las patentes promueven la inversión pública de los países, ejemplos como China, Brasil y la India que ha invertido recursos importantes en educación, infraestructura de investigación y capacidades de manufactura y hoy soy considerados pioneros en el desarrollo

de la industria farmacéutica (Correa, 2011), con una participación en el mercado global importante y un incremento en el PIB de cada uno.

El cuantificar los costos que ha incurrido la industria en el desarrollo de nuevas tecnologías es un campo difícil, sin embargo, relevante pues este parámetro es el que permitiría determinar el costo unitario del medicamento, estimaciones realizadas calculaban el valor en 803 millones de dólares para encontrar un nuevo medicamento, sin embargo según la revista Fortune, del precio de un medicamento, un 14% son gastos en I+D, un 17 % son beneficios y prácticamente un 31% son gastos de promoción y marketing, ante este panorama fijar el precio en estos escenarios es convertido en un reto basado fallas intrínsecas y extrínsecas que proporciona el mercado.

a. Asimetría de información donde el paciente desconoce propiedades de efectividad, seguridad y en el caso de los terceros pagadores el costo del medicamento.

b. Desigualdad en la información entre el médico que recibe la información comercial y los laboratorios.

Dentro de los análisis realizados por diferentes gobiernos, se escogieron referencias para el mismo producto y entre productos de marca y genéricas diferencias, el precio de comercialización entre países dio como resultados diferencias significativas entre ellos, respuesta de la industria farmacéutica justificaron los costos por temas de transportes, impuesto locales y modelo de producción y comercialización.

### **5.3 Mecanismos regulatorios de precios**

Poder definir cuál es el precio adecuado en el marco de un sistema de control, se constituye en un desafío metodológico, en condiciones de mercado oferta y demanda, el precio de un producto sin barreras a la entrada de su comercialización, distribución, se acerca al concepto de precio justo, sin embargo y dado el contexto antes mencionado, diferentes países han optado por definir mecanismo para limitar la entrada de nuevos productos dentro de los sistemas de salud o bien definir el precio de comercialización previo a la salida de su comercialización o pos mercado como lo es el caso colombiano.

Frente a los mecanismos regulatorios afrontados directamente desde el precio, se crean una serie efectos colaterales que pueden afectar directamente a los pacientes que esperan obtener tratamientos que contribuyan a la mejora de la salud, sin embargo, la escasez se convierte en uno de los principales enemigos. Visto desde diferentes perspectivas, por un lado, las Entidades

Prestadoras de Salud (EPS) como beneficiarias directas de la disminución de los precios ven con buenos ojos el proceso de maduración de esta iniciativa, define los valores de intermediación para la operación logística y así los cobros justos, sin embargo se ha evidenciado escasez en el mercado en algunos segmentos en particular obligando así a que pacientes recurran a vías legales como las tuteas encareciendo al final todo el proceso (Díaz, 2020).

Existen diferentes agencias regulatorias en el mundo, en Europa la EMEA es la encargada de otorgar el registro para la comercialización de los nuevos productos, una vez evaluada la efectividad y seguridad, siendo responsabilidad de cada nación regular dentro de su mercado los mecanismos de comercialización, como lo sería la negociación individual de los precios, sin embargo el control de precios en Europa incluyen desde los costos de manufactura hasta precios de referencia con base nacional o internacional, así como límites a la tasa de ganancias y estudios de farmacoeconomía.

Es de amplio uso para el análisis del mercado el uso del índice de Herfindal-Hirshman, el cual determina la concentración para la industria, sin embargo, es en los grupos terapéuticos para patológicas de bajo prevalencia donde la concentración de este índice se incrementa de forma significativa.

#### **5.4 Marco regulatorio de precios en Colombia**

El sistema de salud colombiano a partir de la ley 100 de 1993, incluyó la destinación de los recursos para la gestión de la salud a entidades privadas denominadas Empresas Prestadoras de Salud (EPS), el sistema permite además la inclusión de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) que mediante diferentes modelos de contratación asumen la prestación de los servicios de la población afiliada al sistema de salud (Guerrero, 2011)

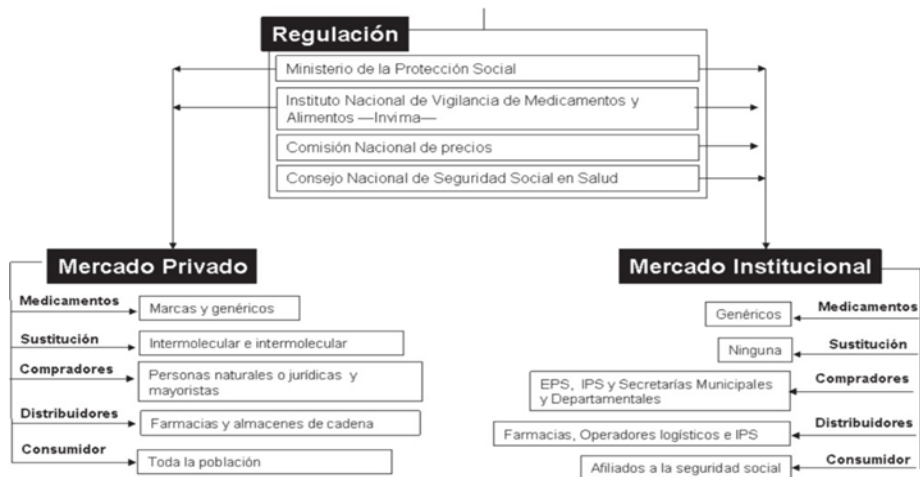
En este sentido se reconoce que las negociaciones dentro del sistema de salud parten del reconocimiento que el Ministerio de Salud hace a cada EPS mediante la Unidad de pago por capitación (UPC) que se define como el valor anual que se reconoce a las EPS por cada uno de los afiliados al SGSSS, con factores de ajuste por género, edad y zona geográfica, con lo cual se cubren los riesgos de ocurrencia de enfermedades en los regímenes contributivo y subsidiado; en este sentido el valor de la UPC, junto con el plan de beneficios, se constituye en una de las variables fundamentales de decisión en el contexto financiero . (CRES, 2011)

Dentro del flujo de recursos del sistema de salud se contempla un recurso asociado a los costos de tecnologías de salud que se encuentren por fuera del plan obligatorio los cuales son financiados con UPC, estas tecnologías eran cubiertas por recursos adicionales que durante los últimos años fueron incrementando el gasto asociado al uso de estas. Por lo anterior y teniendo en cuenta que los recursos son finitos se determinó el control de precios a medicamentos a través de la Circular 03 de 2013, en la cual se han fijado precios máximos venta en el punto mayorista. Internacionalmente se ha observado un margen entre el precio ex - fábrica y el precio de distribuidor de aproximadamente el 7%, que constituye el margen sugerido para las transacciones en el mercado colombiano.

La regulación de precios de medicamentos en Colombia ha incluido la construcción de una metodología presentada por el ente rector la cual fue discutida por la industria farmacéutica con el fin de llegar a acuerdos en el mercado de la salud sin embargo en la actualidad muchos de los laboratorios han determinado sacar los productos del mercado o no vender a los precios estimados por la regulación, a continuación se enumeran los hitos en materia de regulación y referenciación internacional de precios en el contexto colombiano.

- Leyes 100 de 1993, artículo 245; 1438 de 2011, artículo 87; y 1753 de 2015, artículo 72, así como el Decreto 1071 de 2012 y 705 de 2016. En el marco de la normatividad referenciada, corresponde a la Comisión la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.
- Circular 04 de 2010 Se establece el Máximo cobro por Índice de Precios al Productor (IPP) para 25 medicamentos entre ellos el Cymevene
- Para la cual se establecen los valores máximos y de recobros con cobro al Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga) actual ADRES de 135 principios activos
- Circular 01 de 2012 Se incorporan medicamentos al régimen de control directo, identifico medicamentos que incluidos en la Resolución 4316 de 2011 con VMR que superaron dicho valor al ser incluidos como POS, e Incluir los medicamentos por venta institucional superando el Valor Máximo de Recobro (VMR)
- Circular 06 de 2013 En la cual se incluye el medicamento Kaletra el cual contiene Lopinavir y Ritonavir y que produce el ingreso al control directo de precios y fija su precio máximo de venta (PMV) para presentaciones de 200mg, 100mg y 20mg.

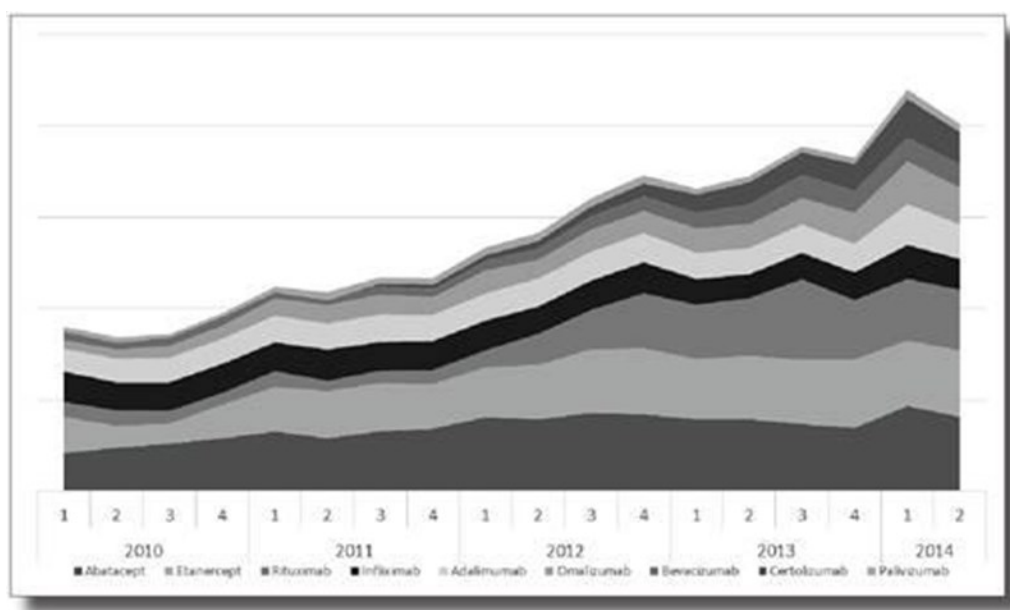
- La Ley 1751 de 2015 habilito al gobierno nacional para que intervenga en el mercado Farmacéutico Nacional y se garantice el acceso a los medicamentos a la población
- Circular 03 de 2016 Propone cómo metodología utilizar 17 países como referencia y fijar el precio en el valor más bajo, en caso de no existir se tomarán los datos de países que tengan los datos usando la tasa expresada en dólares americanos.
- Circular 04 de 2016 Excluye del control directo de precios a las presentaciones con principio activo de Imatinib.
- Circular 07 de 2018 Se da la base de datos estandarizada del INVIMA, la ficha de cálculo de precios de referencia internacional, Ficha de IHH, Agrupación de formas farmacéuticas INVIMA.
- Circular 7 del 4 de agosto de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social: Esta regulación determino cual sería el precio máximo de venta de 902 medicamentos, Con esta circular, el número de presentaciones comerciales con precio controlado en Colombia ascendió a 1.929.
- Circular 08 de 2018 Decreta excluir del control directo de precios las presentaciones del titular Tecnoquimicas 411, 421, 425, 450, 475, y 580. Modifica el PMV para los medicamentos que hacen parte del ID MR 118 para un total de 115 modificaciones.
- Circular 09 de 2019 en su artículo 1 se incorporan al régimen de control directo los medicamentos QLAIIRA y EVELY; Artículo 2 De adicionar el numeral 327 (Dienofest y valerato de estradiol \*Anticonceptivo\*)



**Ilustración 2:** Regulación en el mercado farmacéutico Colombino.

**Fuente:** Revista de Ciencias Sociales v.16 n.2 Marcaibo

Diferentes estudios han coincidido en los beneficios que la regulación de precios en Colombia ha presentado tanto para el sistema de salud como para el acceso a nuevas tecnologías, en el caso de los biotecnológicos regulados entre los años 2010 y 2014 representaron un ahorro 95 millones de dólares distribuidos en el 10.2%, el segundo año el 17.2% y en el tercero el 30.5%. El biotecnológico que más ahorro representó fue el rituximab (40,9%), equivalente a USD \$38 millones de dólares, sin embargo y como se muestra en la gráfica 2. El consumo de biológico aumento exponencialmente pasada la regulación de precios, lo cual podría ser explicado que ante un menor costo de terapias costo y la inclusión al plan de beneficio el acceso a estas tecnologías se incrementó o bien podría ser parte de un resultado favorecido por la industria farmacéutica para recuperar en términos netos los valores facturados previos a la regulación compensando en unidades (Sánchez, 2017)



**Ilustración 3:** Ahorro SGS por regulación de precios en biotecnológicos.

**Fuente:** Ahorro del sistema de salud por la regulación directa de precios de venta de medicamentos biotecnológicos en Colombia

## 6 DISEÑO METODOLÓGICO

### 6.1 Fase 1: Consolidación de la base de datos para análisis de información

Se utilizará la información oficial del Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED (Minsalud, Sistema integral de información de la protección social, 2020), se consolidarán en una base de datos a través de la herramienta ofimática Office Excel 2010 las ventas reportadas por los laboratorios farmacéuticos para el canal institucional. La base de datos tendrá la información por CUM<sup>2</sup> en periodos trimestrales desde el año 2015 hasta el año 2019.

De cada código único de medicamento reportado se obtendrá el precio y las unidades reportadas para el tipo LABORATORIO en el canal INSTITUCIONAL.

Se consolidará una base de datos en la herramienta ofimática Office Excel 2010 con base en la información publicada por la CNPMDM a través de la página web del Ministerio de Salud. La base de datos relacionará las circulares o resoluciones emitidas por la CNPMDM e indicará para cada CUM el precio máximo de venta definido para Colombia con la fecha de entrada en vigencia respectiva.

### 6.2 Fase 2: Definición de laboratorios farmacéuticos objeto de estudio

Se tomarán las bases de datos consolidadas y multiplicarán las unidades reportadas por los laboratorios por el valor unitario reportado y con base en esto se ordenará de manera descendente el total de venta reportada; con esa jerarquía se seleccionarán los 5 primeros laboratorios que en su portafolio tengan medicamentos regulados y no regulados.

### 6.3 Fase 3: Análisis del efecto de la regulación de precios

Se realizará un análisis descriptivo, retrospectivo donde se considerará la base de datos construida y se consolidará el valor total de ventas reportadas por los laboratorios farmacéuticos en los años 2015 a 2019 diferenciados por medicamentos con precio máximo de venta y medicamentos de libre definición de precio, este análisis permitirá describir con graficas de tendencia, el comportamiento en el tiempo de las ventas de los medicamentos regulados en una línea y el comportamiento en el tiempo de las ventas de los medicamentos no regulados.

---

<sup>2</sup> CUM: código único de medicamento que identifica cada producto comercializado en Colombia

#### **6.4 Fase 4: Proyección medicamentos no regulados**

Realizar una proyección del comportamiento de los medicamentos no regulados tomando como base el precio del año 2015 e incrementando para los siguientes años el IPC en salud reportado por el DANE. Agregar además una comparación vs el comportamiento real para establecer si hubo o no estrategias de compensación en este grupo de medicamentos.

## 7 ANÁLISIS DEL RESULTADO

Fundamentalmente el propósito de este trabajo consistió en identificar si la industria farmacéutica en Colombia utiliza mecanismos para compensar la disminución en las ventas por la implementación de regulación de precios, para esto se realizó un análisis de la información de ventas reportada por los laboratorios titulares de registro sanitario al Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) en el periodo 2015 a 2019. Así mismo, se estableció de las ventas reportadas por los laboratorios la canasta de medicamentos regulados en alguna de las circulares emitidas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM).

### 7.1 Análisis descriptivo de los reportes de ventas de los laboratorios farmacéuticos entre 2015 y 2019

La información se consolidó de diez y nueve archivos Excel con las ventas reportadas entre enero de 2015 y septiembre de 2019. Esta información se almacenó en una única base que consta de un total de 130.468 registros asociados a 13.271 medicamentos con ventas reportadas en el periodo de análisis. Los datos trimestre a trimestre se encuentran indicados en la siguiente tabla.

Año	Trimestre	# Registros
2015	1	6.726
	2	6.914
	3	6.816
	4	6.731
2016	1	6.749
	2	6.791
	3	6.860
	4	6.915
2017	1	6.703
	2	7.324
	3	7.513
	4	7.325
2018	1	6.988
	2	6.876
	3	6.849
	4	6.881
2019	1	6.845
	2	6.380
	3	6.282

**Tabla 1:** Productos reportados a SISMED 2015 - 2019

**Fuente:** Elaboración propia a partir de la información de SISMED.

De la información consolidada, se analizaron variables numéricas y alfanuméricas que correspondían a las características de las ventas de cada producto. Estos se encontraban identificados mediante el Código Único de Medicamento (CUM) que se complementaron con variables necesarias para el estudio.

Entre el 2015 y septiembre del 2019 los laboratorios farmacéuticos comercializaron en el canal institucional 13.271 medicamentos y reportaron ventas por valor de 29.3 billones de pesos.

<b>Periodo</b>	<b>VENTAS (mll)</b>	<b>% año</b>	<b>% Tri</b>
2015-01	1.019.896		
2015-02	1.211.454		18,8%
2015-03	1.251.153		3,3%
2015-04	1.347.454		7,7%
<b>2015</b>	<b>4.829.957</b>	<b>0%</b>	
2016-01	1.199.261		-11,0%
2016-02	1.352.584		12,8%
2016-03	1.385.535		2,4%
2016-04	1.539.481		11,1%
<b>2016</b>	<b>5.476.861</b>	<b>13,4%</b>	
2017-01	1.290.215		-16,2%
2017-02	1.443.404		11,9%
2017-03	1.611.020		11,6%
2017-04	1.802.739		11,9%
<b>2017</b>	<b>6.147.378</b>	<b>12,2%</b>	
2018-01	1.464.759		-18,7%
2018-02	1.766.459		20,6%
2018-03	1.802.171		2,0%
2018-04	2.005.628		11,3%
<b>2018</b>	<b>7.039.017</b>	<b>14,5%</b>	
2019-01	1.748.729		-12,8%
2019-02	2.019.110		15,5%
2019-03	2.121.917		5,1%
<b>Total general</b>	<b>29.382.969</b>		

**Tabla 2:** Total ventas reportadas a SISMED 2015 a 2019

**Fuente:** Elaboración propia a partir de la información de SISMED en canal Institucional.

En términos del comportamiento de las ventas reportadas por la industria farmacéutica, se puede observar en la tabla 2 que en el trimestre 1 de 2015 se reportaron ventas por 1.0 billón de pesos y para el trimestre 3 de 2019 este presentó un incremento del 108% alcanzando los 2.1 billones. Ya en términos anuales el crecimiento ha sido positivo y superior a 2 dígitos,

alcanzando su techo en 2018 con un 14.5% frente a lo reportado en 2017 pasando de 6.1 a 7 billones.

Ahora, la información de ventas reportada en Colombia para el periodo 2015 a septiembre de 2019 fue aportada por 527 titulares diferentes de los cuales 185 reportaron los 19 trimestres consolidados. Es importante resaltar que de los 29.3 billones reportados por 527 titulares, 38 de estos reportaron el 80.1% del total de ventas.

Con el objetivo de obtener información del comportamiento de las ventas reportadas por la industria farmacéutica desde la perspectiva de regulación de precios, se consolidó una base de datos con las normas emitidas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) desde el año 2010 hasta el 2019, es importante mencionar que en este periodo fueron sancionadas 17 normas entre resoluciones y circulares por un total de 7.714 productos.

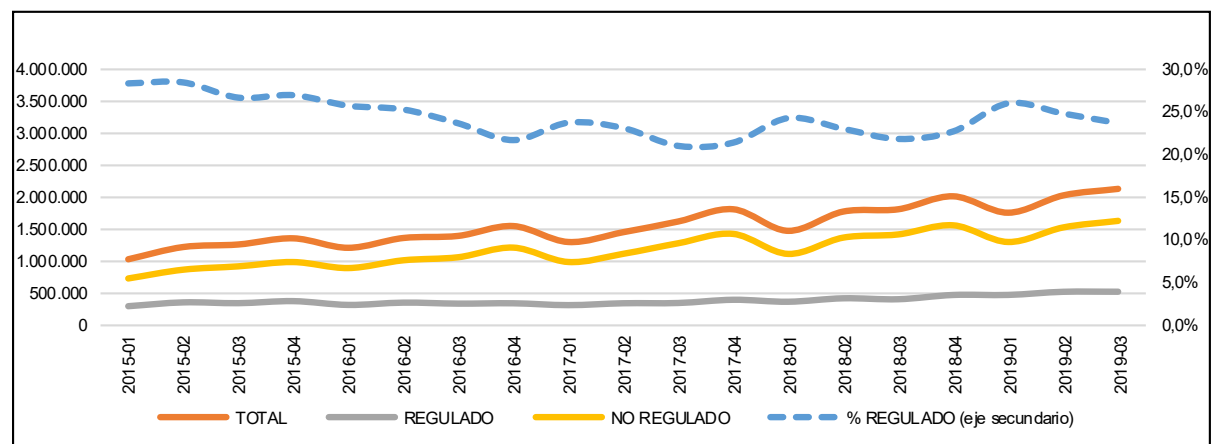
AÑO	NORMA	NÚMERO	# PRODUCTOS
2010	Circular	04	26
2011	Circular	01	81
2012	Circular	01	74
2013	Circular	04	219
	Circular	05	64
	Circular	06	3
	Circular	07	364
2014	Circular	01	285
2015	Resolución	718	860
2016	Circular	01	814
	Circular	04	14
2017	Circular	01	806
	Circular	03	1.031
2018	Circular	04	1.031
	Circular	07	1.922
	Circular	08	116
2019	Circular	09	4
<b>Total</b>			<b>7.714</b>

**Tabla 3:** Regulación de precios en Colombia 2010 a 2019

**Fuente:** Elaboración propia con base en publicaciones del Ministerio de Salud en Colombia.

La información consolidada de las normas emitidas en Colombia para regular el precio de los medicamentos, permitió complementar la base de datos de ventas reportadas en SISMED y de acuerdo a la fecha de implementación de cada norma se identificó por Código Único de

Medicamento (CUM) el momento en que quedó incluido en regulación de precios y a partir de esto diferenciar venta reguladas de las no reguladas obteniendo como resultado la discriminación que se muestra en el siguiente gráfico.



**Ilustración 4:** Ventas reguladas vs no reguladas en Colombia

**Fuente:** Elaboración propia con base en reportes a SISMED

Como se puede observar, la participación de los medicamentos regulados en el periodo analizado se encuentra entre el rango de 20,9% y 28,4%, sin embargo, se observa una tendencia a la baja aun cuando el comportamiento de las ventas reportadas de estos mismos medicamentos tiene una leve tendencia al alza en la bolsa general. Este comportamiento se da por un crecimiento mayor en las ventas de los medicamentos no regulados del 121,9% al pasar de 730.405 millones en el trimestre 1 de 2015 a 1.6 billones en el trimestre 3 de 2019.

## 7.2 Laboratorios objeto de estudio

Para profundizar en el análisis, una vez construida la base de datos de las ventas reportadas por los laboratorios comercializadores desde 2015 a septiembre de 2019, se consolidó las ventas por cada uno de los 527 titulares y se ordenó de manera descendente identificando los 5 principales laboratorios que para socialización y en adelante serán llamados; Comercializador 1, Comercializador 2.... Comercializador 5.

PERIODO	VENTAS NO TOP	VENTAS TOP	TOTAL VENTAS	% TOP
2015-01	677.161	342.735	1.019.896	33,6%
2015-02	822.652	388.802	1.211.454	32,1%
2015-03	847.828	403.326	1.251.153	32,2%

2015-04	895.598	451.856	1.347.454	33,5%
2016-01	809.701	389.560	1.199.261	32,5%
2016-02	922.088	430.496	1.352.584	31,8%
2016-03	940.638	444.897	1.385.535	32,1%
2016-04	1.050.037	489.445	1.539.481	31,8%
2017-01	868.787	421.428	1.290.215	32,7%
2017-02	1.006.222	437.182	1.443.404	30,3%
2017-03	1.134.084	476.936	1.611.020	29,6%
2017-04	1.244.663	558.076	1.802.739	31,0%
2018-01	997.345	467.413	1.464.759	31,9%
2018-02	1.228.835	537.624	1.766.459	30,4%
2018-03	1.246.511	555.661	1.802.171	30,8%
2018-04	1.426.503	579.125	2.005.628	28,9%
2019-01	1.198.881	549.848	1.748.729	31,4%
2019-02	1.419.603	599.507	2.019.110	29,7%
2019-03	1.498.432	623.485	2.121.917	29,4%
<b>Total general</b>	<b>20.235.568</b>	<b>9.147.400</b>	<b>29.382.969</b>	<b>31,1%</b>

Tabla 4: Participación de ventas de laboratorios TOP

Fuente: Elaboración propia con base en reporte de ventas a SISMED

Como se observa en la tabla N, los 5 comercializadores TOP seleccionados tienen una participación del 31.1% del total de ventas reportadas en el periodo de análisis alcanzando hasta el 33.6% de participación y en promedio reportaron 481.442 millones con una tendencia al alza logrando su mayor reporte en el trimestre 3 de 2019 con 623.485 millones.

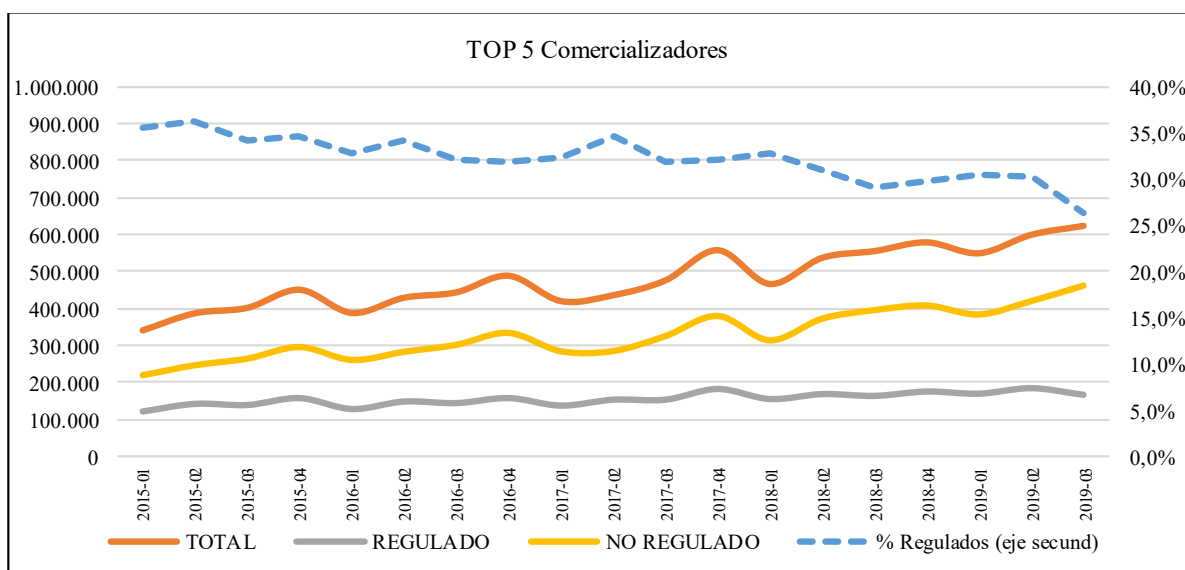
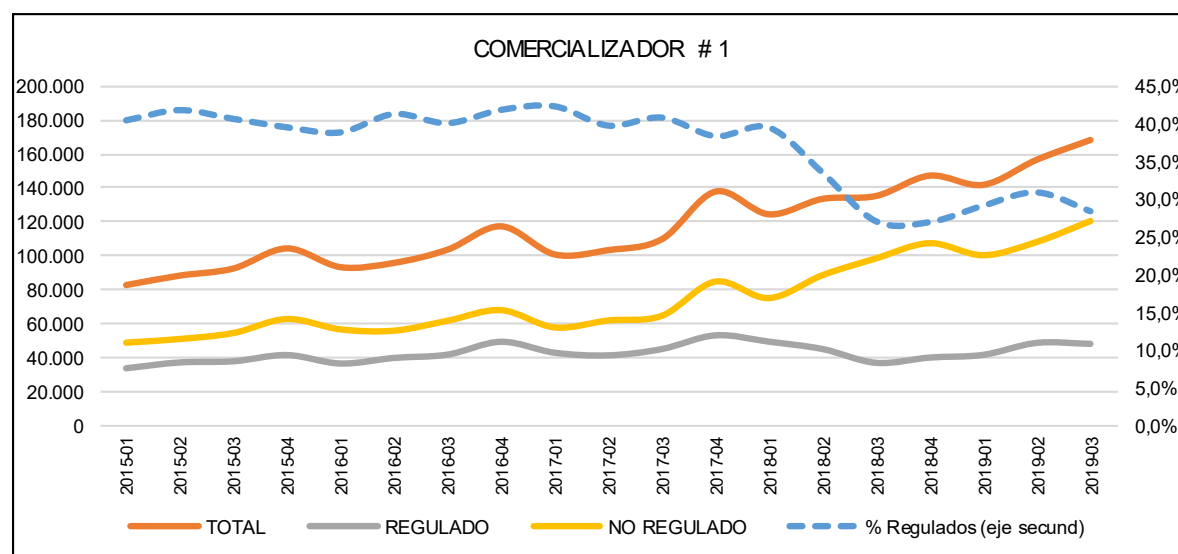


Ilustración 5: Ventas reportadas TOP 5 laboratorios comercializadores

Fuente: Elaboración propia con base en reportes a SISMED

En el top de comercializadores seleccionados puede observarse que las ventas totales reportadas tienen una tendencia creciente. En el trimestre 3 de 2019 reportaron ventas por valor de 623.485 millones que representaron un incremento del 81.9% frente a los 342.735 millones del trimestre 1 de 2015. Al analizar en detalle se evidencia que este crecimiento está apalancado principalmente por los medicamentos NO regulados que tuvieron un incremento del 107.4% pasando de 221.320 millones en el trimestre 1 de 2015 a 459.070 millones en 2019-03. Mientras tanto, los medicamentos regulados tuvieron una participación de las ventas reportadas del 31.9% y presentaron una tendencia a la baja empezando el 2015-01 con una contribución del 35.4% y terminando en 2019-03 en el 26.4%, la participación más baja del periodo analizado.

### 7.2.1 Caso de estudio: Laboratorio Comercializador # 1



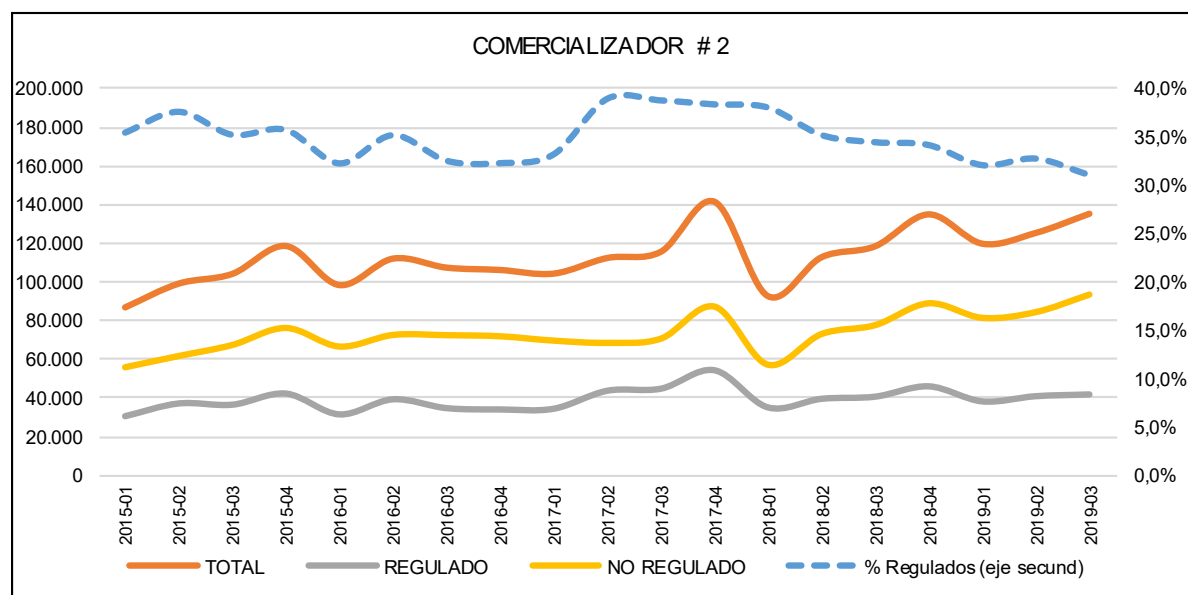
**Ilustración 6:** Ventas reportadas Laboratorio Comercializador # 1

**Fuente:** Elaboración propia con base en reportes a SISMED

Se puede observar en el comportamiento de las ventas reportadas por el comercializador # 1 que la tendencia desde el año 2015 trimestre a trimestre hasta septiembre de 2019 ha sido creciente y que la participación de los medicamentos regulados ha tenido un comportamiento a la baja. Para el periodo 2015-01 este comercializador reportó ventas por 82.533 millones y tuvo un crecimiento del 104.4% comparado con los 168.734 millones reportados en el periodo 2019-03. El crecimiento representó ventas adicionales por 86.201 millones y que se componen el 83.2% de medicamentos NO regulados y el 16.7% de medicamentos regulados. Por otro lado, la

participación de medicamentos regulados en el total de ventas muestra una estabilidad hasta el periodo 2018-01 sin embargo el crecimiento de ventas NO reguladas a partir de este periodo modificó la tendencia en casi 10 puntos porcentuales.

### 7.2.2 Caso de estudio: Laboratorio Comercializador # 2



**Ilustración 7:** Ventas reportadas Laboratorio Comercializador # 2

**Fuente:** Elaboración propia con base en reportes a SISMED

El comercializador # 2 analizado reportó ventas que en este periodo representaron un crecimiento del 55.3% pasando de 87.319 millones en 2015-01 a 135.638 millones en 2019-03, esto le representó a este comercializador ventas adicionales por 48.319 millones donde el 76.9% se explica por la venta de medicamentos NO regulados y el 23.1% por medicamentos regulados.

La participación en las ventas de medicamentos regulados que empezó siendo el 37.6% llegó a ser incluso del 39% iniciando el 2017-02 sin embargo a partir de ahí disminuyó su participación hasta un 31% en el periodo 2019-03 esto explicado como se observa por el crecimiento en los últimos 2 años en la venta de los medicamentos NO regulados.

## 7.2.3 Caso de estudio: Laboratorio Comercializador # 3

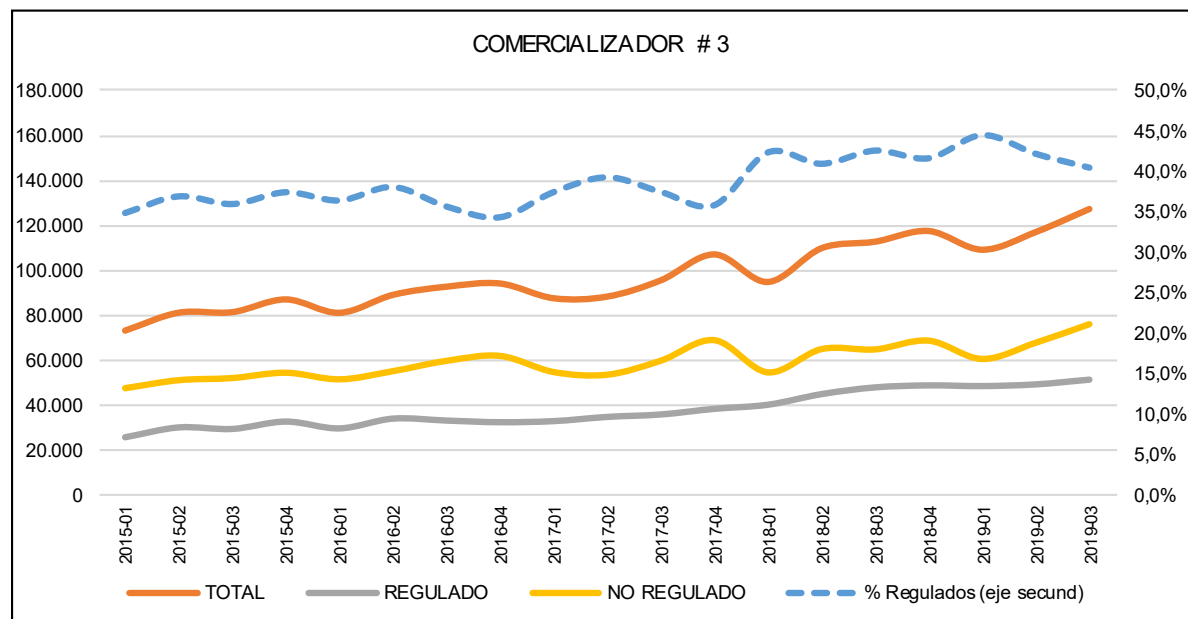


Ilustración 8: Ventas reportadas Laboratorio Comercializador # 3

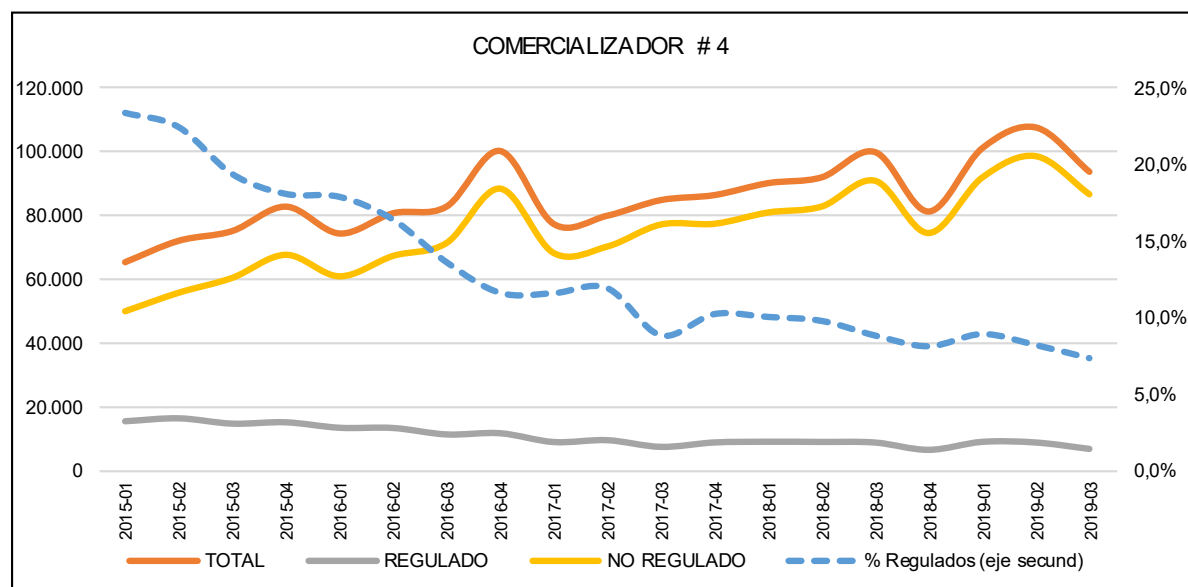
Fuente: Elaboración propia con base en reportes a SISMED

Como se observa en la gráfica, el comercializador # 3 reportó ventas que pasaron de 73.332 millones a 127.376, es decir un crecimiento del 73.7% que representó 54.044 millones adicionales, sin embargo, en este se evidencia que el crecimiento se explica de manera equilibrada por los dos grupos de medicamentos; regulados y NO regulados. Los 54.044 millones adicionales se componen del 51.8% de medicamentos NO regulados y el 48.2% de medicamentos regulados.

En el análisis detallado se observó que este comportamiento se da debido a que en las regulaciones de precios fijadas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) año a año han incluido medicamentos de este comercializador, es así como en 2015 reportó ventas para 9 medicamentos regulados, en 2016 de 11, en 2017 de 10, para 2018 de 12 y en 2019 reportó de su portafolio 23 medicamentos regulados, logrando así una mayor participación en sus ventas.

Es así como se observa que periodo a periodo la participación de los medicamentos regulados pasó de 34.9% en 2015-01 a 40.5% en el periodo 2019-03 con periodos incluso del 44.6%.

## 7.2.4 Caso de estudio: Laboratorio Comercializador # 4



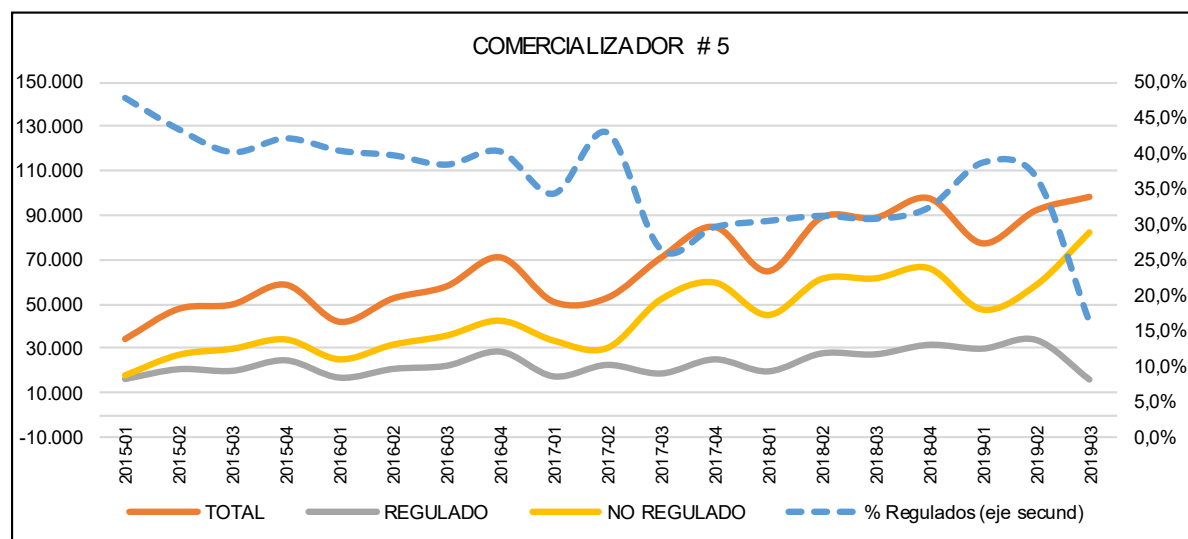
**Ilustración 9:** Ventas reportadas Laboratorio Comercializador # 4

**Fuente:** Elaboración propia con base en reportes a SISMED

El comercializador # 4 es un caso de estudio muy interesante por la composición del incremento de las ventas reportadas que pasaron de 65.429 millones en el periodo 2015-01 a 93.824 millones en 2019-03 y que representó unas ventas adicionales de 28.395ml. Al detallar la composición y como puede observarse en el gráfico, la venta de los medicamentos regulados presentó una disminución del 55% al comparar el periodo 2015-01 con el periodo 2019-03, sin embargo, las ventas de los medicamentos NO regulados presentaron un incremento del 73.4% para el mismo periodo.

Este comportamiento deja como resultado que la participación de las ventas reportadas de los medicamentos regulados disminuya de manera importante dado que inició 2015 con el 22.4% y finalizó 2019-03 con tan solo el 7.3%.

### 7.2.5 Caso de estudio: Laboratorio Comercializador # 5



**Ilustración 10:** Ventas reportadas Laboratorio Comercializador # 5

**Fuente:** Elaboración propia con base en reportes a SISMED

La gráfica evidencia que el comercializador # 5 presentó una tendencia creciente en las ventas periodo a periodo y una caída en la participación en la venta de los medicamentos regulados.

Las ventas reportadas presentaron un incremento del 186.9% al comparar el periodo 2015-01 donde informó 34.122 millones y el periodo 2019-03 por 97.913 millones. El incremento está explicado en las ventas reportadas de los medicamentos NO regulados y que como resultado muestran la disminución de la participación en su portafolio de los medicamentos regulados.

### 7.3 Análisis de medicamentos no regulados

Con información del IPC en Salud publicada por el DANE y obtenida de la página de “Así vamos en Salud”<sup>3</sup> se construyó un escenario hipotético tomando como base los precios de los medicamentos NO regulados reportados en 2015 y a partir de allí se agregó el IPC correspondiente que se observa en la siguiente tabla.

AÑO	IPC SALUD
2015	5,30%
2016	8,14%
2017	6,34%

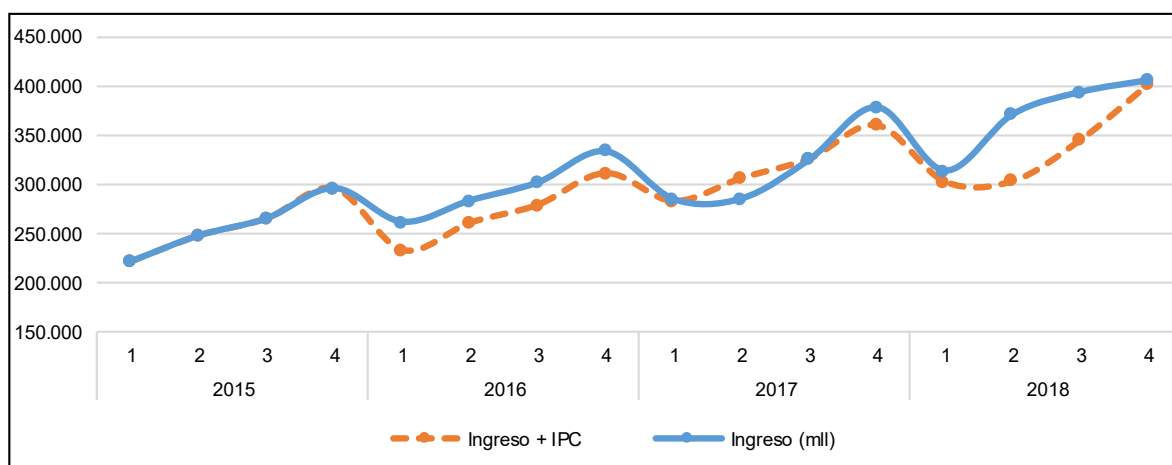
<sup>3</sup> <https://www.asivamosensalud.org/indicadores/financiamiento/evolucion-del-ipc-y-del-ipc-salud>

2018	4,43%
2019	2,82%

**Tabla 5:** IPC en Salud para Colombia 2015 a 2019

**Fuente:** Elaboración propia con base en información publicada por el DANE

Los medicamentos NO regulados reportados por los 5 comercializadores TOP analizados para el periodo 2015 a septiembre de 2019 representaron unas ventas de 6.2 billones y tuvieron un incremento del 107.4%.



**Ilustración 11:** Ventas reportadas vs incremento proyectado IPC en salud

**Fuente:** Elaboración propia con base en reportes a SISMED e IPC en Salud.

Una vez reconstruido el escenario hipotético para comparar las ventas reportadas por los laboratorios frente al IPC en salud de cada año, como se muestra en el gráfico se evidencia que los incrementos año a año son mayores a los que dio como resultado aplicar el IPC en salud correspondiente a cada año. A pesar de que en 2017 en el trimestre 2 se muestra un efecto contrario, en el acumulado se equilibra como podemos verlo en la siguiente tabla.

AÑO	VENTAS (ml)	VENTAS (ml) + IPC	GAP	GAP %
2015	1.030.207	1.030.207	0	0,0%
2016	1.180.594	1.084.808	95.786	8,8%
2017	1.273.854	1.276.695	-2.841	-0,2%
2018	1.485.297	1.354.616	130.680	9,6%
<b>Total</b>	<b>4.969.952</b>	<b>4.746.326</b>	<b>223.626</b>	<b>4,7%</b>

**Tabla 6:** Proyección de ventas ajustadas a IPC en salud. 2015 a 2018

**Fuente:** Elaboración propia con base en reporte a SISMED e IPC en salud

En definitiva, para los medicamentos NO regulados los comercializadores reportaron ventas que excedieron un 4.7% la expectativa de incremento en precios con base en el IPC en salud de estos mismos años reportado por el DANE y que significó un mayor valor de 223.626 millones.

## 8 CONCLUSIONES

Este trabajo propone darle una vista global al impacto que ha tenido la implementación del régimen de control directo de precios en el SGSSS en Colombia considerando no solo la tendencia que han tenido los medicamentos regulados, si no toda la canasta incluyendo los NO regulados. Es una forma de visualizar la información reportada por los laboratorios farmacéuticos al Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) como no se ha mostrado antes, puesto que se ha evaluado su tendencia solo desde los medicamentos regulados.

Para esto es importante resaltar como el sistema de salud actualmente cuenta con un volumen de información importante y de calidad que permite evaluar el impacto de las decisiones macro que se adoptan. La obligatoriedad a reportar las transacciones trimestre a trimestre de las unidades vendidas, los precios, y los canales de comercialización permiten desarrollar estudios como este. Esta es sin duda una de las ventajas del desarrollo de este trabajo, después de consolidar la información de los reportes realizados desde el año 2015 hasta septiembre de 2019 se logró obtener la tendencia de las transacciones realizadas en el canal comercial, el impacto del régimen de control directo y su sostenibilidad en el tiempo. Por otro lado, el comportamiento irregular trimestre a trimestre de los datos que puede afectarse por prácticas comerciales de los laboratorios, hacen que veamos datos con variaciones abruptas en algunos periodos de cada año pudiendo generar análisis equivocados.

Desde el punto de vista de los resultados del estudio, se puede determinar como la participación de los medicamentos regulados sobre el total de ventas cada vez presenta un mayor deterioro a pesar de la incorporación año a año de medicamentos al régimen de control directo, esto se da por el aumento en las ventas de los medicamentos no regulados que han tenido un crecimiento constante en el tiempo, con precios que superan el IPC anual e incorporando nuevas tecnologías al SGSSS que llegan sin ningún tipo de regulación. Se puede determinar también, que, existen mecanismos compensatorios para afrontar el impacto en las ventas por cuenta de la regulación de precios en Colombia y que la industria farmacéutica los ejecuta de manera sistemática logrando mantener la tendencia de crecimiento en ventas a través de los medicamentos no regulados.

Finalmente es necesario recomendar que en ejercicios posteriores se busque evaluar de manera integral los impactos reales de regulación de precios que actualmente se ejecutan en el

SGSSS dado que darle alcance evaluando solo el comportamiento de los medicamentos regulados deja fuera de vista el segmento que marca la pauta en cuanto al gasto; medicamentos NO regulados. Por otro lado, se observa que las medidas regulatorias enfocadas específicamente al precio no son sostenibles en el tiempo pues se pueden desarrollar estrategias que controviertan el esfuerzo y al final no se obtengan los ahorros esperados y como en este caso, el SGSSS siga percibiendo grandes y crecientes gastos en el rubro de medicamentos.

## 9 REFERENCIAS

- Ley 100. (23 de Diciembre de 1993). Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Bogota D.C.
- Alvarado, M. C. (2020). El envejecimiento poblacional y la problemática geopolítica. Un punto de vista. *Revista caribeña de ciencias sociales*.
- Catalina Crane, A. G.-G. (21 de Mayo de 2013). *Ministerio de Salud*. Obtenido de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Circular%20Externa%20Conjunta%200003%20de%202013.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Circular%20Externa%20Conjunta%200003%20de%202013.pdf)
- Circular03. (21 de Mayo de 2013). *Ministerio de Salud y Protección Social*. Obtenido de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Circular%20Externa%20Conjunta%200003%20de%202013.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Circular%20Externa%20Conjunta%200003%20de%202013.pdf)
- Correa, C. (2011). Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias. *Documento de investigación*, 41.
- CRES. (01 de Diciembre de 2011). *Ministerio de Salud y Protección Social*. Obtenido de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Acuerdo%20030%20de%202011%20-%20Documento%20Tecnico%20UPC%202012.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Acuerdo%20030%20de%202011%20-%20Documento%20Tecnico%20UPC%202012.pdf)
- Diaz, E. (15 de 09 de 2020). Regulación de precios en Colombia. (D. N. Quintero, Entrevistador) GlobalEconomy. (09 de Septiembre de 2020). *The Global Economy*. Obtenido de [https://es.theglobaleconomy.com/Colombia/health\\_spending\\_as\\_percent\\_of\\_gdp/](https://es.theglobaleconomy.com/Colombia/health_spending_as_percent_of_gdp/)
- Guerrero, R. (2011). Sistema de salud de colombia. *Salud publica de méxico*.
- Marrakech. (1994). *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*. OMS.

- Minsalud. (26 de Julio de 2019). *Ministerio de Salud y Protección Social*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-regulacion-precios-medicamentos.pdf>
- Minsalud. (01 de 01 de 2020). *Sistema integral de información de la protección social*. Obtenido de [https://web.sispro.gov.co/WebPublico/Consultas/ConsultarCNPMCadenaComercializacionCircu2yPA\\_028\\_2\\_2.aspx](https://web.sispro.gov.co/WebPublico/Consultas/ConsultarCNPMCadenaComercializacionCircu2yPA_028_2_2.aspx)
- Molina Salazar, R. E. (2008). *Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano*. Ciudad de México: S496-S503.
- Perez-Valbuena. (2015). Una mirada a los gastos de bolsillo en salud para Colombia. *Documento de trabajo sobre Economía Regional*, 10.
- Perez-Valbuena. (2015). Una mirada a los gastos de bolsillo en salud para Colombia. *Documento de trabajo sobre economía regional*, 9.
- Planeación, D. N. (2012). *Política Farmacéutica Nacional*. Bogotá D.C.
- Sánchez-Villalobos O, Mesa-Escobar GH, Ruiz-Correa AF, Quintero-Ortiz DN, López SL, Serna-Guerrero JS, Muñoz-Díaz PA.(2016) Ahorro del sistema de salud por la regulación directa de precios de venta de medicamentos biotecnológicos en Colombia. *Rev. Gerenc. Polít. Salud*. 2016; 15(31): 120-128. <http://dx.doi.org/10.11144/Javeriana.rgyps15-31.assr>
- Spinelli, L. (2015). Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos: las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social. *Revista de bioética y derecho*, 81-89.
- Tornero Estebanez, C. S. (2004). *Distribución del gasto farmacéutico en medicación antirretroviral*. Arán Ediciones.

Uribe, J. P. (18 de Septiembre de 2018). *Ministerio de Salud y Protección Social*. Obtenido de [https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Salud-necesita-\\$3.5-billones-adicionales-para-el-2019.aspx](https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Salud-necesita-$3.5-billones-adicionales-para-el-2019.aspx)

Velásquez, J. V. (2010). Regulación en el mercado farmacéutico colombiano. *Revista de Ciencias Sociales* v.16 n.2 Marcaibo.

Zarros, A. &. (2019). *Pharmaceutical innovation after World War II: from rational drug discovery to biopharmaceuticals*. *Frontiers in Pharmacology*.