



## **Decálogo de medidas prioritarias de transparencia e integridad para la regulación de precios de medicamentos y la definición del plan de beneficios en Colombia.**

**Mayo 2015**

### Cláusula *ad cautelam*, aclaración y exoneración

Este documento se ha realizado con ayuda financiera de la Unión Europea. Las opiniones expresadas en él no reflejan necesariamente la opinión oficial de la Unión Europea.

## **Decálogo de transparencia e integridad para la regulación de precios de medicamentos y la definición del plan de beneficios en Colombia.**

El Ministerio de Salud y Protección Social, con el apoyo de la Secretaría de Transparencia de Presidencia de la República, lidera y asume este Decálogo de transparencia e integridad que contiene compromisos para prevenir los riesgos de corrupción y garantizar la transparencia en dos procesos claves del direccionamiento del sistema de salud, de conformidad con la Constitución y con la legislación vigente, en particular, con la Ley Estatutaria de Salud:

- ✓ La regulación de precios de medicamentos.
- ✓ La definición del plan de beneficios.

En ambos casos el Ministerio quiere asegurar procesos transparentes e íntegros que respondan a los contenidos de la Política Farmacéutica Nacional (Documento CONPES 155 de 2012), del Estatuto Anticorrupción (Ley 1474 de 2011), de la Política Pública Integral Anticorrupción (Documento CONPES 167 de 2013) y de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública (Ley 1712 de 2014), en armonía con las buenas prácticas internacionales, en especial las de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico -OCDE-. Este Decálogo busca elevar los niveles de confianza y legitimidad a las decisiones que se adoptan en el sistema de salud.

Este decálogo se rige por los principios:

- ✓ Justicia y Equidad: suponen que las entidades públicas deben operar con imparcialidad y de modo que su comportamiento sea justificado por el interés público.
- ✓ Autonomía y Deliberación Pública: suponen que los ciudadanos tienen el derecho y el deber de participar activamente en la programación y en la vigilancia de las cuestiones públicas, a través de procedimientos deliberativos, incluyentes y explícitos, que permitan un diálogo argumentativo y participativo.

En el Decálogo la transparencia e integridad se entiende como:

- ✓ Transparencia: Las entidades públicas deben dar a conocer las tareas que realizan y el modo en que las llevan a cabo mediante la rendición de cuentas y el acceso a la información en formatos accesibles, visibles y amigables.
- ✓ Integridad: Los servidores públicos deben actuar en forma recta y justa de modo que sus decisiones atiendan al interés general y no particular.



GOBIERNO DE COLOMBIA



Proyecto financiado por la Unión Europea

***El Ministerio de Salud y Protección Social  
con el apoyo de la Secretaría de Transparencia de la Presidencia de la República:***

1. Aplica plenamente la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
2. Unifica y armoniza la reglamentación de precios y planes de beneficios.
3. Promueve la participación ciudadana y el control social.
4. Promociona el talento humano idóneo y de alta capacidad técnica.
5. Fortalece la autonomía médica y transparenta las relaciones entre la industria y los profesionales de la salud.
6. Toma decisiones basadas en la evidencia internacional sobre precios y cobertura de tecnologías en salud.
7. Fortalece el rol del INVIMA y el de la Superintendencia Nacional de Salud en el sistema de inspección, vigilancia y control.
8. Impulsa la autonomía y la capacidad técnica del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).
9. Reduce las distorsiones derivadas del *marketing* de tecnologías en salud.
10. Pone en marcha mecanismos institucionales de coordinación y seguimiento a este decálogo.

## El Decálogo ampliado

*El Ministerio de Salud y Protección Social, con el acompañamiento de la Secretaría de Transparencia de la Presidencia de la República, se compromete a:*

### **1. Liderar la aplicación plena de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública (Ley 1712 de 2014) mediante los sistemas de información de precios y de cobertura de tecnologías para los actores interesados y para la ciudadanía. Esto significa:**

- a. Poner en marcha los mandatos de la Ley de Transparencia en las entidades y los organismos que hacen parte de los procesos de regulación de precios de medicamentos y de definición de planes de beneficios. Esta iniciativa será piloto para su aplicación en el sistema de salud.
- b. Velar porque el acceso a la información sea amigable y oportuno y que la información sea actualizada, clara, veraz y confiable. La operación de los sistemas de información promoverán la interacción e integración, evitará la duplicidad en el registro y optimizará los recursos disponibles. El registro, el procesamiento, la publicación, el manejo y la difusión de la información serán monitoreados y evaluados. Los sistemas de información facilitarán la comunicación y el contacto permanente con los grupos de interés y por ningún motivo serán reservados.
- c. Facilitar la incorporación de datos desde la fuente de la prestación de servicios para que los sistemas de información reflejen mejor las necesidades en salud que determinan las decisiones sobre precios de medicamentos y plan de beneficios. Las entidades y los organismos públicos promoverán mecanismos de captación y registro de información que aún no está incorporada en los sistemas de información.
- d. Disponer en los sitios Web de las entidades oficiales la información de precios de medicamentos y cobertura de tecnologías para su consulta por la ciudadanía.

### **2. Unificar y armonizar la reglamentación relacionada con las decisiones de los dos procesos del decálogo para facilitar la rendición de cuentas y la adopción de buenas prácticas. Esto significa:**

- a. Superar la fragmentación de los procesos de decisión y la dispersión normativa para establecer reglas de juego claras.
- b. Resolver los vacíos normativos y dotar de seguridad jurídica las decisiones de gobierno.
- c. Promover y liderar iniciativas para que todos los interesados se comprometan con el cumplimiento de las reglas de juego y la adhesión a las buenas prácticas.

### **3. Desarrollar mecanismos e instancias de participación formal de los interesados en los procesos del decálogo y promover mecanismos para el ejercicio del control social. Lo cual significa:**

- a. Establecer espacios de intercambio formal e intersectorial en el proceso de definición de plan de beneficios y fortalecer aquellos asociados a la regulación de precios de medicamentos.

- b. Garantizar la participación de actores institucionales como hospitales, administradores, operadores logísticos, distribuidores, asociaciones de usuarios y otros actores organizados, con especial énfasis en aquellos con menor visibilidad y baja capacidad de incidencia.
- c. Implementar mecanismos de consulta que reflejen las necesidades e intereses de la ciudadanía, con base en los principios de corresponsabilidad y transparencia.

**4. Promover la estabilidad y promoción del talento humano idóneo de alta capacidad técnica y prevenir el fenómeno de “la puerta giratoria”. Lo que significa:**

- a. Proponer formas de remuneración basadas en el desempeño e incentivos a la gestión y a la promoción organizacional (ascenso, capacitación, formación, vinculación por méritos).
- b. Establecer inhabilidades especialmente a la salida, más que al inicio del vínculo laboral.
- c. Implementar procesos formales y transparentes de declaración y gestión de conflictos de interés.

**5. Promover la transparencia en las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud y el ejercicio de la autonomía médica sustentado en la probidad y la integridad profesional. Lo que significa:**

- a. Promover, junto con las sociedades científicas, las buenas prácticas de prescripción y la adopción de códigos de ética médica.
- b. Establecer un registro público de las relaciones entre la industria de medicamentos y tecnologías en salud y los profesionales, pacientes y demás instituciones del sistema de salud.
- c. Desarrollar estrategias de educación continuada soportadas en información fármaco-terapéutica independiente que incluya información comparada de precios. Esta información se adaptará y divulgará a la ciudadanía.

**6. Promover la toma de decisiones basadas en evidencia internacional e incidir en los debates regionales y globales sobre precios y cobertura de tecnologías en salud. Esto significa:**

- a. Tomar en cuenta las estrategias y experiencias exitosas a nivel internacional en la regulación de precios y las decisiones de cobertura.
- b. Poner a disposición de la opinión pública la información relevante que soportan las decisiones nacionales de regulación precios y cobertura.
- c. Incidir en los debates internacionales a través de la participación activa e independiente.

**7. Fortalecer el rol del INVIMA y el de la Superintendencia Nacional de Salud en el sistema de inspección, vigilancia y control. Lo cual significa:**

- a. Nombrar los directivos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y de la Superintendencia Nacional de Salud de forma transparente y ajustada a

criterios meritocráticos para asegurar la designación de profesionales idóneos e independientes.

- b. Garantizar la atención oportuna de sus vigilados corporativos.
- c. Brindar información y espacios de diálogo con la ciudadanía, en busca de un reconocimiento social de sus funciones y la identificación y satisfacción de las necesidades de la población.

**8. Impulsar la autonomía y la capacidad técnica del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y su alineación estratégica con las políticas y las metas en salud. Esto significa:**

- a. Asegurar la independencia y la autonomía del IETS a través de un financiamiento sostenible, el cual tendrá que garantizarse con recursos públicos.
- b. Garantizar la transparencia en la elección de los órganos de gobierno del IETS y la disponibilidad mecanismos para la gestión de conflictos de interés.
- c. Promover la coherencia y consistencia en los métodos, guías y manuales del IETS, de forma que se reconozcan como referentes por los grupos de interés.

**9. Reducir las distorsiones derivadas del *marketing* de medicamentos y tecnologías en salud y la desconfianza en la calidad de los medicamentos genéricos. Lo cual significa:**

- a. Combinar medidas que favorezcan la competencia de medicamentos y tecnologías en salud con medidas tendientes a reducir las asimetrías de información.
- b. Promover la realización de programas de evaluación de la calidad de medicamentos.
- c. Realizar campañas activas para mejorar la aceptación de los mismos.

**10. Poner en marcha mecanismos institucionales de coordinación y seguimiento a este decálogo. Lo cual significa:**

- a. Establecer un mecanismo institucional a cargo de la coordinación de la implementación del decálogo.
- b. Diseñar un mecanismo de seguimiento y evaluación de los contenidos del decálogo.
- c. Promover que las entidades relacionadas con los procesos del decálogo designen un enlace para su implementación.
- d. Las entidades desarrollarán procedimientos explícitos, mapas de gestión de riesgos de corrupción y medidas de transparencia relacionadas con los procesos del decálogo.