

EL DERECHO A LA SALUD Y LA LIBRE COMPETENCIA
ECONÓMICA: EL CASO DEL ALTO COSTO DE LOS MEDICAMENTOS
EN COLOMBIA

Por:

LUIS BERNARDO GALLEGO MONSALVE

JULIAN MURCIA

UNIVERSIDAD AUTONOMA LATINOAMERICANA

FACULTAD DE DERECHO

MEDELLIN

2016

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN	3
1. TENSIÓN ENTRE EL DERECHO A LA SALUD Y LA ACTIVIDAD ECONÓMICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: UN ESTUDIO NECESARIO	7
1.1 CUESTIONES PRELIMINARES	9
1.2 EL CARÁCTER DE LOS DERECHOS INVOLUCRADOS	12
2. CAPÍTULO PRIMERO. DETERMINACION DE LOS COSTOS DE LOS MEDICAMENTOS EN COLOMBIA	27
2.1 LOS COSTOS	27
2.2 FIJACIÓN DE LOS PRECIOS	30
2.3 LOS PRECIOS Y EL CONSUMO DE MEDICAMENTOS	33
2.4 SISTEMA DE PATENTES	34
3. CAPÍTULO SEGUNDO. CONSECUENCIAS DE LOS ALTOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN COLOMBIA EN RELACIÓN CON EL DERECHO A LA SALUD	37
3.1 LA SALUD COMO SERVICIO PÚBLICO	37
3.2 LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL	38
3.3 LOS MEDICAMENTOS Y EL SERVICIO DE SALUD	39
3.4 LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL Y LA PROBLEMÁTICA DE LOS MEDICAMENTOS	40
3.5 LAS FUNCIONES DEL FOSYGA	42
3.6 EL DERECHO A LOS MEDICAMENTOS Y LA ACCIÓN DE TUTELA	44
3.7 EL CASO DE LAS ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y EN ESPECIAL EL CÁNCER	46
4. CAPITULO TERCERO. LA LIBERTAD ECONÓMICA Y EL ACCESO DE LAS PERSONAS A LOS SERVICIOS DE SALUD	47
4.1 LA LIBRE EMPRESA Y LA LIBRE COMPETENCIA COMO DERECHOS CONSTITUCIONALES	47
4.2 EL CASO DEL MEDICAMENTO IMATINIB	51

5. ANÁLISIS PERTINENTE	53
6. CONCLUSIONES	56
7. RECOMENDACIONES	59
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	60
ANEXO 1	65
GRÁFICO 1	28
TABLA 1	45
TABLA 2	45

INTRODUCCIÓN

Este trabajo recoge los resultados de la investigación que se realizó con el objetivo de cumplir con la totalidad de las exigencias para optar al título de abogados. El tema escogido es de gran importancia si se tiene en cuenta que se refiere a un problema que hace parte de la crisis actual del sistema de salud: el alto costo de los medicamentos que se traslada al Estado y a los usuarios del servicio de salud con efectos graves en ambos casos y en beneficio de las empresas farmacéuticas.

El problema no es reciente, pues puede decirse que desde 2006, cuando los precios se sometieron al sistema de libertad controlada, que en realidad consistió en la libertad absoluta para fijarlos, fue cuando se afectó notoriamente el servicio de salud. El alto precio de los medicamentos se caracterizó en 2013 como “uno de los grandes dolores de cabeza de los usuarios del sistema de salud y del Estado” (Quevedo en el Espectador, 2013) ya que, en 2006, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos estableció una forma de intervención, fijando los precios de acuerdo al valor comparado con los precios en 17 países, y se determinó que si al comparar dicho precio, el que regía en el país era superior, la Comisión lo fijaría. Lo que en la realidad se dio fue la libertad de precios para la venta de medicamentos que, cuando se trata de los que no figuran en el Plan Obligatorio de Salud – POS- se adquieren por los usuarios o se formulan con cargo al FOSYGA, como lo afirmó Carlos Francisco Fernández (Caracol Radio, 29/09/2015), generando inequidades, en el primer caso, y en el segundo una carga económica tan cuantiosa para el Estado que los servicios de salud se afectan.

Para disminuir el impacto del costo de los medicamentos, el Ministerio de Salud ordenó en 2015 el control sobre el precio de 195 medicamentos, lo que ha generado la protesta de los laboratorios y de las compañías internacionales que los suministran en Colombia. No obstante, esta decisión y la reglamentación de la política farmacéutica, el asunto no se define a favor de la disminución e incluso se ha discutido, recientemente, acerca de si procede o no la declaración de la utilidad pública de un medicamento para el tratamiento de la leucemia, el cual se

produce y vende al amparo de la patente concedida al fabricante. La situación se tornó grave e incluso el Congreso de los Estados Unidos amenazó con retirar el apoyo financiero a Colombia, en ciertos casos y en el evento de que se diera esta declaración; el Ministro de Salud estaría inclinándose su decisión hacia la garantía incondicional a la salud, mientras que mantener la autorización para que el laboratorio cobre el precio estimado comercialmente por el medicamento implicaría decidirse por el respeto incondicional a la libre empresa. De darse la declaratoria, se cuestionaría el sistema legal de las patentes, y en especial lo consagrado en el TLC con Estados Unidos, en el capítulo 16, en la parte que corresponde a la propiedad intelectual. Por ende, se cuestionaría, en ciertos casos, el derecho a la libre empresa, al inclinar las decisiones hacia la protección del derecho fundamental a la salud.

El tema es profundo, porque la tensión entre el derecho fundamental a la salud y la protección a la libre empresa tiene diversos aspectos que considerar: el acceso a los medicamentos es parte fundamental del derecho a la salud, tal como establecen la Ley 100 de 1993 y la Ley 1751 de 2015 y su alto costo tiene varios componentes legales y de política económica que, en gran medida, contribuyen a que se les nieguen los medicamentos a los pacientes, con grave deterioro de su situación de salud; pero la regulación económica tiene componentes que impiden el desarrollo industrial y comercial, lo que puede representar un perjuicio para el logro de mejores niveles de vida, optimizar el empleo y conseguir el desarrollo económico.

Los autores de este trabajo tienen pleno conocimiento de que se trata de un problema complejo, con varios ámbitos de estudio y que cualquiera de ellos puede ser abordado académicamente con resultados importantes. En este trabajo se ha fijado como objeto de estudio el análisis de la tensión existente entre el derecho a la salud, los altos costos de los medicamentos en Colombia y el derecho a la libre competencia económica de que disfrutaban los laboratorios farmacéuticos, con la pretensión de dar respuesta al interrogante que se suscita en el sentido de afirmar ¿el Estado efectivamente controla la actividad farmacéutica, con el fin de garantizar el derecho fundamental a la salud?

Para los fines propuestos, el trabajo se divide en tres capítulos: en el primero se trata el tema de los altos costos de los medicamentos en Colombia y los componentes que los determinan; en el segundo se pretende identificar las consecuencias de los altos costos y en el tercero se analiza la libertad económica de los laboratorios.

Metodológicamente, se aborda el tema a partir de las normas constitucionales, la Jurisprudencia de la Corte Constitucional y la doctrina constitucional con el fin de arribar a conclusiones que aporten al conocimiento sobre este problema del precio de los medicamentos, el derecho a la libertad económica y a la libre iniciativa con el fin de establecer en la tensión creada, como han sido solucionados los casos pertinentes y se resolverá, teniendo en cuenta la Jurisprudencia de la Corte Constitucional en cuestiones relacionadas con el derecho a la salud y en particular sobre el tema del derecho a los medicamentos.

1. TENSIÓN ENTRE EL DERECHO A LA SALUD Y LA ACTIVIDAD ECONÓMICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: UN ESTUDIO NECESARIO

¿Cuáles fueron las razones para considerar la situación que plantea el alto costo de los medicamentos? Era necesario justificar la elección del trabajo y la ruta a seguir, para imprimírle así validez fáctica y hermenéutica; se partió, entonces, de la tesis de que dicho costo está íntimamente relacionado con un efectivo ejercicio del derecho fundamental a la salud (Ley 1751, 2015), siendo este un factor que, si se incrementa en porcentajes altos, actúa en contra de la preservación de esta, en especial para la población de menos recursos y para los afiliados y beneficiarios que padecen enfermedades catastróficas o crónicas, así como las denominadas enfermedades raras.

Un efectivo goce del derecho a la salud incluye el derecho a los medicamentos que en muchos casos no son costeables por los usuarios y que en el caso de los afiliados al Sistema General de Salud corren por cuenta del Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA¹, con el agravante de que en muchos casos los trámites que el usuario tiene que realizar superan las posibilidades de supervivencia y sucede que la muerte ocurre esperando las autorizaciones o los medicamentos, como lo relata la prensa. Pero también ocurre la muerte en personas que no tienen el servicio de salud y no pueden costearse los medicamentos; en estos casos la muerte es frecuente presentándose en consecuencia una violación grave del derecho a la vida. Y, en los casos en que los trámites culminan, se generan erogaciones muy cuantiosas para el Estado, que afectan el funcionamiento del servicio en su conjunto.

Ahora bien, en el sistema implantado desde 2006 el costo de los medicamentos los fija cada productor, como sucede con cualquier producto, industrial o artesanal y para ello existe libertad. Esta libertad se enmarca dentro del derecho

¹ De acuerdo con el artículo 218 de la ley 100 de 1993 y el artículo 1 del Decreto 1283 del 23 de julio de 1996 el cual reglamentó el funcionamiento del Fondo de Solidaridad y Garantía del Sistema General de Seguridad en Salud, este consiste en una cuenta adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social manejada por encargo fiduciario, sin personería jurídica ni planta de personal propia, cuyos recursos se destinan a la inversión en salud. Tiene varias subcuentas: de compensación interna del régimen contributivo; de solidaridad del régimen de subsidios en salud; de promoción de la salud; del seguro de riesgos catastróficos y accidentes de tránsito. Ministerio de Salud (2015) FOSYGA-Fondo de solidaridad y garantía -. [En línea]

<<http://www.fosyga.gov.co/AcercaDeFOSYGA/Qu%C3%A9esFOSYGA/tabid/103/Default.aspx>

de propiedad que tiene el fabricante sobre su producto y que la Constitución Política garantiza como actividad económica. El artículo 333 establece que la actividad económica y la iniciativa privada son libres, pero enfatiza en que debe estar dentro de los límites del bien común; la libre competencia económica es un derecho que exige a quien lo detenta que sea estricto con las responsabilidades que dicho derecho acarrea; pero el mismo artículo considera que este derecho tiene límites y estos están dados por la facultad que se ha reservado el Estado de evitar y controlar las actividades de los empresarios que contradigan los derechos de los ciudadanos y cuando el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación lo exijan.

Lo anterior significa que la libertad consagrada en el mencionado artículo 333 no es absoluta, sino que, por el contrario, deberá consultar la función social que la misma Constitución le asigna. En la sentencia de la Corte Constitucional C-803 de 2010 se establece claramente lo que significa la libertad de empresa en el sentido de que no envuelve una única visión de su actividad: en esta pieza constitucional se afirma que la libertad económica permite adecuar y orientar los recursos privados para desarrollar intereses que son colectivos de tal manera que se armonicen el interés privado con el interés general.

Para efectos de armonizar los mencionados intereses, la misma sentencia C-803 de 2010 precisa los requisitos para que proceda válidamente la intervención estatal en los asuntos económicos: la intervención será admisible según la Corte si se cumplen los siguientes requisitos: "i) necesariamente debe llevarse a cabo por ministerio de la ley; ii) no puede afectar el núcleo esencial de la libertad de empresa; iii) debe obedecer a motivos adecuados y suficientes que justifiquen la limitación de la referida garantía; iv) debe obedecer al principio de solidaridad; y v) debe responder a criterios de razonabilidad y proporcionalidad". Los requisitos dos y cinco de la anterior enumeración refieren a la necesidad de efectuar un juicio de razonabilidad y proporcionalidad entre el ejercicio de las libertades económicas y la garantía de los principios y valores constitucionales defendidos por la medida de intervención.

Este último punto es fundamental para abordar el tema de la tensión constitucional planteada; indagar acerca de los extremos de ella y aplicar un

sano razonamiento constitucional que permita esclarecer el problema que se plantea, es para los autores un ejercicio profesional de importancia y que han asumido con el fin de esclarecer el problema jurídico y social de la relación costo de los medicamentos y derecho a la salud, un tema de la actualidad. Formular una propuesta será también un tema que se derivará de esta reflexión.

1.1. CUESTIONES PRELIMINARES

Para abordar el tema se incluyeron las herramientas teóricas necesarias para la consideración del asunto, y descartar o confirmar la tesis propuesta; se incluyen entonces unos lineamientos conceptuales y un marco teórico que se definen a continuación:

Dentro del primero se considera el derecho a la salud, a la luz de lo preceptuado en: los artículos 44, 45 y 48 de la Constitución Política; igualmente, lo que establece la Ley 100 de 1993 en los artículos: 156² que caracteriza el Sistema General de Seguridad Social en Salud, 162³ que establece el régimen de beneficios de la Seguridad Social, 172 que determina las funciones del Consejo Nacional en Seguridad Social en Salud, el cual está facultado para definir los medicamentos esenciales y genéricos que determine el Plan de Salud, el artículo 245, que creó el INVIMA y la Comisión Nacional de precios de medicamentos.

También se tienen en cuenta las normas contempladas por la Ley 1438 de 2011, en el capítulo IV, artículos 86 a 91, pero más específicamente el artículo 90 por medio del cual se garantiza la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos para lo cual podrá realizar o autorizar la importación paralela de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país.

² Ley 100 de 1993. Artículo 156. Características básicas del sistema general de seguridad social en salud. El sistema general de seguridad social en salud tendrá las siguientes características: [] c) Todos los afiliados al sistema general de seguridad social en salud recibirán un plan integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominado el plan obligatorio de salud;

³ Ley 100 de 1993. Artículo 172 [...] Para los afiliados cotizantes según las normas del régimen contributivo, el contenido del plan obligatorio de salud que defina el consejo nacional de seguridad social en salud será el contemplado por el Decreto-Ley 1650 de 1977 y sus reglamentaciones, incluyendo la provisión de medicamentos esenciales en su presentación genérica. Para los otros beneficiarios de la familia del cotizante, el plan obligatorio de salud será similar al anterior, pero en su financiación concurrirán los pagos moderadores, especialmente en el primer nivel de atención, en los términos del artículo 188 de la presente ley.

Normas y conceptos incluidos en la Ley 1751 de 2015 tales como: artículo 2⁴ que establece la irrenunciabilidad del derecho a la salud; el artículo 5⁵ que consagra las obligaciones del Estado en materia de salud y que, en consecuencia, autoriza al Gobierno para intervenir el mercado de medicamentos y el artículo 23 que fija la política farmacéutica; igualmente se considera el derecho a la libre actividad económica y a la iniciativa privada de acuerdo con el artículo 333 de la Constitución Política. Se acudirá a la jurisprudencia constitucional y a los convenios internacionales sobre el derecho a la salud que son obligatorios en el país por expresa decisión del artículo 93 de la Carta Constitucional:

El derecho a la integridad física comprende el respeto a la corporeidad del hombre de forma plena y total, de suerte que conserve su estructura natural como ser humano. Muy vinculado con este derecho -porque también es una extensión directa del derecho a la vida- está el derecho a la salud, entendiendo por tal la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como en el plano de la operatividad mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica o funcional de su ser. Implica, por tanto, una acción de conservación y otra de restablecimiento, lo que conlleva a la necesaria labor preventiva contra los probables atentados o fallas de la salud. Y esto porque la salud es una condición existencial de la vida humana en condiciones de plena dignidad: al hombre no se le debe una vida cualquiera, sino una vida saludable. La persona humana requiere niveles adecuados de existencia, en todo tiempo y en todo lugar, y no hay excusa alguna para que a un hombre no se le reconozca su derecho inalienable a la salud. (Corte Constitucional, 1993).

⁴ Ley 1751 de 2015. Artículo 2° • Naturaleza y contenido del derecho fundamental a la salud. El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.

⁵ Ley 1751 de 2015. Artículo 5°. Obligaciones del Estado. El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá: [...] j) intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en la 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.

Es necesario tener en cuenta los conceptos expresados en el documento del Consejo Nacional de Política Económica y Social – CONPES – (2012) sobre Política Farmacéutica Nacional en el cual se definen y precisan conceptos como: política farmacéutica, precios de medicamentos, situación farmacéutica nacional, uso adecuado de medicamentos, calidad de medicamentos.

En cuanto al derecho a la libre empresa, se ha entendido, de acuerdo con la Corte Constitucional, como el que se reconoce a los ciudadanos para que puedan destinar bienes y trabajo para la realización de actividades económicas que comprendan tanto la transformación de materias primas como el intercambio de bienes y servicios, con el objetivo de generar ganancias. En este sentido el derecho cubre, según el pronunciamiento de la Corte, tanto la iniciativa como el aspecto “instrumental”, mediante la implementación de una organización en todos los aspectos que le conciernen como localización, dotación y vinculación de personal. (Sentencia C-830 de 2010) En este orden de ideas, la libertad de empresa hace parte de las libertades económicas, dentro de las cuales se engloba también la libre iniciativa privada. Y es que, para la Corte, estas libertades permiten que se dé el aprovechamiento de la capacidad creadora de los individuos y de la iniciativa privada, consideradas por el organismo, a la luz de la Constitución Política como valores colectivos que son objeto de protección. En la misma forma, la libertad económica es el vehículo para la circulación de los recursos privados, fuente de riqueza y de promoción de los intereses colectivos y expresión de la armonía existente entre estos y las necesidades de igual índole.

La libre empresa hay que abordarla dentro del concepto de “economía social de mercado” que definió la Corte Constitucional en la sentencia C-865 de 2004 como “el modelo “(...) según la cual las reglas de la oferta y la demanda deben estar al servicio del progreso y desarrollo económico de la Nación”. También en la sentencia C-228 de 2010 donde el máximo organismo constitucional afirmó que:

Como se observa, el Estado Constitucional colombiano es incompatible tanto con un modelo del liberalismo económico clásico, en el que se proscribía la intervención estatal, como con modalidades

de economía de planificación centralizada en las que el Estado es el único agente relevante del mercado y la producción de bienes y servicios es un monopolio público. En contrario, la Carta Política adopta un modelo de *economía social de mercado*, que reconoce a la empresa y, en general, a la iniciativa privada, la condición de motor de la economía, pero que limita razonable y proporcionalmente la libertad de empresa y la libre competencia económica, con el único propósito de cumplir fines constitucionalmente valiosos, destinados a la protección del interés general.” Sobre el fundamento de este modelo, la Corte en la sentencia C-352 de 2009 explicó: “(...)”el nuevo derecho constitucional diseña un marco económico ontológicamente cualificado, que parte del reconocimiento de la desigualdad social existente (art. 13), de la consagración de ciertos y determinados valores como la justicia y la paz social, principios como la igualdad y la solidaridad, y derechos y libertades civiles, sociales, económicos y culturales que conforman la razón de ser y los límites del quehacer estatal.

1.2. EL CARÁCTER DE LOS DERECHOS INVOLUCRADOS

Ahora bien, los derroteros teóricos a seguir están dados por la posición que atañe, en primer lugar, a los derechos fundamentales que, en ocasiones se confunde con el concepto de los derechos humanos siendo que para la doctrina constitucional no son asimilables. Los derechos humanos fueron consagrados en la Declaración de 1948, de donde proviene su concepción actual. La positivización de la Declaración se inspiró en las normas contenidas en la Bill of Rights de 1689, la Declaración de Derechos de Virginia de 1776 y la Declaración de los derechos del hombre y del ciudadano de 1789.

También hay que tener en cuenta el cuerpo jurídico que se creó a partir de 1948 y, más específicamente, el que se incorpora al sistema universal de protección en 1966 por parte de la Comisión de Derechos Humanos, que hace parte del Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos (PIDCP) y el Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC). Según se cita en Human Rights (2012), ambos pactos se convirtieron en normas

internacionales en 1976. Junto con la Declaración Universal de Derechos Humanos, estos dos pactos componen lo que se conoce como la “Carta Internacional de los Derechos Humanos”: el primero se centra en temas como el derecho a la vida, la libertad de expresión, de religión y de voto, mientras que el segundo en la alimentación, educación, salud y vivienda. Ambos pactos proclaman estos derechos para todas las personas y prohíben la discriminación.

Los regímenes constitucionales consagran los derechos fundamentales, pero al enunciar algunas normas hacen referencia a los derechos humanos. Dentro del sistema colombiano se consagra dentro del título II — De los derechos, las garantías y los deberes— un primer capítulo que corresponde a los derechos fundamentales y en muchos de sus artículos se hace referencia expresa a los derechos humanos: Arts. 20, 67, 93, 94, 95, 118, 214, 222, 277 y 382.

Desde la filosofía jurídica se considera que los derechos fundamentales determinan la relación necesaria entre los derechos y la igualdad de todos los seres humanos en lo que tiene que ver con la libertad, nacionalidad, sexo, lengua, religión, condiciones personales y sociales, y son los que, como dice Ferrajoli (2012) “hacen de cada persona un individuo diferente a todos los demás y de cada individuo una persona igual a todas las otras” (p. 118). Y agrega que son también los que garantizan la reducción de las desigualdades económicas y sociales, podrían denominarse las “leyes del más débil” (p. 118).

Para Aguilar (2009), la fuente de los derechos fundamentales es la Constitución o, al menos, son aquellos que están consagrados positivamente en la Constitución, mientras que los derechos humanos, tienen como fuente de producción el derecho internacional (p. 4).

Desde la óptica del neo-constitucionalismo, los derechos fundamentales son los que cobran una mayor importancia, porque en sí mismos llevan implícito el reconocimiento de las especiales condiciones del ser humano, su papel y su condición frente al Estado. A la luz de esta concepción, también se consideran los derechos de primera, segunda y tercera generación. Los derechos de primera generación, tales como: el derecho a la vida, a la igualdad, reconocimiento de la personalidad jurídica; derecho a la intimidad,

al libre desarrollo de la personalidad; prohibición de esclavitud y libertad de conciencia, de cultos, de opinión; derecho a la honra, a la libertad de conciencia; derecho a la paz, derecho a la libre locomoción por el territorio, derecho al trabajo, libertad de enseñanza, al debido proceso, libertad de asociación, libertad de elegir y ser elegido (U. de A, 2012); derechos de segunda generación que son aquellos derechos sociales civiles, políticos y económicos y los consagrados en el Art 42 de la Constitución Política y derechos de tercera generación en los cuales se incluyen los derechos colectivos y del medio ambiente, tal como los define Aguilar (2012).

Para Bernal Pulido (2010), los derechos humanos son definidos como una especie de los denominados derechos subjetivos, cuyas propiedades esenciales son desde el punto de vista formal: "que esté establecido en el texto de un instrumento internacional sobre derechos humanos o que la jurisprudencia lo reconozca como un derecho humano" (p. 127); y desde el punto de vista material considera Bernal que:

Un derecho jurídico subjetivo ha de ser considerado como un derecho humano si protege alguna de las facultades básicas del concepto liberal de persona (su capacidad de ser racional o la de ser razonable), alguna de las facultades básicas ligadas a la capacidad de discernimiento propia del concepto democrático de persona o alguna de las necesidades básicas que la teoría del Estado social atribuye al individuo, es decir, alguna de las necesidades básicas que se satisfacen por el mínimo vital la procura existencial o alguna de las necesidades básicas indispensables para el ejercicio de las libertades o de los derechos democráticos. Asimismo, dentro de la concepción liberal de la persona aparece protegido el derecho a la igualdad jurídica, al paso que la concepción de la persona del Estado social protege el concepto de igualdad fáctica. (p. 133)

Hecha la precisión conceptual, según la cual, los derechos humanos son los consagrados en las normas internacionales y los derechos fundamentales son los contemplados en la Constitución Colombiana, se hará referencia a estos últimos y su aplicación efectiva.

Los derechos fundamentales en Colombia tienen su soporte normativo, como ya se dijo, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (Naciones Unidas, 1948), en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Naciones Unidas, 1966), en los Estándares Internacionales sobre el derecho a la salud en el Sistema de las Naciones Unidas (Naciones Unidas, 2015) y demás normas contempladas en los pactos internacionales y en las convenciones internacionales sobre este tema, aprobados por Colombia. Están consagrados en la Constitución en el Título II, Capítulo I, aunque existen otras normas que se encuentran a lo largo del articulado constitucional y que se aplican como ya se indicó.

Al respecto la Corte Constitucional afirmó en la Sentencia T-406 de 1992:

La carta de derechos, la nacionalidad, la participación ciudadana, la estructura del Estado, las funciones de los poderes, los mecanismos de control, las elecciones, la organización territorial y los mecanismos de reforma, se comprenden y justifican como transmisión instrumental de los principios y valores constitucionales. No es posible, entonces, interpretar una institución o un procedimiento previsto por la Constitución por fuera de los contenidos materiales plasmados en los principios y derechos fundamentales.

Igualmente afirmó la Corte Constitucional en la Sentencia T-406 de 1992:

Existe una nueva estrategia para el logro de la efectividad de los derechos fundamentales. La coherencia y la sabiduría de la interpretación y, sobre todo, la eficacia de los derechos fundamentales en la Constitución de 1991, están asegurados por la Corte Constitucional. Esta nueva relación entre derechos fundamentales y jueces significa un cambio fundamental en relación con la Constitución anterior; dicho cambio puede ser definido como una nueva estrategia encaminada al logro de la eficacia de los derechos, que consiste en otorgarle de manera prioritaria al juez, y no ya a la administración o al legislador, la responsabilidad de la eficacia de los derechos

fundamentales. En el sistema anterior la eficacia de los derechos fundamentales terminaba reduciéndose a su fuerza simbólica. Hoy, con la nueva Constitución, los derechos son aquello que los jueces dicen a través de las sentencias de tutela.

En cuanto a los principios fundamentales, dice la misma sentencia citada que: “Los principios fundamentales que han sido definidos por la Corte como las prescripciones jurídicas generales que suponen una delimitación política y axiológica reconocida y, en consecuencia, restringen el espacio de interpretación, lo cual hace de ellos normas de aplicación inmediata, tanto por el legislador como por el Juez Constitucional” (Sentencia T-406 de 1992, M P Ciro Angarita Barón).

El sustrato ideológico que se encuentra en el articulado constitucional, permite caracterizar los principios, de acuerdo con la Comisión Colombiana de Juristas (2013) por ser:

- Preexistentes
- Prevalentes
- Vinculantes
- Condicionantes
- Universales
- Obligatorios

De esta manera garantizan de manera firme y verdadera la igualdad entre todos los ciudadanos que es uno de los pilares de los derechos fundamentales en razón a que:

Cada principio fundamental representa el último y supremo criterio de interpretación de la Carta Política, entendida no simplemente como *norma normarum* – norma jurídica suprema – como ordenación básica de la vida social que adopta el sistema de valores apropiado para el logro de la convivencia entre los miembros de la comunidad nacional. (Comisión Colombiana de Juristas, 2013, p. 26)

En múltiples oportunidades el máximo organismo constitucional ha resaltado que el respeto y efectividad de los derechos fundamentales como eje principalísimo en la axiología que inspira la Carta de 1991. Al respecto, la Sentencia 026 de 1993 de la Corte Constitucional dice lo siguiente:

Previene el artículo 1o. que Colombia es un Estado Social de Derecho, con lo cual se quiere significar que el objeto de la atención del Estado es la persona humana, por su característica trascendental de poseer una dignidad que habrá de reconocerse y respetarse. Es entonces con esta nueva óptica que el Estado debe ponerse al servicio del ser humano y no estar éste al servicio y disposición de aquél. Se coloca así en pedestal especial a la persona y a partir de ello se instituyen expresamente a su favor, derechos fundamentales que han de ser observados. El artículo 2o. *Ibidem* reafirma que los fines del Estado son: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución. A las autoridades se les encomienda la tarea de velar por la protección de todas las personas residentes en Colombia en su vida, honra, bienes, creencias y demás derechos y libertades y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares. Reconoce el Estado, sin discriminación alguna, la primacía de los derechos inalienables de la persona y ampara a la familia como institución básica de la sociedad (art. 9o.). (Sentencia 026 de 1993 MP Simón Rodríguez).

Otro de los elementos teóricos tiene que ver con la salud como derecho fundamental en el contexto de la Constitución de 1991. En esta perspectiva, es necesario considerar qué se entiende por salud en un contexto de derechos constitucionalmente consagrados, tema que por lo demás aparece históricamente y se afianza en los países de América Latina, siguiendo los lineamientos de la administración de la salud en los países industrializados. En este sentido es importante señalar que la salud ha sido considerada históricamente bajo diversas ópticas, tanto médicas como legales, tal como lo documentan Hernández, Obregón et al (2002) en un extenso estudio del

cual solo se hará referencia a lo ocurrido en Colombia, a partir de 1993 y las razones de cambio en el sistema que introdujo la Ley 100 de 1993.

Según el estudio de Hernández, Obregón et al (2002) la crisis del servicio público de salud, hasta el año 1993, que en Colombia era administrado por el Instituto de los Seguros Sociales - ISS - presentaba señales claras de inviabilidad — la cual se manifestaba en la demora para la atención y en la baja calidad de los servicios, además de la administración pensional que se pronosticaba como próxima al colapso financiero. Dicha situación y la dificultad para que las familias asumieran los gastos de la atención médica, generó una propuesta del Banco Mundial consistente en “proteger el riesgo económico” por medio del aseguramiento (p. 294) que los trabajadores del sector formal de la economía debían asumir como obligatorio, pero también ser voluntario para las personas y las familias que pudieran pagar. De esta manera podría haber inversión de capital privado, atender la salud sin afectar el patrimonio de Estado y permitir el ingreso a la actividad de operadores que competirían en condiciones de igualdad, facilitando la calidad en los servicios.

De esta manera se proponía un servicio único de salud y a él empezaron a unirse los distintos sectores, en especial el sector financiero y de seguros que, bajo la teoría neoliberal y la apertura de la economía propusieron que la atención a la salud recibiera un subsidio por demanda que sería pagado por el Estado y un pago que cada usuario tendría que asumir. Estas propuestas coincidieron en Colombia con el impulso de la reforma constitucional de 1991: mientras los sectores que la impulsaron pensaban en un Estado que pudiera intervenir en favor de los ciudadanos y de las personas, el Gobierno pensaba en la adecuación del servicio de salud a las nuevas tendencias que proponían la separación de este servicio de la órbita del Estado — y el ejemplo a seguir era Chile que lo había implementado desde los años 80. (Hernández & Obregón et al, 2002, p. 303).

Se propuso con la reforma extender los servicios a la familia del trabajador sobre la base de un esquema comercial y de mercado que garantiza que el usuario podía escoger entre varias empresas prestadoras de salud, quien atendería el servicio para él y su familia. Las personas más pobres tendrían un sistema de

subsidio de demanda, pero el Estado se reservaba la facultad de escoger quienes serían los usuarios. Al respecto dicen Hernández y Obregón et al que:

Armando Montenegro, Director del DNP, registró en una frase el proyecto político de la apertura: "El Gobierno ha reconocido, como lo hizo la opinión pública, que, en lo económico, como en lo político, la edad de la tutela paternalista había pasado a la historia, para ceder el paso a una nueva era, donde la iniciativa de cada uno encuentre su espacio y su atmósfera" (Colombia, PR/DNP, 1991: s.p.). De esta manera, el plan de gobierno incorporaba algunos de los conceptos claves del discurso neoliberal predominante en el ámbito internacional. Pero también, los grandes conglomerados o grupos económicos nacionales, antes favorecidos por las medidas de protección de la economía, impulsaron la apertura para buscar nuevos mercados. De hecho, a las grandes empresas les fue cada vez mejor y a las medianas y pequeñas cada vez peor (Misas, 2001: 217-8). (Hernández & Obregón et al, 2002, p. 303).

La dualidad de posiciones en la Asamblea Nacional Constituyente produjo decisiones orientadas hacia un pacto social sobre los derechos y deberes fundamentales, así como la determinación de derechos sociales, económicos y culturales garantizados por el Estado, pero también mecanismos que tendían a la disminución de la intervención estatal en muchos sectores, incluidos el de la salud y la educación. Es así como, afirman los autores citados (Hernández & Obregón, 2002), que en la Comisión de salud que discutía la reforma se cambió del concepto de "derecho" referido a aquella al de servicio público, tal como quedó plasmado en el artículo 49 de la Constitución Política. Pero la reglamentación de la salud quedó en manos de una comisión que no la adelantó y por eso fue la Ley 100 de 1993 la que planteó la reforma a la salud y la Corte Constitucional la que fundamentó su naturaleza como derecho fundamental.

En este contexto constitucional es que deberá analizarse el derecho a la salud: desde su consideración como un derecho fundamental, la Jurisprudencia Constitucional que se ha inclinado por soluciones que armonicen el derecho a la

salud con el derecho a la propiedad y a la libre empresa, tema dentro del cual se considera el derecho a la salud y las patentes.

Otro de los aspectos teóricos tiene que ver con el concepto de salud en la evolución jurisprudencial, la cual tiene un momento importante en 2003, importante de destacar, porque se precisa la naturaleza especial de lo que es un derecho fundamental: está dirigido a lograr la dignidad humana y busca que esta se traduzca en un derecho subjetivo. Así lo dijo la Sentencia T-227 de 2003 al señalar que:

Será fundamental todo derecho constitucional que funcionalmente esté dirigido a lograr la dignidad humana y sea traducible en un derecho subjetivo. Es decir, en la medida en que resulte necesario para lograr la libertad de elección de un plan de vida concreto y la posibilidad de funcionar en sociedad y desarrollar un papel activo en ella.

Los derechos que están funcionalmente dirigidos a lograr la dignidad humana no están en manos de los jueces, como lo afirma Cárdenas (2013), sino que se encuentran sujetos a las normas y reglas del derecho positivo, a los precedentes jurisprudenciales y que tendrán que tenerse en cuenta los tratados internacionales sobre derechos humanos; en este orden de ideas lo estipulado por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y culturales de las Naciones Unidas, como interprete autorizado del pacto sobre la materia, hace parte del denominado bloque de constitucionalidad y es aplicable en todo lo que define sobre el derecho a la salud.

Y sobre este tema se dijo en la Sentencia T-859 de 2003 de la Corte Constitucional que:

El derecho a la salud, en los términos de la Observación General N°14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, se entiende como el derecho al máximo nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. Lo anterior supone una clara orientación finalista de este derecho, lo que impone la adopción del mismo criterio

para efectos de interpretar las disposiciones que regulan la materia. Si se busca garantizar el mayor nivel de salud posible, autorizar un procedimiento implica autorizar los elementos requeridos para realizar el procedimiento, salvo que sea expresamente excluido uno de tales elementos.

El derecho a la salud tiene este carácter, independientemente del sistema que lo haga eficaz, en términos de acciones que produzcan beneficios para los seres humanos. Dijo la Corte en la referida Sentencia T-859 de 2003 que al adoptarse un sistema de salud:

-no interesa que sea a través del sistema nacional de salud o a través del sistema de seguridad social- en el cual se identifican los factores de riesgo, las enfermedades, males, medicamentos, procedimientos y, en general, los factores que el sistema va a atender para lograr la recuperación y el disfrute del máximo nivel posible de salud en un momento histórico determinado, se supera la instancia de indeterminación que impide que el propósito funcional del derecho se traduzca en un derecho subjetivo. Es decir, se completan los requisitos para que el derecho a la salud adquiera la naturaleza fundamental, en los términos de la sentencia T-227 de 2003.

Lo anterior significa que el derecho a la salud tiene naturaleza de derecho fundamental, de acuerdo con el Plan Básico de Salud, el Plan Obligatorio de Salud y el Plan subsidiado, por cuanto se han definido los contenidos de dicho derecho para las personas que hacen parte de tales subsistemas.

La salud, además, es necesario concebirla, tal como lo conceptuó la Carta de Ottawa (1986) y que Gañan (2013) define, en armonía con esta, como una visión integral e integradora del ser humano, de tal manera que tenga la posibilidad de desarrollar su personalidad y capacidad, no solo desde lo biológico, sino también de acuerdo al ambiente y a las condiciones sociales y culturales. (p.3). En este sentido la definió la Corte Constitucional en la Sentencia T-307 de 2006 en la

que se determinó que “la salud es un concepto integral que incluye no solo aspectos físicos, sino también aspectos psíquicos, emocionales y sociales”.

En la perspectiva de lograr la salud integral, los lineamientos legales para dispensarla se apoyan en principios fundamentales como son: la eficiencia, la universalidad, la solidaridad, la obligatoriedad, la continuidad, la regularidad, la disponibilidad, tal como lo especifica el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (2000) –PIDESC-. En cuanto al principio de la disponibilidad, afirma Gañan (2013) que hace referencia a la disposición de instalaciones suficientes y adecuadas para la atención y servicios de salud, así como para promoción y prevención de la enfermedad; a la existencia de establecimientos, bienes y servicios, como factores primordiales de la atención y un manejo adecuado de los residuos hospitalarios, así como su disposición. También es necesario contar con dotación especial para atención, los insumos básicos, el personal necesario e idóneo, sí como “los medicamentos esenciales para el tratamiento” (p. 29).

En cuanto se refiere a la Ley 100 de 1993, la 1122 de 2007 y la 1438 de 2011, estas contemplan unos principios generales del derecho a la salud, como son la universalidad, la integralidad, solidaridad, participación, unidad y eficiencia, así como los principios específicos del SGSS. Y en todos los instrumentos se contemplan los medicamentos como componentes esenciales. Entre estos principios se considera que se aplica específicamente en el campo de los medicamentos, el de la integralidad que se verá a continuación.

De acuerdo con dicho principio, el derecho a la salud debe prestarse de manera íntegra, es decir, cumpliendo con lo preceptuado en el artículo 156 de la Ley 100 de 1993 en el cual se ordena que “todos los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud recibirán un Plan Integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales (...)”. Así lo estableció la Corte Constitucional en la Sentencia T-418 de 2013 donde además se dijo que la integralidad en la prestación del servicio de salud tiene que ver con que no se afecte el derecho a la vida y a que esta transcurra en condiciones de dignidad y, por lo tanto, comprende: el “cuidado, suministro de

medicamentos, intervenciones quirúrgicas, prácticas de rehabilitación, exámenes para el diagnóstico y el seguimiento, así como todo otro componente que el médico tratante valore como necesario para el pleno restablecimiento de la salud del paciente o para mitigar las dolencias que le impiden llevar su vida en mejores condiciones; y en tal dimensión, debe ser proporcionado a sus afiliados por las entidades encargadas de prestar el servicio público de la seguridad social en salud”.

Se tuvieron en cuenta, además los lineamientos constitucionales del derecho a la libertad y a la participación que, de acuerdo con la Corte Constitucional, tienen una posición preferente con respecto a las libertades que son puramente económicas.

(...)

Por eso, el juez constitucional debe actuar de manera prudente al analizar la legitimidad constitucional de una determinada regulación de las libertades económicas, por cuanto la Constitución consagra la dirección de la economía por el Estado. El juez constitucional deberá entonces respetar en general las razones de conveniencia invocadas por los órganos de representación política. La Corte considera que en esta materia se impone el llamado criterio de la inconstitucionalidad manifiesta, por lo cual, sólo si de manera directa la norma vulnera derechos fundamentales, o viola claros mandatos constitucionales, o incurre en regulaciones manifiestamente irrazonables o desproporcionadas, deberá el juez declarar la inconstitucionalidad de la norma. Es decir, si la ley que regula la actividad de sociedades de contenido patrimonial no vulnera claramente la carta fundamental o establece regulaciones manifiestamente irrazonables debe ser considerada constitucional, por cuanto hay cláusulas generales que autorizan la intervención estatal en la economía.”

En este sentido hay que afirmar que el concepto de libertad económica, como facultad para realizar actividades de naturaleza económica, debe operar dentro

de los límites que le impone el interés general, de acuerdo con el artículo 1 de la Constitución Política que además están determinados por las competencias de intervención y regulación que tiene el Estado, de acuerdo con los artículos 333, 334 y 335 de la Constitución política. Así lo dijo la Corte Constitucional en la Sentencia C-333 de 1999:

Por ende, si bien la libertad de empresa, la libre competencia y la libre iniciativa privada encuentran amparo constitucional, la Carta no se circunscribe a asegurarlas "de manera absoluta, sino que pretende igualmente otorgar al Estado y a la comunidad, mecanismos para prevenir abusos y garantizar la equidad en las relaciones económicas. Por ello, la búsqueda de transparencia, la solidaridad, la interacción de los diferentes agentes y unidades económicas dentro de esquemas que promuevan la prosperidad general, la limitación en el ejercicio del poder monopolístico y del abuso de la posición dominante en el mercado, entre otros, son elementos que permiten limitar la libertad económica y de empresa" y son potestades que no pueden ser ajenas al servicio público de televisión en los términos prescritos en la norma demandada, en virtud de su impacto social y trascendencia natural del mencionado servicio.

En la perspectiva de la libertad económica, se consideró el derecho a la libre competencia, al cual se ha referido la Corte Constitucional afirmando que se trata de un derecho individual que supone responsabilidades – artículo 333; pero también como un derecho colectivo en defensa de los consumidores de bienes y servicios. Se trata de un derecho que no tiene el carácter de fundamental, sino un derecho económico cuyo carácter no absoluto ya que está limitado por el bien común y por la función social de la propiedad y la responsabilidad del ejercicio de la libre empresa y la necesidad de proteger la competencia misma. En consecuencia, no excluye la intervención del Estado, cuando este deba cumplir fines que son esenciales como son las de subsanar las fallas del mercado, promover la equidad o garantizar el ejercicio de los fundamentales.

Su núcleo esencial "consiste en la posibilidad de acceso al mercado por parte de los oferentes sin barreras injustificadas." (Sentencia C-228/10); su garantía

efectiva depende del equilibrio entre las acciones individuales de las empresas e individuos participantes en el mercado.” y, que por tal motivo, “la satisfacción de la misma depende del ejercicio de funciones de inspección, vigilancia y control de las actuaciones de los agentes que concurren al mercado, con el objeto de evitar que incurran en comportamientos abusivos que afecten la competencia o, una vez acaecidos estos comportamientos, imponer las sanciones que prevea la ley.” (Sentencia C-228/10)

Es importante citar lo dicho por la Sentencia C-535 de 1997 de la Corte Constitucional cuando afirmó que:

La libre competencia, desde el punto de vista subjetivo, se consagra como derecho individual que entraña tanto facultades como obligaciones. En una perspectiva objetiva, la libre competencia adquiere el carácter de pauta o regla de juego superior con arreglo a la cual deben actuar los sujetos económicos y que, en todo momento, ha de ser celosamente preservada por los poderes públicos, cuya primera misión institucional es la de mantener y propiciar la existencia de mercados libres. La Constitución asume que la libre competencia económica promueve de la mejor manera los intereses de los consumidores y el funcionamiento eficiente de los diferentes mercados.

La conservación de un sano clima agonal entre las fuerzas económicas que participan en el mercado, redundará en enormes beneficios para el consumidor que podrá escoger entre diversas cantidades y calidades de productos, y gozar de mejores precios y de las últimas innovaciones. Por su parte, los empresarios, si los mercados son abiertos y transparentes, se ponen a cubierto de conductas abusivas y encontrarán siempre un incentivo permanente para aumentar su eficiencia. La competencia, como estado perpetuo de rivalidad entre quienes pretenden ganar el favor de los compradores en términos de precios y calidad, al mediatizarse a través de las instituciones del mercado, ofrece a la Constitución económica la oportunidad de apoyarse en ellas con miras a propugnar

la eficiencia de la economía y el bienestar de los consumidores.”

(subrayado fuera de texto)

Por su estrecha relación con el tema de los medicamentos y con el de la libre empresa, se consideran las patentes y los derechos que ellas confieren.

Al respecto hay que decir que la Organización Mundial del Comercio – OMC – (2016) al referirse a las patentes dice que:

Las invenciones farmacéuticas – de productos o de procedimientos - son patentables cuando cumplan criterios como son: la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial. Existen tres exclusiones expresas para la patentabilidad de un producto farmacéutico y que son importantes en el campo de la salud pública:

- las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de los animales o para preservar los vegetales;
- los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y
- determinadas invenciones para la producción de plantas o animales.

Los derechos mínimos que debe conferir una patente en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC corresponden en gran medida a los que se pueden encontrar en casi todas las leyes sobre patentes, a saber, el derecho del titular de la patente a impedir que personas no autorizadas utilicen el proceso patentado y realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta o importación del producto patentado o de un producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento patentado.

En Colombia las patentes están reglamentadas por la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones y siguen las reglas de la Organización Mundial para la propiedad Intelectual –OMPI- y de la Organización Mundial del Comercio –OMC-.

Y, finalmente, como planteamiento teórico y fundamental para abordar la tensión existente entre los derechos, se tendrán en cuenta los lineamientos de la ponderación, como forma de resolver la incompatibilidad entre normas, considerada por Bernal Pulido (2007) como una noción general que establece el debido equilibrio entre el medio y el fin, que se ha difundido dentro del derecho público y lo ha llevado a convertirse en un criterio para controlar la observancia de los derechos fundamentales por parte de los poderes públicos estatales. Igualmente dice Bernal Pulido en su texto El Derecho de los derechos (2008) que la aplicación del principio de proporcionalidad tiene como supuesto que la libertad y los derechos fundamentales deben aplicarse de manera amplia, teniendo en cuenta que el objeto de estos es su realización óptima en la medida en que tengan preponderancia frente a los hechos e interpretaciones que jueguen en sentido contrario.

2. CAPÍTULO PRIMERO. DETERMINACION DE LOS COSTOS DE LOS MEDICAMENTOS EN COLOMBIA.

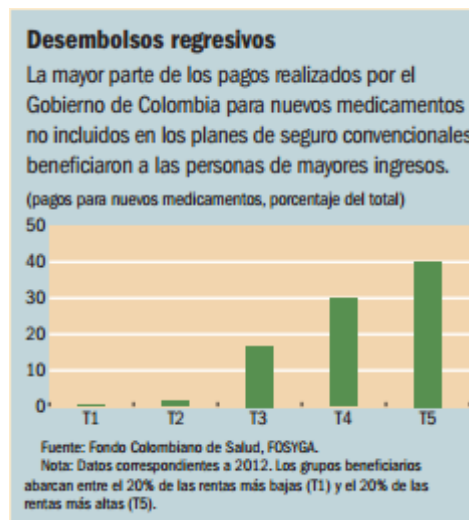
2.1. LOS COSTOS

José Félix Patiño Restrepo (2005), ex presidente de la Academia Nacional de Medicina y académico, afirma que el nuevo modelo de atención de la salud creado en Colombia por la Ley 100 de 1993, convirtió el cuidado médico en un bien de mercado que se maneja en tal forma, por parte de las aseguradoras, porque la salud se ha convertido en una industria, más lucrativa que cualquiera otra, aún la de los seguros. Los resultados son desconsoladores, según el autor, tanto en la aplicación de la medicina como en la atención a los pacientes.

Por su parte el Ministro de Salud, Alejandro Gaviria (2014), aunque destaca los avances que en salud tiene el país en lo que tiene que ver con la cobertura universal, señala que el éxito tiene fragilidades, entre ellas las que se derivan del costo de los medicamentos, en especial los no incluidos en los planes de prestaciones no cubiertas por las aseguradoras que comenzaron a pagarse con fondos públicos. "Las empresas farmacéuticas, los proveedores y los médicos

rápida mente entendieron que el Estado estaba dispuesto a pagar por casi todo (a casi cualquier precio). Los pagos para nuevos medicamentos aumentaron y también los problemas financieros. Las deudas frente a los proveedores crecieron rápidamente y se deterioró la confianza del público en el sistema". (p. 1). Los desembolsos por estos medicamentos pueden verse en la siguiente gráfica:

G r á f i c a 1 .



Fuente: El costo del progreso.

<http://www.imf.org/external/pubs/ft/fandd/spa/2014/12/pdf/gaviria.pdf>

Sobre este problema de la atención a la salud afirma el Ministro Gaviria (2014) que el pago por tecnologías utilizadas en el plan de salud, tiene un efecto regresivo, por cuanto menos del 1% de los pagos totales realizados se distribuyó entre el 20% de las personas más pobres, mientras que el 40% se distribuyó entre las personas de mayores ingresos, mejor información y acceso más fácil a la medicina especializada. Los costos de la salud son cada vez más altos, como lo afirma el estudio de Urueña, Salazar Ojeda y Mantilla (2014), quienes demuestran, al referirse a los medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA, que el Estado pagaba aproximadamente USD\$1683 anuales por paciente, teniendo en cuenta que en las instituciones públicas ese costo es más bajo, ya que en las privadas hay que estimar unos USD\$4449 anuales por paciente. Si

se calculan estos valores y se tienen en cuenta las personas que utilizan los antirretrovirales, los desembolsos le cuestan al sistema de salud colombiano USD\$2.144.633. Esto significa, de acuerdo con los cálculos de las autoras, \$3.792.847.799, con la tasa representativa del mercado para la época (\$1.768,53 por dólar, frente cifras que oscilan alrededor de los \$3.000 a la fecha). El tratamiento antirretroviral está considerado como el más efectivo para prevenir las infecciones que puede afrontar el paciente con VIH/sida. (p.58)

De acuerdo con Niño (2007, citado por Urueña et al. 2014), haciendo un balance general de las diferentes inversiones, el principal gasto de las entidades promotoras de salud, frente al manejo del VIH/sida, corresponde a los antirretrovirales, con \$43.187.900.000 anuales; seguido de \$17.770.900.000 en atención hospitalaria, y finalmente \$2.374.400.000 de gastos en monitoreo. Los medicamentos antirretrovirales (ARV) representan el 48,7% del gasto total del país en el campo del VIH/sida, seguidos de un 19,5% en gasto hospitalario y del 5% de manejo ambulatorio de pacientes; 2% en pruebas diagnósticas (prueba de Elisa y Western Blot como prueba confirmatoria) y 3,6% en pruebas de monitoreo (lo cuales un poco más de una prueba al año por cada uno de los 8500 pacientes atendidos) (p. 59)

Sobre el costo de los medicamentos se han citado publicaciones diversas en este trabajo, pero es importante consignar algunos datos divulgados en Finanzas Personales (edición digital del 04/10/2016):

La situación en Colombia es bastante dramática. Los precios de los medicamentos son los más costosos del mundo, así lo demuestra un estudio realizado por Health Action International (HAI) el año pasado.

Después de recoger datos en 93 países para comparar el precio del Ciprofloxacino, un antibiótico sin patente y de uso común, se encontró que éste oscila entre una media de US\$31 en China hasta US\$131 en Colombia. En el país "la marca original es 60 veces el precio del genérico de menor precio. Un paciente colombiano paga 200 veces

más el precio que pagaría en cinco países asiáticos donde el precio de los genéricos era inferior, una diferencia de casi el 20.000% ”.

En la Drogeria Minas-Brasil, por ejemplo, una caja de Aprovel (150 MG con 28 comprimidos) de Sanofi-aventis, que se utiliza para tratar pacientes con tensión arterial alta, cuesta 78,97 reales, más o menos \$85.000, mientras en Drogas la Rebaja se consigue en \$169.900. Es decir que los colombianos pagamos \$84.900 más que los brasileros, monto que alcanzaría para comprar otra caja.

Una tableta de Bonviva de Roche, tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas, se consigue en Colombia a \$160.050, en Perú a \$114.500 (149,79 soles) y en Argentina a \$88.000 (177,03 pesos argentinos). Esto indica que los precios de este medicamento son 28,5% y 45,5% más costosos acá que en Perú y Argentina, respectivamente.

2.2. FIJACIÓN DE LOS PRECIOS

El desarrollo científico ha contribuido a que la medicina que se practica en Occidente alcance niveles altos de efectividad en el diagnóstico de las enfermedades y en el tratamiento. Se trata de un modelo médico que utiliza las ayudas diagnósticas y que trata las enfermedades con fármacos que produce la industria farmacéutica. Este desarrollo ha elevado las expectativas de vida del ser humano, lo que significa un mayor gasto en salud; la gran mayoría de los medicamentos han sido producidos, luego de varios años de investigación y experimentación, y están protegidos por patentes de invención que, si bien tienen término de duración, sustrae a los demás productores farmacéuticos de su fabricación y comercialización y encarece su precio.

La situación que se plantea a partir de las patentes de productos farmacéuticos es que estas constituyen uno de los factores de elevación del precio y lo que genera la tensión entre los derechos conferidos por la patente, el carácter esencial de los medicamentos y el derecho a la salud. Se trata de un hecho

generalizado que tiene que hacer pensar a las autoridades en la reglamentación de una política pública que enfrente el desafío existente y armonizar el fomento económico y la investigación científica con la atención a los seres humanos que sufren diversas dolencias.

Como afirman Atehortúa, Restrepo y Rúa (2014) “el gasto en medicamentos es un indicador de la importancia del mercado, tanto dentro del gasto en salud como en el producto agregado de los países.” (p.3). Pero, ¿Cómo se determinan los precios que deben tener los medicamentos que salen al mercado?

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (2008), el precio que se paga por un medicamento comprende como componentes del precio los siguientes, clasificados por el organismo por etapas:

Etapa 1

Precio de Venta del Fabricante (PVF) equivale a lo que esté cobra por un medicamento; en este están incluidos los valores que se pagan las patentes. En esta etapa se incluyen los seguros y fletes, costo en que se incurre cuando los productos llegan de países diferentes a aquellos en los cuales se comercializan. En el caso de los medicamentos fabricados localmente estos costos no se contabilizan. Los costos por envío se tasan de acuerdo con la modalidad comercial que se utiliza: EXW (Exfábrica), FOB (franco a bordo), CIF (Costo, seguro, flete), DDU (entrega de derechos no pagados).

El precio de venta del fabricante tiene costos que provienen de diversos conceptos como los gastos de transporte, aranceles recaudados por el gobierno, impuestos y márgenes de venta al detalle recogidos por los intermediarios para satisfacer sus gastos y procedimientos de adquisición ineficientes. Estos cargos son, generalmente elevados, constituyendo normalmente entre 30% y 45% del precio del medicamento en la dispensación, pudiendo incluso superar el 100% (1-3). Los componentes del precio son un motivo de preocupación para todos los actores involucrados en la salud pública y el acceso a los medicamentos; desde los gobiernos, organizaciones no gubernamentales (ONG's) y los planes de seguro social, hasta los prescriptores y pacientes.

Etapa 2

Precio en tierra o precio desembarcado corresponde al costo del medicamento una vez ha llegado al país, e incluye todos los componentes que hay que contabilizar en la compra y distribución de medicamentos, tales como gastos bancarios las tasas de inspección (tanto pre- como post-embarque), tasas portuarias (derechos de atraque, almacenamiento, gestión, seguro portuario), despacho de aduanas, tasa de importación y margen del importador. Cualquier tarifa impuesta a nivel central se debe incluir aquí, por ej., los honorarios del Departamento de Farmacia. El precio en tierra también incluye el coste de transporte hasta el almacén central de medicamentos, el almacén del importador o del mayorista, pero no incluye el almacenamiento doméstico ni los costes de distribución cuando los medicamentos salen del almacén del comprador.

Etapa 3

Precio de venta al distribuidor privado o a la oficina de medicamentos públicos. Parte del precio del producto en tierra, incluye los gastos del mayorista, los gastos operacionales del almacén, el control de calidad, almacenamiento, gestión, seguros, salarios, seguridad, gastos de localización, margen de utilidad y transporte.

Etapa 4.

Precio de venta al público en farmacias parte del precio del distribuidor e incluye los gastos de la farmacia o dispensario, tales como almacenamiento, gestión, gastos generales y margen de utilidad.

Etapa 5

Precio de dispensación que incluye el precio de venta, bien sea en farmacias incluye los honorarios por esta actividad e impuestos sobre las ventas, en caso de que se causen.

O tros costos, no incluidos en la relación anterior son:

Las tasas de registro que cobra la autoridad reguladora, así como las tasas de renovación.

Tarifas por servicio al paciente

Copagos

Gastos informales

Descuentos o reembolsos. (O M S, 2008, PAG. 172)

2.3. LOS PRECIOS Y EL CONSUMO DE MEDICAMENTOS

Según la O M S (2004, citada por Atehortúa et al 2014) solo un 15% de la población puede consumir el 90% de los productos farmacéuticos, no obstante que la Agenda Global de Desarrollo se ha propuesto como objetivo el que las personas puedan acceder a los medicamentos esenciales, ya que si se incrementan las intervenciones farmacéuticas en patologías en las cuales se requiere este tipo de medicamentos, se reduciría en diez millones el número de muertos al año. Y agregan los autores, citando a la O M S (2013):

Los factores que explican esta falta de acceso son varios, destacándose la falta de recursos para promover la investigación y el desarrollo de principios activos destinados a atender las enfermedades propias del mundo en desarrollo, pues la industria farmacéutica concentra sus esfuerzos en medicamentos correspondientes a las enfermedades más prevalentes en las economías de altos ingresos: solo el 1,3% de los principios activos desarrollados entre 1975 y 2004 se destinó al tratamiento de enfermedades padecidas en los países de ingresos bajos (O M S, 2013).

O tro factor que se ha considerado que tiene incidencia alta en la falta de acceso a los medicamentos por su alto costo se centra en los medicamentos genéricos, en muchos países con barreras de entrada y resistencia a su formulación, como ha sido el caso de Colombia, situación que ha pretendido cambiarse impulsando su formulación. Sin embargo, el bajo consumo de ellos está relacionado con la existencia de patentes o a las estrategias de las empresas farmacéuticas que

alientan el consumo de medicamentos de marca que los visitantes médicos promueven entre los médicos, muchas veces mediante campañas de desprestigio de los genéricos, como lo documenta Holguín (2004, citado por Atehortúa et al. 2014, p.3)

Los medicamentos esenciales, según la OMS (2015) tienen un nivel de disponibilidad mayor en el sector privado. Para ciertos medicamentos genéricos, la disponibilidad en el sector público en países de medianos y bajos ingresos es de 46% y 37,7%, respectivamente. En el sector privado de los países con bajos ingresos existe una disponibilidad de 71,7%, y en los de medianos ingresos del 70%. Rusia es el país con mayor disponibilidad de genéricos con un 100% tanto en el sector público como en el privado. Brasil, no dispone de ellos en el sector público, pero en el privado supera el promedio con un 76,7%, Colombia se encuentra por encima de la disponibilidad media con 87,9% y 86,7% para el sector privado y público, respectivamente.

Según información del IMS Institute for Healthcare Informatics, (En Atehortúa et al, 2014, citando a Reuters, 2013) a finales de 2013 se pronosticaba que el gasto mundial en medicamentos superaría en 2014 el billón de dólares, y que aumentaría en los siguientes cinco años a tasas de entre 3% y 6% anual, con un crecimiento en 2014 de entre 1% y 4% para las economías desarrolladas y de 10% a 13% para las emergentes. El gasto en medicamentos per cápita más alto, en este grupo de países, lo registra Estados Unidos con 1.010 dólares de poder de paridad de compra, seguido de Bélgica con 736 dólares y de Alemania con 668 dólares per cápita. En último lugar se encuentra México con 70 dólares, una cifra bastante baja en comparación con el resto de países integrantes de la OCDE (OCDE, 2014, en Atehortúa et al, 2014).

2.4. SISTEMA DE PATENTES

Como ya se ha afirmado en este trabajo, "los mercados de medicamentos se configuran en su mayoría como monopolios u oligopolios" (Observatorio, 2014), ya que solo unas pocas firmas farmacéuticas producen la mayoría de los medicamentos que se consumen en el mundo. Y este bajo número de

laboratorios se explica porque existen patentes de invención que solicitan quienes desarrollan el principio activo “dando así la posibilidad de ser la única productora en un lapso de tiempo y fijar un precio alto para recuperar los costos asociados a la investigación y obtener ganancias” (Atehortúa et al, 2014). Son productos cuya demanda es inelástica, es decir, que varía poco su consumo, aunque se modifiquen los precios, así sea sensiblemente. Ante esta situación se afirma por parte de Atehortúa et al (2014) que esta situación no constituye problema para las familias de pacientes que tienen altos ingresos, pero que en el caso de quienes no pueden comprarlos, pero están afiliados a los sistemas de salud con aseguramiento público, el alto costo de los medicamentos recae sobre el sector, como bien lo ha afirmado Alejandro Gaviria, Ministro de Protección Social (2014)

Como afirma Pinzón (2008), la concesión de patentes es una forma de excluir el consumo de bienes esenciales a gran parte de la población, bienes que deberían ser de libre acceso. La industria farmacéutica expone, como argumento fundamental en defensa de las patentes, la necesidad de que existan ya que es la única manera de compensar los altos costos que tienen la investigación y el desarrollo.

En consecuencia, la industria farmacéutica, fundamental en el esquema actual de la salud, exige que exista un entorno jurídico que facilite el trámite y concesión de las patentes, como estímulo para la innovación. Afirma Pinzón (2008):

Es así como, mediante el “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)”, suscrito en la Ronda de Uruguay (1986- 1994) de la Organización Mundial de Comercio (OMC), se adoptó un único régimen internacional de propiedad intelectual en el sistema multilateral de comercio, extendiendo y unificando los criterios de protección en todos los rincones del planeta, incluyendo aquellos países que no regulaban la materia. La estricta aplicación de dicho Acuerdo ha permitido una efectiva protección de los derechos de propiedad intelectual, pero también ha generado dificultades en el

acceso a algunas patentes de medicamentos de vital importancia para países en desarrollo y para los menos desarrollados. (p.141)

Sin embargo, aunque se destaque la importancia de la aplicación de los derechos de propiedad intelectual para que ellos se conviertan en el motor de la innovación, se debaten sus efectos negativos para el acceso a los medicamentos en las poblaciones menos favorecidas y en enfermedades que requieren medicamentos de este tipo, como es el caso del cáncer, lo que hace el tratamiento demasiado costoso, tanto para las familias (imposible de asumir en la mayoría de los casos), como para el sistema público de Salud. Al respecto de este tema, en Colombia ha sido de mucha divulgación el caso del medicamento Imatinib, comercialmente conocido como Glivec que de acuerdo con la Resolución 00002475DE 14 de junio de 2016 resolvió:

Artículo 1. Declarar la existencia de razones de interés público frente al medicamento Imatinib, conforme al Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio Industria y Turismo.

Artículo 2. Solicitar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que considere someter al medicamento Glivec® al régimen de control directo de precios usando una metodología general que regule las situaciones de interés público tal como se menciona en la parte motiva de la — Presente resolución.
(Ver Anexo 1)

Sobre este tema, afirma Pinzón, que genera inquietud que solo 16 de las 1.393 nuevas medicinas patentadas entre 1975 y 1999 se refieran a enfermedades tropicales; además, suscita reflexión que estas patologías aflijan precisamente a las regiones más pobres del planeta. Esta realidad, aunada a las características del mercado farmacéutico mundial donde los países en desarrollo han incrementado su dependencia de importaciones del mundo desarrollado, y en el cual las grandes empresas de Estados Unidos, Reino Unido, Suiza, Alemania y

Francia concentran el 50% del mercado productivo de medicamentos, determina un panorama desolador para la salud pública mundial. (Pinzón, 2008)

Este tema de las patentes, incide de manera importante en el alto costo de los precios, y está directamente relacionado con el tema de la libertad de empresa y por lo tanto su limitación, como forma de reducir el impacto de los altos precios, se considera en el capítulo tercero.

3. CAPÍTULO SEGUNDO. CONSECUENCIAS DE LOS ALTOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN COLOMBIA EN RELACIÓN CON EL DERECHO A LA SALUD.

De acuerdo con la jurisprudencia de la Corte Constitucional, la salud tiene una doble consideración: de un lado se le entiende como un servicio público esencial que se orienta por los principios de universalidad, eficiencia y solidaridad, así como por la integralidad, unidad y participación garantizados por el Estado. De otra parte, la salud es un derecho fundamental, garantizado mediante el servicio público a que se hizo alusión. (Sentencias T-164 de 1993, T-859 de 2003, T-760 de 2008, entre otras).

3.1. LA SALUD COMO SERVICIO PÚBLICO

A partir de la Constitución Política de 1991, la salud es un servicio público, de carácter obligatorio y que se presta bajo la dirección del Estado. Como dicho servicio, tiene características fundamentales, entre las cuales está la de poderse prestar directa o indirectamente por los particulares. Se trata de un servicio esencial, obligatorio, para el cual el Estado debe (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, según se establece en la Sentencia T-760 de 2008.

Dentro del Sistema General de Servicios y Seguridad de la salud existen, entre otros componentes, los siguientes: la dirección y orientación que radica en cabeza del Gobierno Nacional, el Ministerio de Salud Protección Social y la Comisión de Regulación; el financiamiento a través del FOSYGA; el aseguramiento mediante las Entidades Promotoras de Salud – EPS – y las Entidades Promotoras de Salud del Régimen subsidiado, regímenes especiales o excepcionales en salud; y, las Instituciones Prestadoras de Salud – IPS.

3.2. LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL

Como se dijo, dentro de la función de dirección y regulación se encuentran las directrices del Consejo de Política Económica y Social (CONPES, 2012). Este organismo, de conformidad con la Constitución y la ley, determinó la política farmacéutica en Colombia, la cual comprende tres aspectos:

El uso racional y la calidad de los medicamentos;

El análisis de la cadena de valor del medicamento desde cuando se fabrica, hasta la comercialización y la disposición de los residuos;

Concepción de la salud y acceso a los medicamentos como un derecho humano fundamental y la consideración de su disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad;

En el diseño de estos tres ejes están envueltos los componentes de la tensión entre la salud como derecho, la salud como parte de una actividad económica legal, bajo la dirección del Estado, y acerca de la cual el documento sobre política farmacéutica reconoce la existencia de “acceso inequitativo a medicamentos y la deficiente calidad de atención, así como la debilidad en materia de políticas para establecer usos adecuados y racionales de las medicinas”. (CONPES, 2012). Y para subsanar estas deficiencias, acoge los lineamientos constitucionales y legales que consideran que el acceso a los medicamentos es parte integral del derecho a la salud, como lo estableció la Corte Constitucional en la sentencia T-736 de 2004 al decir que si se imponen costos económicos no previstos en la ley para que una persona acceda al servicio “se afecta el derecho fundamental a la salud”.

Sin embargo, a pesar de la consagración del derecho a la salud y de su componente, el derecho a los medicamentos, esta garantía no tiene el carácter de inmediata para el ciudadano a quien aqueja una enfermedad, porque, sencillamente, en este punto es donde se manifiestan de manera tangible la inequidad y la desigualdad del acceso para toda la población, porque el suministro de dichos medicamentos está mediado por la disponibilidad y esta, por la capacidad económica del asegurador de la salud o del mismo paciente y su familia.

3.3. LOS MEDICAMENTOS Y EL SERVICIO DE SALUD

Para el cumplimiento de las obligaciones constitucionales y de política farmacéutica, el servicio de salud en Colombia se presta mediante el Sistema General de Servicios y Seguridad en Salud – SGSSS- y este cuenta con un Fondo denominado de Solidaridad y Garantía, FOSYGA, formado por cuatro subcuentas independientes, como las describe Gañan (2013): de compensación interna del régimen contributivo, de solidaridad del régimen de subsidios en salud, de promoción de la salud, y de seguro de riesgos catastróficos y accidentes de tránsito. Comprende, además, cinco planes: el Plan Obligatorio de Salud del Régimen Contributivo⁶; por el Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado⁷; por el plan de atención en accidentes de tránsito y eventos catastróficos⁸ y por la red de Atención inicial de urgencias.⁹.

⁶ Como conjunto básico de servicios de atención en salud a que tiene derecho, en caso de necesitarlos, todo afiliado al régimen contributivo que cumpla con las obligaciones establecidas para el efecto. Es garantizado por las EPS y las Entidades Adaptadas de Salud – EAS – que son autorizadas por la Superintendencia de Salud, para administrar los recursos

⁷ que es un conjunto básico de servicios de atención en salud a que tiene derecho, en caso de necesitarlos, todo afiliado al régimen subsidiado y su obligación de cumplimiento es con las EPS, las Empresas Solidarias de Salud (en adelante ESS) y las Cajas de Compensación Familiar, debidamente autorizadas por la Supersalud, para administrar los recursos del Régimen Subsidiado

⁸ El SGSSS garantiza a todos los habitantes del territorio nacional la atención en salud derivada de accidentes de tránsito con cargo a la aseguradora del vehículo causante del siniestro o al FOSYGA, según sea el caso. De igual manera, el SGSSS garantiza el pago a las IPS por la atención en salud a las personas víctimas de catástrofes naturales, actos terroristas y otros eventos aprobados por el entonces CNSSS354, así como el pago de las indemnizaciones, de acuerdo con la reglamentación

⁹ El SGSSS garantiza a todos los habitantes del territorio nacional la atención inicial de urgencias GAÑAN, pág.

Dentro de este sistema se encuentra previamente establecido el sistema para el cubrimiento de los medicamentos necesarios para la prevención, atención y recuperación de la salud.

3.4. LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL Y LA PROBLEMÁTICA DE LOS MEDICAMENTOS

La problemática de los medicamentos tiene que ver directamente con aspectos económicos de acceso a ellos y con el precio de los productos relacionado, por un lado, con los ingresos de las familias colombianas, y por otro, con la disponibilidad de ellos por parte de las IPS y su inclusión o no en el Plan Obligatorio de Salud, POS.

En el primer caso mencionado en relación con los ingresos de las familias, sucede que no existe el medicamento y el paciente debe comprarlo, caso en el cual deberá tener los ingresos suficientes para adquirirlos a los precios de comercialización en Colombia, de los más caros del mundo, como especificó la fuente de información Finanzas personales (edición digital del 04/10/2016) citada en este trabajo.

Puede suceder, también, que el medicamento si exista, pero con una baja calidad frente a los otros laboratorios que no sean proveedores del asegurador de la salud que atiende al paciente. En este caso, el medicamento deberá aceptarse, sin que esta circunstancia excluya la compra del mismo por fuera del sistema y se acceda a pagarlo, al costo que tenga.

En el segundo caso, si no hay disponibilidad en la IPS y se trata de medicamentos necesarios para garantizar la vida del paciente, pero que se encuentran por fuera del POS, hasta la expedición de la Resolución 1328 de 2016, su prescripción debía ser consultada con el Comité Técnico y, si este negaba al suministro era necesario interponer un derecho de petición y ante la negativa entablar una acción de tutela. Resuelta esta, se debía esperar la disponibilidad del medicamento. Suministrado este, la EPS respectiva recobraba

el valor frente al FOSYGA y el Estado asumía el costo, liberando a la EPS de hacerlo.

Pero, en relación con este procedimiento, la Resolución n° 1328 de abril de 2016, con vigencia a partir del 1° de junio de 2016 varía el procedimiento con miras a dar garantía del suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad por capitación -UPC-.

El artículo 3° de la Resolución, correspondiente a las definiciones, en el numeral 5 establece:

Tecnología en salud. De conformidad con lo establecido en la Resolución 5592 de 2015 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, se entiende por tecnología en salud todas las actividades, intervenciones, insumos, medicamentos (subrayado fuera del texto), dispositivos, servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta esta atención en salud.

Para hacer efectivos estos servicios, se eliminaron los Comités Técnicos y estos asuntos se deciden por el médico tratante. En el decreto se establecen los requisitos para que el médico tratante pueda autorizar, así como las condiciones para los cobros.

Como esta resolución, solo lleva un tiempo corto de vigencia, no se conocen todavía sus resultados en el tema de los medicamentos; sin embargo, al establecerse un procedimiento mediante el cual el médico obtiene la autorización en línea para el procedimiento, autorización con la cual se hacen los cobros, y deberá consultarse con una junta de profesionales, en los casos considerados como complejos, se desconocen todavía sus efectos en relación con el suministro de medicamentos, por cuanto dicho médico deberá cumplir las exigencias de los artículos 9 y 10 de la Resolución. En especial, para los medicamentos dice el numeral 5 del artículo 11 "En caso de que la tecnología en salud no cubierta en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC

corresponda a un medicamento, el profesional de la salud tratante lo prescribirá de acuerdo a lo previsto en los artículos 16 y 17 del Decreto 2200 de 2005 o la norma que los modifique, adicione o sustituya. Estos artículos se refieren a las características y contenido de las prescripciones

En cuanto a la responsabilidad del médico tratante dice el artículo 11 de la Resolución 1328:

Artículo 11. Responsabilidad de la prescripción de servicios y tecnologías en salud no cubiertas en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC. El profesional de la salud tratante que observando los requisitos y criterios establecidos en los artículos 9 y 10 de la presente resolución, realice la prescripción de servicios y tecnologías en salud no cubiertas en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC y consecuentemente, efectúe el respectivo reporte en el aplicativo de que trata este acto administrativo, asumirá de forma directa la responsabilidad de la prescripción efectuada en el marco de su autonomía para el diagnóstico y tratamiento del paciente, autonomía que por disposición expresa del artículo 17 de la Ley 1751 de 2015, habrá de ejercerse en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad y la mejor evidencia científica disponible. Parágrafo. Cuando la prescripción de los servicios y tecnologías en salud de que trata el presente acto administrativo se dé por un profesional de la salud que presta sus servicios a una Institución Prestadora de Servicios de Salud, esta será igualmente responsable de acuerdo con el marco normativo enunciado y, por lo tanto, deberá cumplir con lo previsto en las guías de manejo de dicha Institución.

3.5. LAS FUNCIONES DEL FOSYGA

En cuanto a las funciones del FOSYGA, este organismo, que tiene fundamento en el artículo 2188 de la ley 100 de 1993 y el artículo 1 del decreto 1283 del 23 de julio de 1996, tiene entre sus funciones "la compensación interna del régimen

contributivo y solidaridad del régimen de subsidios en salud. Ante él se tramitan los recobros por el suministro de medicamentos no incluidos en el POS.

Es así como, en el caso de los recobros, ha dado lugar a la crisis de la salud, puesto que el FOSYGA debe hacer los reintegros por suministro de medicamentos, de acuerdo con los precios fijados por los laboratorios que, en un régimen de libertad controlada, como se denominó la casi completa libertad para fijarlos, son tan altos que, según el Senador Jorge Enrique Robledo (2014), en la carta dirigida al ministro de Salud, en 2014 afirma: “ocho de los diez medicamentos más recobrados al FOSYGA son biotecnológicos y entre 2005 y 2010 los recobros totales de este organismo pasaron de 207.000 millones a 2.4 billones de pesos, un crecimiento de más del mil por ciento”. Desde el año 2009 se encuentran diagnósticos acerca de la difícil situación de este organismo estatal que, como dice Robledo se ha vuelto cada vez más grave.

Esta situación, que era grave antes de 2003, pero que con el nombramiento del Ministro Diego Palacio lo fue más por el efecto causado por la circular 01 de junio 17, que como se afirmó en este trabajo, flexibilizó las exigencias a los laboratorios para la fijación de los precios de los medicamentos y alivió la sanción al laboratorio Roche impuesta durante el ministerio de Juan Luis Londoño. Este hecho se convirtió en libertad para estimar los precios. Luego con la circular N° 4 de 2006 se implantó el régimen de “libertad vigilada” la cual tuvo como requisito el informar de las modificaciones como contraprestación para determinar los valores de venta a los distribuidores y los márgenes de utilidad de estos.

Es en este contexto temporal en el que los precios se elevan, hasta el punto de que, en Colombia, los medicamentos son muchísimo más costosos que en cualquier lugar del mundo, como lo han divulgado periodistas y comentaristas que se han citado también en este trabajo.

Los altos costos de los recobros han afectado financieramente al FOSYGA, y es así como esta consecuencia es, a su vez, causa de la dificultad para el acceso de los ciudadanos a ellos por la dificultad de su aprobación por el consecuente recobro y la demora en los pagos, debido al volumen y al costo del recobro.

3.6. EL DERECHO A LOS MEDICAMENTOS Y LA ACCIÓN DE TUTELA

Sobre estos temas se ha pronunciado la Corte Constitucional y ha establecido que una EPS está obligada a suministrar un medicamento, a pesar de que el uso no esté aprobado por el INVIMA y se encuentre por fuera del POS, porque:

“(i) toda persona tiene el derecho constitucional a acceder a los servicios que requiera; (ii) el conocimiento científico, aplicado al caso concreto del paciente, son los criterios mínimos para establecer si un servicio de salud se requiere; (iii) cuando el servicio de salud que se requiera es un medicamento, éste debe ser ordenado de acuerdo con su principio activo, salvo casos excepcionales y (iv) los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando se requieran, con base en la mejor evidencia científica disponible.” (Sentencia T-180 de 2013)

En cuanto a los medicamentos genéricos y comerciales, la Corte ha dicho que una EPS puede suministrar un medicamento genérico en reemplazo de uno comercial, cuando media un concepto científico del médico tratante y la aprobación del Comité Técnico¹⁰. Para que una EPS pueda reemplazar un medicamento comercial por uno genérico, se debe asegurar que el genérico conserva la misma i) calidad, ii) seguridad, iii) eficacia y iv) comodidad para el paciente que el medicamento comercial. Adicionalmente, la decisión de reemplazar un medicamento comercial por uno genérico debe estar siempre fundada en: i) La opinión científica de expertos de la respectiva especialidad ii) La historia clínica del paciente, teniendo en cuenta los efectos que concretamente puede tener el medicamento genérico sobre éste.

Estas limitaciones, a su vez, dan lugar a la interposición de tutelas que, según el informe de la Defensoría del Pueblo (2014), han crecido según lo muestran las tablas siguientes:

¹⁰ Como este Comité fue eliminado, según se documenta unas líneas atrás, la decisión científicamente sustentada será del médico tratante, en las condiciones que establece la Resolución.

Tabla 1. Solicitudes más frecuentes en las tutelas de salud Periodo 2013 - 2014

	2013		2014		Variación %
	Nº Tutelas	Part. %	Nº Tutelas	Part. %	
Tratamientos	60.033	26,18	55.799	23,90	-7,05
Medicamentos	36.510	15,92	37.621	16,11	3,04
Citas médicas	26.303	11,47	29.038	12,44	10,40
Prótesis, órtesis e insumos médicos	20.778	9,06	23.903	10,24	15,04
Cirugías	21.587	9,41	22.308	9,55	3,34
Imágenes diagnósticas	13.699	5,97	12.654	5,42	-7,63
Exámenes paraclínicos	11.001	4,80	10.716	4,59	-2,59
Procedimientos	3.355	1,46	2.841	1,22	-15,32
Otras relacionadas con el sistema	29.438	12,84	31.830	13,63	8,13
Otras	6.596	2,88	6.763	2,90	2,53
Total solicitudes	229.300	100,00	233.473	100,00	1,82

Total tutelas en salud	115.147		118.281		2,72
------------------------	---------	--	---------	--	------

Fuente: Corte Constitucional
Cálculos: Defensoría del Pueblo

Fuente Defensoría del Pueblo (2014)

Tabla 2. Solicitudes más frecuentes en las tutelas de salud por régimen.

	2013		2014		Variación %
	Solicitudes	Part. %	Solicitudes	Part. %	
Pos	127.001	69,96	118.745	65,74	-6,50
No Pos	54.528	30,04	61.892	34,26	13,50
Total	181.529	100,00	180.637	100,00	-0,49

Fuente: Corte Constitucional
Cálculos: Defensoría del Pueblo

Fuente Defensoría del Pueblo (2014)

En el caso de Medellín, según el Boletín Informativo de la Personería (2015): en promedio cada día los ciudadanos interponen 326 tutelas relacionadas con la mala atención médica, de las cuales el 65% corresponden a quejas por negación de servicio en tratamientos o medicamentos incluidos en el POS. En el caso de los medicamentos, hay negación del servicio cuando estos son de alto costo.

3.7. EL CASO DE LAS ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y EN ESPECIAL EL CÁNCER

En este caso, los problemas son graves, precisamente porque los medicamentos utilizados son costosos y los pacientes deben acudir a la interposición de tutelas, con riesgos graves para la salud debido al tiempo que transcurre entre el trámite y la efectividad del cumplimiento de las sentencias respectivas.

Sobre el derecho a los medicamentos, tomando como referente la enfermedad del cáncer, existe una voluminosa jurisprudencia consignada en las sentencias siguientes, según lo documenta la línea jurisprudencial realizada por la Facultad de Derecho de la Universidad de Los Andes ((2015):

- T-246/10 • T-314/10 • T-477/10 • T-563/101 • T-815/101 • T-022/11 • T-153/11
- T-627/11 • T-066/12 • T-070/12 • T-286/12 • T-321/122 • T-519/12 • T-840/12
- T-858/12 • T-210/13 • T-345/13 • T-539/13 • T-610/13 • T-706/13 • T-054/14 • T-160/14

De esta manera puede verse que el derecho a los medicamentos es desconocido en muchísimos casos, con lo cual la violación del derecho a la salud es una circunstancia persistente en Colombia.

4. CAPITULO TERCERO. LA LIBERTAD ECONÓMICA Y EL ACCESO DE LAS PERSONAS A LOS SERVICIOS DE SALUD.

4.1. LA LIBRE EMPRESA Y LA LIBRE COMPETENCIA COMO DERECHOS CONSTITUCIONALES

Con relación a este tema, la Sentencia C-263 de 2011, definió puntos importantes que son aplicables al tema, entre los cuales se destacan:

La adopción en la Constitución de 1991 de un modelo de Estado Social de Derecho introdujo el concepto de la economía social de mercado que considera que la empresa es el motor del desarrollo social; por lo tanto, se le reconoce su importancia decisiva y se asigna al Estado la facultad de intervenir, con el fin de remediar las fallas del mercado y promover el desarrollo económico y social, de acuerdo con los artículos 333, 334 y 335 constitucionales.¹¹

Es así como afirma la Corte Constitucional:

La intervención del Estado busca conciliar los intereses privados de la actividad empresarial, con el interés general involucrado en el buen funcionamiento de los mercados para lograr la satisfacción de las necesidades de toda la población en condiciones de equidad.¹² En

¹¹ A este tema se refieren las sentencias C-865 de 2004, M.P. Rodrigo Escobar Gil; C-352 de 2009, M.P. María Victoria Calle Correa; y C-228 de 2010, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva. En la sentencia C-865 de 2004, la Corte definió la "economía social de mercado", como el modelo "(...)" según la cual las reglas de la oferta y la demanda deben estar al servicio del progreso y desarrollo económico de la Nación". En el mismo sentido, en la sentencia C-228 de 2010, la Corporación afirmó: "Como se observa, el Estado Constitucional colombiano es incompatible tanto con un modelo del liberalismo económico clásico, en el que se proscribió la intervención estatal, como con modalidades de economía de planificación centralizada en las que el Estado es el único agente relevante del mercado y la producción de bienes y servicios es un monopolio público. En contrario, la Carta adopta un modelo de *economía social de mercado*, que reconoce a la empresa y, en general, a la iniciativa privada, la condición de motor de la economía, pero que limita razonable y proporcionalmente la libertad de empresa y la libre competencia económica, con el único propósito de cumplir fines constitucionalmente valiosos, destinados a la protección del interés general." Sobre el fundamento de este modelo, la Corte en la sentencia C-352 de 2009 explicó: "(...)" "el nuevo derecho constitucional diseña un marco económico ontológicamente cualificado, que parte del reconocimiento de la desigualdad social existente (art. 13), de la consagración de ciertos y determinados valores como la justicia y la paz social, principios como la igualdad y la solidaridad, y derechos y libertades civiles, sociales, económicos y culturales que conforman la razón de ser y los límites del quehacer estatal".

¹² En este sentido las sentencias C-615 de 2002, M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra; C-352 de 2009, M.P. María Victoria Calle Correa

este sentido, el artículo 334 de la Carta dispone que el Estado intervendrá en la economía para racionalizarla "(...) con el fin de conseguir el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes, la distribución equitativa de las oportunidades y los beneficios del desarrollo y la preservación de un ambiente sano".

Uno de los elementos más importantes de este modelo es el reconocimiento de libertades económicas en cabeza de los individuos, entendidas como "(...) la facultad que tiene toda persona de realizar actividades de carácter económico, según sus preferencias o habilidades, con miras a crear, mantener o incrementar su patrimonio"¹³. En este sentido, el artículo 333 de la Constitución dispone (i) que la actividad económica y la iniciativa privada son libres dentro de los límites del bien común, (ii) que "[l]a libre competencia es un derecho de todos" y (iii) que para el ejercicio de estas libertades "nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley".

Ahora bien, en esta misma sentencia, sostiene la Corte que en el artículo 333 se reconocen dos tipos de libertades: la libertad de empresa y la libre competencia. Y sobre estas afirma que:

La libertad de empresa comprende la facultad de las personas de "(...) afectar o destinar bienes de cualquier tipo (principalmente de capital) para la realización de actividades económicas para la producción e intercambio de bienes y servicios conforme a las pautas o modelos de organización típicas del mundo económico contemporáneo con vistas a la obtención de un beneficio o ganancia". Esta libertad comprende, entre otras garantías, (i) la libertad contractual, es decir, la capacidad de celebrar los acuerdos que sean necesarios para el desarrollo de la actividad económica; (ii) la libre iniciativa privada.

En este sentido, las sentencias C-228 de 2010, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva, C-992 de 2006, M.P. Álvaro Tafur Galvis, C-616 de 2001, M.P. Rodrigo Escobar

¹³ Igualmente, la T-425 de 1992, M.P. Ciro Angarita Barón.

Gil; C-815 de 2001, M.P. Rodrigo Escobar Gil; y C-389 de 2002, M.P. Clara Inés Vargas Hernández. También la sentencia C-815 de 2001, M.P. Rodrigo Escobar Gil; y C-389 de 2002, M.P. Clara Inés Vargas Hernández.

[...] La libre competencia, por su parte, dijo también la Corte consiste en la facultad que tienen todos los empresarios de orientar sus esfuerzos, factores empresariales y de producción a la conquista de un mercado, en un marco de igualdad de condiciones.¹⁴ Según la jurisprudencia constitucional, esta libertad comprende al menos tres prerrogativas: (i) la posibilidad de concurrir al mercado, (ii) la libertad de ofrecer las condiciones y ventajas comerciales que se estimen oportunas, (iii) la posibilidad de contratar con cualquier consumidor o usuario. En este orden de ideas, esta libertad también es una garantía para los consumidores, quienes en virtud de ella pueden contratar con quien ofrezca las mejores condiciones dentro del marco de la ley y se benefician de las ventajas de la pluralidad de oferentes en términos de precio y calidad de los bienes y servicios, entre otros. (Ver también la sentencia C-992 de 2006, M.P. Álvaro Tafur Galvis)

Para garantizar la libre competencia, el Estado es entonces responsable de eliminar las barreras de acceso al mercado y censurar las prácticas restrictivas de la competencia, como el abuso de la posición dominante o la creación de monopolios.

Pero, de acuerdo con la misma Constitución en su artículo 333, las libertades económicas no son absolutas, pues la empresa cumple una función social y por ello la ley puede fijar el alcance de la libertad económica, cuando así “lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación.

Con base en esta disposición de la Carta, la jurisprudencia constitucional ha concluido que las libertades económicas son

reconocidas a los particulares por motivos de interés público. (Ver sentencia C-615 de 2002, M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra).

Por esta razón, en reiterada jurisprudencia, esta Corporación ha aclarado que las libertades económicas no son en sí mismas derechos fundamentales y en consecuencia pueden ser limitadas, bajo diversas modalidades como lo estableció la Sentencia C-150 de 2003(Ver sentencias SU-157 de 1999, M.P. Alejandro Martínez Caballero; C-352 de 2009, M.P. María Victoria Calle Correa; C-486 de 2009, M.P. María Victoria Calle Correa)

Las condiciones para limitar estas libertades están dadas por restricciones que tienen que ver con el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural.

Adicionalmente, en virtud de los principios de igualdad y razonabilidad que rigen la actividad legislativa, la Corte ha señalado que cualquier restricción de las libertades económicas debe (i) respetar el núcleo esencial de la libertad involucrada, (ii) obedecer al principio de solidaridad o a alguna de las finalidades expresamente señaladas en la Constitución, y (iii) responder a criterios de razonabilidad y proporcionalidad.

Respecto a cómo evaluar la razonabilidad y proporcionalidad de una medida que limita las libertades económicas, la Corte ha indicado los siguientes criterios:

En primer lugar, la Corte ha expresado que el Legislador debe tener en cuenta el tipo de actividad que desarrollan las empresas a las que va dirigida la regulación, su estructura organizativa, el mercado en el que se insertan, el tipo de financiamiento al que apelan, el servicio que prestan o el bien que producen o distribuyen, etc.

En segundo lugar, la Corte suele apelar al juicio de proporcionalidad, mediante el cual se examina la finalidad de la medida, la idoneidad del medio elegido y su proporcionalidad en estricto sentido.

4.2. EL CASO DEL MEDICAMENTO IMATINIB

Como antecedente de este caso hay que citar la Resolución 07 de 2013 del Ministerio de Salud que estableció el control previo al precio de 334 medicamentos (Urna de Cristal, 2013) e incluyó 70 nuevos en el POS. Se trata de un antecedente de intervención del Gobierno en los precios de los medicamentos, hasta entonces solo regulables por el mercado de la salud.

Sobre el caso del medicamento Imatinib, el Ministerio de Salud, con apoyo en las autorizaciones constitucionales, intervino el mercado de este medicamento, fundamental para el tratamiento de la leucemia, y mediante unas amplias consideraciones que tuvieron en cuenta el artículo 2 de la Carta y los fines del Estado que este consagra, el artículo 49 que establece que la atención en salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado y este debe garantizar el acceso a todos los servicios, para todas las personas.

Igualmente, tuvo en cuenta, de acuerdo con el artículo 366, que el Estado debe procurar el bienestar y mejoramiento de la calidad de vida de la población. Así como los artículos 336 sobre el establecimiento de monopolios como arbitrio rentístico, el 355 sobre impulso a programas y actividades, de acuerdo con el Plan Nacional de Desarrollo y en este se considera la política farmacéutica como un objetivo claro al cual deben apuntar las políticas del Estado y la reducción sostenida de los precios de los medicamentos, como forma de promover la sostenibilidad del sistema de salud. También consideró la naturaleza pública de los recursos del FOSYGA.

En relación con la propiedad intelectual sobre el medicamento, se tuvo en cuenta lo dispuesto por el artículo 65 de la Decisión Andina de 2000 que establece el procedimiento para la declaratoria de interés público y se recogen las exigencias del Decreto 4302 de 2008, modificado por el Decreto 4966 de 2009.

En concordancia con las razones legales, técnicas y de equidad, mediante la resolución 2475 de 2016 resolvió:

Artículo 1. Declarar la existencia de razones de interés público frente al medicamento Imatinib, conforme al Capítulo 24 del Decreto 1074

de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio Industria y Turismo.

Artículo 2. Solicitar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que considere someter al medicamento Glivec® al régimen de control directo de precios usando una metodología general que regule las situaciones de interés público tal como se menciona en la parte motiva de la — Presente resolución.

Dada la importancia que para el tema tiene la Resolución 2475 de 2016, se incluye como anexo de este trabajo, y se resalta el hecho de los copresidentes de las Naciones Unidas apoyan las decisiones tomadas por el Ministro Gaviria en su lucha por reducir el valor del medicamento, cuyo tratamiento “cuesta 100.000 dólares anuales, una cifra impagable para el gobierno de Colombia” (Revista Semana, 15 de septiembre de 2016). Se anexa la copia del artículo.

5. ANÁLISIS PERTINENTE

El tema tratado significó una labor de búsqueda y lectura juiciosa que abrió a los autores a que se aproximaran al problema del costo de los medicamentos y su incidencia en el tema de la salud, ya no desde el enfoque de la prensa que detalla el amplio contraste entre los precios locales y los precios en el mercado de otros países, sino desde una forma de abordarlos, a la luz de la reglamentación constitucional y legal.

Hay que decir que el tema es tan amplio como importante, por cuanto involucra no solo el derecho fundamental a la salud, sino que pone en cuestión el derecho a la libre empresa y, de alguna manera, ataca el núcleo excluyente que introducen las patentes, en un tema tan decisivo para la conservación de la salud, en la cual, además, la especie humana se ha hecho tan vulnerable a enfermedades que, como el cáncer, transmutan el perfil genético.

El desarrollo del tema llevó a los autores a la convicción de que mediante los instrumentos constitucionales y legales, puede el Estado diseñar políticas incluyentes y de importancia en términos de salud, para todos los asociados.

Si se tiene en cuenta que la salud es una de las fortalezas principales para el ser humano, fundamentales para la sociedad y para la producción y conservación de la riqueza, todas las herramientas que se utilicen para conservarla serán importantes.

En este sentido hay que destacar el caso de la declaratoria de 334 medicamentos como de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013, según la Resolución número 07 del 20 de diciembre del mismo año y la inclusión de 70 nuevos medicamentos POS dentro del control de precios; este fue uno de los primeros pasos hacia una intervención, constitucionalmente fundada, con el objetivo de beneficiar y propiciar el acceso de todos a la salud. y más recientemente la Resolución que declara el medicamento Imatinib como de utilidad pública, en una medida que restringe la capacidad del titular de la patente y del laboratorio

para establecer el precio, sin interferir el derecho legítimamente concedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, a la luz de normas protectoras del derecho de propiedad intelectual, representa un paso fundamental. Y es que no cualquier asunto estaba de por medio: el interés social frente al interés particular validado por la Constitución, defendido por la Jurisprudencia y acatado en este caso por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Si se armonizan los capítulos de este trabajo, se encontrará que el Sistema de Salud propuesto y desarrollado a la luz de una mayor cobertura (que de hecho la consagró, incluyendo en él no solo a la persona cotizante, sino a la familia) tenía como objetivo hacer accesible condiciones de salud de alta calidad, con respaldo científico, con el fin de beneficiar a todos los ciudadanos. Pero, muestra también que la intervención estatal tiene que existir en un mercado que, actuando solo a la luz del beneficio económico, puede llegar a excesos que perjudican notablemente a gran parte de la población.

Y es que como se muestra en el primer capítulo, la fijación de precios no tiene en cuenta las exigencias de igualdad e inclusión, sino las exigencias de rentabilidad económica que la cadena productiva exige, configurándose un mercado en condiciones monopólicas u oligopólicas, como lo afirma el Observatorio de Salud, por la naturaleza misma de la investigación, en poder de grandes empresas por los altos costos que demanda.

Este aspecto económico contrasta con los resultados que genera en los recursos de la salud y en los efectos para la salud de los colombianos que han tenido que acudir al mecanismo de la tutela para obtener los medicamentos, cobrados al FOSYGA a precios de mercado cerrado.

Entre estas dos tensiones, la de las empresas que reivindican y ejercen sus derechos económicos y la de los ciudadanos que requieren los medicamentos, se abre paso la limitación que a la libre empresa introduce el Ministerio de Salud al declarar el control de precios a los medicamentos y la utilidad pública del Imatinib conocido comercialmente como GLIVEC[®].

En la ponderación entre un derecho subjetivo y un derecho fundamental, opta por la defensa de este, sin que ello signifique la transformación de la economía, ni del Estado, sino la interpretación igualitaria e incluyente de las normas constitucionales, en armonía con la jurisprudencia.

Además, de lo anterior, la Resolución 13 que elimina el Comité Técnico y deja las decisiones sobre medicamentos sometidas a la decisión del médico tratante y autorizadas por el Ministerio en forma directa y en línea, con la opción de consultar la denominada Junta de especialistas y que fue anunciada como un logro para los pacientes, tiene que ejecutarse para poder analizarla, pero, por el momento, hay que decir que es clara en su enunciación, pero que aleja mucho más al paciente de las decisiones que, en la realidad, no dependen del médico tratante, sino del Ministerio de Salud.

6. CONCLUSIONES

Varias son las conclusiones que pueden extraerse de este trabajo:

En primer lugar, el sector de los medicamentos es sensible para los países que no han desarrollado una infraestructura investigativa amplia y que deben, en consecuencia, importarlos en forma de producto terminado o de materia prima para su procesamiento en el país, en condiciones restrictivas porque están sometidos a los beneficios de las patentes. Sensible también porque afecta la economía y la estructura financiera de los organismos encargados de administrar los recursos para la salud; afecta, además, la efectividad del derecho a la salud, en la medida en que obliga a los pacientes a la adquisición de los medicamentos o a someterse a las decisiones estatales sobre la entrega de los mismos.

Sin embargo, es también claro que un asunto es el que tiene que ver con la estrategia comercial y otro el del disfrute de la salud donde rigen principios constitucionales, derechos y valores asociados, que no pueden someterse a los lineamientos comerciales y en los cuales debe primar la salud, con todos sus componentes, incluido el derecho a los medicamentos.

Es precisamente en este punto, donde se establece la tensión entre un derecho y otro, situación que obliga a acudir a las fuentes jurisprudenciales que han aplicado la ponderación como instrumento, para considerar que, al interpretar y aplicar la teoría del núcleo esencial de los derechos fundamentales, las decisiones se han tomado utilizando la escala de valores constitucional que impide priorizar un bien jurídico por encima de un derecho fundamental. Como afirma la Corte Constitucional en la Sentencia T-422 de 1992, con ponencia del Magistrado Eduardo Cifuentes Muñoz, “en la ponderación de valores constitucionales requerida en cada caso, es necesario garantizar una especial “fuerza de resistencia” a los derechos fundamentales, representada en la teoría del núcleo esencial, frente a otros valores jurídicos consagrados en la Constitución”.

Ahora bien, como se ha consignado en este trabajo, las libertades económicas no son absolutas y tampoco son, en sí mismas, derechos fundamentales; en consecuencia, pueden ser limitadas, bajo diversas modalidades como lo

estableció la Sentencia C-150 de 2003 con apoyo en decisiones anteriores (Ver sentencias SU-157 de 1999, M.P. Alejandro Martínez Caballero; C-352 de 2009, M.P. María Victoria Calle Correa; C-486 de 2009, M.P. María Victoria Calle Correa).

Para efectos de la decisión en torno a la tensión derecho a la salud y libertad empresarial (en este caso de la industria farmacéutica, nacional o extranjera) hay que señalar que algunos de los criterios de ponderación que la Corte Constitucional ha desarrollado, para los casos en que es necesario proteger derechos fundamentales, fueron decisivos para que el Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de Salud, tomará la decisión de declarar el medicamento Imatinib de utilidad pública.

Dichos criterios que la Corte enumera como aquellos que debe tener en cuenta el Juez Constitucional son, entre otros : la existencia de conexidad entre la vulneración del derecho colectivo y la amenaza de vulneración de un derecho fundamental, vulneración que deberá ser real y no hipotética, de manera que mediante su acción pueda darse el restablecimiento del derecho fundamental afectado; estos criterios se aplican al amparo del precedente jurisprudencial que le imprime a la decisión la capacidad de obligar a los ciudadanos y al mismo Estado.

Se afirma lo anterior, porque los valores y los principios representan el catálogo axiológico a partir del cual se deriva el sentido y la finalidad de las demás normas del ordenamiento jurídico que pueden tener o no consagración explícita. Todos ellos establecen fines a los cuales se quiere llegar. Dicho catálogo axiológico se ha integrado con las normas constitucionales y esencialmente con los Principios generales que ella ha incorporado: ésta ha sido la opción que la Constitución consagró al establecer la aplicación inmediata de los derechos fundamentales de los ciudadanos, y el Gobierno lo aplicó, considerando que debía respetarse el derecho a la salud que emana de la propia Constitución, porque su supremacía es indiscutible; así se dijo desde la Sentencia C-131 de 1993, M.P. Alejandro Martínez, que las normas de inferior categoría deben ser acordes con las

superiores y desarrollarlas de manera que el sistema jurídico tenga coherencia, como un todo que es.

En el sentido expuesto es que las resoluciones del Ministerio de Salud muestran que, siguiendo la orientación jurisprudencial de preponderancia de los derechos fundamentales, es posible legislar en beneficio de los ciudadanos, incluidos todos los pacientes, bien que sus dolencias pertenezcan al rango de enfermedades catastróficas o no. Hay que considerar que cualquier ciudadano está en potencia de sufrir dolencias que pueden ser controlables si dispone de los medicamentos indicados.

Es necesario pensar, desde las políticas públicas mismas, que hay que construir sistemas de salud que sean un estímulo económico para los agentes que pueden participar en ellos, pero que no deben convertirse en nichos de ganancias, despreciando el valor de la vida humana y desconociendo el sentido de la Constitución Política.

El Estado Social de Derecho debe estar presente en creación de la normatividad, porque pertenece a su función, pero deberá estarlo también en el control y la vigilancia, con el objetivo de que, una vez fijadas las reglas para el ejercicio de las actividades industriales y comerciales, estas son susceptibles de adecuación a los intereses generales.

No es conveniente eliminar el régimen de patentes, porque sin estas muchos de los medicamentos no existirían, pero es necesario pensar que no deben constituir un poder exorbitante frente a las necesidades de la población; en consecuencia, deben ser una forma lícita para la explotación de un producto pero, ejercida en un ámbito comercial fijado por las autoridades, de tal forma que se garanticen las utilidades bajo condiciones de control.

Podría suponerse que la asignación de responsabilidad al médico y a la Institución prestadora de salud podría llegar a convertirse en un obstáculo para ordenar medicamentos y el asignar la facultad para impartir dicha orden al sistema respectivo, aleja aún más las decisiones favorables a los pacientes, en el asunto de los medicamentos. Sin embargo, es necesario esperar que

transcurran varios meses, tal vez hasta 24, para establecer si la medida tiene bondades o si simplemente se cambia de sede la decisión.

7. RECOMENDACIONES

Por tratarse de asuntos que se encuentran dentro del ámbito de decisión de las autoridades centrales, una recomendación importante sería la de la vinculación de la investigación universitaria en esta área, donde no solo en la parte de formulación y producción de medicamentos es importante, sino donde otros saberes y otras ciencias pueden hacer su aporte a este tema.

En este sentido se recomienda a las facultades de Derecho la conformación de comunidades académicas orientadas hacia la investigación para la asesoría y consultoría para los organismos rectores de la salud en Colombia. Indagar, estudiar, discutir es un medio fundamental para que poco a poco el sistema se ajuste, de conformidad con los lineamientos de la Corte Constitucional.

La implementación de semilleros y grupos de investigación sobre estos temas, pueden llegar a ampliar la polémica, en beneficio de los derechos protegidos por la Constitución, pero desconocidos en la realidad.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aguilar C. G. (2002). Derechos fundamentales-derechos humanos. ¿Una distinción válida en el siglo xxi? -Boletín mexicano de derecho comparado.

Arango, R. (2005). El concepto de derechos sociales fundamentales, Editorial Legis, Bogotá, pág. 37.

Atehortúa B. S.C. , Restrepo Z. J. H., Rúa L. Stefania . (2014) Aspectos conceptuales y políticas sobre el acceso y el uso racional de medicamentos. Observatorio de la seguridad social. [en línea] <http://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/a3c63151-5c32-4da9-8c5c-15689d61c58a/Observatorio+de+la+Seguridad+Social+No+29.pdf?MOD=AJPERES>

Bernal P. C. (2007). El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales. Centro de Estudios Constitucionales. .

Bernal P. C. (2008). El Derecho de los derechos., Universidad Externado de Colombia.

Cárdenas R. E. (2013). Alcances del derecho a la salud en Colombia: una revisión constitucional, legal y jurisprudencial. Revista de Derecho de la Universidad del Norte. [versión digital] < <http://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/derecho>

Comisión Nacional de precios de medicamentos (2006). Circular número 04 http://www.sic.gov.co/drupal/sites/default/files/files/circular4_2006.pdf

Comité de Regulación en Salud (2011) ACTUALIZACION INTEGRAL DEL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD 2011 <https://www.minsalud.gov.co/Normatividad%20CRES/Acuerdo%20029%20de%202011%20-%20Anexo%2021%20-%20Documento%20Tecnico%20-%20MEDICAMENTOS%20ESENCIALES%20OMS%20CONTENIDOS%20POS.pdf>

Congreso de la República, Senador Jorge Enrique Robledo.(2014). Carta al Ministro de Salud y Protección Social. Agosto 5 de 2014. [Versión digitalizada]

< <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VSMET/Jorge%20Enrique%20Robledo-20Senador%20de%20la%20Rep%C3%BAblica.pdf>

Defensoría del Pueblo. (2014). La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social. [versión digital] <
<http://www.defensoria.gov.co/public/pdf/LatutelaylosderechosalaSalud.pdf> el
derecho a la salud

El Espectador (Mayo 10, 2015). Las presiones de Estados Unidos para que Colombia no regule el precio del Imatinib. [En línea]
<<http://www.elespectador.com/noticias/salud/presiones-de-eeuu-colombia-no-regule-el-precio-del-imat-articulo-631535>

Fernández C.F. Caracol Radio (2015). Control de precios a medicamentos es bueno: Sociedades Científicas
http://caracol.com.co/programa/2013/07/26/6am_hoy_por_hoy/1374816420_939738.html

Ferrajoli, Luigi. (2006). Sobre los derechos fundamentales. *Cuestiones Constitucionales*, julio-diciembre. 113-136. -
<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=88501505>

Gañan E. J.L. (2013). Los muertos de la Ley 100. Editorial Facultad de Derecho, Universidad de Antioquia.

GAVIRIA, A. (2014). El Costo del progreso. Los precios de los nuevos medicamentos ponen en peligro la reforma sanitaria en Colombia. *Revista Finanzas & Desarrollo*, [Versión digital]
<http://www.imf.org/external/pubs/ft/fandd/spa/2014/12/pdf/gaviria.pdf>

Hernández A. M., Obrégón T. D., Miranda C. N. et al (2006). La Organización Panamericana de la Salud y el Estado Colombiano. Cien años de historia. [En línea]
<<http://aprendeonline.udea.edu.co/lms/moodle/mod/resource/view.php?inpopup=true&id=58585>

Herrera S., L.F.; Díaz V. L.M. (2013) Revista la Propiedad Inmaterial, N° 17. Universidad Externado de Colombia. [Versión digital] < <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4775098>

Jaramillo P. I. (2013) la reforma a la salud: una tormenta perfecta. En Razón publica <http://www.razonpublica.com/index.php/politica-y-gobierno-temas-27/6944-reforma-a-la-salud-una-tormenta-perfecta.html>

Manga, G. (El Espectador, mayo 25 de 2016). La Industria farmacéutica no cree en lágrimas. [En línea] < <http://www.semana.com/opinion/articulo/german-manga-oms-advierte-que-28-millones-de-personas-mueren-por-no-tener-acceso-a-medicamentos/475124>

Naciones Unidas (1948). Declaración Universal de los Derechos Humanos. [Versión digital] <http://www.un.org/es/documents/udhr/>

Naciones Unidas (1966). Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. [Versión digital] <http://www.hchr.org.co/migracion/phocadownload/publicaciones/Libros/estandares_internacionales_sobre_Derecho_a_la_Salud_en_la_ONU.pdf>

Naciones Unidas (2015). Objetivos de Desarrollo del Milenio, Informe 2015. [Versión digital] <<http://www.un.org/es/millenniumgoals/pdf/2015/mdg-report-2015-spanish.pdf>

Naciones Unidas (2015). Estándares Internacionales sobre el Derecho a la Salud. [Versión digital] <http://www.hchr.org.co/migracion/phocadownload/publicaciones/Libros/estandares_internacionales_sobre_Derecho_a_la_Salud_en_la_ONU.pdf

O M S. Organización Mundial de la Salud (2009). Medir precios, disponibilidad, asequibilidad y componentes de los precios de los medicamentos. [Versión digital] http://www.who.int/publications/list/measuring_medicine_prices.pdf

O M S . O r g a n i z a c i ó n M u n d i a l d e l a S a l u d (2 0 1 3) . I n f o r m e s o b r e l a s a l u d e n e l m u n d o 2 0 1 3 : i n v e s t i g a c i o n e s p a r a u n a c o b e r t u r a s a n i t a r i a u n i v e r s a l . [V e r s i ó n d i g i t a l] <http://www.who.int/whr/es/>

O r g a n i z a c i ó n M u n d i a l d e l C o m e r c i o . L a s p a t e n t e s d e p r o d u c t o s f a r m a c é u t i c o s y e l A c u e r d o s o b r e l o s A D P I C https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm

O M S (2 0 0 3) . B o l e t í n d e m e d i c a m e n t o s e s e n c i a l e s N ° 3 2 . <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5524s/s5524s.pdf>

O M S . O r g a n i z a c i ó n M u n d i a l d e l a S a l u d , 2 0 1 3 . I n f o r m e s o b r e l a s a l u d e n e l m u n d o 2 0 1 3 : i n v e s t i g a c i o n e s p a r a u n a c o b e r t u r a s a n i t a r i a u n i v e r s a l .

P a t i ñ o R . , J . F . (2 0 0 4) . E n b u s c a d e l H i p ó c r a t e s m o d e r n o . E n P e r s o n a y b i o é t i c a . V o l . 8 , N ° 2 2 . [v e r s i ó n d i g i t a l] < <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2118423>

P e r s o n e r í a d e M e d e l l í n . B o l e t i n e s . < <http://www.personeriamedellin.gov.co/index.php/sala-de-prensa/boletines?start=15>

P i n z ó n C a m a r g o , M a r i o A . , " A c c e s o a m e d i c a m e n t o s y p r o p i e d a d i n t e l e c t u a l : U n c o n f l i c t o d e d e r e c h o s " , e n C o n t e x t o , R e v i s t a d e D e r e c h o y E c o n o m í a , n . ° 3 1 , 2 0 1 0 , U n i v e r s i d a d E x t e r n a d o d e C o l o m b i a , B o g o t á

Q u e v e d o N . (2 5 d e m a y o 2 0 1 3) . A p r e t ó n e n p r e c i o s d e l o s m e d i c a m e n t o s <http://www.elespectador.com/noticias/investigacion/apreton-precios-de-los-medicamentos-articulo-424159>

Q u i n c h e R a m í r e z , M . F . (2 0 0 8) . D e r e c h o C o n s t i t u c i o n a l C o l o m b i a n o , 2 a . e d . G r u p o E d i t o r i a l I b á ñ e z , B o g o t á .

R E V I S T A P O R T A F O L I O . L a s a l u d d e l a S a l u d . S e p t i e m b r e 1 5 d e 2 0 0 9 . < <http://www.portafolio.co/economia/finanzas/salud-salud-171448>

U N I V E R S I D A D D E A N T O Q U I A . F A C U L T A D D E C I E N C I A S E C O N Ó M I C A S . (2 0 1 4) A c c e s o y u s o r a c i o n a l d e m e d i c a m e n t o s : e x p e r i e n c i a s i n t e r n a c i o n a l e s y

panorama colombiano. Observatorio de la Seguridad Social, año 14, N° 29.

[Versión digital] < [http://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/a3c63151-5c32-4da9-8c5c-](http://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/a3c63151-5c32-4da9-8c5c-15689d61c58a/Observatorio+de+la+Seguridad+Social+No+29.pdf?MOD=AJPE)

[15689d61c58a/Observatorio+de+la+Seguridad+Social+No+29.pdf?MOD=AJPE](http://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/a3c63151-5c32-4da9-8c5c-15689d61c58a/Observatorio+de+la+Seguridad+Social+No+29.pdf?MOD=AJPE)

RES>

República de Colombia, Congreso de la República (2015). Ley 1751 de 2015, Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.

Universidad de los Andes, (2015). Línea jurisprudencial sobre medicamentos para pacientes con cáncer.

https://derecho.uniandes.edu.co/images/stories/programas_academicos/Mujeres_Seguridad_Social/l_j_medicamentos_sentencias.pdf

Urna de cristal. Portal de participación ciudadana. (2013). Conoce todo sobre control de precios a 334 medicamentos adicionales y 70 nuevos tratamientos del POS. [Versión digital] <

<http://www.urnadecristal.gov.co/gestion-gobierno/todo-sobre-control-de-precios-334-medicamentos-70-nuevos-pos>

Urueña D., J. del P.; Salazar D., S. J.; Ojeda Q., L. del P.; Mantilla R. T.. (2014). Estudio de los costos en que incurren las entidades promotoras de salud en Colombia por la prevención y el tratamiento del VIH/Sida. En Ciencia y Tecnología para la salud visual y ocular, N° 1. [Versión digital] < <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5599381>

ANEXOS

Anexo 1. Resolución del Ministerio de Salud