

Bogotá D.C., octubre de 2021

Honorable Representante

JAIRO HUMBERTO CRISTO CORREA

Presidente Comisión Séptima Constitucional

Cámara de Representantes

E. S. D.

Asunto: Informe de Ponencia positiva para PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY Nº 206 de 2021 Cámara *“Por medio de la cual se regula la dispensación de medicamentos en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones.”*

Respetado Señor Presidente:

De conformidad con lo dispuesto por la Ley 5ª de 1992 y dando cumplimiento a la designación realizada por la Mesa Directiva de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes, como ponentes de esta iniciativa legislativa, nos permitimos rendir Informe de **Ponencia positiva para primer debate al Proyecto de Ley Nº 206 de 2021 Cámara** *“Por medio de la cual se regula la dispensación de medicamentos en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones”* en los siguientes términos:

La presente ponencia se desarrollará de la siguiente manera:

1. Antecedentes de la iniciativa
2. Objeto y contenido del proyecto de ley
3. Justificación jurídica
4. Consideraciones del autor
5. Consideraciones del ponente
6. Causales de impedimento
7. Pliego de modificaciones
8. Texto de la iniciativa
9. Proposición

1. ANTECEDENTES DE LA INICIATIVA

La presente iniciativa fue radicada el 5 de agosto de 2021 en la Secretaría de la Cámara de Representantes por la Representante a la Cámara Katherine Miranda y publicado en la gaceta del congreso No. 1079 de 2021

El 01 de septiembre de 2021 fueron designados como ponentes para primer debate los Representantes a la Cámara Jairo Cristancho Tarache (Coordinador Ponente) y Omar de Jesús Restrepo.

2. OBJETO Y CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

Regular la venta de medicamentos prescritos por los médicos tratantes, incluidos o no incluidos en el Plan de Beneficios de Salud; con la finalidad de comercializar únicamente las dosis y cantidades que requiera el paciente.

La iniciativa de ley compuesto de seis (7) artículos incluida su vigencia, y se distribuye de la siguiente manera:

Artículo 1. Establece el objetivo del proyecto

Artículo 2. Establece el ámbito de aplicación de la ley

Artículo 3. Establece la obligación de venta del medicamento conforme a la prescripción médica.

Artículo 4. Establece la obligación de venta del medicamento conforme a lo requerido por el paciente, cuando estos sean de venta libre o ambulatoria.

Artículo 5. Propone en cabeza del Ministerio de Salud la creación de un programa especial para el suministro y abastecimiento de medicamentos esenciales para las regiones rurales y rurales dispersas.

Artículo 6. Establece la obligación del Ministerio de Salud y Protección Social en regular la materia.

Artículo 7. Vigencia y derogatorias

3. JUSTIFICACIÓN JURÍDICA

El artículo 49 de la Constitución Política establece que la atención de la salud se debe garantizar a todas las personas. Asimismo, la Ley Estatutaria 1751 de 2015, que reguló y estableció que el derecho a la salud es un derecho fundamental; en el artículo 5°, literal J, establece que es deber del Estado:

Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.

En Colombia, el suministro de medicamentos se encuentra estipulado en la Ley 100 de 1993, específicamente en el inciso c) del artículo 156 que determinó:

c) Todos los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud recibirán un Plan Integral de Protección de la Salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominado el Plan Obligatorio de Salud.

Adicionalmente, el Sistema General de Seguridad Social de Salud Colombiano señalado en la Ley 100 de 1992, cuenta con dos planes de salud, (i) el plan de salud obligatorio y (ii) planes voluntarios de salud.

La diferencia entre estos dos planes con relación a los medicamentos, consiste en que, en el Plan Obligatorio, las EPS se encuentran obligadas a suministrar los medicamentos formulados a los pacientes, mientras que en el Plan Voluntario los pacientes deben comprar sus propios medicamentos, lo cual lleva a que muchas veces los ciudadanos deban incurrir en costos innecesarios por la no venta por unidad de medicamentos.

El Plan de Beneficios en Salud, se actualiza por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, siendo el último, el realizado a través de la Resolución 2481 de 2020.

El PBS, únicamente incluye los medicamentos que son cubiertos con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC), por supuesto, no establece cantidades por comorbilidades o cuadro clínico, debido a que ello lo establece el médico tratante de acuerdo con las necesidades del paciente.

4. CONSIDERACIONES DEL AUTOR

Este proyecto de ley tiene como objetivo regular la venta de medicamentos incluidos y no incluidos en el Plan de Beneficios de Salud; con la finalidad de comercializar únicamente las dosis y cantidades que requiera el paciente.

La justificación de la iniciativa de ley se encuentra fundamentada en dos circunstancias:

- I. Mayor control en el suministro de los medicamentos prescritos que son comercializados en las farmacias, con la finalidad de disminuir el riesgo de abuso de medicamentos.
- II. Generar un ahorro a los pacientes que deben adquirir por cuenta propia sus medicamentos.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) *“en el mundo, más del 50% de todos los medicamentos se recetan, se dispensan o se venden en forma inadecuada. Al mismo tiempo, alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales y el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta”*¹.

La OMS en 1985 definió el Uso Racional de los Medicamentos (URM), el cual es implementado *“cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad”*.

Teniendo en cuenta la segunda circunstancia en la que se fundamenta la iniciativa de ley, se plantea que la actual propuesta logrará una disminución de gastos en medicamentos en los que deben incurrir los colombianos, debido a que la venta exacta del medicamento prescrito por el médico, implica que solo sea ese el valor facturado y pagado finalmente por el usuario; en este caso, cuando lo ordenado por el galeno no esté incluido en el Plan de Beneficios en Salud.

De acuerdo con investigaciones realizadas, en Colombia, durante los últimos años se ha presentado una crisis debida al elevado gasto sanitario, en especial el generado precisamente por los medicamentos más costosos². Por lo que este proyecto de ley también implica una mayor organización y posible reducción del gasto, toda vez que también se aplica a medicamentos cubiertos por el PBS.

¹ Organización Mundial de la Salud. OMS. “Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales”. Septiembre de 2002.

² Jorge Enrique Machado & Juan Carlos Moncada. Evolución del consumo de medicamentos de alto costo en Colombia. Rev Panam Salud Pública. 2012; 31(4): 283-9.

5. CONSIDERACIONES DEL PONENTE

La presente iniciativa de ley es de beneficio para la población en general, en cuanto reconoce las dificultades que se presentan dentro del sistema para las y los usuarios con relación al acceso oportuno a medicamentos, el uso inadecuado de los mismos, los escasos de recursos, entre otros.

El Conpes 155 reconoce que el problema central de la situación farmacéutica en Colombia es el acceso inequitativo a los medicamentos y la deficiente calidad de la atención. De igual forma, establece que este problema obedece a 5 causas³:

- a) El uso inadecuado e irracional de los medicamentos y deficiente calidad de la atención. Esto está relacionado con las prácticas inadecuadas del uso de medicamentos; debilidades en las políticas de formación y educación continuada dirigidas al personal de salud y la población; debilidades en el monitoreo y vigilancia de la publicidad farmacéutica; y una dispersión escasa en la prestación de servicios farmacéuticos.
- b) Uso insuficiente de recursos financieros de la salud e inequidades en el acceso a medicamentos; un monitoreo deficiente en el cálculo de la UPC frente a una explosión del gasto del gasto de medicamentos no contenidos en el POS; y un conjunto de debilidades en la selección de medicamentos la definición del plan de beneficios.
- c) Oferta y disponibilidad insuficiente de medicamentos esenciales, los cuales se evidencian incluso para algunos medicamentos incluidos dentro del POS y algunos otros por fuera de él. Esta situación se acentúa en el caso de las regiones en las que la disponibilidad no es la misma, y las personas deben asumir costos de transporte desde regiones apartadas para adquirir los medicamentos, lo cual se convierte en una barrera más para acceder a los mismos.
- d) Los problemas de transparencia, calidad de información, y ausencia de monitoreo del mercado farmacéutico. Esta cuarta causa identificada involucra aspectos como la escasa información sobre precios de uso y calidad de medicamentos; la propiedad intelectual y los precios de los medicamentos; la deficiente inversión en ciencia y tecnología, e innovación

³ Figueredo D.A., Vargas I.; Justicia vol.25 no.37 Barranquilla Jan./June 2020; en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-74412020000100125#fn1

en salud, lo cual se evidencia con la reducida presencia de industria farmacéutica nacional, entre otros.

- e) Debilidades en la rectoría y vigilancia, la cual se genera por la desarticulación entre los entes rectores en materia de salud para este caso específico (INVIMA, SuperSalud, Superintendencia de Industria y Comercio, IVC).

Según el informe de la defensoría del pueblo a 2018, con relación al derecho a la salud, se evidenció que la segunda causa de tutela interpuesta por los colombianos tiene que ver con el derecho a la salud. Para este mismo año, la segunda causa de tutelas en salud estaba relacionada con la solicitud de medicamentos, cuyas solicitudes fueron realizadas principalmente por pacientes con enfermedades del sistema circulatorio (14,5%); enfermedades metabólicas, endocrinas y nutricionales (9,8%); y tumores (9,4%)⁴.

De acuerdo con este mismo informe, los diez medicamentos más solicitados vía acción de tutela fueron ribaroxaban, carboximetilcelulosa, pregabalina, insulina, oxígeno, atorvastatina, losartán, quetiapina, tamsulosina, y risperidona. Algunos de estos medicamentos están contenidos dentro del PBS financiados por la UPC.

Finalmente, el mismo informe señala la necesidad en que el Ministerio de salud y Protección social revise de acuerdo con sus competencias, la pertinencia e importancia de financiar dentro de la UPC otros de los medicamentos sobre los cuales también se han presentado mayor cantidad de acciones de tutela, *“ya que así disminuirían considerablemente las muertes evitables”*.

6. CAUSALES DE IMPEDIMENTO

Dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 3º de la Ley 2003 del 19 de noviembre de 2019, por la cual se modifica parcialmente la Ley 5 de 1992, se hacen las siguientes consideraciones:

Se estima que de la discusión y aprobación del presente Proyecto de Ley no podría generarse un conflicto de interés en consideración al interés particular, actual y directo de los congresistas, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, por cuanto se tratan de disposiciones de carácter general que modifican la ley del código civil colombiano.

⁴ Defensoría del Pueblo; La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social, 2018; Bogotá D.C. (2019).

Sobre este asunto ha señalado el Consejo de Estado (2019)⁵:

“No cualquier interés configura la causal de desinvestidura en comento, pues se sabe que sólo lo será aquél del que se pueda predicar que es directo, esto es, que per se le alegado beneficio, provecho o utilidad encuentre su fuente en el asunto que fue conocido por el legislador; particular, que el mismo sea específico o personal, bien para el congresista o quienes se encuentren relacionados con él; y actual o inmediato, que concurra para el momento en que ocurrió la participación o votación del congresista, lo que excluye sucesos contingentes, futuros o imprevisibles. También se tiene noticia que el interés puede ser de cualquier naturaleza, esto es, económico o moral, sin distinción alguna”.

De igual forma, es pertinente señalar lo que la Ley 5 de 1992 dispone sobre la materia en el artículo 286, modificado por el artículo 1 de la Ley 2003 de 2019:

“Se entiende como conflicto de interés una situación donde la discusión o votación de un proyecto de ley o acto legislativo o artículo, pueda resultar en un beneficio particular, actual y directo a favor del congresista.

- a) *Beneficio particular: aquel que otorga un privilegio o genera ganancias o crea indemnizaciones económicas o elimina obligaciones a favor del congresista de las que no gozan el resto de los ciudadanos. Modifique normas que afecten investigaciones penales, disciplinarias, fiscales o administrativas a las que se encuentre formalmente vinculado.*
- b) *Beneficio actual: aquel que efectivamente se configura en las circunstancias presentes y existentes al momento en el que el congresista participa de la decisión.*
- c) *Beneficio directo: aquel que se produzca de forma específica respecto del congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil.”*

⁵ Consejo de Estado. Sala Especial de Decisión 6. Radicado: 2019-02830-00. Magistrado Ponente: Carlos Enrique Moreno Rubio.

Se recuerda que la descripción de los posibles conflictos de interés que se puedan presentar frente al trámite del presente proyecto de ley, conforme a lo dispuesto en el artículo 291 de la ley 5 de 1992 modificado por la ley 2003 de 2019, no exime al Congresista de identificar causales adicionales.

7. PLIEGO DE MODIFICACIONES

| TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO DE LEY | TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE | JUSTIFICACIÓN |
|--|--|---|
| <p>Proyecto de Ley No. 206 De 2021 <i>“Por medio de la cual se regula la dispensación de medicamentos en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones.”</i></p> <p>El Congreso de la República</p> <p>Decreta</p> | <p><i>Proyecto de Ley No. 206 <u>de</u> 2021 “Por medio de la cual se regula la dispensación de medicamentos en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones.”</i></p> <p>El Congreso de la República</p> <p>Decreta</p> | <p>Sin modificaciones.</p> |
| <p>ARTÍCULO 1. OBJETO. La presente Ley tiene como finalidad regular la dispensación de medicamentos prescritos por los médicos tratantes, incluidas o no en el Plan de Beneficios de Salud, así como su dispensación libre o ambulatoria.</p> | <p>ARTÍCULO 1. OBJETO. La presente Ley tiene como finalidad regular la dispensación de medicamentos prescritos por los el médicos tratantes, incluidas o no en el Plan de Beneficios de Salud, así como su dispensación libre o ambulatoria.</p> | <p>Se hacen modificaciones de estilo</p> |
| <p>ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente ley aplican para la dispensación de medicamentos realizada por establecimientos farmacéuticos en el territorio nacional.</p> <p>PÁRAGRAFO. Los establecimientos farmacéuticos son aquellos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por</p> | <p>ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente ley aplican para la dispensación de medicamentos realizada por establecimientos farmacéuticos en el territorio nacional.</p> <p>PARÁGRAFO. Los establecimientos farmacéuticos son aquellos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por Ley para su comercialización en dicho establecimiento.</p> | <p>Se retira la definición de la que trata el párrafo, ya que esta está contemplada de forma textual en el Decreto 780 de 2016, Artículo 2.5.3.10.3</p> |

| | | |
|---|---|--|
| Ley para su comercialización en dicho establecimiento. | | |
| <p>ARTÍCULO 3. Los establecimientos farmacéuticos deben dispensar medicamentos en el territorio nacional conforme a la prescripción médica, de tal manera que se dispense únicamente la dosis señalada, siempre que, el tipo de medicamento lo permita.</p> <p>PÁRAGRAFO. Ningún establecimiento farmacéutico podrá negarse a dispensar la dosis exacta de medicamentos señalada en la prescripción médica.</p> | <p>ARTÍCULO 3. Los establecimientos farmacéuticos deben dispensar medicamentos en el territorio nacional conforme a la prescripción médica, de tal manera que se dispense únicamente la dosis señalada, siempre que, el tipo de medicamento lo permita.</p> <p>PARÁGRAFO. Ningún establecimiento farmacéutico podrá negarse a dispensar la dosis exacta de medicamentos señalada en la prescripción médica.</p> | Sin modificaciones |
| <p>ARTÍCULO 4. En el caso de aquellos medicamentos de venta libre o ambulatoria, los establecimientos farmacéuticos deben dispensar única y exclusivamente la cantidad de dosis solicitada por el paciente y/o comprador.</p> | <p>ARTÍCULO 4. En el caso de aquellos medicamentos de venta libre o ambulatoria, los establecimientos farmacéuticos deben dispensar única y exclusivamente la cantidad de dosis solicitada por el paciente y/o comprador.</p> | Sin modificaciones |
| | <p>ARTÍCULO NUEVO. En cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, se diseñará un programa especial para el abastecimiento y suministro de medicamentos esenciales y aquellos necesarios para el manejo de enfermedades crónicas, los cuales estarán a cargo de los servicios de farmacia de las IPS públicas y privadas que realizan atención a la población rural y rural dispersa.</p> | Se hace sugerencia en relación a las dificultades que se acentúan para los territorios rurales para suministrar tratamientos farmacéuticos de forma continua y oportuna, de acuerdo con las necesidades de la población. |
| <p>ARTÍCULO 5. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente Ley dentro de los seis (6) meses siguientes su promulgación.</p> | <p>ARTÍCULO 5. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente Ley dentro de los seis (6) meses siguientes <u>a</u> su promulgación.</p> | Se hacen modificaciones de estilo |
| <p>ARTÍCULO 6. VIGENCIA. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p> | <p>ARTÍCULO 6. VIGENCIA. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p> | |

8. TEXTO DE LA INICIATIVA

TEXTO DE ARTICULADO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY.

“Proyecto de Ley Nº 206 de 2021 Cámara “Por medio de la cual se regula la dispensación de medicamentos en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones”

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1. OBJETO. La presente Ley tiene como finalidad regular la dispensación de medicamentos prescritos por el médico tratante, incluidas o no en el Plan de Beneficios de Salud, así como su dispensación libre o ambulatoria.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente ley aplican para la dispensación de medicamentos realizada por establecimientos farmacéuticos en el territorio nacional.

ARTÍCULO 3. Los establecimientos farmacéuticos deben dispensar medicamentos en el territorio nacional conforme a la prescripción médica, de tal manera que se dispense únicamente la dosis señalada, siempre que, el tipo de medicamento lo permita.

PARÁGRAFO. Ningún establecimiento farmacéutico podrá negarse a dispensar la dosis exacta de medicamentos señalada en la prescripción médica.

ARTÍCULO 4. En el caso de aquellos medicamentos de venta libre o ambulatoria, los establecimientos farmacéuticos deben dispensar única y exclusivamente la cantidad de dosis solicitada por el paciente y/o comprador.

ARTÍCULO 5. En cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, se diseñará un programa especial para el abastecimiento y suministro de medicamentos esenciales y aquellos necesarios para el manejo de enfermedades crónicas, los cuales estarán a cargo de los servicios de farmacia de las IPS públicas y privadas que realizan atención a la población rural y rural dispersa.

ARTÍCULO 6. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente Ley dentro de los seis (6) meses siguientes a su promulgación.

ARTÍCULO 7. VIGENCIA. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

9. PROPOSICIÓN

En virtud de las consideraciones anteriormente expuestas, solicitamos a los miembros de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes **dar primer debate** al **Proyecto de Ley N° 206 de 2021 Cámara** “*Por medio de la cual se regula la dispensación de medicamentos en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones*” de conformidad con el pliego de modificaciones y el texto propuesto a continuación:

Del honorable Representante,



OMAR DE JESUS RESTREPO
Representante a la Cámara por Antioquia
Partido Comunes
Ponente