

**LOS CLUSTERS COMO MECANISMO PARA LA GENERACIÓN DE
ECONOMÍAS A ESCALA EN EL SECTOR DE MEDICAMENTOS DE ALTO
COSTO EN COLOMBIA**

**NEVER ENRIQUE MEJÍA MATUTE
CARLOS ALBERTO ARIAS CORREDOR**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN EN SALUD
BOGOTÁ D.C**

2014

**Los clusters como mecanismo para la generación de economías a escala en
el sector de medicamentos de alto costo en Colombia**

Never Enrique Mejía Matute

Carlos Alberto Arias Corredor

Tesis

Para optar al título de Magister en Administración en Salud

Asesor

Dr. Alejandro José Useche Arévalo - DBA

Universidad del Rosario

Facultad de Administración

Maestría en Administración en Salud

Bogotá D.C.

2014

AGRADECIMIENTOS

Inmensamente agradecidos con la Universidad del Rosario por permitirnos adelantar en ella nuestra Maestría en Administración en Salud, al *Doctor Javier Leonardo González*, Director de la maestría a quien le debemos el ímpetu para alcanzar el objetivo que nos propusimos y al Doctor *Alejandro Useche Arévalo - DBA -*, nuestro tutor, por su constante apoyo en la construcción de este documento.

Igualmente queremos agradecer el apoyo y la comprensión de nuestras familias para poder alcanzar este gran triunfo en nuestras vidas profesionales.

DEDICATORIA

A mi madre *María Elena*, por “*El mundo es de los valientes...*”, por su permanente apoyo y por todo su amor hacia nosotros.

Al “*tío Adolfo*”, por estar siempre ahí de manera incondicional y por ser ese constante modelo a seguir.

A *Marino Andrés* y *Luisa Fernanda*, por su ejemplo de vida, fuente de inspiración y de persistencia

A mi hijo *Juan Felipe*, por el tiempo que no pude brindarle durante mi formación y por darme ese norte que todos necesitamos.

Y por supuesto, a Dios, que me acompaña siempre.

Carlos Alberto

Dedico este triunfo a Dios y a la Virgen del Carmen porque gracias a ellos se pueden lograr las metas que nos proponemos.

A las memorias de *Juanita* mi madre y de *Ciprian* mi papá, quienes estoy totalmente seguro están hoy dichosos del éxito que he alcanzado, dada la responsabilidad, dedicación y constancia que siempre me imprimieron.

A *Patricia* mi esposa, *Juanis* y *Kike* mis hijos por saber comprender que el tiempo que deje de darles durante mi estudio, sería compensado con un triunfo que es de toda la familia.

Never Enrique

1 Contenido

Índice de tablas Ilustraciones y Gráficos.....	7
2 Lista de abreviaturas	8
3 Abstract.....	10
4 Resumen	10
5 Objetivos.....	12
5.1 Objetivo General.....	12
5.2 Objetivos específicos.....	12
6 Pregunta de investigación.....	12
7 Hipótesis	13
8 Metodología.....	13
9 Introducción.....	16
10 Justificación.....	22
11 CAPITULO I – Marco teórico.....	32
12 Estrategias existentes para la generación de economías de escala	32
12.1 Cluster en la industria farmacéutica, experiencias exitosas en el mundo.....	32
12.1.1 El cluster binacional de Medicon Valley	32
12.2 Economías de escala	34
12.2.1 Amenaza de entrada.....	35
12.2.2 El poder de los proveedores.....	39
12.2.3 El poder de los compradores.....	39
12.2.4 La amenaza de los sustitutos	40
12.2.5 La rivalidad entre competidores existentes.....	40
12.3 Las cuatro perspectivas del cluster	41
12.3.1 Clusters – Una de las cuatro formas de aglomeración	41
12.3.2 Tipo de aglomeración	41
12.3.3 Dinámica de los clusters y competitividad.....	44
12.3.4 Ciclos de vida del cluster	46
12.3.5 Clusters y la mano visible	47
12.4 Por qué importan los clusters.....	49

13	CAPÍTULO II - NORMATIVIDAD VIGENTE Y COSTO DE LOS MEDICAMENTOS EN COLOMBIA.....	51
13.1	Relación entre la normatividad vigente y el efecto de los medicamentos de alto costo en el sistema de salud colombiano.....	51
13.2	Modelo de atención establecido para el manejo de la enfermedad ruinosa en Colombia.....	59
14	CAPÍTULO III – FUENTES DE FINANCIAMIENTO DEL SISTEMA DE SALUD EN COLOMBIA Y RECOBROS AL SISTEMA DE SALUD DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO.....	61
14.1	Fuentes de financiamiento del sistema de salud para los regímenes contributivo, subsidiado y regímenes especiales	61
14.1.1	Recursos para atender la salud de la población perteneciente al régimen contributivo	62
14.1.2	Recursos para la atención de la salud de la población del régimen subsidiado en salud.	63
14.1.3	Recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA)	64
14.2	Situación de recobros al sistema de salud colombiano a través de recobros al FOSYGA por medicamentos no cubiertos por el POS, mediante Comités Técnico Científicos (CTC) y tutelas	65
15	CAPÍTULO IV – MEDICAMENTOS IMPORTADOS vs PRODUCCIÓN NACIONAL Y MEDICAMENTOS COMERCIALES vs SUSTITUTOS.....	71
15.1	Balance entre precios de medicamentos importados y los de producción nacional, de la mano con productos o fármacos sustitutos.....	71
15.2	Aspectos comerciales y arancelarios en el comercio internacional	77
16	CAPÍTULO V – CLUSTER COMO ALTERNATIVA DE SOLUCIÓN	81
16.1	Cluster farmacéuticos una solución a la problemática planteada	81
16.2	Situación de la Industria farmacéutica nacional	84
16.3	Producción y comercialización de medicamentos de alto costo en Colombia, sobre la base de escenarios tipo cluster en el mundo	87
17	CAPÍTULO VI CONCLUSIONES.....	90
18	Bibliografía.....	94

Índice de tablas Ilustraciones y Gráficos

Tabla 1 Precio en laboratorio vs recobro EPS	25
Tabla 2 “El sector de ciencias de la vida en Medicon Valley”	33
Tabla 3 Actores en un cluster	44
Tabla 5 Principal normatividad colombiana en materia de medicamentos	54
Tabla 6 Países de América con liberación de precios de medicamentos	58
Tabla 7 Recobros de medicamentos alto costo 2012	66
Tabla 8 Principales medicamentos recobrados al FOSYGA durante el año 2012	69
Gráfico 1 Fases para el desarrollo de una tesis	15
Gráfico 2 Planteamiento de un problema de investigación	16
Gráfico 3 Las Cinco Fuerzas Competitivas	34
Gráfico 4 Economías de escala	36
Gráfico 5 Tipos de aglomeración	42
Gráfico 6 Actores en el escenario cluster	43
Gráfico 7 Ciclo de vida del cluster.....	47
Gráfico 8 Modelo Embudo - Clima General de Negocios en una nación	49
Gráfico 9 Fuerza y prosperidad de cluster en Europa.....	50
Gráfico 10 Valor medicamentos recobrados al FOSYGA año 2012 – (\$ Col).....	68
Gráfico 11 Gasto mundial en medicamentos	68
Gráfico 12 Impacto del recobro en el sistema.....	70
Gráfico 13 Estructura multiagente.....	82
Gráfico 14 Número de establecimientos de la industria farmacéutica en Colombia	84
Gráfico 15 Producción bruta de la industria farmacéutica en Colombia (\$ Col)	85
Gráfico 16 Exportaciones totales de la industria farmacéutica colombiana 2012 ..	86
Gráfico 17 Importaciones totales de la industria farmacéutica colombiana	87

2 Lista de abreviaturas

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados al Comercio
AFIDRO	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo
ANDI	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia
BE	Bioequivalencia
BD	Biodisponibilidad
BM	Banco Mundial
BPA	Buenas Prácticas de Almacenamiento
BPM	Buena Prácticas de Manufactura
CNPMDMDM	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos
CNSSS	Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud
CONPES	Consejo Nacional de Política Económica y Social
CRES	Comisión de Regulación en Salud
CRO	Contract Research Organizations
CMO	Contract Manufacturing Organizations
CTC	Comité Técnico Científico
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas
DCI	Denominación Común Internacional
DNP	Departamento Nacional de Planeación
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
EPS	Empresa Promotora de Salud
FDA	Food and Drug Administration
FOSYGA	Fondo de Solidaridad y Garantía
FMI	Fondo Monetario Internacional
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y de Comercio (por sus siglas en Inglés)
HAI	Health Action International
ICSS	Instituto Colombiano de Seguros Sociales
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPP	Índice de Precios al Productor
IPS	Institución Prestadora de Servicios de Salud
LME	Lista de Medicamentos Esenciales
MAPIPOS	Manual de Actividades, Procedimientos e Intervenciones del Plan Obligatorio de Salud
MPS	Ministerio de Protección Social
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organismos No Gubernamentales
OPS	Organización Panamericana de la Salud

OIT	Organización Internacional del Trabajo
PIDESC	Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales
PFN	Política Farmacéutica Nacional
POS	Plan Obligatorio de Salud
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SISMED	Sistema de Información de Precios de Medicamentos
SMLMV	Salario Mínimo Legal Mensual Vigente
SSNIP	Small-but-Significative and Non-transitory Increase in Price
TLC	Tratado de Libre Comercio

3 Abstract

This research aims to consider the clusters in the Colombian pharmaceutical industry, as a mechanism for reducing the cost overruns of the drugs that have dramatically impacted among other causes to the health system, with recoveries (by way of drugs No POS) that surpass the billion pesos. Given the crisis situation facing this regard, the Colombian State has led to propose a fifth reform currently underway in the Congress. This is a qualitative research case study type, in which the Colombian model of Health and figures recoveries of Companies Providing Health Services (CPHS), which represented 0.4% of GDP (Gross Domestic Product is presented) in 2009. To this end, the behavior of recoveries were analyzed during 2012, within ten (10) EPS recognized in the industry. Subsequently the different strategies to generate economies of scale and within, clusters as a possible model to decrease these health costs, its components and its possible incorporation into the Colombian environment analyzes are studied.

At the end of the study is set to conclude, that there is sufficient evidence to believe in the benefits of the pharmaceutical cluster within Colombian territory.

4 Resumen

La presente investigación tiene por objeto considerar los cluster en la industria farmacéutica Colombiana, como un mecanismo para la disminución de los sobrecostos de los medicamentos, que han impactado de forma importante, entre otras causas, al sistema de salud, con unos recobros (por concepto de medicamentos No POS) que superan el billón de pesos, situación que dada la crisis que enfrenta al respecto, el Estado Colombiano, ha propuesto una quinta reforma que cursa actualmente en el Congreso de la República. Se trata de una investigación cualitativa tipo estudio de caso, en la que se presenta el modelo Colombiano de Salud y las cifras de recobros de las Empresas Prestadoras de Servicios de Salud (EPS), cantidad que representó el 0.4% del PIB (Producto Interno Bruto) en el 2009. Para tal fin se analizará el comportamiento de los

recobros durante el año 2012, en cuarenta y una (41) EPS reconocidas del sector. Subsecuentemente se estudian las diferentes estrategias para la generación de economías de escala y dentro de ellas, los clusters como un posible modelo a seguir hacia la disminución de estos costos en salud, se analizan sus componentes y su posible constitución dentro del entorno Colombiano.

Al final del estudio se establece como conclusión, que existen suficiente evidencia para apoyar la implementación de un cluster farmacéutico dentro del territorio Colombiano.

Key words: expensive drugs, cluster, ruinous disease

Palabras clave: medicamentos de alto costo, cluster, enfermedad ruinosa

5 Objetivos

5.1 Objetivo General

Considerar el modelo cluster como posible mecanismo para la generación de economías a escala, que logren disminuir los precios de los medicamentos para tratamiento de las enfermedades ruinosas, mediante un análisis del comportamiento de cuarenta y uno (41) EPS, dentro del régimen subsidiado y contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia, durante el año 2012.

5.2 Objetivos específicos

1. Analizar las estrategias existentes para la generación de economías de escala.
2. Determinar la relación entre la normatividad vigente y el efecto de los medicamentos de alto costo en el sistema de salud Colombiano.
3. Identificar las diferentes fuentes de financiamiento para la atención de la enfermedad ruinosa, dentro del marco del SGSSS (Sistema General de Seguridad Social en Salud) en Colombia.
4. Establecer el valor por concepto de recobros de medicamentos de alto costo en el sistema, por parte de las EPS.
5. Realizar un balance entre precios de medicamentos importados, los de producción nacional y medicamentos comerciales y genéricos o sustitutos.
6. Evaluar el cluster como escenario para producción y comercialización de medicamentos de alto costo en Colombia.

6 Pregunta de investigación

¿Son los cluster un mecanismo para lograr economías a escala, aplicables al ámbito de la industria farmacéutica en Colombia?

7 Hipótesis

Mediante el desarrollo de un modelo de cluster farmacéutico en Colombia, se pueden generar economías a escala para la elaboración de medicamentos, logrando con ello la disminución de los precios de fármacos para el tratamiento de enfermedades ruinosas.

8 Metodología

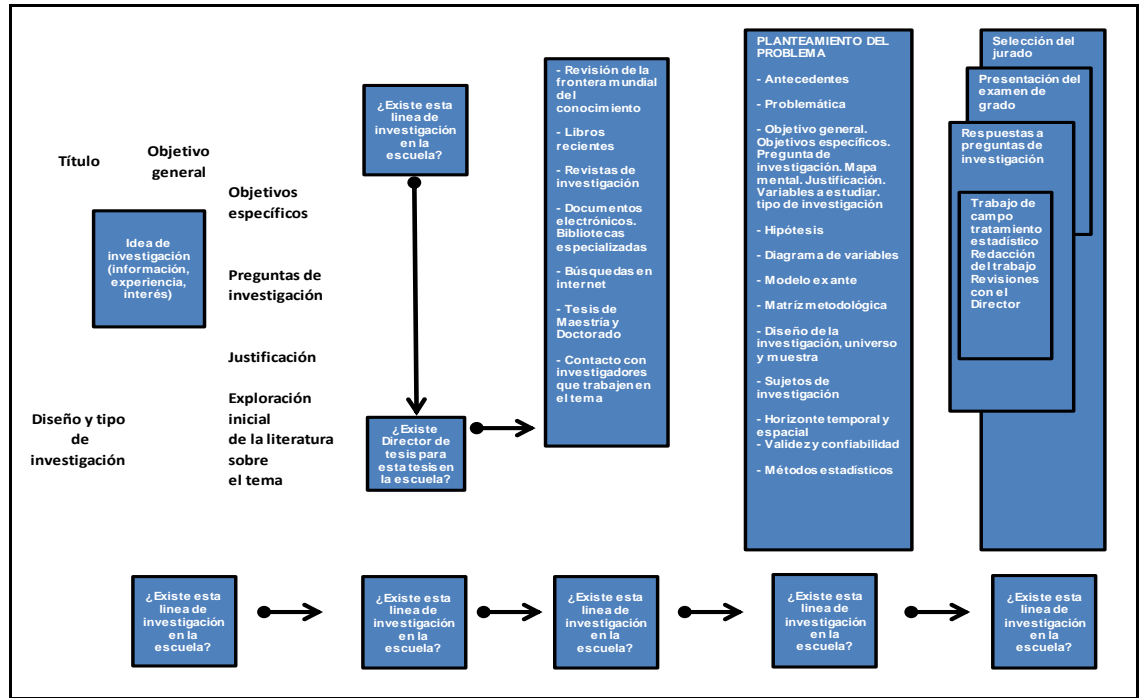
Se revisaron varios modelos para la elaboración de tesis, entre ellos el Modelo Sampieri, Modelo Trejo, el de Cooper-Schindler y el Modelo Lart; optando por este último. Este modelo abarca desde la concepción de la idea de investigación hasta la entrega final del documento. Al respecto el presente trabajo parte de la hipótesis de que un cluster farmacéutico puede disminuir los precios de los medicamentos y cumple las cinco etapas del Modelo LART.

Las dos primeras etapas incluyen la definición y formalización de la idea, que incluyó un título inicial, objetivo general y específicos, una pregunta de investigación, la justificación del trabajo, una primera exploración en la literatura y se determinó el tipo de estudio. Para la tercera etapa se realizó una búsqueda exhaustiva en la literatura (*“revisión del estado del arte”* (Rivas Tovar, 2004)), respecto de la conceptualización detallada de los diferentes tipos de economías de escala y dentro de ellos los clusters, su historia, estructura y experiencias a nivel mundial. Se determinó en la etapa cuatro, que la investigación es de carácter cualitativa, tipo estudio de caso, metodología muy usada en investigación en administración, la cual pretende entre otros aspectos comprender el fenómeno de los sobrecostos por concepto de recobros de las EPS al sistema de salud en Colombia y si los clusters, pudieran corresponder a un modelo adecuado que desde esta misma perspectiva, disminuyera estos costos; para tal fin, se revisó inicialmente la estructura del sistema de salud, y como se soporta desde la

normatividad el modelo establecido para la provisión de moléculas no contenidas en el POS, utilizados para el tratamiento de las enfermedades denominadas “ruinosas”; bajo esta perspectiva se recolectó información procedente de las bases de datos del Ministerio de Salud y Protección Social, Superintendencia Nacional de Salud, ANDI, DANE y AFIDRO, entre otros, relacionada con hallazgos inherentes a los montos recobrados en el año 2012 y realizados por las EPS del País, información con la cual se creó una base de datos para consolidación de datos y la generación de algunos indicadores (herramienta de procesamiento Microsoft Access); posteriormente se revisó a profundidad el concepto de los clusters y sus aplicaciones en el ámbito mundial y por último se hizo un análisis del caso colombiano para determinar si el escenario nacional, cumple con las consideraciones necesarias que le permitieran constituirse en un cluster para la producción de los medicamentos descritos y de esta manera optimizar los recursos del sistema.

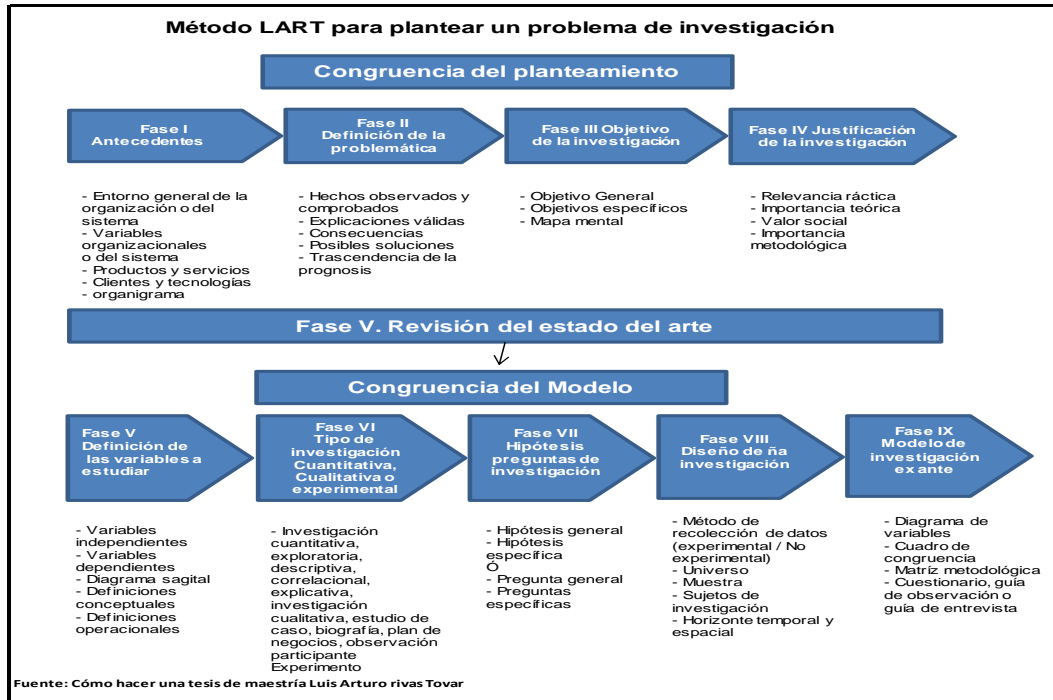
Se trata de una investigación de tipo cualitativo que no solo realiza una descripción detallada de los datos, sino que también va más allá mediante un ejercicio de teorización con lo cual se establecen conclusiones e inferencias. Esta metodología permite realizar un análisis que involucra ópticas sociales y culturales y “escudriña en la ideología que se oculta tras el lenguaje” (Amezcuca & Alberto, 2002); el problema radica en que resulta difícil explicar desde el punto de vista científico, el origen de las interpretaciones, basadas en unos datos, por lo que no es vista con buenos ojos por algunos investigadores en salud, sin embargo estudios “como los de Goffman sobre hospitales psiquiátricos y su concepto de institución total” (Amezcuca & Alberto, 2002), han hecho reflexionar a la comunidad científica sobre la necesidad de analizar la problemática en salud desde escenarios distintos al biomédico, en virtud a la dificultad que resulta la extracción de información relacionada con ámbitos diferentes que la historia clínica clásica no aporta. (Amezcuca & Alberto, 2002).

Gráfico 1 Fases para el desarrollo de una tesis



Fuente: Rivas T. (2004)

Gráfico 2 Planteamiento de un problema de investigación



Fuente: Rivas T. (2004)

9 Introducción

Antes de profundizar sobre el problema planteado, relacionado con el impacto que ha generado el costo de los medicamentos no contemplados dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS) para los regímenes existentes y por medio de los cuales se asegura la prestación de los servicios en salud en nuestro país, es necesario retrotraerse en el tiempo para observar las modificaciones que ha sufrido el sistema de salud en Colombia.

En Colombia existen tres grandes periodos o etapas en lo relacionado con la prestación y aseguramiento de los servicios de salud a la población, los cuales, dejan ver claramente la metamorfosis que ha sufrido el sistema.

El primero tiene sus raíces en la Constitución de 1886, comenzando al final de la década de los 40, el cual se caracteriza por la puesta en marcha y ejecución

del denominado modelo higienista. En esta etapa el Estado se encargaba de aspectos de carácter meramente sanitario o de salud pública. En lo relacionado con atención en salud de tipo preventiva o curativa se debía financiar directamente por los usuarios (gasto de bolsillo) o en el caso de las personas que demostrasen la no capacidad de pago se les atendía a través de instituciones religiosas denominadas atenciones de caridad.

Durante el primer periodo en lo relacionado con la población trabajadora, el sistema dio los primeros pasos al modelo actual: en el año 1945 nació la Caja Nacional de Previsión -CAJANAL- entidad que proveía servicios de salud a los trabajadores estatales, creándose entonces en 1946, el Instituto Colombiano de Seguros Sociales (ICSS), (hoy liquidado), el cual cuidaba de la salud de los empleados del sector privado formal.

La segunda etapa, va desde comienzos de los años 70 y hasta finales de los años 80, en esta etapa nació el denominado Sistema Nacional de Salud, que se fundamentaba en subsidios de salud a la oferta, mediante la transferencia de recursos directamente a la red de instituciones públicas hospitalarias, a fin de que dichas entidades pudiesen atender a la población sin capacidad de pago. Es en esta etapa donde el servicio de salud comenzó a hacer parte integral de las políticas de planeación social y económica de Colombia y se establecieron dentro de dichas políticas la obligación de contribución para la provisión de servicios de salud a las personas que tenían la condición de trabajador. Aquí nace el denominado sistema de financiación tripartito en el cual concurren el Estado, los empleadores y los empleados a fin de atender los servicios de salud de la población colombiana.

A raíz de la demanda de servicios de salud y como forma de contener la creciente necesidad de recursos para atender las acciones terapéuticas de las enfermedades, en las década de los 70s se implementan las primeras políticas en materia de uso y racionalización de medicamentos, en esta época el Instituto

Colombiano de Seguros Sociales acogió una lista de fármacos, así mismo implementó un mecanismo centralizado para su compra, programas para la formación y capacitación permanente hacia los médicos y modelos especiales para la subvencionar las patologías de alto costo.

A finales de los 80s se establecieron políticas para manejo de medicamentos genéricos y a comienzos de los años 90s, mediante el decreto 709 de 1991, se dispuso en Colombia la utilización obligatoria de la Denominación Común internacional (DCI) en lo referente a formulación, registro sanitario, datos sobre precios y garantía de la calidad para la totalidad de las fármacos del mercado.

La tercera etapa o periodo comienza en el año de 1990, con la emisión de la Ley 10 de 1990, norma que en articulación con la Constitución Política del año 1986 (Artículo 36), le dio a la atención en salud la condición especial de servicio público, reafirmado a través de la emisión de la Constitución Política de 1991. *“Con la nueva Constitución Política se genera un sustancial cambio en el sistema de salud pública en Colombia, dado que la nación se declara como un Estado Social de Derecho que consagra la vida como un derecho fundamental e inviolable, y es precisamente a través de los artículos 48 y 49 de la carta magna donde la seguridad social toma el carácter de servicio público obligatorio y a cargo del Estado”* (PNUD, 1998).

A raíz de la Constitución del año 1991, se creó en Colombia un modelo de prestación de servicios denominado Aseguramiento en Salud, mediante la promulgación de la Ley 100 de 1993, norma que determina un esquema de competencia regulada en salud (Congreso de la República, 1993).

A través de la Ley 100 de 1993 se permite que los particulares actúen como agentes de aseguramiento y prestación de servicios de salud, enmarcados en el principio de solidaridad tendiente al aseguramiento de la población pobre y

vulnerable del país; mediante esta norma se creó el esquema de subsidios a la demanda, el cual consiste en garantizar la prestación de los servicios a dicha población a través de subsidios ejecutados por Administradoras del Régimen Subsidiado (ARS). Ahora bien, para la población trabajadora se crearon las denominadas Empresas Promotoras de Salud (EPS), las cuales aseguran la prestación de los servicios de las personas con capacidad de pago (PNUD, 1998).

Para lo anterior, se establecieron dos grandes regímenes en salud denominados contributivo y subsidiado: mediante este esquema los recursos para atender la población contributiva provienen de las contribuciones obligatorias que realizan los empleadores, empleados y pensionados. Para el régimen contributivo que tiene que ver con la población pobre y vulnerable, la financiación se realiza con recursos del presupuesto público, aportes recaudados en el régimen contributivo (1% de empleados con más de 4 SMLMV) y otras fuentes de ley, como recursos provenientes de Cajas de Compensación, recursos propios de entes territoriales, entre otros (PNUD, 1998).

Es la misma Ley 100 de 1993 la que creó para el sistema la obligatoriedad de la lista de medicamentos esenciales, a través del denominado Plan Obligatorio de Salud (POS), determinándose la libre competencia para la comercialización de los fármacos, además y como hecho relevante para el trabajo de investigación es importante señalar que esta Ley creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, entidad encargada de la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos; así mismo, mediante dicha norma nació el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), entidad encargada de la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, entre otras obligaciones.

Posteriormente a Ley 100 de 1993, se creó en Colombia un nuevo modelo, que busca transformar el Sistema de General de Seguridad Social, por un sistema

de Administración del Riesgo en Salud, el cual es propuesto por Juan Luis Londoño y Julio Frenk, a través del establecimiento, implantación y monitoreo de *“reglas del juego para el sistema de salud, mediante un direccionamiento estratégico”* (Londoño & Frenk, 1997) que garantice, además del logro de los objetivos de salud, el equilibrio entre los intereses de los diversos actores, lo anterior teniendo en cuenta que para el caso específico de Colombia, existe una población que solicita asistencia en salud y sus correspondientes tratamientos de forma ilimitada y con unos medios para responder que son totalmente limitados, visto esto como los componentes del sistema que plantea el denominado Pluralismo Estructurado, que se implementa en el país, mediante la promulgación de la Ley 789 de 2002 (Sistema de Protección Social).

En el año 2003 el Ministerio de la Protección Social (MPS), basado en los principios de la Ley 100 de 1993, elaboró y publicó la Política Farmacéutica Nacional, la cual se convirtió en el derrotero para desarrollar y regular el sistema de gestión del sector farmacéutico nacional.

Con posterioridad a la Ley 100 de 1993, se emitieron las leyes 1122 de 2007, Ley 1310 de 2010 y finalmente la Ley 1438 de 2011, las cuales han buscado modificar y regular las directrices inicialmente impartidas en la Ley 100 de 1993, sin mencionar numerosos decretos, resoluciones y circulares que han reglamentado las leyes en esta materia; ahora bien, mediante la promulgación de la Ley 1438 y en su artículo 86, *“establece la necesidad de definir una política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos que desarrolle mecanismos para optimizar la utilización de medicamentos y evitar las inequidades en acceso y calidad de los mismos”* (Congreso de la República de Colombia, 2011).

En mayo de 2012, mediante el Acuerdo 032 de la Comisión de Regulación en Salud -CRES- (hoy en liquidación), se unificó el Plan Obligatorio de Salud para los regímenes subsidiado y contributivo.

Mediante la Observación General N° 14, emitida por el PIDESC, se determinó que los sistemas de salud deben asegurar la asistencia y la cobertura de los servicios médicos de una población determinada, incluyendo accesibilidad y oportunidad en la asistencia básica, y acciones preventivas y curativas mediante tratamientos apropiados y el suministro de los medicamentos que se requieran para la atención de las enfermedades, como también la implementación de modelos de aseguramiento y prestación de servicios (PNUD, 1998).

Este panorama general del desarrollo del sistema de salud, permite ver un sistema excesivamente cambiante en materia de normas. Teniendo en cuenta que desde la Ley 100 de 1993, la cual creó el Sistema de Seguridad Social; hasta la fecha, se han emitido gran número de normas que regulan, modifican o derogan las mismas y que las recientes disposiciones en la materia, se han centrado en tratar de solucionar un grave problema que tiene en *“etapa terminal”* el sistema de salud en el país, situación que se resume en un déficit que supera los cinco billones de pesos, esto es, más de dos reformas tributarias para cubrir dicho déficit; se presenta en esta investigación el denominado cluster como una posible respuesta a uno de los principales aspectos que han generado crisis financiera del sistema de salud colombiano, como lo es el excesivo precio los medicamentos de enfermedades de alto costo y el impacto que esto genera en todo el sistema, definido el cluster por Michael Porter, como una herramienta de análisis que permite determinar los factores de uso de nuevas tecnologías y los factores que generan actividades de aglomeración y la competencia sostenida basada en capacidades conectadas a una región particular (Porter, 1998).

La tendencia de las actividades comerciales para el surgimiento de clusters en lugares específicos está motivada por mejores eficiencias (menor costo), prerrogativas de elasticidad (alto tránsito laboral, entre otras) y mejores posibilidades para innovar (niveles muy altos de conocimiento y colaboración). “El rol de los clusters explicando el rendimiento económico regional fue confirmado en varios estudios” (Porter, 2003). Los clusters son pues, una de cuatro maneras de

aglomerarse, las restantes son: “las economías de urbanización, los distritos industriales y las denominadas regiones creativas” (Sölvell, 2008).

En Colombia, su aplicación comenzó alrededor de 1990, y empresarios de distintos sectores de la economía han implementado el modelo para la atención del mercado, surgiendo los primeros cluster colombianos, dentro de estos se encuentran:

- Agrícolas (cafetero – eje cafetero-, arrocero – Alto Magdalena- , de la papa Boyacá y Cundinamarca-, del plátano y banano – Urabá Antioqueño y bajo Magdalena -, entre otros).
- De calzado en Bucaramanga
- De textiles confección y moda en Bogotá y Medellín
- Del azúcar en el Valle del Cauca
- De la salud en Bogotá, Antioquia y Valle del Cauca

Es probable que la estructuración de un cluster relacionado con la industria farmacéutica, pueda dar pie a unas eficiencias en el costo de los medicamentos, en especial los utilizados para las llamadas “*enfermedades ruinosas*”, razón por la cual se pretende explorar en ellos alternativas que logren disminuir el impacto que generan los medicamentos en la economía colombiana y en especial en el Sistema de Seguridad Social en Salud.

10 Justificación

El desbordado precio de los medicamentos se convierte en una de las causas que ha generado la crisis que vive la salud en Colombia, situación que llevó al gobierno anterior a decretar la “*Emergencia Social*” en el año 2009 (Decreto 4975 de 2009), declarada inexecutable por la Sentencia C-252 DE 2010

de la Corte Constitucional, en lo que el ejecutivo de turno consideró como una de las situaciones que desestabilizaron el sistema es el elevado precio de los medicamentos, principalmente los que, por no estar incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, debían ser obtenidos por los pacientes a través de tutelas o mediante los CTC (Comité Técnico científico) de las entidades aseguradoras, valores que son recobrados al Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) o a los entes territoriales, que administran los recursos del sistema de salud, pero a valores muy superiores a los precios promedio de venta de los mismos, con el consecuente impacto financiero negativo al sistema.

De acuerdo con la información suministrada por el Ministerio de Salud y de la Protección Social, sobre la cual se realiza el análisis en el acápite correspondiente (Tabla 7), se observa concordancia con el informe presentado por la Corte Constitucional en seguimiento a la Sentencia T.760, mediante Auto 263/12 de noviembre 16 de 2012, en el cual se concluye que los valores recobrados al FOSYGA, se incrementaron exponencialmente, pasando de 304.141 millones, pagados en el año 2006, a la suma de 1,81 billones, cancelados en el año 2009 (Corte Constitucional, 2012).

De igual forma, según informe presentado por el Observatorio de Medicamentos de la Federación Médica Colombiana, los valores recobrados entre los años 1997 y el año 2000, se situaron en la suma de 4 mil millones de pesos pasando a más de un billón de pesos en el 2009, cifra que representó alrededor del 0,4% del PIB Colombiano en esa fecha (Fernández y Perilla, 2009).

En atención a los considerandos del Decreto 4975 de 2010, uno de los mayores aspectos que genera sobrecostos en los medicamentos de alto costo es la sobre intermediación, lo que es confirmado por estudios publicados por AFIDRO (que agremia a las multinacionales farmacéuticas), estudio que permitió determinar *“por una parte, que para algunos medicamentos el valor del recobro al FOSYGA excede en forma sustancial el precio de venta de los laboratorios productores y, por otra parte, que en algunos casos, el número de medicamentos recobrados es superior al número de unidades oficialmente reportadas como vendidas por los laboratorios”* (Fernández y Perilla, 2009).

La investigación de Fernández y Perilla, comprueba los abusos cometidos al recobrar medicamentos como sigue *“un medicamento para controlar el colesterol alto que, en promedio, es vendido por los laboratorios a \$5.062 pesos la unidad, es recobrado al FOSYGA a \$10.056 pesos, en promedio, la unidad, a manera de ejemplo citamos: El Velcade (Vortezomib), fármaco biológico usado para el tratamiento del cáncer, es producido por un solo laboratorio, que lo saca al mercado a un precio aproximado de \$3'295.002 el cual es recobrado por EPS con sobrepuestos así: EPS1 por \$6'557.054 99, con un incremento del 99 por ciento, EPS2 por \$4'578.196 39 con un incremento del 38,94 por ciento y EPS3 por \$4'447.717 con un incremento del 34,98 por ciento; el Sorafenib, medicamento biológico para el tratamiento del cáncer de hígado, también es producido por un solo laboratorio, que lo pone en el mercado a un precio aproximado de \$6'177.579, valor recobrado por la EPS1 por \$14'393.760 con un incremento del*

133 por ciento, EPS 2 \$10'170.600 con un incremento del 64 por ciento EPS3 \$8'591.338 incremento del 39 por ciento; el Etanercept, fármaco biológico para el tratamiento de la artritis reumatoidea, es producido por varios laboratorios, hay de marca y genéricos. El precio trazador es de \$740.000 pesos, Valor recobrado por EPS1 \$4'970.000 con un sobreprecio del 671,6 por ciento EPS2 \$2'467.963 con sobreprecio del 333,5 por ciento EPS3\$1'285.375 con sobreprecio del 173,6 por ciento, el Sirolimus (Rapamicina) es un fármaco inmunosupresor para pacientes trasplantados. El precio aproximado de venta es de \$2'005.370, valor recobrado EPS1 por \$3'248.700 equivalente al 62 por ciento, EPS2 \$3'112.950 sobreprecio del 55 por ciento EPS3 \$3'074.346 con una sobre estimación del 53 por ciento” (Fernández y Perilla, 2009).

Tabla 1 Precio en laboratorio vs recobro EPS

MEDICAMENTO	PRECIO LABORATORIO	Vr RECOBRO EPS 1	Vr RECOBRO EPS 2	Vr RECOBRO EPS 3
Velcalde (Vortezumib)	\$ 3.295.002	\$ 6.557.054	\$ 4.578.196	\$ 4.447.717
Sorafenib	\$ 6.177.579	\$ 14.393.760	\$ 10.170.600	\$ 8.591.338
Etanercept	\$ 740.000	\$ 4.970.000	\$ 2.467.963	\$ 1.285.375
Sirolimus (Rapamicina)	\$ 2.005.370	\$ 3.248.700	\$ 3.112.950	\$ 3.074.346

Fuente: (Fernández y Perilla, 2009)

En relación con el problema en estudio, se hace necesario analizar a fondo la situación presentada frente al acceso a medicamentos, mediante el sinnúmero de tutelas y recobros radicados por las EPS, los que de acuerdo con las cifras obtenidas de fuentes primarias como el Ministerio de la Protección Social pasó de \$4.100 millones en el año 2007 a \$90.000 millones en el año 2012. Esta cifra recobra mayor importancia cuando se observa que el 52% de las tutelas se genera por la negación de servicios; de este porcentaje, el 9% equivale a la negación de medicamentos, dado que las instituciones prestadoras de servicios de salud no

cuentan con los medicamentos necesarios para tratar las enfermedades de la población Colombiana (Fernández y Perilla, 2009).

La situación descrita, genera riesgos a veces letales para los pacientes que requieren tratamientos tales como quimioterapia y radioterapia en cáncer, diálisis para insuficiencia renal crónica, trasplante de órganos, sida y morbilidad asociada, reemplazos articulares, tratamientos quirúrgicos cardiovasculares, quienes encuentran barreras de acceso y de oportunidad en sus terapias en virtud a que dichos eventos, por su grado de complejidad son generadores de altos costos para el sistema.

Por último, se hace imperioso señalar que los precios de medicamentos están sujetos a barreras tales como las licencias sobre derechos de propiedad intelectual, ya que existen tratados internacionales que protegen dichos derechos.

En el tema de medicamentos, el sistema contempla la entrega de fármacos prescritos por el médico y que se encuentren por fuera del POS (Plan Obligatorio de Salud), cuando se demuestra que no existen más alternativas dentro de este y que a través de los CTC, una vez realizada la correspondiente evaluación, son entregados al usuario, proceso que fue reevaluado en la última gran reforma a la salud - Ley 1438 de 2011- (Congreso de la República, 2011), en la cual se plantean los comités de pares, que se esperaba acabaran con ese tortuoso camino para el paciente que pretende obtener, la aprobación de su tratamiento. Según Fernández y Perilla, 2009, el 1% de los medicamentos prescritos en el sistema es No POS y estos corresponden al 8 % del presupuesto para salud, cifra alarmante para un sistema en que las dos terceras partes de los usuarios corresponden al sector subsidiado, lo que inclina la balanza hacia un escenario en que la financiación de estas patologías y en especial la franja de medicamentos debe buscar espacios más favorables en términos de precio que disminuyan su participación en el presupuesto general (Fernández y Perilla, 2009).

Para tratar de solucionar el problema expuesto, el gobierno nacional y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos –CNPMDM- (creada mediante el artículo 245 de la Ley 100 de 1993), han generado un cúmulo de medidas tendientes a frenar el exceso de recursos que exige el sistema para atender la demanda de medicamentos de alto costo; para ello se han expedido normas como el Decreto 1313 de 2010, el cual autorizó las importaciones paralelas, la Resolución 1424 de 2010 que estableció el listado de medicamentos objeto de dichas importaciones, la Resolución 649 de 2010 que fijó el precio máximo de recobro para algunos medicamentos; la Circular 02 de 2010 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos -CNPMDM- la cual sacó a Venezuela del listado de países de referencia y estableció la posibilidad de controlar los márgenes de intermediación a lo largo de la cadena, la Circular 04 de 2010 de la CNPMDM que estableció la libertad regulada de medicamentos para el alto costo, la Ley 1438 de 2011 (por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud), en su capítulo IV, le asignó a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos -CNPMDMD- la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, sobre esta ley se pusieron las esperanzas de cerrar una llave abierta que descapitaliza el sistema de salud del país, sin que a la fecha se hayan dado los resultados esperados.

En razón a lo anterior, el gobierno nacional a través del documento CONPES No. 155 del 30 de agosto de 2012, el cual formula una Política Farmacéutica Nacional que se concibe como un conjunto de estrategias articuladas para maximizar los resultados en salud mediante un monitoreo estrecho del consumo y optimización de la dispensación de medicamentos a fin de poner freno a la denominada inflación farmacéutica y poder proteger la sostenibilidad del sistema.

Todo lo anterior se ha quedado en grandes intenciones; razón por la cual, el gobierno nacional ha seguido en la búsqueda de modelos que efectivamente

logren poner freno al descontrolado manejo de los medicamentos de alto costo en Colombia y que son un verdadero desangre al sistema de salud, por lo cual plantea soluciones inmediatas a través de la regulación de los precios de los medicamentos e insumos médicos (El Nuevo Siglo, 2013).

A fin de coadyuvar con la problemática relacionada con el alto precio de los medicamentos, recientemente la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, mediante la Circular 03 del 21 de mayo del 2013, *"por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercializan en el territorio nacional"* (CNPMDM, 2013), estableció un esquema de intervención directa de precios de ciertos medicamentos.

Por lo anterior desde el 21 de mayo de 2013, se fijaron precios máximos a varios medicamentos, con base en la comparación de precios de una lista de 17 países referentes (CNPMDM, 2013). En otras palabras, si el medicamento tiene un precio promedio de referencia superior al internacional, de inmediato la Comisión fijará un precio tope de venta. La medida hizo énfasis en los medicamentos de mayor impacto sobre el sistema hasta llevarlos a precios considerados.

Con la medida tomada el gobierno espera una reducción de gasto anual aproximadamente del 37% (CNPMDM, 2013). En complemento a la Circular 003 de mayo de 2013, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se expidió la circular en agosto de 2013, en la cual se regula el precio de 189 medicamentos específicos de alto costo, los que en su mayoría, son fármacos utilizados en el tratamiento de cáncer, hemofilia, artritis reumatoide, esclerosis múltiple y algunas enfermedades huérfanas. Dicha normatividad se ha modificado y complementado mediante la Circular 005 de septiembre de 2013, Circular 006 de octubre de 2013 y la Circular 007 de diciembre de 2013, emitidas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, en

la cuales queda sometido un total de 388 medicamentos a control directo de precios y se establecen precios máximos para ser recobrados al FOSYGA.

El presente estudio pretende aportar al análisis y la búsqueda de soluciones del problema planteado, dada la repercusión que tienen las enfermedades de alto costo en el sistema de salud de Colombia, (y por ende los medicamentos como parte de su tratamiento), las cuales han generado un déficit en el sistema de salud que para la fecha podría superar los 5 billones de Pesos (CNPMDM, 2013); para lo cual se necesitarían recursos equivalentes a casi tres reformas tributarias.

De este análisis se desprende que este tema sea de gran importancia dado que un 30% (Fernández y Perilla, 2009) de los costos del sistema de salud recaen sobre este rubro (medicamentos), constituyéndose en un gran reto para todos los actores la búsqueda de un equilibrio en las variables que intervienen en el sector de los medicamentos (el impacto de reformas en salud, la normatividad vigente, la intermediación, los derechos de propiedad intelectual, la Doha¹, la pertinencia médica, etc.), generen viabilidad financiera al sistema, lo que significaría avances en el terreno del manejo del riesgo para los usuarios, todo ello soportado en el marco de los principios del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) de acuerdo con la Ley 1438 de 2011 y normas concordantes.

Uno de los grandes obstáculos a la hora de realizar el análisis de este problema, es la dificultad para obtener datos sobre coberturas y costos pues, el sistema en lo público es deficiente o en algunos casos carece de ellos y en lo privado hay inconsistencias en los mismos; por tanto, se debe enfocar una parte del presente estudio al análisis de la información existente, con miras a realizar

¹ “La Ronda de Doha es la ronda de negociaciones comerciales más reciente entre los Miembros de la OMC. Tiene por objeto lograr una importante reforma del sistema de comercio internacional mediante el establecimiento de medidas encaminadas a reducir los obstáculos al comercio y de normas comerciales revisadas. El programa de trabajo abarca unas 20 esferas del comercio. La Ronda se denomina también semioficialmente el [Programa de Doha para el Desarrollo](#), ya que uno de sus objetivos fundamentales es mejorar las perspectivas comerciales de los países en desarrollo.

La Ronda se inició oficialmente en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar) en noviembre de 2001. La [Declaración Ministerial de Doha](#) establecía el mandato para las negociaciones, entre ellas las relativas a la agricultura, los servicios y un tema de propiedad intelectual, que habían comenzado antes” Fuente: (OMC, 2001)

propuestas de mejoramiento que faciliten el flujo de información hacia unos análisis actuariales de mayor consistencia.

Otro aspecto que lleva a proponer estudios al respecto, consiste en las constantes barreras de acceso a los pacientes víctimas de una enfermedad ruinosa, derivadas de un círculo vicioso generado por una parte en la contención al costo impuesta por las aseguradoras y el propio sistema y por otro en el largo trámite que debe seguir una prescripción hasta que es dispensada, lo cual conlleva a sobrecostos por concepto de morbilidad evitable y desgastes administrativos que por costo eficiencia pueden ser menos onerosos para el sistema si el acceso es menos dramático.

Como se observa, por una parte el sistema padece unos sobrecostos importantes y por otro, el usuario se ve afectado en términos de oportunidad en su tratamiento con consecuencias que pueden agravar su condición de salud y por ende encarecer su tratamiento, por tanto se hace necesario crear una estrategia que disminuya los costos de los medicamentos, lo que requiere de algunos ejercicios como el cambio en el modelo de salud, nueva legislación, modificaciones en la política de aranceles, control de los precios a nivel nacional, entre otros. Una de las estrategias que podría aplicar y que motiva el presente documento, es la de establecer modelos de economía de escala para el sector farmacéutico, término usado en microeconomía, el cual se refiere al beneficio que una empresa obtiene gracias a la expansión, es decir, es la propiedad por la que el costo total medio a largo plazo disminuye a medida que se incrementa la cantidad de producción. Esta eficiencia en el costo mejora aún más si se presentan condiciones de aglomeración industrial y dentro de este concepto se encuentran los cluster, el que se define como *"una agrupación de proyectos de investigación, o de cualesquiera de otros instrumentos de la acción comunitaria, que se unen para abordar y resolver un problema importante definido en una acción clave o en una actividad genérica dentro de los diferentes programas. La*

participación industrial es un elemento esencial del cluster y ha dado lugar a las llamadas plataformas industriales" (Herrera, 2013).

Se aprecia, entonces, que existe un problema importante dentro del sistema de salud, situación que exige una solución de mediano y largo plazo. En los siguientes apartes de este trabajo, se abordan diferentes conceptos y aspectos que permiten contextualizar el problema planteado y una posible solución; en primer lugar se revisa el concepto de economías de escala con un énfasis especial, el cluster, posteriormente se hace un análisis de la normatividad que es aplicada a la industria farmacéutica y el modelo diseñado para el manejo de la enfermedad ruinosa en Colombia, luego se estudian las fuentes de financiación del sistema de salud, se hace un pareto respecto de los valores de los precios ofertados por los laboratorios frente a los recobros realizados por las EPS, por concepto de medicamentos de alto costo y su impacto en el sistema, a continuación se hace un balance entre medicamentos importados respecto de los de la industria nacional y entre las moléculas de marca frente a las genéricas, y se concluye con un capítulo que analiza una posible solución al problema descrito.

11 CAPITULO I – Marco teórico

12 Estrategias existentes para la generación de economías de escala

12.1 Cluster en la industria farmacéutica, experiencias exitosas en el mundo

12.1.1 El cluster binacional de Medicon Valley

El caso de Medicon Valley es llamativo entre otros casos de clusters exitosos (Washington, Boston, Alemania, Francia, Israel, Estados Unidos y Singapur), desde dos perspectivas, en primer lugar porque se trata de un cluster desarrollado por dos países (Dinamarca y Suecia), en una zona fronteriza (Øresund) y en segundo lugar porque está basado en la industria farmacéutica (Sánchez, Vence, y Rodil, 2013).

El surgimiento de Medicon Valley está basado en la teoría del ciclo de vida industrial extendido, que habla del desarrollo evolutivo de un sector desde su génesis, hasta su madurez, distinguiendo cinco fases (Avnimelech y Teubal, 2008; Rosiello et al, 2011; TARGET, 2011): génesis, pre-emergencia, emergencia, crisis y reestructuración y consolidación. En el caso de Medicon Valley el cluster se orienta hacia la biotecnología definida por la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos), como *“la aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos, con el fin de alterar materiales vivos o inertes para el desarrollo de conocimiento, bienes y servicios”* (Jiménez, 2009).

Medicon Valley ocupa el tercer lugar en la clasificación de los clusters biotecnológicos de Europa, siendo uno de los diez primeros en el mundo (Rosiello, 2005); entre sus fortalezas se encuentran, un consistente soporte científico, público y privado, una gran experiencia industrial, en especial en el campo farmacéutico, la trayectoria en investigación en el campo clínico, la evolución de los servicios públicos de salud, un escenario propicio para el desarrollo empresarial y de innovación, un crecimiento en el movimiento de los capitales de

riesgo y un alto grado de asistencia por parte de universidades, entidades de salud y de la misma industria en lo que tiene que ver con impartir y compartir la tecnología y el conocimiento (Sánchez, Vence, y Rodil, 2013).

El desarrollo de este cluster representa para los daneses el 92% de las actividades relacionadas con biotecnología y 19% para los suecos, ocupando a su vez según el *Scientific American's Worldview Scorecard*, el segundo y tercer puesto respectivamente en ciencias de la vida y la tecnología, por detrás de Estados Unidos (Sánchez, Vence, y Rodil, 2013). Dinamarca y Suecia se han ubicado en el segundo y sexto puesto respectivamente por número de artículos publicados derivados de investigación universitaria (Danish Ministry of Science, Technology and Innovation, 2010); este cluster representó el 13,5% de la I+D biotecnológica en la Unión Europea en 2006, convirtiéndose en referente para el sector salud y de biotecnología en varios temas.

El resultado del ejercicio de implementación y desarrollo de Medicon Valley, es el de consolidar un biocluster posicionado en Europa y el mundo (Sánchez, Vence, y Rodil, 2013).

En cuanto a la cantidad, de empresas y el número de empleos generado, la tabla 2 muestra la evolución en el período entre el 2003 y 2009, que evidencia un crecimiento del 9% del empleo, aunque posteriormente muestra una disminución de esta tasa de crecimiento y que corresponde al efecto de la crisis y cambios del modelo farmacéutico.

Tabla 2 "El sector de ciencias de la vida en Medicon Valley"

	2003			2006			2009		
	Dinamarca	Suecia	MV	Dinamarca	Suecia	MV	Dinamarca	Suecia	MV
Empleo	28.894	6.072	34.966	37.000	6.500	43.500	33.800	6.000	39.800
Empresas	150	105	255	205	145	350	215	135	350

Fuente: (Sánchez, Vence, y Rodil, 2013)

El sector está integrado por empresas que atienden diferentes líneas de negocio: 166 empresas de tecnología médica, 84 biotecnológicas y 27

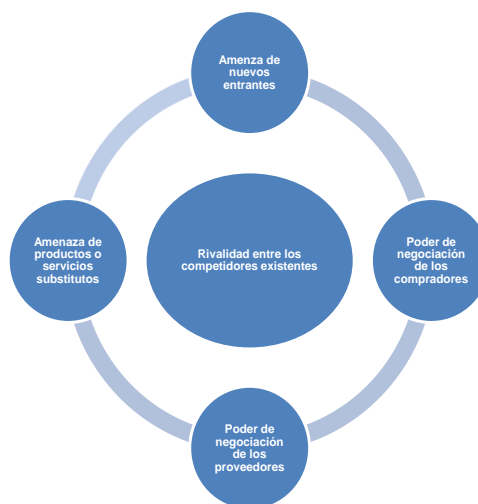
farmacéuticas. Diferentes actividades de apoyo son realizadas por otro tipo de organizaciones como las 67 Contract Research Organizations (CRO) o las 29 Contract Manufacturing Organizations (CMO), lo cual pone a Medicon Valley como la cadena de valor farmacéutica más completa del mundo, solo comparable con la de Boston (Pålsson y Gregersen, 2011). Con siete parques tecnológicos y seis incubadoras, Medicon Valley representa una experiencia exitosa de desarrollo de un Biocluster maduro y consolidado. Los factores clave que permiten la emergencia y evolución positiva del cluster son las condiciones previas favorables y el papel activo del sector público (Sánchez, Vence, y Rodil, 2013).

12.2 Economías de escala

Para hablar de economías de escala en el sector farmacéutico, necesariamente hay que remitirse a algunas de las teorías sobre las cuales se soporta este concepto y que facilitan el abordaje de los clusters como posible estrategia.

Se describirán a continuación las fuerzas competitivas propuestas por Michael Porter, a saber, rivalidad a las competidores directos actuales, clientes, proveedores, posibles entrantes y posibles sustitutos, fuerzas que enmarcan la estructura de un sector.

Gráfico 3 Las Cinco Fuerzas Competitivas



Fuente: (Porter, 2008)

La estructura de un sector se puede examinar desde la perspectiva de las cinco fuerzas competitivas propuestas por Porter (Ver gráfico 3), analizando cómo está compuesto cada sector en términos de dichas fuerzas (intensas o apacibles), la realización de este análisis para el sector farmacéutico permitirá una mejor comprensión respecto de la competencia y rentabilidad del mismo (Porter, 1990).

12.2.1 Amenaza de entrada

Se trata de posibles compañías que ingresan al sector y que con su capacidad económica y experiencia, pretenden relegar a los demás participantes; esta situación no es ajena al sector farmacéutico si se tiene en cuenta que las proyecciones en términos de crecimiento de las ventas farmacéuticas en América Latina para el período 2011 – 2015 están estimadas entre el 11-12% (ANDI, 2012), de manera que sería extraño que mercados farmacéuticos emergentes como los de China, Brasil, Rusia o Pakistán entre otros, no se encuentren en la búsqueda de nuevos clientes, lo que llevaría, teniendo en cuenta que la fuerza es intensa en este sector, a una disminución en los precios de los medicamentos, pero con un retorno menor para la industria. Colombia se encuentra aún lejos de lograr una puja en este sentido dado que la industria nacional no ocupa un lugar importante en el ranking mundial, si se tiene en cuenta que en Latinoamérica solo Brasil, México y Venezuela se encuentran dentro de los veinte primeros lugares (6°, 15° y 18° respectivamente para el año 2011) *“siendo la amenaza misma y no el ingreso de nuevos competidores, la que altera o no la rentabilidad”* (Porter, 1990).

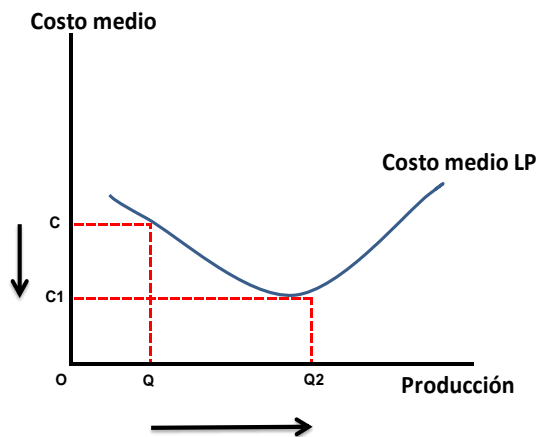
Una manera de fortalecer la industria farmacéutica colombiana sería la de implementar barreras de entrada a nuevos participantes, junto con un apoyo al empresariado local, lo que representaría un ejercicio en el que deberían participar integrantes de varios sectores entre ellos, el Estado y el sector privado, más aun si se tiene en cuenta que la inversión neta de la industria farmacéutica nacional ha bajado sustancialmente en los últimos siete años.

Según Porter (1990), “Las barreras de entrada son ventajas que tienen los actores establecidos en comparación con los nuevos entrantes”, siete principios forjan la implementación de estas barreras de entrada:

12.2.1.1 Economías de escala por el lado de la oferta

Mediante esta estrategia, una empresa disminuye los costos del insumo producido, a través del aumento en la producción del mismo, poniendo a las empresas que desean entrar en una posición difícil pues deben realizar altas inversiones con un retorno bajo: “deben hacerlo a gran escala o con una desventaja en costos” (Porter, 2008); al respecto el sector requiere de incentivos y el establecimiento de reglas de juego para penetrar en los mercados, situación que no les favorece cuando se observa que la tasa de penetración de las importaciones pasó en el período comprendido entre el año 2005 al 2010, de 26,75% a 43,20% respectivamente, mientras que la tasa de apertura exportadora de la industria farmacéutica bajó del 18,34% a 17,09% para el mismo período (ANDI, 2012).

Gráfico 4 Economías de escala



Fuente: tomado de (Pontificia Universidad Católica de Chile, 2012), adaptado por los autores

A medida que la cantidad de producción aumenta desde Q hasta Q2, el costo medio de cada unidad decrece desde C hasta C1, hay que tener en cuenta que el concepto es aplicable para el largo plazo, de Q2 en adelante el gráfico refleja el efecto contrario (deseconomía).

12.2.1.2 Beneficios de escala por el lado de la demanda (Efectos de red)

Un producto o servicio comprado por otros clientes, hace que un futuro comprador se decante más fácilmente por dicha empresa en virtud de la “confianza” que puede suscitarle el hecho que otros hayan adquirido sus productos (Porter, 2008); esta situación es propicia dado que el consumo aparente de la industria farmacéutica colombiana va en aumento (1.370– 2.692 millones de dólares para los años 2005 y 2011 respectivamente) (ANDI, 2012).

12.2.1.3 Costos para los clientes por cambiar de proveedor

Hace referencia a la problemática que puede experimentar un cliente derivada del cambio de proveedor, situación que le acarreará costos adicionales por concepto por ejemplo, de cambios de tecnologías o de procesos (Porter, 2008); lo anterior debe ser sujeto de análisis por parte del Estado pues se requiere de incentivos y cambios en la normatividad que favorezcan la transición a los proveedores nacionales, en donde los TLC comienzan a jugar un papel definitivo por temas como los derechos de propiedad intelectual.

12.2.1.4 Requisitos de capital

Se dificulta la entrada al sector a nuevos participantes, pues los costos de inversión son altos en especial en lo relacionado a los costos fijos (Porter, 2008), situación que pone en desventaja a la industria farmacéutica nacional pues los grandes capitales de las multinacionales farmacéuticas son robustos y poseen la mayor parte del mercado nacional.

12.2.1.5 Ventajas de los actores establecidos independientemente del tamaño

En este aspecto cabe resaltar que a favor de la industria nacional está la ubicación geográfica, en los últimos años y como producto de la globalización se ha observado una reducción importante en el número de casas farmacéuticas con asentamiento nacional: según datos de la ANDI, para 1995 Colombia contaba con 32 plantas extranjeras, para el 2006 se estimaba un total de 8, mientras que las Colombianas pasaron de 100 a 150, crecimiento que se ha visto favorecido por la

venta de medicamentos genéricos, caso de laboratorios reconocidos como Procaps, JGB y Genfar, entre otros, situación que se ve favorecida desde el punto de vista de la norma, pues los facultativos están obligados a prescribir el genérico, al menos en lo que se refiere a la prestación por parte de las EPS.

Otros factores que están a favor del producto nacional son la disponibilidad de tecnología, el posicionamiento de algunas marcas así como una experiencia importante en el sector y el fácil acceso a algunas materias primas (Corficolombiana, 2007).

12.2.1.6 Acceso desigual a los canales de distribución

La facilidad al actuar como locales en lo que a las cadenas de distribución hace referencia, actores que han alcanzado un importante poder de negociación, pues a la par del crecimiento de las grandes superficies, los distribuidores minoristas se han agremiado, logrando una posición casi tan importante como la de los grandes distribuidores a la hora de negociar, lo que claramente no favorece a las casas internacionales.

12.2.1.7 Políticas gubernamentales restrictivas

El sector salud colombiano ha estado en constante regulación, que se hizo más fuerte a partir de la Ley 100 de 1993; tema que será descrito en otro capítulo sin embargo, cabe anotar que de dicha regulación se derivan aspectos importantes como la inclusión de medicamentos en el POS de manera progresiva, que en su mayoría se tratan de moléculas genéricas, lo que situación que favorece la industria nacional; el sector está ampliamente regulado y es observado por varias entidades estatales como el INVIMA y los Ministerios de Salud y de Comercio, entre otros , además de un creciente control en los precios de los medicamentos. Como afirma Porter (2008), *“el desafío es hallar formas de superar las barreras de entrada sin anular, mediante una pesada inversión, la rentabilidad de participar en el sector”*

12.2.2 El poder de los proveedores

Los proveedores farmacéuticos nacionales se han visto afectados por algunos cambios en la legislación como el que obligó a estas empresas a desarrollar procesos de manufactura con alta calidad supervisados por INVIMA (Decreto 549, 2001) basados en estándares internacionales, lo que ha aumentado su participación en el mercado, frente a laboratorios de otros países con representación en Colombia lo cual sumado a lo contemplado en los diferentes TLC firmados por Colombia ha generado un crecimiento en las exportaciones, que sin embargo se ven afectadas por la creciente industria farmacéutica de países como China e India, a lo anterior se le suma el proceso de agremiación tanto de empresas colombianas como extranjeras, lo que ha representado para la industria productora de medicamentos del país un aumento de su poder de negociación. *“El grupo proveedor puede amenazar creíblemente con integrarse en el sector de manera más avanzada”* (Porter, 2008).

12.2.3 El poder de los compradores

El poder de negociación de los clientes aumenta en la medida en que su nivel de consumo es alto y en la medida en que haya pocos compradores; este poder aumenta mucho más si no existe un factor diferencial importante como sucede con el caso de los medicamentos genéricos que por definición deben ser iguales. Un ejemplo de esto puede ser el caso de C3, grupo proveedor de medicamentos que surgió como consecuencia de la unión entre tres cajas de compensación como lo son Cafam, Colsubsidio y Comfandi, en la búsqueda de mejores ofertas al negociar en conjunto, con lo cual los surtidores se enfrentan a la necesidad de bajar sus precios, con un factor adicional que facilita esta situación como lo es el hecho que la caja de compensación Cafam logró un acuerdo con Almacenes Éxito, mediante el cual sus almacenes de cadena pasaron a ser propiedad de Éxito, apropiándose en retribución, de las farmacias de este grupo empresarial, situación que fortalece el poder de negociación del grupo C3.

12.2.4 La amenaza de los sustitutos

Cuando se habla de sustitutos en el sector farmacéutico, se debe hacer referencia a los medicamentos genéricos. A pesar de que la producción de fármacos genéricos inició hace más de 30 años, experimentó su mayor desarrollo en la década de los noventa, constituyéndose para el año 2009 según Proexport, en el segundo renglón con aumento en sus ventas internacionales con un 17,2% (Proexport , 2009), si se tiene en cuenta que pasó de tres a aproximadamente quince países a los cuales vende sus productos; esta situación sumada a lo anteriormente expuesto respecto de la obligatoriedad de prescripción de genéricos y a las mejores prácticas implementadas, hace de los genéricos excelentes sustitutos frente a las marcas reconocidas del mercado.

12.2.5 La rivalidad entre competidores existentes

A pesar de que resulta un poco repetitivo, es importante resaltar que según la ANDI, espera que el crecimiento anual de las ventas farmacéuticas para Latinoamérica, pase del 11-12% al 11-14% lo que hace más atractivo este sector para los laboratorios, toda vez que la posibilidad de producir medicamentos genéricos aumenta en la medida en que la caducidad de las patentes ha aumentado, así como el consumo de los mismos (según la IMS Health, la participación de los genéricos en América Latina pasó de 23,8% a 25,4%), situación que se ha visto favorecida en Colombia, si se tiene en cuenta, que el gasto en salud per cápita para el periodo entre los años 1995-2010, pasó de US\$ 186 a US\$ 472, lo que corresponde a una cifra cercana a ocho puntos del PIB (ANDI, 2012); todos estos aspectos inclinan la balanza a favor de la industria de los medicamentos colombianos, cuyo “crecimiento para los próximos años está alineado con las expectativas de crecimiento de la economía” (ANDI, 2012).

12.3 Las cuatro perspectivas del cluster

12.3.1 Clusters – Una de las cuatro formas de aglomeración

Al abordar los cluster desde otras perspectivas, Örjan Sölvell le da un matiz diferente a lo propuesto por Porter, pues si bien parte de lo propuesto por él en relación con el denominado “Modelo del diamante”, aclara que lo propuesto en el “*Gran Libro Negro*”, resulta en una orientación incorrecta, pues el argumento expuesto en tal, implicaba una unidad de análisis que era la nación, dado que el enfoque apuntaba hacia la demostración de que ninguna nación puede ser ni será por sí sola competitiva en todo. En vez de esto, cada nación posee una gama de industrias competitivas y no competitivas, en línea con lo que pudiera predecir la teoría clásica de comercio (Sölvell, 2008).

Los cluster están definidos por cuatro dinámicas básicas (Sölvell, 2008):

- Tipo de aglomeración
- Nivel de dinamismo
- Etapa del ciclo de vida
- Nivel de influencia política

12.3.2 Tipo de aglomeración

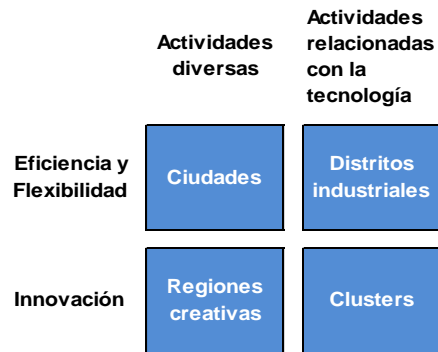
La primera clase de aglomeración corresponde a economías agrupadas departamentales y locales (Gráfico 5) que están en sintonía con compañías de similar ubicación (economías de urbanización) (Sölvell, 2008).

Otro tipo de aglomeración incluye economías en concordancia con compañías con productos o servicios parecidos o enlazados (Gráfico 5), que favorecen la aparición de “*Distritos industriales*” (Sölvell, 2008).

En los dos escenarios, las economías de gran escala, el progreso de los mercados laborales y una mezcla de recurso capacitado experto, la relación extendida entre suplidores regionales y los compradores, compartir infraestructura

y características asociadas a su localización, tienen su origen en situaciones en las cuales la alianza entre compañías e instalaciones se encuentran localizadas en el mismo territorio (Sölvell, 2008).

Gráfico 5 Tipos de aglomeración



Fuente: (Sölvell, 2008)

Se suman a estas clases de aglomeraciones, cuyas ventajas se dan en términos de eficiencia y flexibilidad, otros dos tipos que se clasifican como “*centros de creación de conocimientos e innovación*” (Sölvell, 2008) (Gráfico 5). En los escritos, se discute si los clusters operan mejor (según el modelo de Marshall, Arrow, Romer y Porter) versus el modelo de Jacobs; Sölvell et al, sostienen “*que dichos modelos no son excluyentes, sino que más bien se complementan unos a otros*” (Teigland, 2008; 2009).

El primer caso se define como clusters, en el cual la pugna mantenida se sostiene en capacidades enlazadas a un local particular (Porter, 1990). Los clusters no son observados como productores constantes de bienes y servicios, sino como convenios activos soportados en la generación de conocimientos, crecimiento del retorno (Krugman, 1991) y una gran innovación.

En este sentido, continuando con este concepto, existen aproximaciones nacientes dirigidas a la relevancia de la innovación como una manera para intentar advertir acerca del apareamiento y sostenibilidad de las aglomeraciones. De modo

pues que los clusters se constituyen no solo de componentes de entrada y salida sino que contienen una intensa permuta de compraventa de productos o servicios, know-how (conocimiento) y práctica tecnológica, mercadeadas y no mercadeadas. Estos sobrantes de tecnología fueron objeto del estudio por parte de Alfred Marshall en los albores del siglo XX, pasando en gran parte luego al olvido, regresando cuando Paul Krugman y Michael Porter, los colocan de nuevo en el escenario, en los inicios de los años noventa. “*Varios estudios han confirmado las externalidades en el conocimiento que presentan los clusters*” (Audretsch, 1996; Trajtenberg, Henderson y Jaffe, 1993). Diversas clases de compañías conforman el grupo de integrantes del cluster. Se han identificado seis componentes principales (ver Gráfico 6): “*empresas, actores financieros, actores públicos, universidades, organizaciones colaboradoras y los medios de prensa*” (Sölvell, 2008).

Gráfico 6 Actores en el escenario cluster



Fuente: Sölvell (2008)

La última forma de aglomeración está dirigida a la generación de conocimiento y creatividad en una zona sin límites en los sectores, a pesar de que

la mayor inquietud de Porter ha sido la génesis de clusters en industrias con correspondencias tecnológicas. Porter, sugiere estudiar la pericia en la creatividad y aprendizaje de las aglomeraciones generales de las regiones y ciudades, enfatiza acerca de un sinnúmero de destrezas y habilidades en donde su interacción, en muchas ocasiones no planeada, entre los distintos integrantes, logra encaminarlos hacia ideas inesperadas, diseños creaciones y nuevos conceptos de servicios y productos, vez de tener una especialidad y un grupo de clusters relacionados en el mismo sitio (Florida, 2002; Johannisson, 1987; Andersson, 1985; Sölvell, 2008).

Tabla 3 Actores en un cluster

"LOS ACTORES EN EL ESCENARIO CLUSTER	
1.	<i>Empresas y empresas comercializadoras y manufactureras, tanto grandes como PYMES. La industria privada incluye competidores, proveedores de bienes (ejemplo: maquinarias componentes de entrada) y servicios (ejemplo: consultorías, servicios legales y de negocios) compradores y empresas con tecnologías relacionadas que comparten factores comunes, tales como talentos de trabajo o tecnologías.</i>
2.	<i>Instituciones financieras, incluyendo la banca tradicional, bancos comerciales, empresas de capital, patrimonio privado y redes de agentes Ángel.</i>
3.	<i>Actores públicos, incluyendo:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Ministros nacionales y Agencias involucradas en: políticas de desarrollo industrial y económico (ejemplo: de apoyo a PYMES, espíritu empresarial, trabajo de redes, cluster y atracción de inversiones), política regional (ejemplo: reajustes de fondos, infraestructura y programas de cluster), política de ciencias y tecnología (innovación, incubadora, cooperación universidad-industria, transferencia de tecnología y cluster de tecnología).</i> • <i>Agencias regionales y unidades regionales de organismos nacionales (ejemplos: consejos administrativos de condados) y organismos de agentes públicos regionales basados en iniciativas federales de comunidades locales.</i> • <i>Comunidades locales</i>
4.	<i>Actores académicos, incluyendo universidades y colegios, institutos de investigaciones, oficinas de transferencia tecnológica y parques científicos.</i>
5.	<i>Organizaciones privadas y público-privadas para la colaboración (ONGs, cámaras de comercio, redes formales, organizaciones de clusters, etc.).</i>
6.	<i>Medios diferentes de prensa creadores de "historias" alrededor del cluster y construcción de una marca regional." (Sölvell, 2008)</i>

Fuente: Sölvell (2008)

12.3.3 Dinámica de los clusters y competitividad

La segunda dimensión de los clusters está relacionada con el grado de actividad existente y el volumen y calidad de los vínculos entre los actores del cluster y los enlaces externos con clientes internacionales. Ciertos cluster son estáticos (por ejemplo el de Silicon Glens), en relación con terceros (Sölvell, 2008). De igual forma, el grado de distinción se diferencia entre los cluster, orientados algunos a la creación de productos y servicios de bajo precio, en cambio otros ofertan insumos con alto grado de diferenciación abarcando, I+D, esquemas, marcas, entre otras. *"Si la calidad de los recursos difiere dentro de una región, entonces también la flexibilidad con que las piezas pueden ser ensambladas y re ensambladas difiere".* (Sölvell, 2008).

Resumiendo:

- Las compañías de los clusters activos generan tácticas y prácticas por medio de la cadena de valor, creando nuevas habilidades en un entorno de reconocida competencia interna.
- Las industrias en clusters tienen una tendencia a participar en diversas actividades, a través de acciones de contribución como la permuta tecnológica, de dispositivos o productos. Los clusters permiten esta colaboración recíproca de manera horizontal y vertical, en un espacio en el que existe un *“lenguaje común, confianza y alto capital social”* (Sölvell, 2008).
- Las industrias en clusters dinámicos tienden a actuar de forma más eficaz, dada su cercanía a recursos especializados, reemplazantes y compradores con mínimos periodos de entrega. Los insumos críticos y habilidades frecuentemente no están dentro de la empresa, pero se pueden obtener mediante redes internas del cluster.
- Las compañías en los clusters obtienen mejores grados de generación de conocimientos e innovación. Sobrantes de conocimiento y una cercana interrelación comprador-proveedor e instituciones, llevan a mejores resultados, que son la base de innovaciones técnicas y no técnicas, los que tienden a socializarse ágilmente en los cluster.
- Los clusters brindan un escenario donde distintos elementos (personas, tecnologías, de inversión financiera, etc.) son susceptibles de ser ágilmente rediseñados y reformados logrando así nuevas mezclas de habilidades, económicas y tecnológicas. *“La necesidad de cambiar la estrategia o “receta” de la firma puede adecuarse rápidamente en un cluster”* (Sölvell, 2008).
- La rapidez en la creación de nuevos contratos se observa con mayor frecuencia en clusters dinámicos. Quienes comienzan dependen de la inmediata relación con los que suplen y con los que compran. El precio de

la derrota habitualmente es menor al interior de un cluster, en donde habitan posibilidades adicionales.

- Los clusters en múltiples oportunidades acercan “*mercados líderes especiales*” a partir de los cuales clientes exclusivos promueven y siembran el adelanto de la tecnología innovadora, en una relación muy cercana con quienes suplen (Sölvell, 2008).

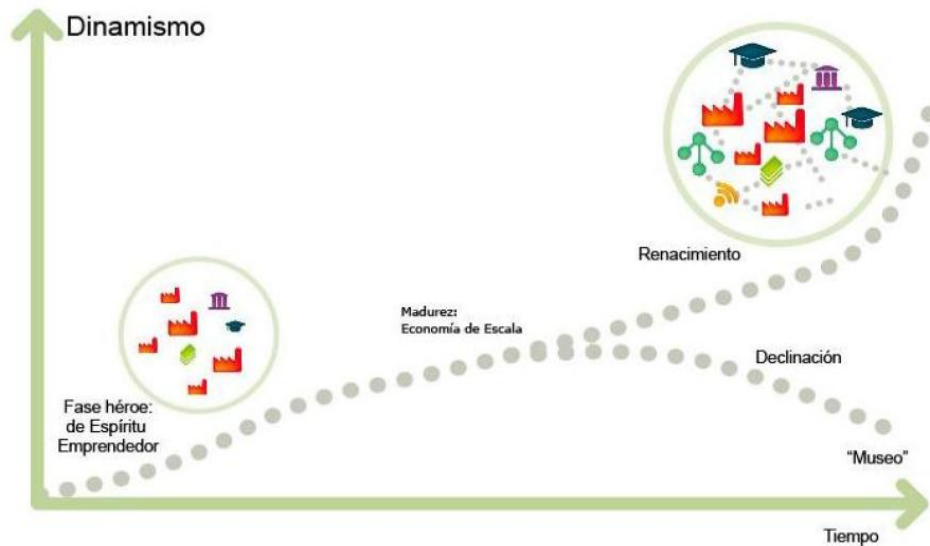
12.3.4 Ciclos de vida del cluster

La tercera dimensión de las aglomeraciones hace referencia al desarrollo de los cluster; estos experimentan varios períodos de vida. La génesis característica de los clusters involucra prelaciónes naturales (por ejemplo, minas de diferentes recursos, vías de comunicación, el clima, entre otros), o alguna característica dentro de la zona geográfica (Porter, 1998).

Ciertos clusters incipientes al final inician y crecen, a la par que otros mantienen en un estado mínimo para luego desvanecerse. Los que despegan quedan involucrados en la pugna internacional “*en ambos mercados de factores (atracción de nuevas compañías, personas y capital) y mercados de productos finales*” (Sölvell, 2008). Los clusters triunfadores se gestan a partir de la mezcla de actividades intrínsecas superiores, que abarcan entre otras cosas los enfrentamientos, la implementación de nuevas compañías y una atracción por los activos de compañías externas. A través de los diferentes periodos de tiempo, el cluster se desplazará por diferentes fases. La fase inicial es con frecuencia denominada como uno o varios sujetos llamados “*héroes*” del cluster. Si el industrial conquista, otros sujetos velozmente se sumarán al negocio. En un negocio victorioso, surge campo para la llegada de empresas de mercadeo y fabricación. Velozmente emergerá un cluster reconocido. “*A medida que el cluster va llegando a la madurez, ciertas estrategias tenderán a dominar, y las economías de escala jugarán un creciente rol (acorde con el ciclo de vida de producción y diseños dominantes*” (Utterback, 1974); al final, algunos clusters alcanzan el

punto en donde inician su caída, arribando “la etapa de museo”. Sucesivamente inician nuevos ciclos y advierten un florecimiento a partir de recientes tecnologías y compañías nacientes (Ver Gráfico 8) (Sölvell, 2008).

Gráfico 7 Ciclo de vida del cluster



Fuente: (Sölvell, 2008)

Varios clusters son globalmente conocidos: cinematografía en Hollywood y Bollywood, producción de vino en Barossa Valley, tecnología en Silicon Valley, Biotecnología en Boston, industria automotriz en Japón, actividad financiera en Wall Street e Inglaterra, relojería en Suiza y el sector de las comunicaciones en Estocolmo. Algunos ilustrados entre ellos Porter, en especial los enfocados a la economía geográfica, evidenciaron con anterioridad que los grupos de clusters, eran fácilmente observables en todo el mundo (Sölvell, 2008).

12.3.5 Clusters y la mano visible

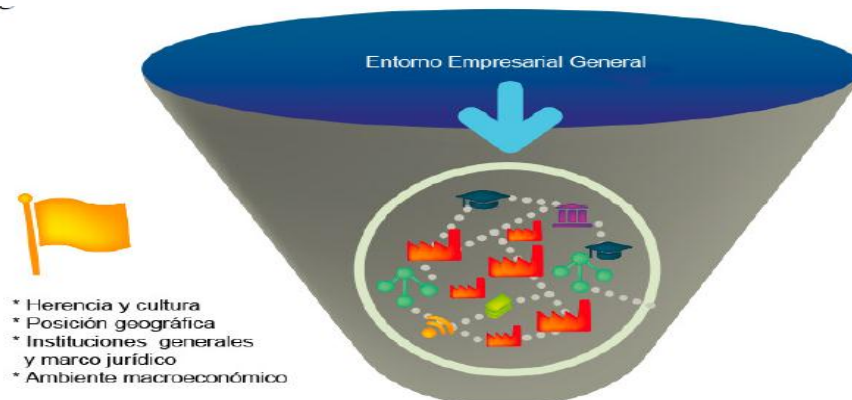
La cuarta dimensión de los clusters hace mención al grado de planeación e intervención del Estado. Diversos clusters experimentados no se planearon de la manera clásica en que se entiende este vocablo. En diferentes procesos, el cluster

se originó más allá de una estricta planeación, desarrollada por gobiernos de naciones o de regiones. En la publicación “Cluster policy in Europe: A brief summary of cluster policies in 31 European countries”, hecha por Harald Furre a comienzos del año 2008, indicó que la mayor parte de los países de la Unión Europea, poseían mínimo un proyecto de cluster instituido, el término “mano invisible”, hace alusión a que directa o indirectamente, públicamente o no, los gobiernos de distintos países se han involucrado de manera progresiva en la construcción de diferentes clusters a lo largo del planeta. (Sölvell, 2008).

“A medida que el modelo de cluster del Profesor Porter comenzó a ser “adoptado” por los responsables de tomar decisiones regulatorias y políticas y funcionarios públicos alrededor del mundo, cambió de ser un enfoque de competencia a uno de cooperación” (Sölvell, 2008). “También cambió de un modelo que trataba de entender cómo las fuerzas del mercado condujeron hacia los clusters, a un modelo de planificación y construcción de clusters” (Sölvell, 2008).

Los clusters operan como componente del entorno microeconómico de negocios de una zona geográfica; están planteados *“por una cierta fuerza casi determinista (flecha superior gráfica 8)”* (Sölvell, 2008) inherente a la historia, cultura, características geográficas, normas y a las condiciones de la macroeconomía. Los clusters en un país se afectan por variables como la tasa de cambio, inclinaciones del Estado y situaciones históricas y geográficas de dicha región o país (Sölvell, 2008).

Gráfico 8 Modelo Embudo - Clima General de Negocios en una nación

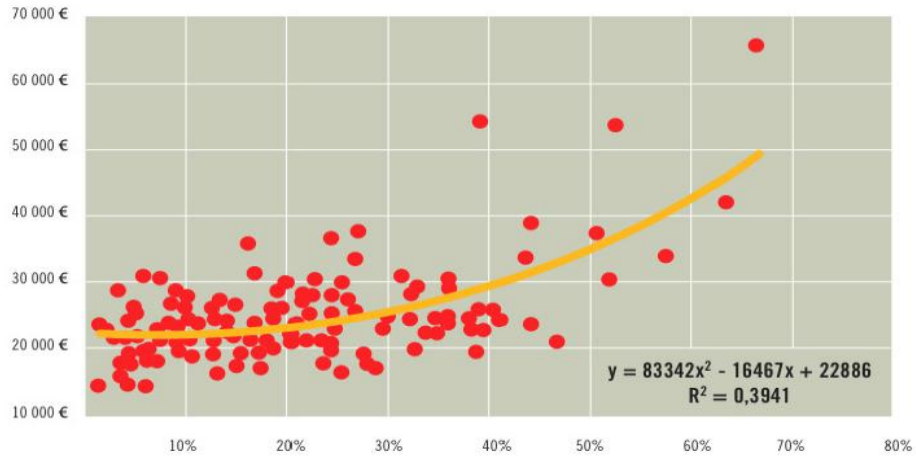


Fuente: Sölvell, (2008)

12.4 Por qué importan los clusters

La condición de que las actividades económicas se inclinen a generar clusters en áreas locales particulares está motivada por prerrogativas en la eficiencia (precios más bajos, entre estos los de transacción), mayor elasticidad (alto movimiento laboral y otras fuentes) y privilegios en la innovación (know how elevado y colaboración). El papel de los clusters y su relación con el crecimiento económico local está descrito en numerosos estudios (Porter, 2003). De acuerdo a las cifras Europeas, se puede señalar que el crecimiento económico experimentado entre las regiones Europeas, se encuentra ligado con el nivel de potencia del cluster (ver Gráfico 9, el eje X constituye el porcentaje de funcionarios en clusters, con un cociente local superior a 2) (Furre, 2008 ; Sölvell, 2008).

Gráfico 9 Fuerza y prosperidad de cluster en Europa



Fuente: Furre, (2008)

Actualmente hay evidencia que apunta a que la innovación y el desarrollo en la economía tienden a aglutinarse en un territorio geográfico específico. Los clusters provocan un escenario que motiva la creatividad y la innovación en el conocimiento. Zonas con clusters posicionados son guías innovadores, mientras que zonas sin clusters o con limitaciones para la investigación, se rezagan. Los clusters potentes crecen en comercios abiertos en los que sobreviven la competencia fuerte y la colaboración dentro y fuera de los Clusters. Los Clusters nacen en donde la rivalidad a través de regiones capacita a las industrias, directivos y representantes de gremios económicos con el objeto de definir una ubicación soportada en lo llamativo de la región. La globalización ha acentuado la demanda de mezclar intensas actividades intrínsecas dentro de clusters que tengan relaciones consistentes interconectadas a clusters y compradores ubicados en otras zonas. (Sölvell, 2008).

13 CAPÍTULO II - NORMATIVIDAD VIGENTE Y COSTO DE LOS MEDICAMENTOS EN COLOMBIA

13.1 Relación entre la normatividad vigente y el efecto de los medicamentos de alto costo en el sistema de salud colombiano

En el proceso de búsqueda de un adecuado acceso, uso racional y calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, se hace indispensable la debida regulación por parte del poder legislativo y las congruentes reglamentaciones del poder ejecutivo, el tema tratado no se limita a la reglamentación de los medicamentos, ni a la revisión en sí; sino que se debe advertir y determinar, todo lo relacionado con los procesos de fabricación, calidad, seguridad y efectividad, transporte, almacenamiento adecuado, prescripción, accesibilidad, control de precios, expendio y despacho, correcta administración y la fármaco vigilancia.

De la falta de políticas o normatividad clara o la indebida aplicación de las mismas, se deriva el efecto indeseado que generan los costos de los medicamentos en el sistema de salud de Colombia, visto esto como el impacto financiero que ocasionan los fármacos en las menesterosas finanzas del país, y en general en los países en vías de desarrollo, donde se cuenta con recursos limitados para atender necesidades de servicios en salud que son totalmente desbordadas. Para el caso de Colombia, se presentan crecientes problemas de salud pública, situación de orden público altamente alterada, y una población pobre y vulnerable que supera los 25 millones de personas, lo que conlleva a la necesidad de tratamientos curativos a enfermedades y eventos en salud derivados de la violencia por la que atraviesa el país.

Son variadas las normas que el gobierno nacional ha expedido en materia de medicamentos, pero parte de las mismas se han quedado en la simple intención del legislador dada la inaplicabilidad en unos casos, la existencia de vacíos legales en leyes que debían regular temas específicos o porque el Estado

no surtió el proceso de reglamentación de las mismas, quedando imprecisiones respecto del alcance de la vigencia, y la modificación y/o derogación sobre otras normas existentes.

La normativa colombiana en materia de manejo de medicamentos no refleja ciertos parámetros y criterios adoptados internacionalmente como el Programa OMS de Precalificación de Medicamentos (PQP), o la certificación de fabricantes de medicamentos en la India o las regulación expedida por la FDA (Food and Drug Administration) en Estados Unidos, razón por la cual, se hace necesario definir una regulación clara que se ajuste a las necesidades de Colombia y que a la vez permita garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los fármacos.

Un aspecto importante a tener en cuenta es la emisión de la reglamentación desde el punto de vista cronológico, dado que se encuentran normas con vigencia de más de 50 años, que han sido modificadas parcialmente quedando apartes de muchas de ellas aún vigentes porque su modificación y/o derogación no ha sido precisa ni específica, dando lugar a la interpretación subjetiva a través del tiempo por los entes de control así como por los particulares que deben acatarlas.

“Se hace necesario señalar que algunos temas que deberían ser reglamentados por normas de menor jerarquía se encuentran regulados por leyes, situación que en muchos casos, dificulta la reglamentación y modificación adecuada de temas susceptibles de cambios importantes que requieren de mayor flexibilidad” (SEI-SIGIL, 2011).

En lo referente a las normas que regulan la política de precios de medicamentos, se presenta en forma generalizada la situación planteada, teniendo en cuenta que las decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos consignadas en diversas Circulares han sido modificadas parcialmente existiendo básicamente disposiciones vigentes desde la Circular 4 del 2006, hasta la reciente Circular 01 de enero de 2014.

De acuerdo con lo anterior, se concluye que se hace necesario encontrar un mecanismo que integre la reglamentación en forma coherente, unificada, armonizada y expedita, acorde con los ejes fundamentales de la política farmacéutica nacional como son la calidad, precios razonables, uso racional y acceso de los medicamentos; así mismo, en la legislación farmacéutica se hace necesaria la participación de los diferentes actores que intervienen en los diversos procesos que conforman la política farmacéutica nacional, a fin de buscar armonizar en los temas que generen diferencias.

Para lo anterior se requiere de la voluntad política de los dirigentes del país, tanto a nivel nacional como regional, que den el respaldo necesario para llevar a cabo la ejecución de los diferentes programas y proyectos que plantea la Política Farmacéutica Nacional -PFN-.

De acuerdo con el trabajo investigativo y en relación con el presente capítulo, se puede concluir que las políticas o directrices para el manejo de los medicamentos y en concreto la normatividad en la materia afectan directamente en forma positiva o negativa en el costo-efecto de cada acción médico-terapéutica de las enfermedades, vista la reducción en el costo como el máximo beneficio que se puede obtener al tratar las enfermedades; si se parte del hecho que los recursos para la atención en salud son limitados y la demanda de los servicios ilimitados, se hace imprescindible que el gasto se realice de una forma racional, y que se obtenga el mayor beneficio posible en los resultados terapéuticos; es decir, se dé una relación eficiente en el denominado costo-efecto.

A continuación se relacionan algunas de las normas en materia farmacéutica en Colombia, conformadas por leyes, decretos, resoluciones, circulares y acuerdos que tal y como se ha reiterado se convierten en las directrices que en debida aplicación deberían coadyuvar a la problemática propuesta (SEI-SIGIL, 2011).

Tabla 4 Principal normatividad colombiana en materia de medicamentos

NORMA	ENTIDAD QUE LA EMITE	OBJETO	ANÁLISIS PROPIO
1993/12/23 LEY 100	Congreso	<p><i>Se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones</i></p> <p><i>Organización del Sistema General de Seguridad Social en salud.</i></p> <p><i>Se crean el FOSYGA, INVIMA y LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS.</i></p>	<p>A través de la Ley 100 de 1993, como consecuencia de la Constitución Política de Colombia promulgada en el año 1991, se da en nuestro país la gran reforma a la salud, nace el denominado Sistema General de Seguridad Social en Salud, el cual modifica sustancialmente y reorganiza la prestación de los servicios de salud en Colombia e integra el sistema de seguridad social, la salud pública del país el sistema de seguridad social y la prestación de los servicios de salud.</p>
2005/07/15 LEY 972	Congreso	<p><i>Se adoptan normas para mejorar la atención por parte del Estado Colombiano de la población que padece de enfermedades ruinosas o catastróficas especialmente VIH/Sida..</i></p>	<p>Mediante la presente Ley el Gobierno Nacional declara de interés y carácter prioritario la atención de las enfermedades denominadas ruinosas o de alto costo y en especial determina las acciones para acceder a el tratamiento del SIDA, permitiéndose con esto acceder a los medicamentos que ayudan a sobrellevar la enfermedad para los pacientes que padecen dicha enfermedad a fin mejorar la calidad de vida de los mismos.</p>
2006/09/01 CIRCULAR 04	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos	<p><i>Decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos referente a Régimen de libertad vigilada de precios de medicamentos.</i></p>	<p>Con el fin de poner freno a los abusos de los fabricantes y comerciantes de los medicamentos, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, mediante la Circular 04 de 2006, determina los fármacos que hasta la fecha tenían libertad de precio, quedaban en Libertad Vigilada, lo que se traduce en que el comerciante establece el precio pero la Comisión Nacional de Precios Medicamentos, determina las posibles alzas de los medicamentos.</p> <p>Mediante la medida anterior se determinó que si se cometiesen abusos en el alza de determinados medicamentos los mismos quedaban bajo régimen de control directo de precios por parte de la CNPMDM.</p>
2006/10/30 CIRCULAR 05	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos	<p><i>Implementación de la decisión de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos de cumplir con la obligación de presentación de la información, con el recibo de la misma de la secretaria técnica emitido a través del SISMED.</i></p>	<p>Mediante la circular 05 de 2006 emitida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, se modifica los artículos 25 y 36 de la circular 04 de 2006, en el sentido de establecer reglas claras para la emisión por parte de EPS, IPS y entes territoriales sobre aspectos como el valor de compra de los medicamentos a fin de contar con los elementos necesarios para evitar abusos en la venta de medicamentos y en especial los utilizados para el tratamiento de enfermedades de alto costo.</p>
2007/02/06 RESOLUCIÓN 255	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos	<p><i>Se adopta el Código Único Nacional de Medicamentos, CUM.</i></p>	<p>Con el fin de unificar el reporte y trazabilidad de los precios de los medicamentos, a través de un Código Único Nacional determinado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, cuyo objeto consiste controlar a través de los reportes al Ministerio de la Protección Social, los precios de venta de los medicamentos.</p>
2007/02/14 CIRCULAR 01	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos	<p><i>Establece la obligación de comunicar la información de medicamentos nuevos incluyendo el CUM, Reportes por parte de laboratorios y mayoristas de valores y ventas de los medicamento,</i></p>	<p>Una vez establecido el Código Único Nacional de Medicamentos, según resolución 255 de 2007, la CNPMDM a través de la circular 01 de 2007, determina como obligatorio reporte de precios por parte de los laboratorios mayoristas de lo que se desprende control a precios desde el productor principal.</p>

		Reporte por parte de otras entidades como: EPS, IPS, Empresas sociales del Estado, cajas de compensación familiar, direcciones territoriales que compren medicamentos y Reporte de las EPS de los precios de recobro al FOSYGA	
2008/07/02 CIRCULAR 01	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos	Incorpora medicamentos al régimen de libertad regulada de varios laboratorios.	A través de Circular 01 de 2008, emitida por la CNPMDM, se decide incorporar determinados medicamentos y principios activos a libertad regulada de varios laboratorios con lo que se da inicio al control directo por tipos de medicamentos.
2009/02/23 CIRCULAR 01	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos	Se modifica parcialmente la Circular 04 de 2006 y se dictan otras disposiciones. Relacionada con la información sobre precios de los medicamentos en todos los países de referencia.	A través de la Circular 01 de 2009, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos determina que para efectos de determinación de precios, se tome como referencia el precio en determinados países de ubicación geográfica, de acceso similar, o de igual situación económica al nuestro. Como moneda de referencia se toma el dólar de los Estados Unidos, cuando se trate de medicamentos importados.
2009/10/23 CIRCULAR 05	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos	Incorpora medicamentos a régimen de libertad regulada para varios productos de varios laboratorios.	Mediante esta norma se somete a régimen de regulación directa medicamentos que no poseen sustitutos y por ende determinaban poder de negociación de los fabricantes y productores de los fármacos
2010/04/14 CIRCULAR 01	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos	Establece tipo de cambio de moneda extranjera para precio de referencia y Reportes por parte de las entidades del sistema general de seguridad social en salud —SGSSS	Esta norma establece que el precio de referencia de los medicamentos se fijara en pesos colombianos, para el caso de medicamentos importados se tomara la tasa de cambio del dólar de los estados unidos que aparezca en el último registro de importación.
2010/04/22 02 CIRCULAR	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos	Se Establecen países de referencia. * La CNPMDM podrá fijar márgenes máximos de comercialización. * Faculta a la CNPMDM establecer precios máximos para ser recobrados SGSSS (FOSYGA) * La publicación de información de precios de medicamentos recopilada a través del SISMED.	Dada la similitud en resultados del producto interno bruto per-cápita, la paridad de poder de compra, afiliación a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y a la disponibilidad de la información, mediante la presente norma se establecen como referencia para precios de medicamentos para Colombia los países de Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú y Uruguay.
2010/04/28 CIRCULAR 03	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos	Por el cual se incluyen unos medicamentos en el régimen de Libertad Regulada (Listado amplio)	Teniendo en cuenta el control que debe ejercer el Estado sobre los precios de los medicamentos, mediante la Circular 03 del 28 de abril de 2010 se determina que un total de 925 medicamentos quedan en estado de libertad regulada, con lo cual se busca inspeccionar los fármacos detallados en la norma citada.
2010/06/01 CIRCULAR 04	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos	Por el cual se establecen los valores máximos de recobro a unos medicamentos. Valor de recobro al FOSYGA.	A raíz de los desmedidos recobros de medicamentos al FOSYGA, y de las consecuencias financieras que ello trae al Sistema, mediante la presente norma se establece valores máximos de recobros al FOSYGA de 25 medicamentos de alto costo y se determina que para las próximas vigencias el valor máximo de recobro no podrá ser superior al Índice de Precios al Productor

2010/11/29 DECRETO 4474	Ministerio de la Protección Social	Se adoptan medidas para establecer el valor máximo para el reconocimiento y pago de recobro de medicamentos con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía FOSYGA.	(IPP). Dados los desmedidos recobros de medicamentos al FOSYGA, y de las consecuencias que ello trae al Sistema, mediante la presente norma se establece valores máximos de recobros al FOSYGA de medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio en Salud, teniendo en cuenta variables como Frecuencia, Precios de venta en el canal institucional, Precios internacionales en el canal institucional, Precios reportados por los laboratorios al SISMED, Concentración del principio activo y Unidad/medida y cantidad de la presentación comercial.
2011/01/19 LEY 1438	Congreso	Se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Se establece gratuidad para servicios y medicamentos para niños, niñas y adolescentes con discapacidades físicas, sensoriales y cognitivas, enfermedades catastróficas. Se actualización del plan de beneficios que incluye medicamentos. Se establecen los mecanismos para adelantar negociaciones de predios de medicamentos, insumos y dispositivos. Se establece la Garantía de la Calidad de Medicamentos, Insumos y Dispositivos Médicos. Se garantiza la competencia en para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos.	Mediante la ley 1438 de 2011, se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia, el objeto de dicha norma es el fortalecimiento del Sistema mediante un modelo consistente en la atención primaria en Salud, que permitiera mantener la población saludable a través de verdaderas acciones de Promoción de buenos hábitos y Prevención de las enfermedades. Esta norma igualmente determina aspectos que fueron inicialmente contemplados en la Ley 100 de 1993, tales como la unificación de Planes de Beneficios para los contribuyentes y subsidiados de la Salud en Colombia; así mismo, establece la universalidad del aseguramiento y garantía de la prestación de los servicios en cualquier lugar del territorio nacional bajo un esquema de sostenibilidad Financiera. En relación específica con el caso de los medicamentos, mediante la ley 1438 de 2011, se empodera a los CTC y las Juntas Técnico- Científicas de pares, para que resuelvan en un término no superior a siete (7) días, el suministro de servicios y medicamentos no incluidos en los planes de beneficio. En el acápite especial de medicamentos esta norma, reafirma la facultad a la Comisión Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la formulación de políticas, negociación de precios y al INVIMA para que asegure la Calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos
2012/08/30 CONPES 155	Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia Departamento Nacional de Planeación	Política Farmacéutica Nacional, la cual sienta las bases conceptuales para el estímulo a la competencia y la regulación de precios, así como para el fortalecimiento de la rectoría y la vigilancia.	Mediante el CONPES 155 de agosto de 2013 denominado Política Farmacéutica Nacional, el Gobierno Nacional buscó principalmente las estrategias para mejorar acceso, oportunidad de dispensación, calidad en los medicamentos, uso eficaz y eficiente y el control de precios de dichos fármacos. Lo anterior para responder al inadecuado uso de los fármacos, descontrol en el precio y a la deficiente calidad de los mismos. Con la aplicación de la Política Farmacéutica Nacional no solo se logra amainar los problemas existentes en materia de medicamentos; si no que además, el gobierno le inyecta al sistema importantes recursos a través de estrategias que coadyuvan para concientizar y mejorar las políticas de utilización, comercialización y aplicación de medicamentos.
2013/05/21 CIRCULAR 03	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos	Por medio de la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio Nacional	Mediante la circular 03 de Mayo de 2013, la Comisión Nacional de Medicamentos determina la metodología para controlar directamente los medicamentos sobre los cuales se cometen abusos en precios por parte de productores y comercializadores de los fármacos.

<p><i>CIRCULAR 04 de 23/08/2013</i></p> <p><i>CIRCULAR 05 de 16/09/2013</i></p> <p><i>CIRCULAR 06 De 03/10/2013</i></p> <p><i>CIRCULAR 07 de 20/12/2013</i></p> <p><i>CIRCULAR 01 de 01/2014</i></p>	<p><i>Comisión Nacional de Precios de Medicamentos</i></p>	<p><i>Por las cuales se aplica la metodología de la Circular 03 de 2013 de la CNPMDMD y se incorporan unos medicamentos al Régimen de Control Directo y se les fija su Precio Máximo de venta en el territorio nacional.</i></p>	<p>Teniendo en cuenta los desmesurados precios de los medicamentos, que imponen tanto productores como comerciantes de fármacos, el gobierno a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y teniendo en cuenta los precios en los países referentes de Colombia, determino controlar directamente casi 1000 fármacos de alto costo a los cuales les estipulo precio máximo de venta en el territorio nacional, política que ha coadyuvado para el logro de la disminución sustancial del costo de los medicamentos en el sistema de salud Colombiano.</p>
--	--	--	--

Fuente: (SEI-SIGIL, 2011) tomado textualmente del estudio, pero con análisis propio de la normatividad

A continuación se presenta un comparativo de leyes marco con países de América en relación con la regulación de precios de medicamentos, teniendo en cuenta que son nuestros referentes internacionales dada la proximidad geográfica, integración comercial, disponibilidad de información entre otros aspectos, y que de acuerdo con las últimas normas han sido tomados como países referentes a fin de establecer precios máximos a los medicamentos que en forma exagerada se han venido cobrando en Colombia, hasta con un 50% del valor de comercialización en los dichos países referentes.

Detalle de la situación de normatividad de medicamentos en algunos países de América:

Tabla 5 Países de América con liberación de precios de medicamentos

PAÍS	SITUACIÓN	RESULTADO
Argentina	Autorización anual de ajuste de precios	Incremento de precios por 6 a 8 veces en últimos 10 años.
Bolivia	Libertad desde 1996	
Brasil	Libertad desde 1992	Crecimiento de los precio de 54% en términos reales durante la década de los 90.
Costa Rica	Libertad desde comienzos de los 90	
Chile	Libertad	
Estados Unidos de América	Libertad. Medicaid y Veteranos fijan incrementos límite	
Guatemala	Libertad desde 1987	Sistema de compras del Estado obtiene ahorros superiores al 60%
Haití	Libertad total para el mercado privado El mercado público es relativamente regulado mediante el Programa de Medicamentos Esenciales	No hay seguimiento. No existe información confiable sobre las modificaciones en los precios.
Honduras	Libertad de precios Regulación del precio CIF (margen para productos importados)	
México	Autorización anual de ajuste de precios por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (Secofi), según los indicadores macroeconómicos.	Aumento de precios por encima de inflación desde 1994
Perú	Libertad desde fines 1990	Incremento de 5 veces entre 1988-98

Fuente: (OPS & OMS, 2011)

Para efectos de toma de decisiones en materia de políticas de precios de medicamentos, Colombia tomó como referentes precios de fármacos a países como Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, Panamá, España y Francia, entre otros, con el objetivo de conocer precios internacionales y determinar en qué medicamentos se estarían cometiendo abusos en la venta o distribución de los mismos; lo anterior, ha desencadenado que el gobierno nacional emitiera mediante las Circulares 03,04,05,06 y 07 de 2013, y 01 de 2014 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos, directrices para la comparación con dichos países y controlar directamente el precio hasta ahora de

más de 1000 medicamentos, con lo que se busca la reducción del gasto anual en medicamentos en el orden del 37%, y que logren frenar alzas injustificadas a través de la intervención directa a precios de medicamento de alto costo que impactan en forma significativa las finanzas de la salud en el país.

Teniendo en cuenta la normatividad vigente en materia de manejo de medicamentos y su impacto financiero desfavorable para el sistema, que se genera por la falta de directrices en unos casos y la indebida aplicación en otros, se hace necesario que el Congreso de la República y el gobierno nacional, emitan normas en la materia, que den como resultado la contención en el gasto por una parte y por otra, un estricto seguimiento a las reglas que aunque son claras y suficientes son desacatadas por empresas y entidades encargadas de la producción y distribución de los medicamentos de alto costo en Colombia. Por estas razones, se deben buscar y asegurar todos los mecanismos que coadyuven con el manejo de la enfermedad ruinosa; el presente trabajo como se observa a continuación, se enfoca principalmente en el tema de medicamentos, sin embargo, no se pueden dejar de lado otros aspectos importantes a la hora de abordar estas enfermedades como lo son entre otros, la promoción y la prevención de la enfermedad.

13.2 Modelo de atención establecido para el manejo de la enfermedad ruinosa en Colombia

El hecho de prescribir en forma innecesaria, excesiva o insuficiente fármacos para tratar las enfermedades, puede traer resultados clínicos desfavorables tales como la reducción o ausencia de beneficios potenciales, aumento de la incidencia de eventos adversos, situaciones que generalmente conllevan a un incremento innecesario del gasto en salud; por ello, el objetivo de las políticas de medicamentos de alto costo debe ser en primera medida el adecuado uso de los medicamentos y la obtención de resultados satisfactorios para los pacientes sujetos a tratamientos que impliquen el uso de los fármacos.

Es por ello que el gobierno nacional pone especial cuidado e interés en aquellas enfermedades que por el impacto financiero que generan en el sistema en salud y que se conceptualizan en el Manual de Actividades, Procedimientos e Intervenciones del Plan Obligatorio de Salud (MAPIPOS), en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, como aquellas enfermedades que generan desequilibrio entre el beneficio o efectividad frente a los altos costos en que se incurre para atender a las mismas, ya que los tratamientos no ofrecen mejoras significativas en el pronóstico del paciente pero sí se generan alto costo para las mismas.

No obstante el costo financiero, es importante tener en cuenta el beneficio social de atender este tipo de patologías, pues hasta la promulgación del Decreto 2699 de 2007 se ofrecía una cobertura plena siempre y cuando se tuviera un periodo mínimo de cotización para que el enfermo pudiera tener el derecho a recibir unos beneficios, siendo la Corte Constitucional a través de la Sentencia C-112-98 quien estipuló, que los largos periodos de tiempo para tener acceso a los medicamentos de alto costo infringían derechos fundamentales como el de la salud y la vida de los usuarios, violando con ello la Constitución Política Nacional.

El problema es claro, los medicamentos de alto costo generan impacto financiero para el sistema, pero aportan beneficio social a los usuarios. En este orden de ideas, el extinto Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud a través del Acuerdo 217/01 definió una desviación del riesgo epidemiológico para los medicamentos de alto costo en función del numeral 9, del artículo 172 de la Ley 100 de 1993, según el cual *“...corresponde al CNSSS definir las medidas necesarias para evitar la selección adversa de usuarios por parte de las EPS y una distribución inequitativa de los costos de la atención de los distintos tipos de riesgo...”* (Congreso de la República, 1993).

14 CAPÍTULO III – FUENTES DE FINANCIAMIENTO DEL SISTEMA DE SALUD EN COLOMBIA Y RECOBROS AL SISTEMA DE SALUD DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO.

Una vez revisada la normatividad en materia de medicamentos, es necesario analizar las fuentes de su financiamiento, los procedimientos dentro de este esquema y los valores recobrados al sistema de salud. Al respecto, y al igual que en el acápite anterior, se hace imperioso examinar el modelo con el propósito de buscar mecanismos que aseguren que los recursos para tratar las enfermedades ruinosas en especial los correspondientes a los medicamentos, tengan un uso racional y eficiente por parte de los aseguradores y prestadores de los servicios de salud.

A continuación se detallan las fuentes de financiamiento del sistema:

14.1 Fuentes de financiamiento del sistema de salud para los regímenes contributivo, subsidiado y regímenes especiales

La búsqueda de un Sistema General de Seguridad Social en Salud eficaz y eficiente ha centrado siempre a los mandatarios colombianos, en sus planes de gobierno como una de las políticas públicas priorizadas; como hecho común, los dirigentes del país siempre coinciden en formular e implementar modelos de atención en salud con recursos encaminados como subsidios a la demanda y no a subsidios a la oferta como ocurría con anterioridad a la Ley 100 de 1993.

Sin embargo hasta el día de hoy, 20 años después de la promulgación de la norma, no se han visto totalmente culminados los alcances que pretende la Ley 100, los problemas financieros son alarmantes, y la nación se ha visto abocada a varias reformas en materia de salud a fin de tratar de poner freno al déficit financiero del sistema.

Con el fin de atender los requerimientos en materia de recursos para la implementación de los objetivos trazados a través de la Ley 100 de 1993, se

expidió la Ley 715 de 2001, la cual estableció el Sistema General de Participaciones; lo anterior se puntualiza con las Leyes 1393 de 2010 y 1438 de 2011, orientadas a lograr los fines más importantes de la Ley 100 de 1993, como son los objetivos de universalización del aseguramiento y la unificación de los planes obligatorios de salud para los regímenes subsidiado y contributivo.

De las normas citadas anteriormente se desprenden principalmente las fuentes de financiación de los recursos para atender el gasto en salud en Colombia, detallado como sigue:

14.1.1 Recursos para atender la salud de la población perteneciente al régimen contributivo

Para atender el gasto en salud de la población perteneciente al régimen contributivo, la fuente de los recursos es la de aportes parafiscales de los empleados y empleadores; la redistribución de los recursos se realiza a través del FOSYGA. Una vez son recaudados por las Empresas Promotoras de Salud (EPS), se realiza el proceso de compensación por parte del FOSYGA, reconociendo a las EPS una prima denominada Unidad de Pago por Capitación (UPC) por cada afiliado.

El proceso de compensación se traduce en la comparación del recaudo obtenido de un núcleo familiar con base en el salario de los trabajadores frente al valor de la UPC reconocida por todos los miembros de un núcleo familiar, procediéndose con el mensualmente con el reconocimiento y pago de la UPC, teniendo en cuenta el recaudo efectivo de las cotizaciones de empleados y empleadores. Proceso que se encuentra determinado mediante los Decretos 2451 de 2002, 2280 de 2004, 4556 de 2006 y 4023 de 2011 y la Resolución 2643 de 2011 emitida por el Ministerio de la Protección Social.

Adicionalmente a lo anterior, las EPS contributivas obtienen otros ingresos por parte de los beneficiarios a fin de contribuir con los servicios que ellos demandan, y que a su vez evitan la demanda innecesaria de servicios de salud; estos recursos o pagos se denominan copagos y cuotas moderadoras.

Otras fuentes de financiamiento del régimen contributivo las constituyen los recobros que realizan las Empresas Promotoras de Salud al FOSYGA y/o a entes territoriales, por concepto de procedimientos y medicamentos pagados a las IPS y que no están contemplados en el Plan Obligatorio en Salud (Procuraduría General de la Nación, 2013).

14.1.2 Recursos para la atención de la salud de la población del régimen subsidiado en salud.

14.1.2.1 Recursos de las Entidades Territoriales

1. La principal fuente de financiación para atender la salud del régimen subsidiado en salud proviene de los recursos derivados del Sistema General de Participaciones-SGP (Ley 715 de 2001), según lo establece la ley el porcentaje de los recursos para atender a la población mediante subsidios a la demanda en salud, ascenderá en el año 2015 al ochenta por ciento (80%) de la distribución de los recursos para el sistema. A la fecha, de acuerdo con los Decretos 971,1700, 3830 y 4962 de 2011, los recursos son girados desde la Nación a las EPS y/o a la red prestadora de servicios de salud y se ejecutan sin situación de fondos por parte de los municipios y departamentos (Procuraduría General de la Nación, 2013).
2. Otra fuente de financiación para atender la salud de la población subsidiada es la concesión de juegos de suerte y azar, dineros recaudados por los departamentos y transferidos por la Empresa Territorial para la Salud – ETESA- entidad en liquidación, a las entidades territoriales (municipios y departamentos), recursos que son transferidos desde los departamentos o desde la Nación a los municipios a través de las denominadas cuentas maestras y estos a su vez giran a las EPS Subsidiadas y/o a la red prestadora de los servicios de salud (Supersalud Colombia, 2009).

3. Como tercera fuente de financiación está el 50% de las Rentas Cedidas con destino a cubrir la salud de la población de los departamentos y el Distrito Capital, o el porcentaje que fue asignado mediante la Ley 1438, si éste último fuere mayor. Recursos estos que se denominan como de esfuerzo propio territorial, dineros que son girados directamente por la nación en el marco de la Ley 1438 de 2011 y el Decreto Reglamentario 4962 del mismo año.
4. La cuarta fuente de financiamiento corresponde a las regalías generadas por la utilización de recursos naturales no renovables, dineros que son girados directamente por la Nación a las EPS e IPS, mecanismo contemplado en la Ley 1438 de 2011 y sus Decretos Reglamentarios 971,1700, 3830 y 4962 de 2011, mediante el procedimiento conocido como giro directo.
5. Como quinta fuente de financiamiento para la salud de la población pobre y vulnerable están los recursos propios de municipios y departamentos, con los que se permite financiar el Régimen Subsidiado en Salud (Procuraduría General de la Nación, 2013).

14.1.3 Recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA)

En adición a las relacionadas anteriormente, se cuenta entre las fuentes de financiamiento, los recursos del Fondo de Solidaridad que provienen de la de la aplicación del numeral 2° del artículo 44 de la Ley 1438 de 2011, dineros que se giran directamente por la nación a las EPS y/o a la red prestadora de servicios de salud, valores que son *“ejecutados por los municipios sin situación de fondos”*, lo anterior teniendo en cuenta lo reportado mensualmente en la Liquidación Mensual de Afiliados (LMA) (Supersalud Colombia, 2009).

14.1.3.1 Otros recursos

Como otras fuentes de financiación del régimen subsidiado en salud se encuentran:

1. Los recursos que provienen del recaudo del Impuesto al Valor Agregado (IVA), contemplados en la Ley 1393 de 2010, dineros que son recaudados por los departamentos, estos los gira a las cuentas maestras de los municipio y dichos entes los trasladan a las EPS y/o a la red prestadora de servicios de salud, tal y como lo contempla el Decreto 3830 de 2011.
2. Los rendimientos financieros que generan los recursos en las cuentas maestras destinadas para financiar el Régimen Subsidiado en salud.
3. Por último se convierte en fuente de recursos los dineros que provienen del FOSYGA, como recursos parafiscales de las cajas de compensación familiar, según lo señalado en el artículo 217 de la Ley 100 de 1993 y el artículo 46 de la ley 1438 de 2011.

14.2 Situación de recobros al sistema de salud colombiano a través de recobros al FOSYGA por medicamentos no cubiertos por el POS, mediante Comités Técnico Científicos (CTC) y tutelas

Como aporte fundamental y para mayor ilustración, se presentan las cifras de recobros presentados por las EPS del país ante el FOSYGA en el año 2012, por concepto de medicamentos no incluidos en el plan obligatorio de salud, sumas cuyos excesos impactan fuertemente las finanzas del sistema de salud colombiano.

Durante el año 2012, el FOSYGA recibió por concepto de recobros de medicamentos de alto costo y tutelas para acceder a los mismos por parte de las EPS, una suma de más de un billón de pesos (\$1.180.093.703.085), cifra equivalente al 2,55% del gasto en salud y al 0,18% del Producto Interno Bruto

(PIB) para el año 2012 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012), como se detalla a continuación:

Tabla 6 Recobros de medicamentos alto costo 2012

EPS	VALOR RECOBRADO (\$ Col)	VALOR APROBADO (\$ Col)
ASOCIACION MUTUAL EMPRESA SOLIDARIA DE SALUD	276.165.253.125	226.940.610.658
COOMEVA E.P.S.	206.485.178.925	163.076.469.644
ESS COMPARTA SALUD	177.665.576.828	159.038.185.808
SALUDVIDA E.P.S.	120.133.155.299	94.590.436.920
COMPENSAR E.P.S.	86.111.507.898	71.746.285.536
CAFESALUD E.P.S.	74.093.480.724	61.921.603.917
COMFENALCO ANTIOQUIA E.P.S.	54.978.360.240	32.039.604.182
CRUZ BLANCA E.P.S.	53.616.992.580	44.863.261.683
ALIANSALUD E.P.S.	47.784.426.699	38.519.306.438
COMFENALCO VALLE E.P.S.	31.366.936.543	27.240.569.925
ECOOPSOS	11.674.888.513	5.236.553.041
COLPATRIA SALUD E.P.S.	11.194.121.513	8.691.976.923
SERVICIO OCCIDENTAL DE SALUD S.O.S	2.816.186.345	1.495.632
ASOCIACIÓN MUTUAL LA ESPERANZA DE EL TAMBO – ASMET	2.647.116.703	681.505.698
NUEVA EMPRESA PROMOTORA DE SALUD EPS S.A. - NUEVA	2.624.945.834	1.266.281.333
SALUD TOTAL S.A. E.P.S.	1.879.687.795	23.758.370
E.P.S. SALUD CONDOR S.A. ARS	1.759.723.325	0
CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE CÓRDOBA – COMFACO	1.711.496.182	265.770.854
CAJACOPI EPS-S	1.691.249.975	0
A.R.S. CONVIDA	1.676.118.586	337.926.392
COMFENALCO TOLIMA A.R.S.	1.642.750.796	484.721.926
ASOCIACIÓN MUTUAL SER E.S.S	1.539.609.235	555.625.615
HUMANAVIVIR E.P.S.	1.443.054.857	759.816.671
ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD MALLAMAS EPS INDIGENA	1.392.480.312	55.002.914
CAPRECOM E.P.S.	1.254.288.030	118.177.345
FAMISANAR E.P.S.	708.917.384	0
COOPERATIVA DE SALUD Y DESARROLLO INTEGRAL ZONA SU	653.598.252	0
CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR – COLSUBSIDIO	645.055.044	286.211.238
ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA - AIC EPS INDIGENA	435.646.269	19.749.908
SOLSALUD E.P.S.	390.034.528	0
PIJAOS SALUD EPSI	368.557.660	0
E.P.S. SALUDCOOP	363.048.501	57.507.159
SALUDCOLOMBIA E.P.S.	351.008.006	253.958
CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE CARTAGENA	301.412.566	11.545.945
ASOCIACION MUTUAL BARRIOS UNIDOS DE QUIBDO EPS_ S-A	148.591.820	62.592.902
GOLDEN GROUP S.A. E.P.S	137.668.655	0
SANITAS E.P.S.	98.365.849	79.717.702
EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A. SURA	72.295.908	4.200.452
CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE NARIÑO	54.031.241	15.115.751
CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE ANTIOQUIA – COMFA	8.807.495	5.323.048
FUNDACION MEDICO PREVENTIVA S.A.	8.077.044	0
VALOR RECOBRADO Y APROBADO DURANTE EL AÑO 2012	1.180.093.703.085	938.997.165.486

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social, (2012)

Del valor total recobrado por medicamentos para tratamientos de enfermedades ruinosas o de alto costo en la suma \$1,18 billones de pesos presentados al FOSYGA, se reconocieron a las EPS la suma de \$938 mil millones de pesos, es decir el 79,36%. Se pudo evidenciar que las mayores causas para la glosa de los valores recobrados fueron la extemporaneidad en la reclamación y la falta de soporte para la entrega de los medicamentos.

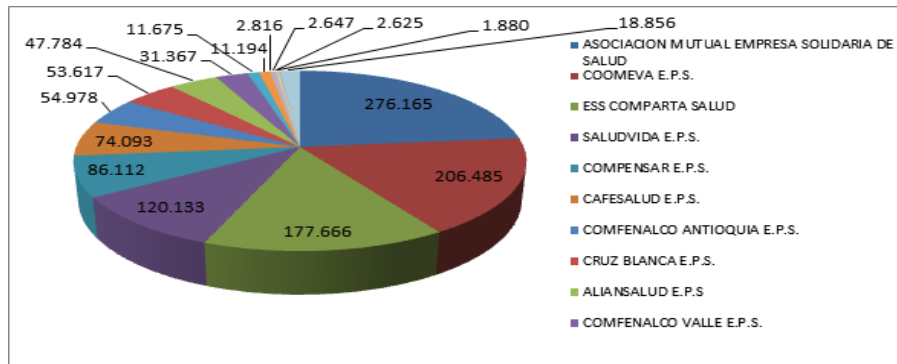
Como se puede observar, las EPS de mayor valor recobrado fueron la Asociación Mutual Empresa Solidaria de Salud en la suma de \$276 mil millones de pesos, Coomeva E.P.S en la suma de \$206 mil millones de pesos, ESS Comparta Salud, en la suma de \$ 177 mil millones de pesos, Saludvida E.P.S. en la suma de \$120 mil millones de pesos y Compensar E.P.S. en la suma de \$86 mil millones de pesos.

De acuerdo con lo anterior se observa que los medicamentos de alto costo autorizados por las EPS para el tratamiento de las enfermedades ruinosas de los usuarios del sistema de salud en Colombia, tienen un elevado precio y ante la necesidad de la atención en salud, se deben buscar alternativas para que dichos medicamentos disminuyan su impacto en las finanzas del sector de la salud colombiano; adicionalmente a los valores ya señalados, existe un excesivo gasto directo o denominado de bolsillo, cifra que no se refleja en el consumo autorizado y recobrado por las EPS Colombianas, y que para el año 2012 ascendió a la suma de \$6.5 mil millones de pesos (Fernández y Perilla, 2009).

Tal y como se planteó en la justificación del trabajo, los valores recobrados por medicamentos al FOSYGA, exceden sustancialmente al precio de los medicamentos de alto costo en los países referentes para Colombia, precios que se sitúan entre el 34% y el 99% del valor razonable del medicamento, lo que se traduce en una pérdida de recursos del sistema de salud colombiano.

El siguiente es el comportamiento de recobros de medicamentos de alto costo presentados por las EPS del país durante el año 2012:

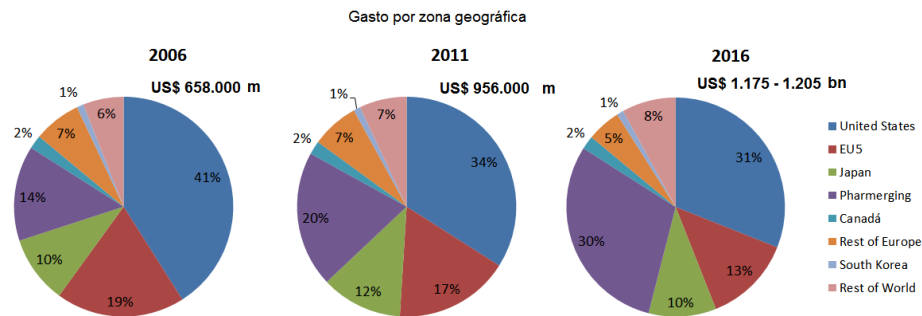
Gráfico 10 Valor medicamentos recobrados al FOSYGA año 2012 – (\$ Col)



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social, (2012). Elaboración propia.

En forma comparativa se presenta el gasto de medicamentos proyectado para el año 2016, como un determinante del futuro de la industria farmacéutica en Colombia, presentado por la Asociación Nacional De Industriales de Colombia y la Cámara de Industria Farmacéutica así:

Gráfico 11 Gasto mundial en medicamentos



Fuente: ANDI, (2012)

Como se observa para el año 2011 para las regiones y países referenciados, el gasto en medicamentos ascendió a US \$956.000 millones de dólares (\$1.857 billones de pesos), lo que quiere decir que ante el FOSYGA se recobró para el año 2012 el 0.06% aproximadamente del gasto de medicamentos para las regiones señaladas.

Ahora bien, como hecho coincidente se puede apreciar que Colombia guarda relación directa con las principales categorías terapéuticas mundiales utilizadas para combatir enfermedades ruinosas o de alto costo y por las cuales se recobraron medicamentos para tratar enfermedades tales como cáncer, VIH, diabetes, Asma/EPOC, esclerosis múltiple entre otras, los cuales presentan valores de recobro por encima de los precios internacionales de referencia.

En la tabla 8 se detallan los medicamentos que presentaron mayor recobro por parte de las EPS en el año 2012.

Tabla 7 Principales medicamentos recobrados al FOSYGA durante el año 2012

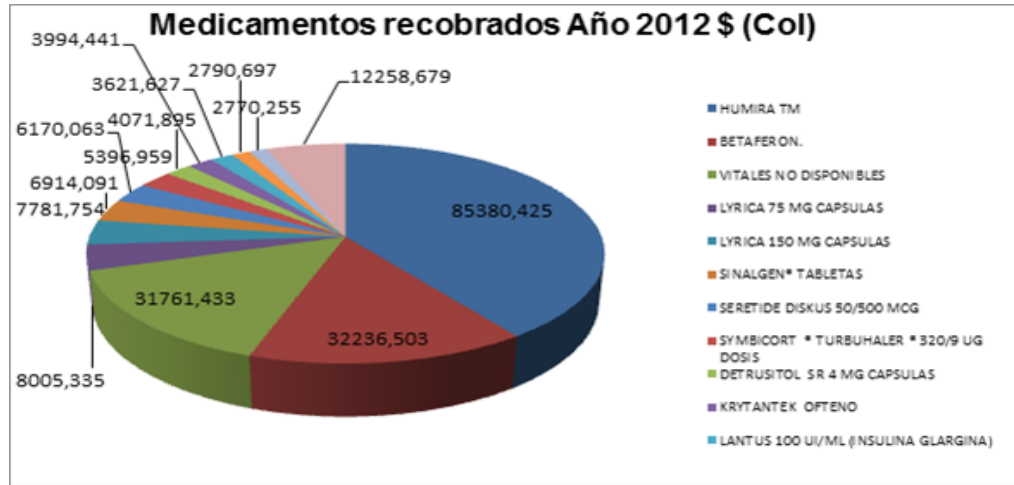
NOMBRE DEL MEDICAMENTO	RECOBRADO \$ (Col)	VALOR APROBADO \$ (Col)
HUMIRA TM de 40 MILIGRAMOS	85.380.425.498	73.695.759.908
BETA FERON.	32.236.502.953	27.387.991.216
VITALES NO DISPONIBLES	31.761.433.198	11.000.797.039
LYRICA 75 MG CAPSULAS	8.005.335.228	6.668.636.943
LYRICA 150 MG CAPSULAS	7.781.753.669	6.429.239.137
SINALGEN® TABLETAS	6.914.091.246	5.719.817.021
SERETIDE DISKUS 50/500 MCG	6.170.063.355	5.195.037.639
SYMBICORT ® TURBUHALER ® 320/9 UG DOSIS	5.396.958.746	4.636.564.118
DETRUSITOL SR 4 MG CAPSULAS	4.071.895.399	3.601.010.716
KRYTANTEK OFTENOL	3.994.440.910	3.565.579.986
LANTUS 100 UI/ML (INSULINA GLARGINA)	3.621.626.756	2.632.329.863
SPIRIVA® CAPSULAS CON POLVO PARA INHALACION	2.790.697.276	2.260.428.337
DUODART® CAPSULAS	2.770.255.156	2.545.509.719
LANTUS 100 IU/ML (INSULINA GLARGINA)	2.113.468.097	1.571.411.375
VASTAREL® MR	2.086.068.087	1.762.756.956
GLUCERNA® SR POLVO	1.876.631.273	1.385.663.054
COMBIGAN ®	1.708.865.812	1.429.259.817
LACTULAX JARABE	1.240.776.482	923.093.919
DORZOPT	1.226.842.692	1.051.637.240
GANFORT	1.220.787.802	1.039.807.155
TEROMAR ROTACAPS	785.238.728	683.086.073
TOTAL	213.154.158.364	165.185.417.230

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social, (2012)

Como se observa, el medicamento de mayor valor recobrado fue el HUMIRA TM de 40 Miligramos, medicamento utilizado para el tratamiento de la artritis reumatoide, el cual en Colombia tiene un precio de \$1.883.290 y en el vecino país de Ecuador tiene valor equivalente de \$1.492.720 en igual presentación.

A continuación se muestra en el Gráfico 12, el impacto del medicamento al ser recobrado por las EPS al FOSYGA.

Gráfico 12 Impacto del recobro en el sistema



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social, (2012)

Lo anterior evidencia la necesidad de plantear mecanismos o estrategias que conlleven a la disminución sustancial de los valores de los medicamentos utilizados para tratar las denominadas enfermedades ruinosas, razón por la cual el presente trabajo plantea los clusters como posible solución a la baja accesibilidad a los medicamentos por parte de la población pobre y vulnerable de Colombia, situación que persiste a pesar de las políticas de control directo de medicamentos que viene implementando el gobierno nacional mediante las normas impartidas a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos.

15 CAPÍTULO IV – MEDICAMENTOS IMPORTADOS vs PRODUCCIÓN NACIONAL Y MEDICAMENTOS COMERCIALES vs SUSTITUTOS

El elevado precio de los medicamentos y su repercusión en el sistema de salud, obliga al Estado, a considerar alternativas tales como, incentivar la producción nacional de fármacos, para lo cual en el capítulo quinto se propone el desarrollo de un cluster farmacéutico nacional, como alternativa de solución al problema planteado, bajo las condiciones propias del modelo en mención.

En el presente capítulo se considera la posibilidad de sustituir los medicamentos comerciales por los denominados genéricos, hecho que sin duda alguna, coadyuva a la consecución de ahorros importantes para el sistema, dada la relación de precios entre los fármacos de moléculas originales y los genéricos producidos en los laboratorios colombianos.

15.1 Balance entre precios de medicamentos importados y los de producción nacional, de la mano con productos o fármacos sustitutos

Para analizar lo relacionado con la utilización de medicamentos importados o de producción nacional, o el uso de los fármacos comerciales (de marca) o los genéricos, se hace necesario revisar su conveniencia desde el punto de vista de sus costos y beneficios.

Para entrar en materia es necesario realizar un recorrido histórico observando las bondades y desventajas de los intercambios de productos entre los países, sobre lo cual se basa el análisis en los estudios de organismos internacionales como el Banco Mundial (BM), Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y de Comercio (GATT por sus siglas en Inglés), organismos estos que, una vez transcurrida la segunda guerra mundial y ante la debacle que dejó ese catastrófico acontecimiento, buscaron un objetivo común, que consistió en generalizar el libre cambio entre los países a

través de la reducción de cualquier tipo de limitación, específicamente de los aranceles, al tiempo que buscaron prohibir cualquier tipo de acción unilateral de los países que distorsionaran la competencia.

Las buenas intenciones de los organismos mencionados se vieron interrumpidas por la crisis petrolera que se dio en el año de 1973, situación que redujo en gran escala los intercambios comerciales entre los países, y dificultó el cumplimiento de sus objetivos. Adicionalmente, a finales de los años 70s aparecieron teorías económicas apoyadas en la existencia de las denominadas fallas de mercado (Brander, Spencer, Krugman), las cuales se oponen a la libertad de intercambios internacionales, fundamentándose en la ventaja comparativa y argumentando que el libre comercio y la falta de intervención estatal son prácticas no aconsejadas para la economía de cualquier nación (OIT, 2004).

En el caso de los productos farmacéuticos, a través del tiempo sus precios se han fijado mediante la negociación entre quienes los compran y los venden. La teoría de establecer precios uniformes para un mismo producto por parte de todos los compradores es una idea moderna, la cual se deriva del desarrollo de las denominadas ventas al detal y a gran escala, teoría que fue esbozada a fines de siglo XIX, periodo en el cual economistas como F. W. Woolworth plantearon que las compañías deben fijar los precios de los productos y no que sean las fuerzas del mercado la que lo establezcan (oferta y demanda) (OIT, 2004).

Es precisamente en la era moderna que, a partir de los avances tecnológicos, se han revertido las situaciones planteadas otrora en lo referente a la manera de negociar los precios, debido a la conexión por Internet entre las personas, las máquinas y las empresas del mundo, enlazando en forma directa y en tiempos mínimos a quienes venden y compran los productos.

Si se focaliza el tema en los medicamentos para enfermedades catastróficas y/o ruinosas, y teniendo en cuenta que en Colombia los fármacos son uno de los principales componentes del costo en salud dados los amparos constitucionales de acceder a los tratamientos de las enfermedades, sin importar el costo de los mismos, el país se convierte en un mercado atractivo para los

grandes laboratorios y empresas de fármacos del mundo. No obstante lo anterior, el alto precio de los fármacos sigue siendo una barrera para acceder a tratamientos adecuados de enfermedades como VIH/SIDA, cáncer, insuficiencia Renal, enfermedades cardíacas y manejo de trasplantes, entre otras.

En el año de 1998, entidades internacionales como la Organización Mundial de la Salud –OMS – (WHO por su sigla en inglés) y Health Action International (HAI), convocaron a entidades u Organismos No Gubernamentales (ONG) a mesas de trabajo sobre productos farmacéuticos, mesas en las cuales se expuso la vigilancia y regulación directa de los precios de los fármacos teniendo en cuenta la necesidad de proteger y normalizar los precios de los mismos. A raíz de lo anterior se puso en prueba la regulación directa en nueve países del mundo (Armenia, Brasil, Camerún, Filipinas, Ghana, Kenia, Perú, Sri Lanka y Sudáfrica) con lo que se vieron reflejados los objetivos expuestos en las mesas de trabajo; desde 2008 este método se ha extendido a un gran número de países de América Latina y del Caribe y para el caso colombiano apenas desde 2013, año en que se comenzó a implementar este modelo a través de las Circulares 03, 04, 05, 06 y 07 de 2013 y 01 de 2013 emitidas por la CNPMDMDM. Se espera que en el país se den los resultados positivos obtenidos en otros países que fueron tomados como referentes en materia de precios de medicamentos.

“Es el mercado latinoamericano y del caribe, uno de los grandes del mundo (10% aproximado del mercado mundial de fármacos), liderado por países como Brasil con una participación US\$ 9.9 mil millones, México con una participación de US\$ 8.6 mil millones y Argentina con US\$ 2.6 mil millones del consumo anual del mundo que se ubica en la suma aproximada de US\$ 22.000 millones, lo que representa un consumo de casi US\$ 40 per cápita/año, valores de los cuales según el estudio de la OMS, se determinó que las 2/3 partes se financia con recursos de los hogares o del denominado gasto de bolsillo” (Ministerio de Salud Bolivia, 2010).

Esta situación se convierte en factor de revisión permanente por parte de los gobiernos y organizaciones, los cuales buscan estrategias que contribuyan a

mejorar el acceso a medicamentos esenciales. Uno de los métodos es investigar constantemente en los comportamientos de los precios de los fármacos, a fin de obtener información relevante que contribuya a la definición de políticas y regulaciones que coadyuven para hacer asequibles los medicamentos a los bolsillos de los hogares y a los presupuestos públicos de los sistemas de salud y principalmente en países en vía de desarrollo.

El seguimiento y control directo a los medicamentos se vuelve esencial ya que se evalúa permanentemente las estrategias tendientes a mejorar el acceso y oportunidad en la atención de las denominadas enfermedades ruinosas o catastróficas, las cuales se han convertido en el principal problema de salud en el mundo. A modo de ejemplo tomemos el caso del VIH. En el mundo para el 2012 el número de casos nuevos de VIH disminuyó en un 33% respecto del año 2001 y se estima que el número de muertos en dos millones de personas (ONU, 2013), en América Latina y El Caribe se observa que entre los años 2005 y 2011, el número de personas fallecidas por enfermedades relacionadas con el SIDA pasó de 60.000 – 54.000 lo que corresponde a un 10% (ONU, 2012), para el caso colombiano, según el Instituto Nacional de Salud, el número de casos reportados desde 2001 con corte a diciembre de 2012 es de 83.938 casos y 10633 fallecidos para el mismo periodo (Instituto Nacional de Salud, 2012), cifras que continúan siendo altas y cuyas proyecciones en términos de costo por tratamiento resultarían elevadas para el sistema de salud.

Un aspecto importante en lo referente a acceso a medicamentos de alto costo es la limitante que existe sobre los recursos financieros de los sistemas de salud, que para el caso de Colombia debe garantizar el financiamiento, a través de diferentes mecanismos que provienen del aporte de las empresas y trabajadores (contribución) y de recursos del Estado (subsidios) y de otras fuentes de financiamiento y como se detalló en el acápite correspondiente.

Como agravante a la situación planteada y en perjuicio del debido tratamiento o terapia farmacológica a las enfermedades, se suma la limitante que se genera por el derecho o reconocimiento de patentes para los fármacos que

representan una barrera en su acceso económico, principalmente en las enfermedades cuyo tratamiento depende de medicamentos nuevos, que por lo general se encuentran protegidos por deliberados obstáculos, que se presentan como consecuencia de las políticas comerciales derivadas del Acuerdo de Propiedad Intelectual y Comercio (ADPIC).

Lo anterior deja ver la necesidad de la implementación de políticas eficaces para el debido acceso a los medicamentos tales como fijación negociada de precios, concesión obligatoria de licencias para las emergencias sanitarias y la transferencia o traspaso de ayudas tecnológicas a países con menores capacidades de producción de fármacos, con lo que se reduciría notablemente las diferencias en acceso a medicamentos entre países desarrollados y países en vía de desarrollo.

No obstante, a pesar de los esfuerzos realizados a escala mundial y las propuestas presentadas, todavía faltaría mucho para lograr una reducción importante en el precio de los medicamentos de alto costo producidos como moléculas originales, lo que ha dado lugar a que los países en vía de desarrollo produzcan nacionalmente medicamentos genéricos o sustitutos, logrando con ello rebajar considerablemente los costos de adquisición de los fármacos, disposición en el mercado y el beneficio de la terapia a los pacientes necesitados, aunque con ello se corra el riesgo de fallas terapéuticas. Por esta razón, se hace necesario contrarrestar las distorsiones y especulaciones en la comercialización de los fármacos, de forma que el resultado se traduzca en eficacia hacia los usuarios de los mismos, cuando se trate del denominado gasto de bolsillo; así mismo, en una mejor eficiencia cuando se trate de gasto de recursos públicos. Lo anterior, teniendo en cuenta la gran diferencia que existe entre los precios de venta por parte de las farmacias o distribuidores y los de venta de laboratorios productores de fármacos, así como las excesivas diferencias entre los promedios de precios entre los fármacos de moléculas originales comparados con los medicamentos genéricos que van en relaciones promedias de seis a uno entre el valor de fármaco de marca y el genérico.

Pese a lo mencionado y en menoscabo adicional de los recursos de salud se observa que en los recobros de los medicamentos reportados por el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED), algunos precios de productos genéricos alcanzan el precio reportado por el producto original.

Otra barrera importante en Colombia es la escasa disponibilidad y acceso a información técnica sobre los medicamentos que se comercializan en el país, debido a que las bases de datos de medicamentos que maneja y suministra el INVIMA, aunque son un recurso con información útil para los prescriptores y usuarios, son poco amigables y su contenido no está estandarizado.

En Colombia, pese a las consideraciones de Ley 1438 de 2011, en materia de disponibilidad y uso de herramientas tecnológicas, las mismas no se han implementado en debida forma para lograr adecuados registros de atención en salud, situación que no permite seguimientos apropiados del gasto médico, así como, un monitoreo permanente del consumo y los indicadores de gestión que determinen la pertinencia de la prescripción médica; por este motivo se hace indispensable la adopción de la prescripción electrónica y el registro único de patologías de alto costo, tal y como lo consideraron los legisladores al emitir la citada Ley 1438 de 2011.

Finalmente, es necesario que los medicamentos en condiciones de monopolio, ya sea por protección de datos, patentes u oferta insuficiente, sean objeto de monitoreo del precio y consumo a nivel nacional e internacional; tal y como lo han considerado para el caso de Colombia las Circulares 03, 04, 05, 06 y 07 de 2013 y 01 de 2014 emitidas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos, y así mismo, se activen los mecanismos de protección de la salud pública que sin dejar de proteger la propiedad intelectual (licencias obligatorias o la vigilancia de la aplicación adecuada de los criterios para la patente), se conviertan en normas de protección del consumidor y de sostenibilidad del sistema de salud.

15.2 Aspectos comerciales y arancelarios en el comercio internacional

Colombia es un país en gran escala vinculado internacionalmente con otros países a través de compra y venta de medicamentos, el país es importador y a su vez exportador de medicamentos. Importa principalmente principios activos, con excepción de antibióticos y vitaminas, con los cuales produce nacionalmente fármacos esenciales o genéricos, que a su vez exporta a países con los que tiene acuerdos comerciales.

A partir de los años 90, Colombia ha mantenido una balanza comercial positiva en las operaciones de negociación de fármacos, lo anterior debido principalmente a la ampliación de los mercados externos, dados los acuerdos comerciales internacionales, tales como el grupo de los tres (G3), la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a otros recientemente firmados.

Para el periodo comprendido entre 2001 y 2003, las exportaciones colombianas en promedio referente a servicios de salud alcanzaron la cifra de US\$169 millones, de los cuales la suma de US\$155 millones correspondió a la de productos medicinales y de fármacos (CONPES 155, 2012).

Dentro de los principales medicamentos exportados, sobresalen los anestésicos, antibióticos, vitaminas, cápsulas gelatinosas para envase de medicamentos y fármacos con penicilina. Los países a los que mayormente se exportaron medicamentos fueron Venezuela con un 23,4%, Ecuador con un 17,2%, Portugal con 7,1% y el Perú con 6,7% (CONPES 155, 2012).

La industria farmacéutica Colombiana depende principalmente de las importaciones de materias primas entre las cuales se encuentran los principios activos que fabrican los laboratorios de las casas matrices. De igual forma dichas importaciones son desarrolladas por la gran mayoría de los países en vía de desarrollo, razón por la cual se crea una relación directa entre los costos de producción y los precios internacionales de los medicamentos.

Durante el período 2001-2003, Estados Unidos fue el principal proveedor de medicamentos, más del 12% de las importaciones de fármacos y productos medicinales provinieron de ese país (Conpes 155, 2012), principalmente, los

productos asociados con los eslabones de productos biológicos, excepto los relacionados con la elaboración de vacunas, plantas medicinales, vitaminas y provitaminas. México fue el segundo proveedor con participaciones importantes en los eslabones de antibióticos y de medicamentos veterinarios.

La disponibilidad de los medicamentos en Colombia se puede considerar relativamente buena dado que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) reportan una disposición de medicamentos cercana al 90% (International society of drugs boletins, 2014), cuando se refiere a los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales (LME). No obstante, este resultado debe contrastarse con los resultados de entrega efectiva de los medicamentos en el país, según los cuales, de acuerdo con los estudios de la Defensoría del Pueblo se muestra una insatisfacción por parte de los usuarios en lo que tiene que ver con la entrega de los medicamentos formulados, arrojando una insatisfacción del 47% (International society of drugs boletins, 2014). Esto indica que así los medicamentos estén disponibles en las IPS, existen barreras del sistema para su debida entrega. No obstante la disponibilidad considerada alta, existen problemas para más del 10% (International society of drugs boletins, 2014) de los medicamentos, cifra considerable y que se debe proceder a revisar.

En cuanto a dispensación de medicamentos en farmacias, se tiene que estas últimas cuentan entre un 70% y 75% de los fármacos solicitados, lo que deja ver problemas de disponibilidad; sin embargo, a fin de proveer a los usuarios de medicamentos, existen puntos de distribución cercanos que proveen los medicamentos que les faltan a los otros puntos de dispensación.

De otro lado, a pesar de la considerable disponibilidad de medicamentos en las Instituciones Prestadores de Servicios de Salud, existe una baja disponibilidad de medicamentos de marca o de moléculas originales, cifra que escasamente alcanza el 3,5% de las IPS públicas como de las privadas. De lo anterior se puede colegir que las IPS compran y mantienen en su gran mayoría medicamentos genéricos para el tratamiento de las enfermedades.

Pese a lo anterior, el uso de medicamentos genéricos no se ve reflejado en una disminución para los costos del sistema, si se tiene en cuenta que, de acuerdo con los datos que se obtuvieron del Ministerio de Salud y Protección Social, relacionados con los recobros por parte de EPS, en los mismos, las IPS reportan valores desbordados por suministro de medicamentos a los pacientes, no obstante que en su mayoría corresponde a fármacos genéricos, siendo los organismos de inspección, vigilancia y control del sistema de salud del estado, los llamados a ejercer una labor de seguimiento al respecto.

A pesar de la reducción de los costos de atención que se logra con los medicamentos genéricos en Colombia, se dejan de lado las facilidades para comercializar dichos medicamentos. Estos son vendidos bajo las mismas condiciones de los medicamentos que comercializan los laboratorios con marcas más reconocidas, ya que en algunas ocasiones los genéricos se expenden a igual precio e incluso por encima del producido con moléculas originales; al respecto vale la pena recordar lo señalado por Scherer (1993), como paradoja sorprendente de los genéricos: *“los medicamentos que son “clonados” no bajan su precio de manera relevante (apenas un 2%), y en algunos casos incluso suben su precio”*. Además, con los genéricos surge un mercado segmentado en dos, por un lado los que compran el genérico y por otro lado los que siguen siendo sensibles a la marca y a las drogas originales pese a su costo.

Finalmente en la búsqueda de soluciones al problema planteado en el presente trabajo y en la propuesta de utilizar medicamentos genéricos sustitutos, se encuentra la barrera de las patentes con que cuentan los laboratorios sobre sus medicamentos, las que además de protegerlos de la entrada de otros competidores dada su duración (que puede prolongarse hasta 20 años), impidiendo la producción de fármacos genéricos con los mismos principios activos, aunado esto a que cada vez más los acuerdos comerciales internacionales se han empeñado en que se protejan estas patentes farmacéuticas, las cuales, indudablemente, encarecen los medicamentos requeridos; prueba de ello es el

reciente acuerdo internacional o tratado de libre comercio suscrito con los Estados Unidos, el cual como uno de temas principales contempla derechos o patentes de medicamentos, sobre los cuales en Colombia no se podrán producir medicamentos genéricos tal y como lo ordena el Acuerdo de Propiedad Intelectual y Comercio (ADPIC).

16 CAPÍTULO V – CLUSTER COMO ALTERNATIVA DE SOLUCIÓN

Analizada la situación observada con los recobros de los medicamentos, es necesario buscar soluciones que además de lograr una disminución en los precios de los mismos, conviertan a la industria farmacéutica nacional en un atractivo para la inversión, para lo cual se esboza la siguiente alternativa:

16.1 Cluster farmacéuticos una solución a la problemática planteada

En la búsqueda de soluciones a la problemática planteada, relacionada con el alto precio de los medicamentos para tratamientos de enfermedades ruinosas, y dada la demanda cada vez mayor del denominado turismo de salud y ante la necesidad de volvernos competitivos en un negocio que sin duda dejaría al sector importantes resultados económicos, el presente documento propone la figura de cluster farmacéutico, buscando explotar la privilegiada situación geográfica que tiene Colombia, punto estratégico que operaría como puente de enlace entre América Latina y el resto del mundo, convirtiendo a ciudades como Bogotá, Medellín y Cartagena en distritos de salud, aprovechando sus atractivos turísticos, sin dejar de lado ciudades como Cali y Bucaramanga, capitales que le abren paso al denominado turismo médico.

A través de los cluster se busca integrar las empresas del sector farmacéutico, laboratorios, instituciones prestadoras de servicios de salud, universidades, empresas de transporte, distribuidores de medicamentos, entidades financieras, cámaras de comercio entre otras para que trabajen en forma armónica con las entidades estatales rectoras y de vigilancia del sistema salud en Colombia.

El Gráfico 13 refleja que la figura de un cluster se fundamenta en el hecho que al aglomerar las denominadas estructuras multiagente (sector, mercado, industria, universidades, clase de producto, etc.), éstas se convierten en el fundamento del *“cambio de estructura y del desarrollo económico con base en la innovación y el conocimiento”* (Porter, 1998), situación que sin lugar a dudas

genera crecimiento y fortalecimiento de los recursos existentes. Dado que los esfuerzos realizados en el ámbito de la investigación (tanto pública como privada) crean una base científica de alta calidad en el ámbito específico de la industria farmacéutica, teniendo en cuenta que además de las empresas, entidades financieras que inviertan el denominado capital riesgo, empresas de transporte, se debe contar principalmente con universidades y hospitales que inmersos en el modelo se aseguren la investigación permanente que genere la innovación en los medicamentos necesarios para la terapia de las enfermedades catastróficas que afectan la población colombiana.

Ahora bien, para asegurar el éxito del cluster farmacéutico planteado se requiere de la armonización de las políticas públicas estatales en la materia, a través de normas que impidan el empoderamiento de los grandes laboratorios multinacionales que por obvias razones se oponen a políticas distintas que beneficien y defiendan las barreras de acceso al mercado productor de los medicamentos que consume el país.

Gráfico 13 Estructura multiagente



Fuente: (Rosiello, 2007)

A través de los cluster farmacéuticos, se propone reducir en forma sustancial los elevados precios a los medicamentos en el país, mecanismo que combinado con las políticas de regulación directa de precios de medicamentos emitidas recientemente por el gobierno nacional mediante las Circulares 04,05,06 y 07 de 2013 y 01 de 2014 a través de la CNPMDMD, sin lugar a duda reducirá en forma significativa el precio de los medicamentos y a la vez fomenta la

competitividad en el denominado turismo en salud, negocio que cada día toma más fuerza y a la vez oxigena las finanzas de los recursos destinados al sector salud, que como se ha mencionado viene en déficit e impide la entrega oportuna y eficaz de los tratamientos farmacológicos, para el manejo de las enfermedades catastróficas en Colombia.

Para lo anterior se reitera que aunque las empresas desempeñan el papel central en un cluster (Porter, 1990, 1998), se hace imprescindible contar con agentes o actores, como universidades o centros de investigación, entidades públicas, empresas privadas que contribuyan a la creación, expansión y transformación del conocimiento en las actividades económicas que se desarrollan y en el caso en estudio, a la industria farmacéutica que además de competir, genere un gran valor agregado a la economía del país y a las finanzas propias de los usuarios del sistema de salud Colombiano.

Se considera el cluster como solución al problema planteado, partiendo de las premisas de globalización de la economía, los intercambios de información, inversión y de productos; así mismo, en la innovación y gestión del conocimiento que deben tener las organizaciones de los diferentes sectores productivos de la economía colombiana y en el caso específico de la industria farmacéutica nacional. Lo anterior con fundamento en la concentración de la cadena productiva de la cual se desprende la llamada “*geografía económica*” planteada por *Altenberg, Hillebrand, Meyer- Stamer, (1998)*, mediante la que se reconocen las ventajas del modelo cluster dada la proximidad entre las empresas de un determinado sector económico, lo que trae como consecuencia el aumento de la productividad y la reducción de los costos, dado el crecimiento colectivo y la innovación continua de las empresas por el apoyo mutuo de las mismas.

Ahora bien, esto debe ir armonizado con políticas de Estado que logren la integración de las empresas del sector privado con las entidades públicas, y con incentivos tributarios a fin de que los laboratorios, hospitales, universidades,

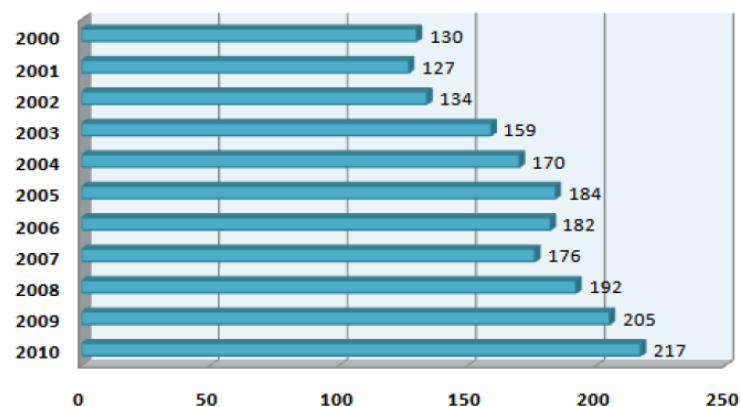
entidades financieras, empresas de transporte y demás actores planteados logren producir a gran escala fármacos de moléculas originales o genéricos de alta calidad a precios que se sitúen por debajo de los medicamentos importados o de producción nacional con materia prima importada.

Es por tanto que con la concentración de empresas, instituciones y las compañías del entorno interrelacionadas entre sí, es posible obtener las ventajas competitivas que redunden en la disminución de los precios, manteniendo los altos niveles de calidad exigidos para un producto como los medicamentos, cuyo impacto al final de este ejercicio deben ser los beneficios financieros para el sistema de salud colombiano, sociales para la población objeto de tratamiento de enfermedades ruinosas y de gestión para la efectividad en salud.

Para una mayor comprensión de lo esbozado se hace necesario conocer la situación de industria farmacéutica nacional, la cual es el punto de partida para diseñar las estrategias y proyectar los mecanismos que conlleven al modelo de cluster como posible solución a la problemática existente (DNP, 2010).

16.2 Situación de la Industria farmacéutica nacional

Gráfico 14 Número de establecimientos de la industria farmacéutica en Colombia



Fuente: ANDI, (2012)

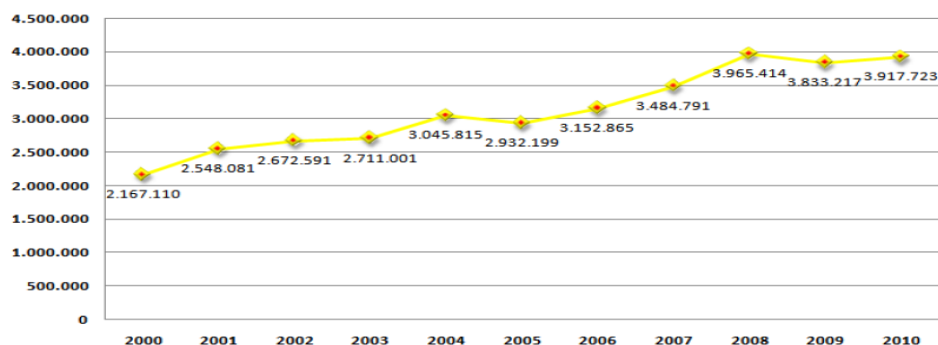
De acuerdo con el Gráfico 14, según los datos obtenidos del DANE, LA DIAN y la ANDI, Colombia viene creciendo tímidamente en número de

establecimientos de industria farmacéutica, pasando de 130 establecimientos en el año 2.000 a 217 en el año 2010; este lento crecimiento pone en evidencia que se requiere de estrategias que permitan ofrecer medicamentos que compitan en calidad en precio con los grandes laboratorios multinacionales.

Prueba de ello tenemos que las ventas de la industria farmacéutica colombiana pasaron de \$2,16 billones de pesos en el año 2.000 a \$3,9 billones de pesos en el año 2010; es decir, un incremento del 55% en el tiempo transcurrido en dicho periodo, cifras que se mantienen muy por debajo del crecimiento de la cobertura en salud para los colombianos, que para el caso del régimen subsidiado (población pobre y vulnerable) paso de 8 millones de afiliados en el año 2.000 a casi 24 millones para el año 2.010 (Arcila, 2012).

En el Gráfico 15 se detalla el crecimiento de la producción bruta de la industria farmacéutica nacional:

Gráfico 15 Producción bruta de la industria farmacéutica en Colombia (\$ Col)

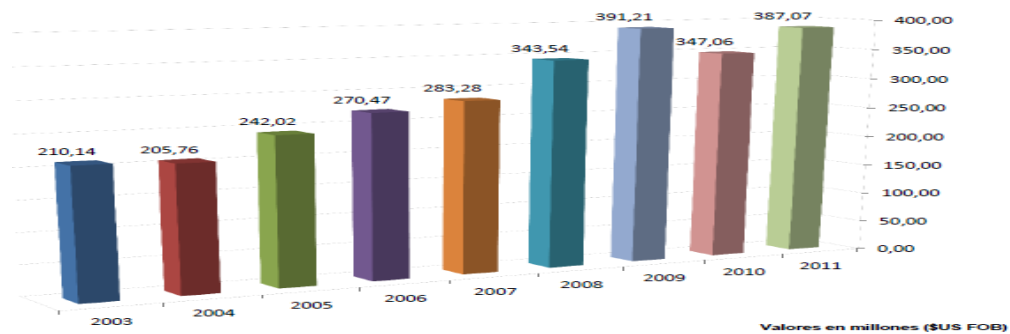


Fuente: ANDI, (2012)

De la situación anteriormente descrita se deriva que para suplir las necesidades de los usuarios que requieren medicamentos en Colombia, el país se

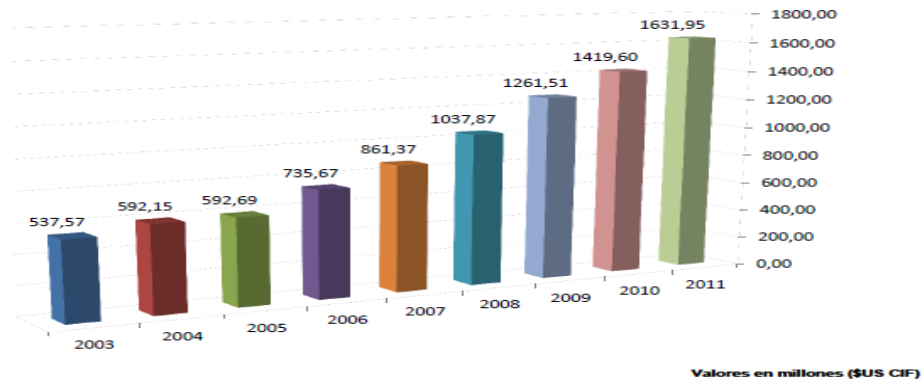
vea abocado a importar los mismos; en las Gráficas 16 y 17 respectivamente, se muestra claramente que para el caso del año 2011, las exportaciones se situaron en la suma de \$387,07 millones de dólares, en tanto, que para el mismo año las importaciones de medicamentos alcanzaron la suma de \$1.691,35 millones de dólares (ANDI, 2012), cifras que en lo relacionado a las importaciones se eleva aún más, teniendo en cuenta los valores de transporte e importación de dichos bienes sumados a las restricciones de los laboratorios en cuanto a patentes. Las Gráficas 16 y 17 presentan las estadísticas de exportaciones e importaciones de medicamentos para el período 2003 y el 2011.

Gráfico 16 Exportaciones totales de la industria farmacéutica colombiana 2012



Fuente: ANDI, (2012)

Gráfico 17 Importaciones totales de la industria farmacéutica colombiana



Fuente: ANDI, (2012)

16.3 Producción y comercialización de medicamentos de alto costo en Colombia, sobre la base de escenarios tipo cluster en el mundo

Existen en el mundo numerosos países con experiencias relacionadas con el desarrollo de clusters farmacéuticos exitosos, ejemplo de ellos: Alemania, Suiza, China, Estados Unidos, Rusia, Irlanda y el caso ya analizado de Síllicon Valley. Si bien se hará mención de alguna característica especial de estos cluster, se tomará más en detalle el caso de la India, específicamente el cluster de Cuttack y Bubhaneswar.

Alrededor del año 1973 surgió la ingeniería genética y de la mano de esta se desarrolló la biotecnología, que le dio un nuevo enfoque a la I+D a la industria farmacéutica, cuyas ganancias en la India, habían disminuido por la flexibilidad en los precios como consecuencia de cambios implementados por el gobierno sobre el sistema de salud, como el impulso a la elaboración de medicamentos genéricos, entre otras. Con la biotecnología el tiempo de exclusividad de los laboratorios sobre sus moléculas se redujo de manera importante, sin embargo la biotecnología y las grandes farmacéuticas entraron en una simbiosis a la que denominaron coopectición, que equilibra la balanza pues de una parte la biotecnología pone en riesgo la rentabilidad de la I+D pero por otra las industrias fuertes del sector farmacéutico aún son poseedoras del registro, las ventas y la

distribución, lo que al final representa poder de negociación. El 8% (Cuttack y Bhubaneswar, 2010) del consumo de medicamentos a nivel mundial pertenece a la India y a la fecha ocupa el quinto puesto en el ranking mundial de productores de fármacos, después de China, pasando actualmente al escenario de producción de patentes con lo cual la inversión en el sector, si se tiene en cuenta que era tan solo del 1,9% (Cuttack y Bhubaneswar, 2010) de la facturación de la industria; la India a través de la ONUDI (Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial), desarrolló su cluster y los logros fueron los siguientes (Cuttack y Bhubaneswar, 2010):

- a) 60 empresas desarrollaron procesos de calidad de las cuales 32 se han certificado.
- b) 41 empresas han pasado por procesos de perfeccionamiento temático en calidad.
- c) 20 empresas poseen convenios de exportación.
- d) 21 empresas produjeron nuevos tipos de negocio.
- e) Las exportaciones adicionales ascendieron a 1,5 millones de dólares, mientras que los nuevos negocios facturaron cerca de 2 millones de dólares.

Como ejemplo de empresas que se han desarrollado en virtud al modelo cluster en India, se resalta el caso de Abcee Pharmaceuticals, Mancheswar Industrial Estate, Bhubaneswar, empresa productora de solución salina y algunos inyectables y cuya filosofía se centra en la calidad de sus procesos (Cuttack y Bhubaneswar, 2010).

En cuanto a la estructura de este cluster se sabe que las industrias productoras de genéricos forman el núcleo de la agrupación, con 54 unidades, que producen medicamentos para enfermedades dentro del territorio nacional y 4 empresas que se dedican a la venta minoritaria y que se rehúsan a negociar con

el estado y que tienen el mayor nivel de ventas, actualmente las empresas se encuentran agremiadas (Cuttack y Bhubaneswar, 2010).

Irlanda es otro ejemplo exitoso de cluster farmacéutico, a través de una metodología similar ha alcanzado un lugar importante en la escena mundial de la venta y comercialización de fármacos, a la fecha “6 de cada 10 de los veinticinco medicamentos más vendidos en el mundo se producen en Irlanda” (por ejemplo, Lipitor y Zocor) (Cuttack y Bhubaneswar, 2010) y empresas importantes del sector se han establecido allí para el desarrollo de diferentes actividades entre ellas (Cuttack y Bhubaneswar, 2010):

- Fermentación por ejemplo, Schering-Plough, Wyeth
- API de ejemplo Merck, Pfizer, Yamanouchi,
- Relleno estéril / acabado ejemplo Genzyme, Allergan
- Formulación ejemplo Wyeth, Takeda, Pfizer
- Gestión de la cadena de servicios compartidos / Supply ejemplo Allergan, Pfizer, Novartis
- I + D / Proceso de Desarrollo, por ejemplo, Wyeth, GlaxoSmithKline, Bristol-Myers Squibb

El caso de la India resulta interesante para Colombia, dada la similitud en las características del momento histórico en que cambia su modelo. En Colombia las multinacionales dominan el mercado, el precio de los medicamentos pone en una posición inalcanzable para los pacientes, la compra de los mismos, el número de plantas a nivel nacional como ya se mencionó, es bajo, existen oportunidades de mejora en materia de calidad, la normatividad en materia de medicamentos como ya se expuso, es insuficiente y confusa y los resultados de nuevos escenarios como los TLC, están por verse. A la fecha en la India y gracias a la intervención del Estado, las multinacionales que dominaban el 75% del mercado, hoy solo tienen el 35%, los medicamentos se encuentran al alcance de su población, hoy cuenta con más de veinte mil plantas productoras que generan empleo a 3,3 millones de personas (Cuttack y Bhubaneswar, 2010).

17 CAPÍTULO VI CONCLUSIONES

La presente tesis tuvo como objetivo principal la búsqueda de soluciones a la problemática que generan los altos precios de los medicamentos y su incidencia en los recursos del sistema de salud colombiano, es por ello que se analizaron en los diferentes capítulos, aspectos tales como la normatividad vigente en materia de medicamentos, como su repercusión y la búsqueda de una regulación directa de los precios de los fármacos; así mismo, se estudiaron las fuentes de financiamiento de los recursos para el sistema de salud, mediante una revisión de los orígenes de los rubros que solventan el gasto en salud para los regímenes que componen dicho sistema, en el respectivo acápite se observó que no obstante la limitación que presentan los recursos, las EPS del país, recobran ante el FOSYGA, en forma desmesurada y con sobrepuestos los medicamentos suministrados a los pacientes, proceso en el cual median las tutelas y los Comités Técnico Científicos por no encontrarse dichos fármacos en el Plan Obligatorio de Salud. Antes de concluir sobre el objetivo principal y la solución propuesta; es decir, el cluster farmacéutico, se determinó la necesidad de producir local o nacionalmente los medicamentos a fin de evitar la importación de los mismos, dado el costo final de los fármacos por los valores agregados que representan los procesos de importación, distribución y dispensación final de estos productos. Igualmente se analizó y se expuso la necesidad de utilizar medicamentos genéricos ante la exorbitante diferencia de precios frente a las moléculas originales.

Ante lo expuesto anteriormente y teniendo en cuenta la situación actual del Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia, y dadas las distintas reformas que hemos experimentado en busca de lograr eficacia, eficiencia y efectividad de los recursos destinados para atender las crecientes necesidades de la población en la materia y ante los fracasos del Estado en la iniciativas legislativas, nuestro país se ve sumido día a día en una crisis profunda en uno de

los sectores más vulnerables por el impacto económico y social de no atender en debida forma las necesidades en materia en salud.

Durante el desarrollo del trabajo y planteado el problema, en el cual los altos precios de los medicamentos utilizados para atender las enfermedades catastróficas o de alto costo, se convierten en uno de los principales factores que alimentan el descalabro financiero en que se encuentra el SGSSS, proponemos el modelo cluster farmacéutico, como un posible modelo que generaría importantes ahorros al sistema de salud Colombiano.

Partiendo como hecho relevante que Colombia cuenta con una posición geográfica privilegiada, situación que favorece la creación de este modelo, en Ciudades que poseen gran atractivo turístico; y no obstante, la situación de orden público que ha atravesado el país durante más de 50 años, se considera como escenario ideal la exploración de un cluster farmacéutico en el país.

Según Sölvell (2008), *“los cluster están hechos no solo de flujos físicos de elementos de entrada y de salida sino que incluyen un intenso intercambio de información de los negocios, know-how (conocimiento) y experiencia tecnológica, ambas en forma comercializadas y no comercializadas”*; de acuerdo con esto y teniendo en cuenta los actores en el escenario de cluster y los datos estadísticos registrados, es posible concluir que respecto al tímido crecimiento de industria farmacéutica frente a la creciente demanda de medicamentos es necesario el modelo planteado como alternativa de oferta de medicamentos, aprovechando para ello el escenario creciente de la industria nacional, de acuerdo con la proyecciones presentadas por la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI en su informe sobre determinante del futuro de la Industria farmacéutica en Colombia; así mismo, en virtud de nuevos retos en investigación, las universidades se podrán constituir en gestadoras del conocimiento hacia el modelo planteado, para lo cual se cuenta con una infraestructura universitaria que aunque es insuficiente si tiene un asentamiento en las ciudades en donde operan

la industria farmacéutica nacional. Respecto a la parte financiera, el país se ha convertido en un atractivo para los inversionistas internacionales además de los locales. Existe voluntad por parte del Estado, en emitir políticas que favorezcan la disminución de los costos de los medicamentos, situación que se deja ver con las últimas disposiciones adoptadas en lo referente a regulación directa de algunos fármacos. De igual forma, se viene dando una reestructuración en lo referente a la conectividad informática, de infraestructura vial y de medios publicitarios, situaciones que abonan en forma sustancial el terreno para la implementación y puesta en marcha de los clusters en Colombia, oportunidad importante si se tiene en cuenta que el estimado de crecimiento de la industria farmacéutica a nivel mundial está entre el 6 y el 8 por ciento anual para esta década y que el mercado mundial creció el año pasado un 14 por ciento (Cuttack y Bhubaneswar, 2010).

Dentro de las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas de Colombia hacia un posible desarrollo de un cluster farmacéutico, de acuerdo a lo analizado en los distintos capítulos del presente trabajo (sin análisis DOFA), se podrían inferir las siguientes (Adaptado de Cuttack y Bhubaneswar, 2010):

Fortalezas:

- Industria madura
- Crecimiento económico sostenido
- Experiencia en química de procesos

Debilidades:

- Infraestructura insuficiente
- Baja inversión en I+D
- Personal capacitado escaso

Oportunidades:

- Posibilidad de aumentar la investigación clínica
- Aumentar el número de industrias certificadas y por ende la calidad en la producción.

Amenazas:

- La falta de avance en políticas de propiedad intelectual
- Bajas barreras de entrada a nuevos participantes

Se puede concluir finalmente, que los cluster son una alternativa de solución ante la globalización y el empoderamiento del mercado farmacéutico por parte los grandes laboratorios productores de fármacos, modelo con el cual se lograría:

- Agrupar y organizar las empresas farmacéuticas para volverlas competitivas a nivel regional y mundial.
- Economías de escala al concentrar capital financiero, recurso humano calificado, medios logísticos y las entidades públicas tras un mismo objetivo.
- Mayor acceso a los medicamentos por parte de la población.
- Hacerle frente al poder que adquieren los grandes laboratorios a través de las patentes como productores monopólicos de determinados medicamentos.
- Que los sectores de la economía crezcan y tengan una incidencia en el gasto en salud y en aseguramiento.
- Los cluster como industria contribuirán a la creación de nuevos empleos al país.

18 Bibliografía

- Amezcuca, M., & Alberto, G. T. (2002). Los modos de análisis en investigación cualitativa en salud: Perspectiva crítica y reflexiones en voz alta. *Rev Esp Salud Pública*, 423-436.
- Andersson, A. (1985). Papers in Regional Science,. *Creatividad y Desarrollo regional*, 56(1); 5-20.
- ANDI. (2012). *Determinantes del futuro de la industria farmacéutica en Colombia*. Bogotá D.C.
- Arcila. (2012). *Determinantes del futuro de la industria farmacéutica en Colombia*. Bogotá.
- Arcila Gómez, R. (2012). *Determinantes del futuro de la industria farmacéutica en Colombia*. Bogotá.
- Audretsch, D. B. (1996). Derrames de I+D y la geografía de innovación y producción. *The American Economic Review*, 86(3):630.
- Avnimelech , G., & Teubal, M. (2008). Evolutionary Targeting. *Journal of Evolutionary Economics*, 151-166.
- Beltrán López, U. D. (22 de Mayo de 2013). En Colombia Gobierno Fija Metodología para Control de Precios de Medicamentos. Colombia.
- Boyd, J., & Krupnick, A. (September de 2009). The Definition and Choice of Environmental Commodities for Nonmarket Valuation. Washington D.C, United States.
- Cámara de comercio de Medellín. (2006). Documentos comunidad cluster N° 1. *Cluster una estrategia para crear ventaja competitiva* (págs. 1-109). Medellín: www.camaramedellin.com/estudioscamara.
- Canbäck, S. (2004). DISECONOMIES OF SCALE IN LARGE CORPORATIONS, Theory and Empirical Analysis. Reino Unido. Recuperado el 10 de Septiembre de 2013
- CNPMDM. (21 de Mayo de 2013). www.mincit.gov.co. Obtenido de [file:///C:/Users/Kbto/Downloads/Circular_03_de_2013%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Kbto/Downloads/Circular_03_de_2013%20(1).pdf)
- CNPMDM. (21 de Mayo de 2013). www.mincit.gov.co. Obtenido de [file:///C:/Users/Kbto/Downloads/Circular_03_de_2013%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Kbto/Downloads/Circular_03_de_2013%20(1).pdf)
- Congreso de la República. (23 de Diciembre de 1993). Ley 100. Bogotá D.C., Colombia.
- Congreso de la República. (2011). Ley 1483. Bogotá D.C., Colombia.

- Congreso de la República de Colombia. (19 de Enero de 2011). *wsp.presidencia.gov.co/*. Obtenido de <http://wsp.presidencia.gov.co/>:
<http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Leyes/Documents/ley143819012011.pdf>
- Conpes 155. (30 de 08 de 2012). *Consultorsalud.com*. Recuperado el 20 de Abril de 2013, de Política farmacéutica nacional:
www.consultorsalud.com/jupgrade/index.php?option=com_content&view=article&id=6&Itemid=3
- Consejería de Economía e Innovación Tecnológica. (2003). *la industria farmacéutica en la comunidad de Madrid. Una iniciativa de refuerzo de la competitividad*. Madrid, España: Artes Gráficas Palermo, S.L.
- Corficolombiana. (Junio de 2007). *www.corficolombiana.com*. Obtenido de <http://www.corficolombiana.com/WebCorficolombiana/paginas/index.aspx>:
<http://www.corficolombiana.com.co/WebCorficolombiana/Repositorio/informes/archivo2262.pdf>
- Corte constitucional. (2012). *www.corteconstitucional.gov.co*. Recuperado el 15 de Enero de 2013, de <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/autos/2012/A263-12.htm>
- Corte Constitucional. (2012). *www.corteconstitucional.gov.co*. Recuperado el 15 de Enero de 2013, de <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/autos/2012/A263-12.htm>
- Cuttack, & Bhubaneswar. (15 de Diciembre de 2010). *www.clustercollaboration.eu*. Obtenido de <http://www.clustercollaboration.eu/documents/270930/0/Diagnostic+Study+Report+of+Pharmaceutical+Clusters+-+Cuttack+&+Bhubaneshwar.pdf/93bffd44-dd42-499d-88af-89738818176d%3Bjsessionid=D38C8B9456A8F2C9A8FC8223AD3DEED7>
- Danish Ministry of Science, Technology and Innovation. (2010). *Research Barometer 2010*.
- Delgado, M., Porter, M. E., & Stern, S. (2010). Clusters and Entrepreneurship. *Journal of Economic Geography Acces*, 1-24.
- Delgado, M., Porter, M. E., & Stern, S. (2010). Clusters, Convergence, and Economic Performance.
- Departamento Nacional de Planeación. (2010). *www.cna.gov.co*. Obtenido de www.cna.gov.co/1741/articles-311056_PlanNacionalDesarrollo.pdf:
http://www.cna.gov.co/1741/articles-311056_PlanNacionalDesarrollo
- DNP. (2010). *www.dnp.gov.co*. Obtenido de Plan Nacional de Desarrollo, Departamento Nacional de Planeación: <https://www.dnp.gov.co/LinkClick.aspx?fileticket=4-J9V-FE2pI%3D&tabid=1238>

- El Nuevo Siglo. (28 de Mayo de 2013). <http://www.elnuevosiglo.com.co>. Recuperado el 30 de Mayo de 2013, de <http://www.elnuevosiglo.com.co/articulos/5-2013-celebran-regulaci%C3%B3n-de-precios-de-medicinas.html>
- El Nuevo Siglo. (26 de julio de 2013). www.elnuevosiglo.com.co. Recuperado el 31 de Julio de 2013, de www.elnuevosiglo.com.co/articulos/7-2013-gobierno-ahorrara-con-control-de-medicinas.html
- Fernández, C. F., & Perilla S, S. (2009). *El sistema de salud en jaque por sobre costo en los medicamentos*. Bogotá D.C: Casa Editorial El Tiempo.
- Fernández, C., & Perilla, S. (2009). *Estudio Afidro - Base de datos FOSYGA*. Bogotá D.C.: Redacción salud.
- Florida, R. L. (2002). *The Rise of the Creative class: and how its transforming work,leisure, community and everyday life*. New York: Basic Books.
- Framke, W. (2002). The Destination as a Concept: A discussion of the Business-related Perspective versus the Socio-cultural Approach in Tourism Theory. *Scandinavian Journal of Hospitality and Tourism*, 2(2), 92-108.
- Furre, H. (2008). *Cluster Policy in Europe – A Brief Summary of Cluster Policies in 31 European Countries*. Norway: Oxford Research AS.
- Furre, H. (Enero de 2008). www.clusterobservatory.eu. Obtenido de Cluster policy in Europe A brief summary of cluster policies in 31 European countries : <http://www.clusterobservatory.eu/system/modules/com.gridnine.opencms.modules.eco/providers/getpdf.jsp?uid=100146>
- García Álvarez, A., & Marquetti Nodarse, H. (s.f.). www.nodo50.org/cubasigloXXI/economia/galvarez_300806.pdf. Recuperado el 12 de septiembre de 2012, de http://www.nodo50.org/cubasigloXXI/economia/galvarez_300806.pdf
- García, P., & Marsanasco, A. (s.f.). Un Enfoque Metodológico de los Clusters.
- Gil Bolivar, F. A. (2011). Some questions about clusters development. *Revista Ciencias estratégicas*, 19(26), 281 a 293.
- Guia Julve, J. (Octubre de 2000). Implicaciones del Capital Social para la Ventaja Competitiva de una Empresa en un Contexto Evolutivo. *Tesis Doctoral*. Castellón dela Plana, España.

- Herrera. (Octubre de 2013). *Clusters Industriales*. Recuperado el 3 de Octubre de 2013, de <http://www.econlink.com.ar/>:
<http://www.econlink.com.ar/economia/clusters/clusters.shtml>
- Herrera Baigorria, J. D. (Octubre de 2013). *Clusters Industriales*. Recuperado el 3 de Octubre de 2013, de <http://www.econlink.com.ar/>:
<http://www.econlink.com.ar/economia/clusters/clusters.shtml>
- Instituto Nacional de Salud. (31 de Marzo de 2012). *www.vigepi.com.co*. Obtenido de <http://www.vigepi.com.co/sivigila/pdf/protocolos/850p%20vih.pdf>
- International society of drugs boletins. (2014). *www.farmacos.org*. Obtenido de <http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/feb2014>
- Jiménez, J. (21 de 01 de 2009). *www.upo.es*. Obtenido de Biotecnología y Transferencia Tecnológica:
https://www.upo.es/rectorado/export/sites/rectorado/rector/discursos_y_conferencias/foro_innovatec_2009/Innovatec-2_09nuevo.pdf
- Johannisson, B. (1987). *The Spirit of Entrepreneurship*. Vancouver: Simon Fraser University.:
Wyckham, Robert G., Lindsay N. Merredith, & Gervase R. Bushe.
- Krugman, P. (1991). *Geography and Trade*. Cambridge, Massachussets: MIT Press.
- Londoño, J. L., & Frenk, J. (1997). Pluralismo Estructurado: Hacia un Modelo Innovador para la Reforma de los Sistemas de Salud en América Latina. *Banco Interamericano de Desarrollo BID, documento de trabajo 353, oficina del economista jefe, 1-32.*
- Lundequist, P. T. (2008). *Promoting Competitiveness through Cluster Initiative: The case of Uppsala BIO*. Ahmadabad, India: Icfai University Press.
- Lundequist, P. T. (2009). *Innovation Policy Initiatives for Regional Development: The Swedish Experience*. Ahmadabad, India: A. Rickne & H.Etzkowitz.
- Mahmud, A., & Parkhurst, M. (2007). *The Role of Health Care Sector in Expanding Economic Opportunity*. Cambridge, Massachusetts, united States of America.
- Meza Carvajalino, C. A., & Isaza Castro, J. G. (29 de Julio de 2005). *Crecimiento económico, empleo formal y acceso al servicio de salud: algunos escenarios de corto y largo plazo de la cobertura en salud para Colombia*. Obtenido de www.dnp.gov.co:
https://www.dnp.gov.co/Portals/0/archivos/documentos/DEE/Archivos_Economia/288.pdf

- Ministerio de comercio Colombia. (25 de Julio de 2013). *www.mincomercio.gov.co*. Recuperado el 10 de Agosto de 2013, de proyecto de circular 004 CNPMDM: <http://www.mincomercio.gov.co/publicacionesphpid=7400>
- Ministerio de Salud Bolivia. (2010). *www.sns.gob.bo*. Obtenido de <http://www.slideshare.net/Aymen76/presentacin-del-programa-nacional-itsvihsidabolivia-presentation>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). *Recobros de medicamentos*. Bogotá D.C.: Minsalud.
- Mitxeo Grajirena, J., Idigoras Gamboa, I., & Vicente Molina, A. (2004). Lus clusters como fuente de competitividad: el caso de la Comunidad Autónoma del País Vasco. *Cuadernos de gestión*, 55-67.
- Montero, M. J. (2007). Ciclo de los clusters de la salud. *Encuentros de la fundación Bamberg para el impulso de las tecnologías de la salud* (págs. 1-8). Sevilla: www.fundacionbamberg.org.
- OIT. (2004). *www.ilo.org*. Obtenido de <http://ilo.org/fairglobalization/lang--es/index.htm>: <http://www.ilo.org/public/spanish/wcsdg/docs/report.pdf>
- OMC. (20 de Noviembre de 2001). *www.wto.org*. Obtenido de Declaración Ministerial DOHA: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_s.htm
- OMS-Inter-Agency Standing Committee. (2011). *Health Cluster Guide*. Ginebra, Suiza.
- ONU. (2012). *Hoja informativa regional 2012*. Ginebra: unaids.org.
- ONU. (2013). *Informe Mundial ONUSIDA, informe sobre la epidemia mundial de sida 2013*. Genova: UNAIDS.
- OPS, & OMS. (2011). *Países de América con liberación de precios de medicamentos*. Buenos Aires: OPS/OMS.
- Pålsson, C. M., & Gregersen, B. (2011). Biotechnology and Innovation Systems : The Role of Public Policy. *VBN Publication*, 245-277.
- PNUD. (1998). *Informe sobre el Desarrollo Humano*. Madrid: Mundi Prensa .
- Pontificia Universidad Católica de Chile. (2012). <http://web.ing.puc>. Obtenido de <http://web.ing.puc.cl/~power/alumno12/smallbeautiful/Home.html>: <http://web.ing.puc.cl/~power/alumno12/smallbeautiful/economias.html>
- Porter. (1990). The Competitive Advantage of Nations. *Harvard Business Review*, 73 a 91.
- Porter. (1998). *On Competition*. Harvard Business School.

- Porter. (2003). El rendimiento económico de regiones. *Regional Studies*, 37 (6,7):549.
- Porter. (Enero de 2008). Las cinco fuerzas competitivas que le dan forma a la estrategia.
- Porter, M. (1990). The Competitive Advantage of Nations. *Harvard Business Review*, 73 a 91.
- Porter, M. (1998). *On Competition*. Harvard Business School.
- Porter, M. (2003). El rendimiento económico de regiones. *Regional Studies*, 37 (6,7):549.
- Porter, M. (Enero de 2008). Las cinco fuerzas competitivas que le dan forma a la estrategia.
- Procuraduría General de la Nación. (2013). Recuperado el 2013, de <http://www.procuraduria.gov.co/portal/media/file/Publicaci%C3%B3n%20-%20Finanzas%20en%20Salud.pdf>
- Proexport . (Septiembre de 2009). www.mincit.gov.co. Obtenido de <http://www.mincit.gov.co/descargar.php?id=60304>
- Rivas Tovar, L. A. (2004). *¿Cómo hacer una tesis de Maestría?* México: Ediciones Taller Abierto.
- Rosiello, A. (2005). Comparing biotechnology Innovations systems: the cases of Scotland, Sweden and Denmark. *Innogen Working Paper*, 35.
- Rosiello, A. (2007). The Geography of Knowledge Transfer and Innovation in Biotechnology: The Cases of Scotland, Sweden and Denmark. *European Planning Studies*, 787-815.
- Rosiello, A. (35). Comparing biotechnology Innovations systems: the cases of Scotland, Sweden and Denmark. *Innogen Working Paper*, 2005.
- Rosiello, A., & et al. (2011). Towards a systemic and evolutionary framework for venture capital policy. *Journal of Evolutionary Economics*, 167-89.
- Sánchez, M. d., Vence, X., & Rodil, Ó. (2013). *Políticas estratégicas en el Ámbito de la Biomedicina. El Cluster Bi-nacional Medicon Valley*. Poto (Portugal).
- Scherer, F. M. (1993). Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry. *Journal of Economic Perspectives*, 97-115.
- SEI-SIGIL. (2011). *Estudio de diagnóstico de la situación actual del acceso, uso racional y calidad de medicamentos, insumos y dispositivos*. Bogotá D.C. - Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social.
- Sölvell, Ö. (2008). *Clusters - Balancing Evolutionary and Constructive Forces*. Estocolmo (Suecia): Danagårds Grafiska, Ödeshög.

- Supersalud Colombia. (2009). <http://www.supersalud.gov.co/>. Recuperado el Diciembre de 2013, de www.supersalud.gov.co/:
<http://www.supersalud.gov.co/supersalud/LinkClick.aspx?fileticket=qoqwniuoFm4%3D&tabid=100>
- TARGET. (2011). *Policy Report. Promoting the Biotechnology Sector. Target Closing Conference*. Jerusalem: TARGET.
- Teigland, L. &. (2008). *Promoting Competitiveness through Cluster Initiative: The case of Uppsala BIO*. Ahmadabad, India: Icfai University Press.
- Teigland, L. &. (2009). *Innovation Policy Initiatives for Regional Development: The Swedish Experience*. Ahmadabad, India: A. Rickne & H.Etzkowitz.
- Trajtenberg, M., Henderson, R., & Jaffe, A. B. (1993). Localización Geográfica de Excedente de conocimiento Evidenciadas por Citaciones de Patentes. *The Quarterly Journal of Economics*, 108(3): 577-98.
- Unión Temporal Econometría S.A. - SEI-SIGIL . (2011). *Estudio de diagnóstico de la situación actual del acceso, uso racional y calidad de medicamentos, insumos y dispositivos*. Bogotá D.C. - Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social .
- Utterback, J. M. (1974). Innovación en la industria y la difusión de tecnología. *Science*, 620-626.
- Valle, H. (13 de Junio de 2012). Perspectivas sobre el sector farmacéutico global y latinoamericano. Cartagena, Colombia.
- Vitalmed. (Julio de 2006). Informativo Cluster servicios Médicos de Medellín. (N° 1). Medellín, Antioquia, Colombia.