ISSN 0121-2540

FEDESARROLLO

OCTUBRE DE 2008
NÚMERO 26

DEBATES DE COYUNTURA SOCIAL

"LAS LIMITACIONES FINANCIERAS DEL SECTOR SALUD: ¿CUÁLES DEBEN SER LOS PRINCIPIOS Y CRITERIOS PARA ASIGNAR LOS RECURSOS PARA LO NO CUBIERTO POR EL PLAN DE BENEFICIOS?"

Ramón Abel Castaño
Diana Pinto
Luz Victoria Salazar
Esteban Restrepo
Fernando Suárez
Jaime Ramírez

ENERGIA de Bogotá

FEDESARROLLO
Centro de Investigación Económica y Social

Número 26
Octubre de 2008

ISSN 0121-2540

Debates de Coyuntura Social

"Las limitaciones financieras del sector salud: ¿cuáles deben ser los principios y criterios para asignar los recursos para lo no cubierto por el plan de beneficios?"

Ramón Abel Castaño

Diana Pinto

Luz Victoria Salazar

Esteban Restrepo

Fernando Suárez

Jaime Ramírez

FEDESARROLLO
Calle 78 No. 9-91
Tel.: 325 9777
Fax: 325 9770
A.A.: 75074
E-mail: administrator@fedesarrollo.org.co
http: //www.fedesarrollo.org.co
Bogotá, D.C., Colombia

Tarifa Postal Reducida
Resolución No. 0930 de diciembre 11 de 1996
permiso No. 1068

Edición
Natalia Millán U.
Fedesarrollo

Diseño y diagramación
Adelina Espitia Gamba

Impresión
La Imprenta Editores Ltda.
Calle 77 No. 27A-39
Bogotá, D.C.

Impresa y hecha en Colombia
Printed and made in Colombia

Contenido

Presentación **5**

La carga económica de las enfermedades de Gaucher y Fabry en Colombia. Implicaciones para el Sistema General de Seguridad Social en Salud de dos enfermedades de alto costo **9**
Diana Pinto M.
Oscar Parra O.
Rodolfo Dennis V.

El papel de la Asociación Colombiana de Pacientes Lisosomales (ACOPEL) – Una propuesta para ajustar el sistema de salud colombiano **37**
Luz Victoria Salazar C.

Reflexiones acerca de la Sentencia T-760 de 2008 **43**
Esteban Restrepo

Las limitaciones financieras del sector salud **53**
Fernando Suárez

Las exigencias de la Corte Constitucional: ¿Podremos hacer en dos años lo que no hemos hecho en quince? **61**
Jaime Ramírez M.

Conclusiones **73**
Ramón Abel Castaño

Presentación

Ramón Abel Castaño[1]

El objetivo principal de este debate es compartir los resultados de algunos trabajos de investigación y la opinión de un grupo de investigadores acerca de las posibles implicaciones de la Sentencia T-760 de 2008 de la Corte Constitucional, la cual otorga un plazo de dos años para que la cobertura en seguridad social en salud sea universal y que los planes obligatorios de salud del régimen subsidiado y el contributivo se igualen.

En todas las presentaciones se reflexiona, desde diferentes perspectivas, sobre la pregunta de ¿qué hacer para resolver el problema de satisfacer el derecho a la salud y las expectativas de las personas frente al sistema de salud y su financiación en un escenario de recursos limitados? Este tema resulta complejo y tal vez sea esa una de las razones por las que en el país se ha venido evadiendo su discusión.

Los planteamientos aquí presentados abordan un tema muy sensible, en tanto compromete el bienestar y la vida misma de personas. Desde la aprobación de la Constitución de 1991, la forma en que se han venido resolviendo los conflictos relacionados con la prestación de servicios y tratamientos de salud puede ser denominada como una medida "de hecho" en tanto que, en términos de racionamiento, la interposición de una acción de tutela puede ser vista de esta manera. Pero una acción de tutela no es una medida de hecho en términos jurídicos, pues está establecida constitucionalmente como un medio para hacer valer los derechos fundamentales.

Una de las principales implicaciones de la Sentencia T-760 es que el problema del racionamiento se traslada a los comités técnicos. Es decir, a científicos, a los que se les otorga importante competencia para tomar decisiones, en primera instancia, basados en criterios técnicos como la pertinencia de cada tratamiento o intervención, así como la posibilidad de uso de otras alternativas. Sin

[1] Profesor, Facultad de Economía, Universidad del Rosario.

embargo, en última instancia, estos comités terminan tomando decisiones de racionamiento y las Entidades Promotoras de Salud (EPS) podrían aprobar todos los tratamientos requeridos, lo que tendría serias implicaciones sobre la sostenibilidad financiera del FOSYGA. Por esta razón, el papel de estos comités es mucho más complejo pues, en algunos casos, a pesar de que se ha certificado desde el punto de vista científico la efectividad, pertinencia y necesidad médica de un tratamiento, se podrá determinar que el sistema no puede pagarlo.

El papel que desempeña actualmente este comité no debería estar a su cargo, pues no goza de la credibilidad y legitimidad necesarias para tomar este tipo de decisiones. Presumiblemente, otras instituciones deberían hacerse cargo de tomarlas y los procesos democráticos aparecen como la única posibilidad de legitimar un sistema salud que no tiene recursos suficientes para satisfacer de manera ilimitada el derecho a la salud de los ciudadanos.

Por otra parte, este debate se constituye en un excelente escenario para la discusión de las posibles alternativas para dar solución al problema o, al menos, para empezar a trazar los lineamientos de racionamiento desde un punto de vista normativo. Este tipo de ejercicios debe atenderse considerando que la gran mayoría de personas, en determinado momento, estarán en el lugar que ahora ocupan los pacientes que requieren tratamientos que el sistema no está dispuesto a cubrir. Deben hacerse acuerdos para que el proceso sea lo más transparente, democrático, justo y equilibrado. El proceso debe llevarse a cabo advirtiendo que es inevitable y que ha tenido lugar incluso en las sociedades más ricas, hecho que pone a disposición todo un banco de experiencias aprendidas.

Finalmente, se llama la atención sobre los planteamientos de la Corte Constitucional contenidos en la sentencia, los cuales, efectivamente, abren la oportunidad para que el ejecutivo, el legislativo y la sociedad participen en el proceso democrático necesario para definir qué es lo que se podrá garantizar como derecho a la salud en la sociedad colombiana.

La sentencia plantea dos principales aspectos. En primer lugar, cuestiona el núcleo esencial del derecho y abre la posibilidad de que la sociedad lo defina. En principio debería hacerlo el legislativo que es la voz del constituyente primario y podría tramitar una reforma constitucional o una ley estatutaria que permita definir ese núcleo esencial.

En segundo lugar, la sentencia abre el espacio para discutir cuál es alcance de ese derecho, es decir, lo mínimo que no se puede negar bajo ninguna circunstancia, teniendo en cuenta que definir lo que puede cubrir la sociedad implica una discusión del ejecutivo. El Ministerio de la Protección Social puede definirlo y plantear los límites, porque parte del debate sobre el uso de la acción de tutela se ha concentrado en definir casos anecdóticos que llaman la atención de la sociedad, pues se discute la pertinencia de cubrir tratamientos exóticos. Pero el grueso de la discusión se sitúa en casos de personas que demandan atenciones médicas que tienen efectividad y son médicamente recomendadas y justificadas, pero que generan

una presión exagerada sobre los recursos de la sociedad.

El estudio de caso presentado por la Dra. Pinto tiene características tan particulares que se constituye en la posibilidad de formular varias preguntas en el marco de esta discusión. Las características de las patologías revisadas comprenden baja frecuencia, alto costo y expectativa razonable de mejoramiento en la calidad de vida con los tratamientos, a pesar de que los tamaños poblacionales de los estudios son pequeños. Finalmente, estas patologías se manifiestan en víctimas identificables, es decir, plantean dilemas éticos y filosóficos más complicados, pues pueden observarse los grandes beneficios que pueden llegar a tener.

Todo lo anterior, genera el escenario propicio para discutir qué hacer como sociedad y reflexionar sobre las estrategias a seguir para atender un desafío semejante. La intención de este debate, por supuesto, no es encontrar una solución precisa sino trazar lineamientos para una discusión inaplazable.

La carga económica de las enfermedades de Gaucher y Fabry en Colombia.Implicaciones para el Sistema General de Seguridad Social en Salud de dos enfermedades de alto costo[1]

Diana Pinto M.[2]
Oscar Parra O.[3]
Rodolfo Dennis V.[4]

I. Introducción

Es un hecho que en todos los países, independientemente de su grado de desarrollo, los recursos disponibles para el sector salud son limitados y no alcanzan para brindarle todo el armamentario humano y tecnológico disponible, a todos los usuarios.

La disyuntiva de los sectores de salud es entonces, el de tener (por lo menos) tres situaciones simultaneas en conflicto: (i) la disponibilidad casi que inmediata de muchas intervenciones que mejoran y/o prolongan la vida; (ii) el acceso amplio e irrestricto al sistema a la mayor cantidad posible de usuarios; y (iii) la contención de los costos del sistema dentro de limites "aceptables". Por lo tanto, uno de los grandes desafíos que enfrentan los sistemas de salud del siglo XXI es lograr distribuir los escasos recursos del sector de manera que se pueda abordar los problemas de salud de la población de la manera más efectiva, eficiente y equitativa posible.

Este desafío se hace todavía más difícil en el contexto de las enfermedades denominadas "raras" - ER, aquellas que afectan a un número muy pequeño de personas[5]. La mayoría de los trastornos "raros" son genéticos, aunque también hay algunos tipos de

[1] La realización de este trabajo contó con el apoyo financiero de SuSalud EPS. Las opiniones expresadas son independientes del financiador. Los autores agradecen a las doctoras María Helena Solano, Martha Vizcaíno, Astrid Medina y a Luz Victoria Salazar por sus aportes para la elaboración de esta investigación. Cualquier error u omisión es responsabilidad de los autores

[2] Investigadora principal. Investigadora Asociada de Fedesarrollo y Profesora Asociada del Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana.

[3] Co-investigador. Instructor de la Facultad de Ingeniería, Politécnico Grancolombiano.

[4] Co-investigador. Director Departamento de Investigaciones de la Fundación Cardioinfantil y Profesor Titular del Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística de la Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana.

cáncer, enfermedades autoinmunes, malformaciones congénitas y enfermedades infecciosas. Por lo general son trastornos que amenazan la vida o que siguen un curso crónico y debilitante, los cuales requieren un manejo médico complejo. En Colombia existe muy poca información sobre el número de individuos con enfermedades raras; según un experto, la cifra podría estar alrededor de 3,8 millones (DICYT, 2008).

A esto se añade que, en condiciones de mercado, la industria farmacéutica no tiene interés en invertir en la investigación y desarrollo para el diagnóstico, prevención o tratamiento de estas enfermedades por su baja rentabilidad. Por este motivo, gobiernos de países desarrollados han establecido incentivos económicos y regulatorios, tales como beneficios tributarios y exclusividad del mercado durante un período de tiempo para promover el desarrollo de estos productos. Bajo este tipo de legislación ha habido un creciente desarrollo de tratamientos para muchas ER, a los cuales se denomina medicamentos huérfanos.

Los medicamentos huérfanos suelen ser costosos por dos razones. Primero, la industria busca compensar el bajo volumen de ventas contra los costos de desarrollo y producción. Segundo, la posición monopolística de los productores, auspiciada además por legislación para incentivar el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras, permite grandes márgenes de utilidad. Los altos costos no sólo llevan a que estos productos estén lejos del alcance de muchos de los pacientes o de sus aseguradores, sino que también generan grandes dilemas para los tomadores de decisiones en los sistemas de salud, quienes deben definir las políticas de financiación de este tipo de medicamentos. Se estima que podría haber unas 5.000 enfermedades raras, para las cuales cada vez hay más tratamientos aprobados. En Europa, por ejemplo, muchos de los sistemas de salud han financiado medicamentos huérfanos costosos, pues se consideraba que por el escaso número de pacientes esto no representaba una carga financiera significativa. Sin embargo, dicha política se ha hecho más difícil de sostener a medida que entran más de estos tratamientos al mercado (el bajo número de personas afectadas se ha vuelto irrelevante ante el exorbitante precio por paciente) y estos comienzan a reducir el presupuesto para otros servicios de salud. La mayoría de los medicamentos para estas enfermedades no están cubiertos por los planes obligatorios de salud contributivo o subsidiado (POS-C y POS-S) y se requiere recurrir al mecanismo de recobro al Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) de los gastos incurridos en medicamentos no POS/POS-S (MNOPOS) o en intervenciones ordenadas por fallos de tutela[6]. El recobro por MNOPOS fue diseñado como un mecanismo para financiar el suministro de algunos medicamentos por parte de las entidades aseguradoras. Las condiciones para las cuales aplica dicho mecanismo son aquellas en que, después de haber agotado las posibilidades terapéuticas

[5] No existe un umbral universalmente aceptado para categorizar a una enfermedad como rara. En los Estados Unidos se considera rara una enfermedad con prevalencia de 7 casos x 10.000 habitantes, en Japón 2.5 casos por 10.000 y en la Unión Europea 5 o menos casos por 10.000.

del Manual de Medicamentos del POS, los pacientes no presentan una respuesta clínica y/o paraclínica satisfactoria o han presentado reacciones adversas o intolerancia, y el no suministro del medicamento representa un riesgo inminente para la vida y la salud. La aprobación de medicamentos no POS la realiza un Comité Técnico Científico (CTC) y posteriormente se realiza un trámite administrativo para solicitar el reembolso.

Aunque el recobro por MNOPOS y tutelas se pudo haber concebido como una alternativa para financiar situaciones excepcionales, el crecimiento en número y monto de estas cuentas en los últimos años parece indicar que el recobro se ha convertido en una forma sistemática de obtener recursos para el pago de medicamentos y procedimientos no contemplados en los planes de beneficios. Debido a que los recobros se pagan con recursos del FOSYGA, si continúa la tendencia al crecimiento podría haber un impacto sobre la sostenibilidad financiera del sistema. Adicionalmente, el pago de estas cuentas representa un costo de oportunidad importante para el sistema, en la medida en que se deja de utilizar recursos cuyo principal destino es financiar el aseguramiento de la población.

En este sentido juegan un papel crítico los recobros relacionados con tratamientos para enfermedades que afectan a pocas personas pero cuyo costo es supremamente alto, entre los cuales la terapia de remplazo enzimático (TRE) para la enfermedad de Gaucher tipo I (EG) y la enfermedad de Fabry (EF) son un ejemplo sobresaliente. Tanto EG como EF pertenecen a este grupo de enfermedades "raras". El propósito de este estudio es estimar la carga económica de la EG tipo I y la EF para la sociedad colombiana. Cuantificar los costos de estas patologías permitirá dimensionar su potencial impacto sobre las finanzas del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y comprender mejor el orden de magnitud de estas enfermedades respecto a otros problemas de salud, con el fin de dar inicio a una reflexión pública respecto a la asignación de los recursos del sector salud. Los resultados de este trabajo son especialmente pertinentes a la luz de la reciente sentencia de la Corte Constitucional (T-760 de 2008), que implica no sólo un análisis profundo de los gastos no-POS y las alternativas para su financiación y priorización, sino también una reflexión sobre el papel que juega la comunidad médica en la asignación con responsabilidad social de los recursos para la salud al promover la medicina basada en la evidencia y la ética profesional.

A. Generalidades de la EG y EF

Tanto la enfermedad de Gaucher (EG) como la enfermedad de Fabry (EF) son parte de un conjunto de enfermedades conocidas

---

[6] Estos procesos están reglamentados en la resoluciones 2948 del 2003 (medicamentos no POS), y 2949 del 2003 (tutelas). Sin embargo, en respuesta al reciente fallo de la Corte Constitucional (Sentencia T-760 de 2008) se espera que el Ministerio de la Protección Social modifique y reglamente estos procesos de recobro, facultando a los CTC para aprobar intervenciones en salud diferentes a medicamentos y cambiando los trámites administrativos.

como trastornos lisosomales. El lisosoma es la estructura de la célula donde se lleva a cabo la digestión de moléculas necesarias para la realización de las funciones celulares, y para ello cuenta con un conjunto de enzimas degradativas. Los trastornos lisosomales se caracterizan por deficiencias en la actividad funcional de algunas de estas enzimas, lo que conlleva al acúmulo intracelular progresivo de las moléculas que no pueden ser degradadas en diferentes tejidos y órganos, impidiendo su funcionamiento normal. La causa de estas deficiencias son mutaciones en los genes que codifican la actividad de las enzimas.

La EG es el trastorno lisosomal más frecuente, y se hereda de forma autonómica recesiva (o sea, que ambos padres deben tener la mutación para que ésta se manifieste en sus hijos) y afecta tanto a hombres como mujeres por igual. Existen tres tipos de la enfermedad, siendo el más común el tipo I. Las cifras sobre la frecuencia de la EG tipo I reportadas en la literatura mundial indican que puede haber un individuo afectado por cada 57.000 a 86.000 nacidos vivos. En Colombia actualmente hay 84 enfermos con diagnóstico de EG tipo I (ACOPEL, 2008). Las manifestaciones clínicas del Gaucher tipo I pueden ser leves o severas, y aparecen en cualquier momento de la vida. Los principales signos y síntomas incluyen el crecimiento de hígado y bazo, decremento en el número de glóbulos rojos y plaquetas (anemia y trombocitopenia) y deterioro óseo que se manifiesta como retardo en el crecimiento, dolor y fractu ras.

La EF es un trastorno de almacenamiento lisosomal ocasionada por una mutación en el gen a-gal A en el cromosoma X (Xq22). Esta mutación causa una deficiencia en la actividad de la enzima responsable de la degradación del globósido (Gb3). El acúmulo del globósido en las células del cuerpo ocasiona lesiones isquémicas y fibróticas en las células del endotelio vascular, el glomérulo renal, las neuronas y las células cardíacas. La enfermedad se hereda ligada al cromosoma X, de tal manera que se manifiesta en todos los hombres con la mutación (ya que tienen sólo un cromosoma X) y en las mujeres (quienes tienen dos cromosomas X) usualmente se manifiesta con síntomas menos severos, si es que se manifiesta. Las cifras sobre la frecuencia de la EF reportadas en diferentes partes del mundo indican que puede haber un individuo afectado por cada 117.000 a 476.000 nacidos vivos. En Colombia actualmente hay 24 personas con diagnóstico de EF (ACOPEL 2008).

Se han descrito tres formas de presentación de la EF: la clásica, en prácticamente todos los enfermos de sexo masculino; formas tanto leves como clásicas en enfermos de sexo femenino; y una variante cardiaca, observada en fenotipos masculinos atípicos. Dentro de las principales manifestaciones de la enfermedad del fenotipo clásico según su tiempo de aparición se encuentran:

Manifestaciones tempranas (infancia o adolescencia):

- ❒ Dolor en las extremidades (acroparestesias), que puede ser intermitente o crónico.
- ❒ Disminución de la sudoración (hipohidrosis).
- ❒ Pobre tolerancia al ejercicio y al calor
- ❒ Manchas en la piel (angioqueratomas).

- ❒ Distensión y dolor abdominal crónico y diarrea.
- ❒ Opacidades en la córnea que no ocasionan problemas visuales (córnea verticillata).

Manifestaciones tardías (después de la tercera década).

- ❒ Deterioro de la función renal (insuficiencia renal crónica), con progresión a falla renal en la mayoría de los hombres.
- ❒ Enfermedad cardiovascular que incluye crecimiento anormal del corazón (hipertrofia cardiaca) con secuelas tales como angina, infarto agudo del miocardio, insuficiencia cardiaca congestiva, disfunción de las válvulas cardiacas y trastornos de conducción.
- ❒ Compromiso del sistema nervioso central que se manifiesta como accidentes isquémicos transitorios y accidentes cerebro-vasculares.
- ❒ Otros problemas menos comunes como síntomas neurológicos (vértigo, pérdida de la audición y pérdida de la sensibilidad a la temperatura y el dolor), edema periférico y enfermedad pulmonar obstructiva.

En ambas patologías las manifestaciones clínicas tienen su respectivo manejo médico, cuyo objetivo es aliviar los síntomas y prevenir y/o retardar el daño a los órganos susceptibles. Por otro lado también existe la terapia de reemplazo enzimático (TRE), cuyo mecanismo de acción consiste en suplir la enzima funcional deficiente en estas enfermedades, evitando mayor acúmulo de las sustancias que ocasionan el daño tisular[7].

La TRE para EG se comenzó a usar desde 1991, y desde 1994 se utiliza la imi-glucerasa (Cerezyme®), producida por una sola compañía farmacéutica, Genzyme Corporation. Todavía existe bastante incertidumbre acerca de los beneficios clínicos de la TRE para la EG tipo I. En general, la evidencia más sólida indica que la calidad de vida de los pacientes parece mejorar principalmente por la efectividad de la TRE en las manifestaciones viscerales y hematológicas de la enfermedad. Sin embargo los efectos de la TRE en las manifestaciones óseas no son conclusivos. Buscando racionalizar el uso del medicamento, grupos de expertos en varios países han formulado recomendaciones para el inicio y dosificación de la TRE según la severidad de las manifestaciones clínicas.

La TRE para EF se introdujo en el año 2002. En la actualidad hay dos enzimas en el mercado, la agalsidasa alfa (A–α) o Replagal® y la agalsidasa beta (A–β) o el Fabrazyme® producidos por TKT Europe-5S y Genzyme Corporation respectivamente. En Colombia está disponible la primera. Dado el corto tiempo de uso de estos medicamentos y la escasez de evaluaciones de buena calidad, la evidencia respecto a la efectividad en prevenir las manifestaciones de la enfermedad no es conclusiva. Sin embargo, algunos estudios sugieren efectos positivos en indicadores clínicos y de laboratorio de progresión de la enfermedad, lo cual ha llevado a que se recomiende el inicio de TRE en todos los enfermos

[7] Hay otras terapias en fase experimental, cuya descripción está fuera del alcance de este documento.

de sexo masculino tan temprano como sea posible y en mujeres en las cuales se encuentre evidencia de compromiso serio de órganos susceptibles; la decisión de iniciar terapia en niños debe obedecer a la severidad de las manifestaciones de la enfermedad y su impacto en la calidad de vida (Eng, 2006; Desnick, 2003).

En resumen, la EG y EF son enfermedades de naturaleza crónica, con curso clínico muy variable y cuyas consecuencias pueden ser discapacitantes o fatales. Su tratamiento es complejo, y todavía existe bastante incertidumbre respecto a los beneficios a largo plazo de la TRE.

II. Métodos

B. Enfoque de costos de la enfermedad

Se empleó el enfoque para definir los costos de una enfermedad propuesto originalmente por Rice (1996), actualizado con recomendaciones internacionales reconocidas (Segel, 2006; Mogyorosy y Smith, 2006; Drummond et al., 2006; Drummond et al., 2005; Gold, 1996), con el fin de describir y cuantificar los recursos económicos que se utilizan y que potencialmente se pierden como consecuencia de estas patologías. Dicho enfoque, conocido como análisis de costos de la enfermedad (ACE) divide los costos económicos relacionados con una enfermedad en dos categorías: los costos que resultan directamente de la enfermedad y los costos no relacionados con consecuencias en salud[8].

Dentro de cada categoría, hay costos directos, que son aquellos para los cuales se hacen pagos, y costos indirectos, que son recursos perdidos. Los costos directos de estas patologías incluyen todos los gastos en productos y servicios médicos y no médicos para el tratamiento de la enfermedad, tales como medicamentos, honorarios médicos, exámenes de laboratorio o procedimientos diagnósticos, hospitalizaciones, y gastos en transporte, comida, alojamiento, atención domiciliaria y rehabilitación. Por otro lado, una gran proporción del cuidado de los enfermos con EG o EF recae sobre los familiares, amigos y redes sociales, los cuales no reciben ningún tipo de remuneración por sus servicios, pero representan un costo directo de la enfermedad.

Los costos indirectos consisten en (i) costos por morbilidad o discapacidad, es decir, el valor de la disminución en la productividad de las personas, ya sea en un trabajo formal o informal, al no poder llevar a cabo la totalidad o parte de sus actividades rutinarias, y (ii) costos por mortalidad, que equivalen al valor de la productividad perdida en relación con la muerte prematura. La EG y EF, por su misma naturaleza, impactan de manera importante en la capacidad productiva y laboral de la persona. Por otro lado, estas enfermedades se asocian con mortalidad prematura.

---

[8] Algunos ACE también incluyen costos "intangibles", que son aquellos ocasionados por dolor o sufrimiento, en la forma de medidas de calidad de vida. Sin embargo esta categoría se suele omitir dada la dificultad en darle un valor monetario a estos costos.

De acuerdo con lo planteado anteriormente, desde la perspectiva de la sociedad, el costo de la EG tipo I y EF es una función del tratamiento con terapia de reemplazo, del manejo médico de las principales manifestaciones de la enfermedad, del monitoreo de los pacientes y de la productividad perdida por incapacidad y muerte. Dado que estas enfermedades son de carácter crónico y progresivo, con manifestaciones clínicas que se presentan de manera cíclica durante la vida de los enfermos, sería adecuado utilizar un modelo de Markov, por medio del cual se describe la trayectoria de un grupo hipotético de enfermos a través de un número finito de estados de salud durante un período de tiempo determinado. Los componentes básicos o parámetros para construir este tipo de modelo son los siguientes:

- Las características de interés de la población o cohorte hipotética por estudiar.
- El conjunto de estados de salud posibles dados por las manifestaciones clínicas de la enfermedad. Estos estados por sí mismos pueden ser el desenlace que se quiere evaluar o pueden representar otros desenlaces de interés. El desenlace de interés son los costos totales asociados con estos estados de salud, que incluyen el costo del manejo médico y el valor de la productividad perdida por discapacidad.
- Las probabilidades de pasar de un estado de salud a otro (probabilidades de transición), con y sin TRE. Estas probabilidades están dadas por la frecuencia e historia natural de los estados de salud y la efectividad clínica de la TRE.

Para comprender la lógica del modelo planteado, consideremos una de las principales manifestaciones clínicas de la EG: los eventos ortopédicos. Supongamos que al inicio de un período de dos años comenzamos a observar una cohorte de enfermos con EG en la cual todos están asintomáticos. En el transcurso del primer año algunos de estos enfermos pasarán de estar asintomáticos a presentar un evento ortopédico, o permanecerán asintomáticos, con una probabilidad de transición "p", la cual puede ser diferente si reciben o no terapia de remplazo. Este paso de un estado de salud a otro se denomina un ciclo de Markov. En el siguiente año se cumple otro ciclo, en el cual nuevamente algunos enfermos permanecen asintomáticos o presentan un evento ortopédico y así sucesivamente hasta el final de su vida. En cada ciclo se generan unos costos, ya sea del tratamiento del evento ortopédico y de la discapacidad generada por este, o del monitoreo de los enfermos asintomáticos. Esta situación se representa en forma simplificada en el gráfico conocido como árbol de decisión en la Figura 1. Los estados de salud posibles, representados en los recuadros, son "paciente asintomático" o "paciente con evento ortopédico". Las flechas indican el estado de salud al que puede progresar cada paciente, con probabilidad de transición "p", donde:

p_1= probabilidad que el paciente permanezca asintomático en el año 1.

$1–p_1$= probabilidad que el paciente presente un evento ortopédico en el año 1.

p_{21}= probabilidad que el paciente permanezca asintomático en el año 2 dado que estuvo asintomático en el año 1.

$1–p_{21}$= probabilidad que el paciente presente un evento ortopédico en el año 1 dado que estuvo asintomático en el año 1.

p_{22}= probabilidad que el paciente permanezca asintomático en el año 2 dado que presentó un evento ortopédico.

$1–p_{22}$= probabilidad que el paciente presente un evento ortopédico en el año 1 dado que presentó un evento ortopédico.

Para los enfermos que reciben TRE las probabilidades de transición entre estados de salud difieren de las de los enfermos sin TRE según la efectividad esperada de la TRE. Por ejemplo, si la TRE redujera los eventos ortopédicos en el primer año a la mitad, en el modelo se reduce la probabilidad de presentar un evento ortopédico ($1– p_1$) en 50%.

Los desenlaces de interés en cada estado son los costos que generan: costos de monitoreo (c_1) para los enfermos asintomáticos y costos de tratamiento, discapacidad y monitoreo (c_2) para eventos ortopédicos. Un paciente puede recorrer cuatro posibles combinaciones de estados o escenarios (E1–4), cada uno de ellos con un costo total (CT) asociado:

E^1: Asintomático-asintomático-asintomático ($CTE_1= c_1 + c_1$)

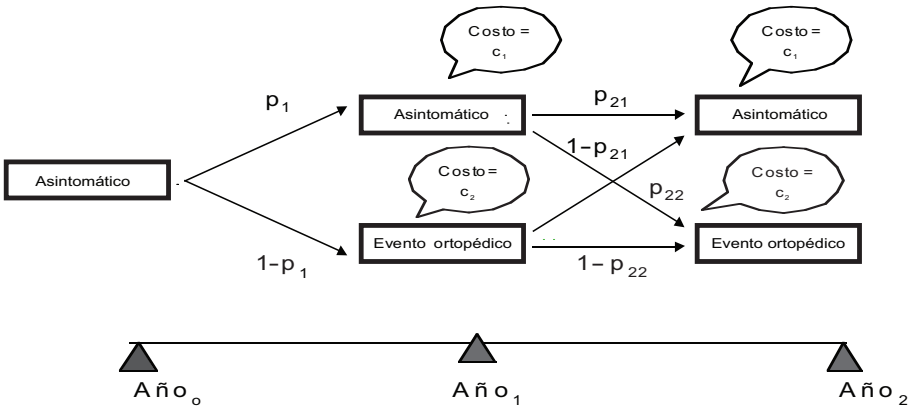
E^2: Asintomático-asintomático-evento ortopédico ($CTE_2= c_1 + c_2$)

E^3: Asintomático-evento ortopédico-asintomático ($CTE_3= c_2 + c_1$)

E^4: Asintomático-evento ortopédico-evento ortopédico ($CTE_4= c_2 + c_2$)

Figura 1

MODELO SIMPLIFICADO DE COSTOS DE EVENTOS ORTOPÉDICOS EN ENFERMOS CON EG



Fuente: Elaboración de los autores.

El costo total de la EG para un número de enfermos (N) será la suma del número de enfermos (nE) que recorre cada escenario multiplicado por el costo de cada escenario, de manera que:

$$\text{Costo total} = (nE_1CTE_1) + (nE_2CTE_2) + (nE_3CTE_3) + (nE_4CTE_4)$$

El número de enfermos en cada escenario a partir de N lo determinan las probabilidades de transición escogidas. El costo total esperado para una cohorte hipotética de enfermos sería:

$$N[(p_1C_1+p_{21}C_1+(1-p_{21})C_2)+ ((1-p1)C_2+p_{22}C_1+(1-p_{22})C_2)]$$

Para cuantificar los costos totales de la EG el modelo se torna más complejo en la medida en que hay que incorporar estados de salud adicionales dados por las demás manifestaciones clínicas de la enfermedad, junto con las correspondientes interrelaciones entre estados. En la siguiente sección se describen los modelos completos que se utilizaron para cuantificar los costos asociados a la EG y EF.

III. Fuentes de información

Para obtener los parámetros para construir un modelo de simulación de costos se consultaron las fuentes de información descritas a continuación:

A. Revisión de la literatura científica

Se llevó a cabo una búsqueda de la literatura médica y económica dirigida a identificar revisiones sistemáticas y estudios económicos sobre la EG y la EF. Para cada enfermedad se encontró una revisión sistemática de la efectividad clínica y costo-efectividad de la TRE, ambas llevadas a cabo para el Programa de Evaluación de Tecnología del Sistema Nacional de Salud Británico (Connock, 2006a; Connock, 2006b). Estas revisiones sintetizan la mejor información disponible entre los años 1966-2004 respecto a los siguientes aspectos de las enfermedades: prevalencia, efectividad clínica, la historia natural y el costo efectividad de la terapia de reemplazo enzimática. Dada su completitud, se decidió utilizar estas publicaciones como una de las fuentes principales de información y se llevó a cabo una búsqueda de literatura adicional publicada durante el período 2005-2007, utilizando los mismos criterios de búsqueda y bases de datos de los mencionados estudios. También se hizo una búsqueda de recomendaciones de manejo publicadas desde el año 2001.

B. Información de registros de enfermos

El Registro Internacional de Gaucher (RIG) es una base de datos con información demográfica y clínica de pacientes con EG que reciben TRE. El RIG es patrocinado por la Genzyme Corporation, un productor de TRE. Los datos se reportan de manera voluntaria por los médicos tratantes de pacientes con EG desde el año 1991, y a enero de 2007 el registro contaba con información de 4.585 pacientes en 56 países. La completitud y calidad de la información es variable, pero ha tendido a mejorar en los últimos años a medida que se estandariza la forma de reporte. Para este estudio se obtuvieron datos agregados sobre la frecuencia de las diferentes manifestaciones clínicas de la EG reportados en diversas

publicaciones internacionales basadas en el RIG y en el informe para Colombia para el año 2005 (ICGG, 2006). También existe el Registro Internacional de Fabry (RIF), igualmente patrocinado por Genzyme y con los mismos procesos para obtención de datos. El RIF cuenta con datos de más de 2.500 pacientes de 38 países desde el año 2001. Del RIF sólo se obtuvo información publicada en estudios internacionales, mas no datos específicos para Colombia.

Por otro lado, ACOPEL lleva un registro de enfermos con EG y EF actualizado a enero de 2008. De estos datos ACOPEL nos suministró el número total de enfermos colombianos con su respectiva edad, sexo y una variable binaria que indica si el paciente recibe o no tratamiento enzimático actualmente.

C. Otras fuentes secundarias de información

La información demográfica, de peso corporal y tasas de empleo y salarios de la población colombiana se obtuvo del Censo 2005, la Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS) 2005 y la Gran Encuesta Integrada de Hogares (GEIH) del año 2006, respectivamente. Para el ajuste de precios por inflación se utilizaron proyecciones de inflación realizadas por Fedesarrollo y las metas de inflación a largo plazo del Banco de la República.

La información sobre costos del manejo médico de manifestaciones clínicas de la EG y EF fue suministrada por Susalud a partir de sus registros clínicos y administrativos del año 2008.

Ya que no existen estimativos sobre días de incapacidad relacionados con las principales manifestaciones clínicas de la EG y EF, se utilizó como proxy los días de actividad restringida (*restricted activity days*) por enfermedades crónicas para el año 1992 y agudas para el año 1996, medidos en la Encuesta Nacional de Salud de los Estados Unidos[9]. Los días de actividad restringida incluyen días en cama (incluyendo hospitalización), días no laborados por personas empleadas, días ausentes de colegio o universidad en el caso de los estudiantes, o días en que una persona dejó de hacer sus actividades habituales como consecuencia de una enfermedad.

Adicionalmente, se realizaron consultas a tres expertos nacionales en enfermedades lisosomales respecto a esquemas de tratamiento de soporte y parámetros clínicos para el modelo[10].

IV. Descripción del modelo de simulación

Como se mencionó anteriormente, para modelar los costos de las principales manifestaciones clínicas de la EG y la EF, lo ideal sería contar con información acerca de los posibles estados de salud en los que pueden estar los enfermos, y las probabilidades de transición entre estos estados de salud en el tiempo. Sin embargo, tanto para EG como para EF, sólo se encontró información de la

[9] Esta es una encuesta de salud de una muestra representativa de población civil no institucionalizada estadounidense, llevada a cabo por el U.S. Bureau of the Census.

[10] Los parámetros utilizados para el modelo de simulación están disponibles a petición del lector.

prevalencia (frecuencia) de diferentes manifestaciones clínicas en grupos de enfermos en momentos específicos en el tiempo (por ejemplo, en el momento del diagnóstico, inicio de la terapia, o evaluación para un estudio), lo cual limitó la posibilidad de construir un modelo de Markov. Como alternativa, se realizaron simulaciones a partir de las características de las cohortes reales de individuos con EG y EF en Colombia y de la información secundaria sobre características demográficas, distribuciones de probabilidad de estados de salud, datos sobre la evolución en el tiempo de las enfermedades con y sin TRE, esquemas de tratamiento, y discapacidad relacionada con las manifestaciones clínicas. Los distintos enfermos (nuevos y antiguos) fueron representados como entidades del sistema, y sus características (demográficas o de estado de salud, entre otras) fueron representadas como variables descriptivas del sistema modelado, de forma que el conjunto de variables para cada paciente fuese una representación del estado de la entidad "paciente" en el modelo de simulación.

Debido a que las transiciones de un estado a otro se modelaron con base en los datos anuales de costos por tratamiento, variables demográficas (tales como peso y talla) y dosis recibidas, se optó por utilizar un modelo basado en intervalos (simulación síncrona) en el cual el tiempo de simulación avanza según pasos t , es decir, de t a t + t, t +2 t, … , puesto que las transiciones entre un estado y otro se monitorean para la cohorte bajo simulación en intervalos definidos por t= 1 año, para 15 años. Se define este periodo de tiempo suponiendo que para el año 2022 habrá nuevos avances en cuanto al tratamiento de la enfermedad que muy posiblemente cambiaría los escenarios de costo de estos enfermos.

Adicionalmente, cabe anotar que para comparar las distintas condiciones de comportamiento de la cohorte bajo distintos escenarios de tratamiento enzimático, se optó por utilizar números aleatorios comunes (técnica de muestreo por correlación o de aleatorios comunes) para comparar cada escenario en condiciones análogas, y lograr que las discrepancias observadas entre los sistemas se deban a diferencias entre los escenarios y no a fluctuaciones en las condiciones experimentales con que se llevan a cabo.

En cuanto a la generación de las variables descriptivas del estado de un paciente, se partió del supuesto de que algunas de estas variables tienen una correlación positiva que debe tenerse en cuenta en el momento de simularlas. Por ejemplo, es evidente que existirá una correlación positiva entre los estados "trombocitopenia severa" y "anemia severa", ya que ambos eventos están relacionados con el efecto que tiene la enfermedad en el sistema hematopoyético.

Para eventos que presentan una correlación positiva implícita (eventos de tipo óseo entre sí, por ejemplo), se utilizó el siguiente procedimiento para la generación de las variables de estado de cada paciente i:

Generar X_i ~Uniforme (0,1), i = 1 … N

Generar $Y_{ij} \sim F(X_i)$, j = 1 …M

Donde i es el conjunto de enfermos de la cohorte de tamaño N, j es el conjunto de M variables que representan a los estados de salud que están correlacionados, y Y_{ij} indicaría el estado de salud para el factor j del

paciente i. El procedimiento anterior utiliza un número aleatorio común para cada bloque de eventos correlacionados, de forma que se mantenga la correlación positiva para los resultados de la simulación de la cohorte de enfermos.

En el presente estudio, se utilizó un modelo de simulación de eventos discretos, de tipo estocástico, en el cual los posibles estados de salud de los enfermos de cada cohorte fueron representados por un conjunto discreto de elementos. Se seleccionó este modelo por su capacidad para capturar tanto el efecto aleatorio de los posibles desenlaces de la enfermedad como la complejidad de las interacciones y dependencias entre los distintos factores que generan costos asociados con la evolución y tratamiento de cada enfermedad.

Se seleccionó un modelo de simulación dinámico, con un horizonte de simulación de 15 años, el cual también se hizo discreto en periodos anuales. De acuerdo con un conjunto de probabilidades empíricas obtenidas para los principales estados de salud de cada paciente al interior de la cohorte, se definieron las probabilidades de transición y sus variables asociadas. Las variables aleatorias así definidas, operando de forma independiente e idénticamente distribuida, fueron utilizadas para modelar la evolución del estado del sistema (entendido como un arreglo de dimensión m x n, con m estados clínicos modelados de forma independiente, para los n enfermos de la cohorte en el año t).

Finalmente, después de verificar el correcto funcionamiento del modelo, y de validar los resultados con respecto al comportamiento de los enfermos antiguos que conforman la cohorte base al inicio de la simulación, se definieron las siguientes principales variables de resultado: los costos para todo el horizonte por cohorte, los costos por año para la cohorte, los costos por año

Cuadro 1

ESCENARIOS POSIBLES DE DOSIS DE INICIO Y MANTENIMIENTO, EG

Escenario	Dosis inicial suministrada a los pacientes	Dosis de mantenimiento
Ia, Ib	Alto riesgo: 60 UI/kg cada 4 semanas	Se mantiene la dosis inicial durante los 15 años de observación , pero si el paciente cumple 40 años se reduce a 15UI/kg.
IIa, IIb	Bajo riesgo: 30 UI/kg cada 4 semanas (Recomendación S. Hematología)	Al cabo de 5 años a los pacientes de alto riesgo se les reduce la dosis a 30UI/kg. Al cumplir los 40 años a todos los pacientes se les reduce la dosis a 15UI/kg.
IIIa, IIIb	Los pacientes reciben una dosis de acuerdo con la distribución observada en el reporte del RIG 2005	Se mantiene la dosis inicial durante los 15 años de observación , pero si el paciente cumple 40 años se reduce a 15UI/kg.
IVa, IVb		Al cabo de 5 años a todos los pacientes se les reduce la dosis a 30UI/kg. Al cumplir los 40 años a todos los pacientes se les reduce la dosis a 15UI/kg.

Fuente: Elaboración de los autores.

y por paciente, y el tamaño de la cohorte durante cada uno de los años de la simulación. Un intervalo de confianza para el estimador de la media en cada una de las variables mencionadas, fue construido a partir de los resultados de la simulación.

En el caso de la EG, las variables de costo se obtuvieron para ocho escenarios, en los cuales varía la dosis suministrada, el curso clínico esperado de los enfermos y la incidencia de la enfermedad (a-baja; b-alta), como se describe en el Cuadro 1.

Cuadro 2

ESCENARIOS DE COSTO EF, SEGÚN PREVALENCIA Y TIPO DE TRE

Escenario	Prevalencia por 100,000 nacidos vivos	Tratamiento enzimático
I	"alta"	Agalsidasa Alfa - Replagal
II		Agalsidasa Beta - Fabrazyme
III	"baja"	Agalsidasa Alfa - Replagal
IV		Agalsidasa Beta - Fabrazyme

Fuente: Elaboración de los autores.

Para la EF se construyeron cuatro escenarios de costo, según el tipo de TRE y las tasas de prevalencia por 100.000 nacidos vivos reportadas en la literatura (Cuadro 2).

Se decidió efectuar 1.000 replicaciones de la cohorte original en cada uno de los escenarios propuestos, para reducir la varianza de los estimadores de las variables de resultado (costo por paciente por año de tratamiento y costo de la cohorte por año de tratamiento), y buscar convergencia de los parámetros estimados.

V. Resultados del modelo de simulación

En los mejores y peores escenarios, el costo total de la cohorte de enfermos para el período 2008-2022 en pesos colombianos está entre 638.000 millones y 1.067 billones para la EG, y entre 168 y 183 mil millones para la EF. El costo total de la cohorte en el año 2008 está entre 22 y 33 mil millones de pesos para la EG y entre 5.800 y 6.300 millones de pesos para la EF. El costo anual de TRE por paciente en el año 2008 está alrededor de Col$350 millones para EG y Col$343 millones para EF. En ambos casos, los costos de la TRE corresponden a más del 95% del costo total, y entre 10 y 30 veces el costo promedio anual del manejo médico de enfermos con EF y EG no tratados, respectivamente.

Para comprender la escala de magnitud de este costo para el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) se obtiene el equivalente de lo que cuesta financiar la TRE a través del mecanismo de recobro expresado en unidades de pago por capitación (UPC), tanto del régimen contributivo (RC) como del subsidiado (RS) del año 2008, ya que esto genera un costo de oportunidad para el sistema en la medida en que

disminuye la disponibilidad de recursos cuyo principal destino es asegurar a la población. Para la EG, al convertir los valores del costo de la TRE a UPCs tomando como referencia el mejor y peor escenario de costos de la TRE se observa lo siguiente (Cuadro 3):

- El costo total de la TRE para la EG para el período de análisis 2008-2022, que podría beneficiar entre 122 y 175 personas[11], equivale a la afiliación de 1,3 a 2,4 millones de personas al RC y de 2,4 a 4,4 millones de personas al RS, en el mejor y peor escenario de costo, respectivamente.
- El costo total de la TRE para la EG tipo I para toda la cohorte en el año 2008, que beneficia entre 75 y 78 personas, equivale a la afiliación de 53 a 70 mil personas al RC y de 94 mil a 124 mil personas al RS, en el mejor y peor escenario de costo, respectivamente.
- El costo total de tratar a un paciente con EG con TRE durante el año 2008 equivale a la afiliación de 711 a 901 personas al RC y de 1.264 a 1.601 personas al RS, en el mejor y peor escenario de costo, respectivamente.

El mismo ejercicio para la EF arroja los siguientes resultados (Cuadro 4):

- El costo total de la TRE para la EF para el período de análisis 2008-2022, que podría beneficiar entre 31 y 37 personas,

Cuadro 3

COSTOS DE LA TRE PARA EG EXPRESADOS EN UPCS DEL AÑO 2008, PEOR Y MEJOR ESCENARIO DE COSTO

	Escenario IIa, Ideal, dosis reducida, incidencia "baja"			Escenario IIIb, Actual, dosis estable, incidencia "alta"		
Resultados de costo	**Millones $ # Beneficiarios**	**Equivalente en UPCs RC**	**Equivalente en UPCs RS**	**Millones $ # Beneficiarios**	**Equivalente en UPCs RC**	**Equivalente en UPCs RS**
Costo total TRE 2008-2022	$581.000 122	1.349.631	2.397.161	$1.063.000 175	2.469.291	4.385.856
Costo total TRE cohorte 2008	$22.780 75	52.917	93.989	$30,16 78	70.074	124.463
Costo total TRE por paciente 2008	$306 1	711	1.264	$388 1	901	1.601

Fuente: Cálculo de los autores. UPC-RC 2008 = $430.488, UPC-RS 2008= $242.370 (Acuerdo 379 de 2008).

[11] Los cálculos del posible número de beneficiarios de la TRE se obtienen de las proyecciones del promedio de pacientes en el mejor y peor escenario, el cual se multiplica por la tasa actual de no tratamiento (15% para EG y 37% para EF).

equivale a la afiliación de 424 a 374 mil personas al RC y de 753 a 664 mil personas al RS, en el mejor y peor escenario de costo, respectivamente.

- El costo total de la TRE para la EF en el año 2008, que beneficia unas 16 personas, equivale a la afiliación de aproximadamente 12 mil personas al RC y de 22 mil personas al RS, en el mejor y peor escenario de costo, respectivamente.

- El costo total de la TRE para un paciente con EF durante el año 2008 equivale a la afiliación de 796 personas al RC y 1.414 al RS, en el mejor y peor escenario de costo, respectivamente.

Cuadro 4

COSTOS DE LA TRE PARA EF EXPRESADOS EN UPCS DEL AÑO 2008, PEOR Y MEJOR ESCENARIO DE COSTO

	Escenario II, Fabrazyme prevalencia alta			Escenario IV, Fabrazyme prevalencia baja		
Resultados de costo	**Millones $ # Beneficiarios**	**Equivalente en UPCs RC**	**Equivalente en UPCs RS**	**Millones $ # Beneficiarios**	**Equivalente en UPCs RC**	**Equivalente en UPCs RS**
Costo total TRE 2008-2022	$182.620 37	424.217	753.477	$160.898 31	373.756	663.851
Costo total TRE cohorte 2008	$5.554 16	12.901	22.914	$5.353 16	12.438	22.091
Costo total TRE por paciente 2008	$342 1	796	1.414	$343 1	796	1.414

Fuente: Cálculo de los autores. UPC-RC 2008 = $430.488, UPC- 2008= $242.370 (Acuerdo 379 de 2008).

Por otro lado, la magnitud del costo también se puede examinar de acuerdo con el porcentaje que representa el costo de la TRE en el presupuesto del FOSYGA, específicamente de los rubros denominados "apoyo otros eventos y fallos de tutela" de las subcuentas de compensación y de solidaridad[12]. En el caso de la EG, financiar la TRE durante 15 años bajo escenario de menor costo requeriría 67% del total presupuestado para este rubro para el año 2008, y no sería posible financiar el escenario de mayor costo dado que éste superaría el total disponible en un 23%. Financiar la TRE de la cohorte actual con EG tipo I durante el año 2008 requeriría aproximadamente 3% del total de estos recursos. En el caso de la EF, financiar la TRE durante 15 años requeriría entre 19 y 21% del total presupuestado para este rubro para el año 2008, y financiar la TRE para la cohorte

[12] El total presupuestado para el rubro "apoyo otros eventos y fallos de tutela" para el año 2008 es Col$864.233.477.564, Col$789.296.126.820 en la subcuenta de compensación y Col$74.937.350.744 en la subcuenta de solidaridad (Acuerdo 376 de 2007).

actual con EF durante el año 2008 al requeriría aproximadamente 0,7% del total del rubro para recobros. La financiación de la TRE para ambos trastornos durante 15 años consumiría entre 86 y 144% del presupuesto del 2008 para recobros y tutelas y si se financiara las cohortes completas durante el año 2008 se consumiría aproximadamente 4% de este presupuesto.

VI. Discusión

Los resultados anteriores evidencian que los tratamientos de la EG tipo I y la EF se realizan a un costo extraordinariamente elevado para la sociedad colombiana. Con respecto a los componentes de dicho costo, el costo asociado con la TRE eclipsa todos los demás, siendo éste 30 veces el costo promedio anual del manejo médico de enfermos con Gaucher no tratados y 10 veces el costo promedio anual del manejo médico de enfermos con Fabry no tratados.

Una idea sobre los posibles beneficios por peso invertido en la TRE en Colombia se puede obtener de los resultados de los estudios de costo-efectividad de la TRE para EG y EF en el Reino Unido en el año 2006 (Connock, 2006a; 2006b). En estos estudios se calcula la razón de costo incremental (RCEI) de tratar durante el resto de su vida a una cohorte hipotética de enfermos con EG y EF con imiglucerasa (Cerezyme) y Agalsidasa beta (Fabrazyme), respectivamente, comparado con no tratarla. La RCEI está expresada en libras esterlinas por año de vida ajustado por calidad (AVAC)[13]. Bajo los supuestos de que la enfermedad es medianamente agresiva y que la TRE es 100% efectiva para todas las manifestaciones de la enfermedad, el costo de ganar un AVAC o un año de vida en salud perfecta como resultado de la TRE para la EG es £391.000 o Col$555 millones del año 2006. Para la EF el costo de ganar un AVAC como resultado de la TRE es £252.112 o Col$358 millones del año 2006.

Para decidir si una intervención ofrece un buen "retorno a la inversión", la RCEI se debe comparar con la de otras intervenciones que ya están siendo financiadas o con un umbral implícito o explícito de costo efectividad, el cual representa la cantidad máxima que la sociedad, o un tomador de decisiones, estaría dispuesto a pagar por los beneficios en salud obtenidos de una intervención particular. En el Reino Unido, este umbral está entre 20 y 30 mil libras esterlinas por AVAC ganado (Rawlins y Culyer, 2004).

Reconociendo que es discutible extrapolar estimaciones de costo efectividad de un país a otro[14], convertimos las cifras a pesos colombianos ajustando por la diferencia en el poder adquisitivo entre Colombia y el Reino Unido para poder situar su posible significado en nuestro contexto. Para el caso de Colombia, al no haber un umbral definido

[13] Cuando una intervención tiene un efecto tanto en la longevidad como en la calidad de vida, se utilizan medidas que combinan estos dos atributos en un solo índice. La medida más aceptada es el año de vida ajustado por calidad o AVAC (Quality Adjusted Life Year o QALY). Un AVAC es el periodo de tiempo en salud perfecta que un paciente considera equivalente a un año en un estado de salud no perfecta. Un año de vida en salud perfecta equivale a un AVAC; el costo por AVAC sería el costo de lograr un año de salud perfecta. Las evaluaciones económicas que utilizan este tipo de medidas se conocen como análisis de costo-utilidad.

explícitamente, se puede obtener uno aplicando las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud OMS (WHO, 2008) de utilizar el PIB per cápita en cada país como el valor de referencia para derivar el umbral de costo efectividad aceptable. La OMS establece que una intervención es muy costo efectiva si la RCEI es menor al PIB per cápita, costo efectiva si la RCEI está entre una y tres veces el PIB per cápita, y no costo-efectiva si la RCEI es mayor a tres veces el PIB per cápita. Es así como el umbral de costo efectividad para Colombia hacia el año 2006 podría ser de 18,6 millones de pesos (Cuadro 5). Esto implica que en el mejor de los escenarios, la RCEI para el tratamiento de la EG y la EF supera casi 10 veces el valor aceptable de costo efectividad en el Reino Unido, y más de 18 veces el posible umbral para Colombia.

Cuadro 5

VALORES PARA DIFERENTES CATEGORÍAS DE COSTO EFECTIVIDAD PARA COLOMBIA, SEGÚN PIB PER CÁPITA AÑO 2005

Categoría de costo efectividad	Valor de RCEI en pesos*
Muy costo efectiva	<$6.224.907
Costo efectiva	$6.224.907-$18.674.721
No costo efectiva	>$18.674.721

* Corresponde a valores entre uno y tres veces el PIB per cápita. Fuente PIB per cápita: UNDP 2008, última información disponible corresponde al año 2005.

Financiar la TRE en la presencia de incertidumbre sobre su efectividad también introduce cuestionamientos de equidad, ya que existen muchas terapias costo-efectivas para enfermedades comunes que no se financian con los limitados recursos del sector. Los costos de oportunidad los asumirán otros pacientes con enfermedades más comunes, quienes no podrán acceder a tratamientos efectivos y más costo efectivos, dado que no habrá recursos disponibles para ellos.

VII. Limitaciones del estudio

A pesar de que en este estudio se hizo todo lo posible por incorporar la mejor información disponible, permanece mucha incertidumbre alrededor de varios de los supuestos para el modelo económico, cuyo efecto más probable es una subestimación de los costos, en particular de aquellos diferentes a la TRE. Dentro de las principales limitaciones de la información disponible, destacamos la evidencia limitada sobre la efectividad de la TRE. Sin embargo, aplicar en forma estricta los criterios de evaluación económica para enfermedades raras tiene algunos problemas. La factibilidad de realizar experimentos clínicos aleatorios para enfermedades raras como los trastornos lisosomales es muy pequeña y la calidad de la evidencia de efectividad de la TRE para EF reposa en cinco estudios aleatorios de TRE para EF, con seguimiento a seis meses y con medición de desenlaces intermedios, con una alta posibilidad de que exista un sesgo de reporte de los desenlaces positivos. Los estudios no aleatorios no reportan seguimiento completo, por lo tanto también puede haber un reporte diferencial.

[14] Puede haber diferencias en los costos de los insumos, en la calidad de la atención y en parámetros epidemiológicos, que hacen que esas razones no sean comparables.

Otras limitaciones de este estudio incluyen el no haber incluido el costo de diagnosticar la enfermedad y el costo de tratamiento de posibles eventos adversos, la poca información sobre discapacidad de las manifestaciones de la enfermedad, y el hecho de que las estimaciones de los costos del manejo médico provienen de una sola organización, lo cual limita la posibilidad de generalizar los resultados.

En todo caso, lo más probable es que los costos para la sociedad colombiana de tratar la EG y la EF sean aun más elevados de lo que encontramos en este trabajo, lo cual hace aun más importante avanzar en sus implicaciones financieras para el SGSSS.

VIII. Recomendaciones

A. Aproximaciones al racionamiento de los servicios de salud

Como se mencionó anteriormente, uno de los grandes desafíos que enfrentan los sistemas de salud del siglo XXI es lograr distribuir los escasos recursos del sector de manera que se pueda abordar los problemas de salud de la población de la manera más efectiva, eficiente y equitativa posible.

Desde una perspectiva económica, el diseño de políticas para el racionamiento de los servicios de salud juega un papel decisivo en el logro de estos objetivos. En un sentido amplio, racionar es limitar el acceso a servicios de salud con algún beneficio para las personas (Ubel y Arnold, 1995). Hay tres formas de racionamiento: (i) el racionamiento explícito, en el que se toma decisiones formales y abiertas acerca de los servicios y tratamientos a financiar con los recursos disponibles, para una población elegible, mediante la aplicación de criterios de priorización y asignación establecidos (Mullen, 1998); (ii) el racionamiento implícito, en el que se deja a discreción de profesionales, administradores u otro personal de salud la asignación de recursos (por ejemplo, por medio de listas de espera, reglas de elegibilidad); y (iii) el racionamiento condicionando el acceso a servicios a la capacidad de pago de las personas.

La forma de racionamiento que se adopta en cada sistema de salud está determinada en gran parte por los principios orientadores que priman en la justicia distributiva del país particular. En las decisiones respecto a la financiación de enfermedades huérfanas ha habido una tendencia a aplicar la "regla del rescate", y se asume el pago de tratamientos en respuesta a argumentos emocionales en relación con la gravedad de la enfermedad en lugar de necesidades objetivas (por ejemplo ver el caso de Ontario en Clarke, 2001 y de Israel en Gross, 2002). Este enfoque plantea que la sociedad no abandonará a los pacientes con necesidades altamente especializadas a pesar de que haya restricciones de recursos y que se valora más las ganancias en salud de los enfermos en que los casos son pocos, la condición es severa o no existen alternativas de tratamiento (Hughes, 2006). No obstante, estas decisiones no sólo tienen desenlaces impredecibles y el potencial de una pérdida de control del gasto, sino que también tienen el riesgo de incurrir en serias inequidades.

Ante las presiones sobre el presupuesto público hay una creciente tendencia a incor-

porar elementos de racionamiento explícito en las políticas de asignación de recursos para la salud en general, y es así como en muchos países de la Unión Europea se han creado comités técnicos para la formulación de políticas farmacéuticas y de servicios de salud, cuyas recomendaciones han comenzado a jugar un peso importante en la toma de decisiones (Eisenberg y Zarin, 2002; Flood, 2002; Banta, 2001). Bajo este enfoque utilitario el bien común (o utilidad pública) debe ser maximizado, lo cual se expresa como darle el mayor beneficio al mayor número de personas y constituye la base de la evaluación económica. La aprobación de financiación se condiciona a que el medicamento cumpla con un umbral de costo efectividad dictaminado por la sociedad. Este es el caso del Reino Unido donde se estableció el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) en 1999, el cual realiza estudios de evaluación de tecnología para apoyar las decisiones públicas.

Sin embargo, aunque los métodos estándar de evaluación de tecnología pueden mejorar la eficiencia de la provisión de servicios, se reconoce que presentan limitaciones en cuanto a reflejar en forma adecuada las preferencias sociales respecto a enfermedades raras, que son severas y/o que amenazan la vida. Por ejemplo, aunque las decisiones de financiación pública de medicamentos del Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) australiano se centran en el enfoque de costo efectividad, también incorporan criterios tales como la severidad de la enfermedad, la disponibilidad de otras terapias y el costo para el paciente de no recibir financiación con fondos públicos (Drummond, 2007).

El otro principio que orienta las decisiones de racionamiento son las consideraciones de equidad (Gross, 2002). A pesar de las diferencias en principios entre diferentes sistemas de salud, existe un consenso respecto a la necesidad de proveer cuidados adecuados en las áreas de salud pública, prevención, educación y servicios básicos, los cuales tienen el mayor impacto en indicadores de bienestar general, tales como la mortalidad infantil y la expectativa de vida. En los procesos de priorización se debe asegurar una base equitativa de cuidados primarios para todos los ciudadanos antes de considerar tratamientos de alto costo, y en particular si estos están restringidos a un grupo específico. Ante la necesidad de racionar, la distribución equitativa de los cuidados básicos debería tener prioridad sobre la financiación de tratamientos caros.

Las decisiones de racionamiento son difíciles e impopulares. Reconociendo que la legitimidad y aceptabilidad de las políticas depende de que los cuerpos decisorios comprendan los valores y preferencias de la comunidad, en algunos países se han implementado experiencias de llevar a cabo procesos de deliberación pública por parte de cuerpos representativos respecto a decisiones de racionamiento (Reino Unido, Israel, y el estado de Oregon en Estados Unidos). Estos procesos enfatizan la cooperación, el razonamiento moral y principios de justicia razonables más que la definición y aplicación de reglas de asignación. Se plantea que siempre y cuando los procesos sean abiertos, representativos, responsables y no discriminatorios, las decisiones que se adopten serían consideradas justas y equitativas (Gross, 2002). De esta manera los cuerpos decisorios

pueden hacer a un lado los argumentos de maximización de la utilidad a favor de la necesidad, o la solidaridad, bajo la condición que las decisiones reflejan principios mayoritarios y no discriminan casos similares.

En América Latina, Colombia proporciona ejemplos de políticas encaminadas hacia el racionamiento explícito, cuando a partir de la reforma en salud promulgada por la Ley 100 de 1993 se determina que los servicios para los cuales se garantiza el acceso de la población son aquellos incluidos en los diferentes planes de beneficios definidos por el sistema (planes obligatorios de salud: POS y POS-S), pretendiendo que los contenidos de los planes de beneficios sean aquellos que logren el máximo nivel de salud y bienestar posible con los recursos disponibles. Los planes se constituyen en instrumentos para el racionamiento explícito de los recursos públicos y para fijar prioridades, que parten del reconocimiento de que los recursos son limitados y que no es posible dar a la población todos los servicios que aporten algo a la mejora de la salud.

En la implementación de estas políticas, el SGSSS colombiano ha tenido que enfrentar los desafíos inherentes al racionamiento explícito, siendo uno de estos la definición de un mecanismo para el financiamiento de situaciones clínicas que requieren sobrepasar los límites establecidos en los planes de beneficios. El problema es que la posibilidad de recobrar al FOSYGA genera un plan de beneficios paralelo, prácticamente sin límites, que incluye tecnología médica cuyo costo efectividad y pertinencia terapéutica no es evidente, a costa de ofrecer un plan de beneficios completo a un número mayor de personas. En la medida en que exista esta "válvula de escape", va a haber grandes limitaciones para poder llevar a cabo procesos para racionalizar el gasto en salud y para dirigir los recursos disponibles hacia aquellas intervenciones que logran el máximo beneficio para toda población. Es difícil justificar el financiamiento de tratamientos caros y poco costo efectivos cuando todavía no se ha asegurado la totalidad de la población y cuando permanecen grandes brechas en términos de beneficios entre el régimen subsidiado y contributivo. Este tema va a ser central dada la orden de la Corte Constitucional de que se plantee un plan concreto para igualar los planes de beneficios[15].

Por lo tanto, se hace necesario profundizar en la evaluación del mecanismo de recobro para darle un debate a sus implicaciones en términos de eficiencia y equidad en el uso de los recursos del sector salud. Es fundamental desarrollar una política de financiación coherente, justificable y compatible con el objetivo primario de proveer servicios comprehensivos bajo la responsabilidad de mantener el presupuesto disponible. Se debe propiciar un diálogo entre todas las instancias de la sociedad, acerca de cuánto estamos dispuestos a pagar para garantizar el derecho a la salud y acerca de cuáles deben ser los criterios de asignación de los recursos para salud, de manera que se logre un equilibrio entre las necesidades individuales y las colectivas y se distribuyan los recursos de una forma más justa y transparente.

[15] Ver Sentencia T-760 de 2008.

El papel de la comunidad médica en la asignación responsable de los recursos del SGSSS es fundamental. De hecho, la sentencia de la Corte Constitucional resalta este rol al acoger el criterio de que "[e]l concepto científico del médico tratante es el principal criterio para establecer si se requiere un servicio de salud"[16]. En este sentido la promoción y aplicación de la medicina basada en la evidencia y el diseño y uso de guías de práctica clínica pueden ser herramientas claves para una óptima práctica profesional.

B. Alternativas de política

1. *Centralización de la atención y protocolos de manejo*

Varios países han centralizado ya sea la financiación o el manejo clínico de las enfermedades raras, o ambos. Francia y Holanda cuentan con comités de medicamentos huérfanos, que manejan procedimientos estandarizados y bien establecidos para la provisión de tratamientos. El Reino Unido creó el National Specialist Commissioning Advisory Group y en Australia los recursos para enfermedades huérfanas provienen de un fondo especial para proveer acceso a medicamentos costosos y que salvan la vida cuya efectividad haya sido probada a pesar de que no sean costo efectivos.

Centralizar la atención (por ejemplo, en centros de excelencia) garantiza adecuado acceso a estos medicamentos y un manejo uniforme y de buena calidad para todos los pacientes, ya que concentra recursos de infraestructura y la experiencia de los escasos profesionales. Esto mejora las posibilidades de éxito de la TRE. Por otro lado, estos centros pueden convertirse en puntos de referencia de mejores prácticas. Al mantener la financiación a nivel nacional y con control central se mantiene la equidad y consistencia, y se evitan riesgos financieros inaceptables para los proveedores.

2. *Selección adecuada de los pacientes*

Algunos programas estatales para EG priorizan cuáles pacientes reciben tratamiento según criterios clínicos de severidad determinados por un comité de expertos. En Canadá (provincia de Ontario) se financia el tratamiento de pacientes con manifestaciones severas y discapacitantes (MacKenzie, 1998). En Israel se considera que no se requiere tratamiento para algunos fenotipos para los cuales hay evidencia que las manifestaciones de la enfermedad son leves (Gross, 2002; Beutler, 2006).

3. *Control de la dosificación*

Varios países han tomado la decisión de no dejar la selección de pacientes y dosificación al médico individual o a centros patrocinados por la industria. Por ejemplo, si en Israel se siguieran las recomendaciones del productor, los costos se cuadriplicarían (Beutler, 2006). Existe evidencia de que las dosis recomendadas pueden ser reducidas, incluso a una décima parte, y seguir obteniendo resultados satisfactorios (Beutler,

[16] Sentencia T-760 de 2008, Numeral 4.4.2.

2006). También es posible descontinuar el tratamiento durante un tiempo después de que se hayan cumplido los objetivos terapéuticos (Zimram, 1995).

Algunos gobiernos han designado comités científicos independientes que toman estas decisiones y monitorean los pacientes, como es el caso de Brasil, Israel y el Reino Unido. En estos países se han obtenido importantes ahorros. Por ejemplo, Brasil pasó de tener a casi 80% de sus pacientes con dosis entre 92-140 UIkg/mes a tener 75% de sus pacientes con dosis entre 30 y 60 UIkg/mes (Beutler, 2006). El Cuadro 6 compara la distribución de esquemas de dosificación entre varios países y se ve la notoria diferencia entre estos últimos tres países y el resto del mundo.

Cuadro 6

COMPARACIÓN DE DOSIS/KG MES EN PAÍSES CON POLÍTICAS CENTRALIZADAS PARA MANEJO DE EG VS. COLOMBIA, AMÉRICA LATINA Y EL MUNDO

DOSIS UI/kg mes	Países con políticas centralizadas			Colombia	América Latina	Mundo
	Reino Unido	Israel	Brasil			
15-45	75%	80%	25%	7%	14%	25%
45-90	25%	12%	50%	29%	52%	14%
90-150	-	8%	25%	63%	33%	61%

Fuentes: Datos del RIG y Beutler (2006). Elaboración de los autores.

4. *Condicionamiento del pago o precio a efectividad*

Algunos países han implementado esquemas de riesgo compartido o políticas de "si no hay curación no hay pago" en los cuales se negocia una garantía de desempeño entre la agencia de servicios de salud y la industria. En el Reino Unido el gobierno hizo un acuerdo de riesgo compartido con el productor de medicamentos para esclerosis múltiple, condicionando el precio del medicamento al cumplimiento de objetivos terapéuticos, que de no lograrse, obligan al productor a reducir el precio para que la terapia cumpla con un umbral de costo efectividad determinado durante veinte años (Hughes, 2005; Chapman, 2003).

5. *Mejorar la calidad de la evidencia sobre la EG y la EF y la TRE*

La pobre calidad de la información disponible es un obstáculo para evaluar el verdadero beneficio de financiar estos tratamientos. Es clave procurar que los estudios que se realicen midan desenlaces clínicos relevantes, recojan y reporten información estandarizada, monitoreen la seguridad y reporten todos los resultados. Hay que mejorar la calidad de información tanto epidemiológica como de efectividad para conocer a largo plazo quién se beneficia más del tratamiento.

Por otro lado, es cuestionable que los registros de Gaucher y Fabry sean financia-

dos y manejados por la industria. Las bases de datos existentes no sólo no cumplen con las necesidades de los tomadores de decisiones sino que la calidad de los registros es pobre. Connock (2006a; 2006b) relata que algunos países han decidido montar registros manejados por agentes independientes como es el caso del Reino Unido. El mismo autor sugiere condicionar decisiones de financiación de la industria a que ésta cumpla con exigencias mínimas de completitud de los datos y sometimiento de la información a evaluación por pares independientes y además propone exigir la participación en un estudio de cohorte nacional como requisito para que los pacientes reciban financiación pública para la TRE.

6. *Otras estrategias en relación con el tema del alto costo en general y la tecnología médica no cubierta por los planes de beneficios*

Los retos en cuanto al manejo y financiación en relación con estas dos patologías no se limitan únicamente al ámbito de las enfermedades de alto costo sino que aplican en forma general a la financiación de tecnología médica, ya sea explícitamente en los planes de beneficios o por fuera de ellos. Es prioritario avanzar en el desarrollo de un sistema nacional de evaluación de tecnología en salud[17], que permita contar con mayor información y criterios más claros para tomar decisiones sobre la entrada y adopción de tecnologías en el país, actualización e inclusión de medicamentos y procedimientos en los planes de beneficios y en general, para promover un uso más racional de la tecnología médica. La evaluación de tecnología hace uso del análisis económico para determinar la eficiencia (relación entre costo y efecto) de un tratamiento farmacológico y su comparación con las otras opciones, con el fin de seleccionar aquellas con una relación costo efecto más favorable.

En el nivel del ejercicio profesional se hace más evidente la importancia de promover y aplicar el ejercicio de la medicina basada en la evidencia y el desarrollo de herramientas para la adecuada toma de decisiones, tales como guías de práctica clínica. Aunque ya existe un esfuerzo por parte de las facultades de medicina por incorporar estas herramientas en el currículo médico y de las asociaciones científicas por apoyar la educación médica continua en el tema, se requiere de políticas públicas que apoyen y generen incentivos positivos para la capacitación de profesionales de la salud en áreas que son un insumo para la evaluación crítica de las intervenciones en salud, tales como la epidemiología y economía clínica.

[17] Coates (1992) define la evaluación de tecnología como: "[...] la categoría de estudios de política dirigidos a brindarle a los tomadores de decisiones información acerca de los impactos y consecuencias de nuevas tecnologías o cambios en tecnologías viejas. Evalúan tanto las consecuencias directas, indirectas y secundarias, beneficios y daños, y señalan las incertidumbres en el uso o transferencia de una tecnología ya sea en el ámbito público o privado. La evaluación de tecnología provee a los tomadores de decisiones con un conjunto ordenado de opciones de política analizadas y un entendimiento de sus implicaciones para la economía, ambiente, y los procesos políticos, legales e institucionales de la sociedad", (traducido de Coates, 1992).

Bibliografía

Adams, P.F., G.E. Hendershot y M.A. Marano (1999), "Current estimates from the National Health Interview Survey, 1996. National Center for Health Statistics", *Vital Health Statistics,* Vol. 10, No. 200.

Agencia para la Difusión de la Ciencia y Tecnología - DiCYT (2008), "Colombia apuesta por mejorar los métodos de diagnóstico de las denominadas 'enfermedades raras'". Disponible en *http://www.dicyt.com/noticias/colombia-apuesta-por-mejorar-los-metodos-de-diagnostico-de-las-denominadas-enfermedades-raras.*

Asociación Colombiana de Pacientes con Enfermedades de Depósito Lisosomal – ACOPEL (2008), Reporte sobre los pacientes con enfermedad Gaucher tipo I registrados hasta la fecha en Colombia. Comunicación personal, febrero.

Banikazemi, M., y R.J. Desnick (2006), "Does enzyme replacement therapy improve symptoms of Fabry disease in patients undergoing dialysis?", *Nature Clinical Practice Nephrology,* Vol. 2, No. 2, pp. 72-3.

Banikazemi, M., T. Ullman, y R.J. Desnick (2005), "Gastrointestinal manifestations of Fabry DISEASE: Clinical response to enzyme replacement therapy", *Molecular Genetics and Metabolism*, Vol. 85, No. 4, pp. 255-9.

Banta, D. (2001), "Health policy, health technology assessment and screening in Europe", *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Vol. 17, No. 3, pp. 409-17.

Beutler, E. (2006), "Lysosomal storage diseases: Natural history and ethical and economic aspects", *Molecular Genetics and Metabolism*, Vol. 88, No. 3, pp. 208-15.

Beutler, E., A. Demina, K. Laubscher, P. Garver, T. Gelbart, D. Balicki et al. (1995), "The clinical course of treated and untreated Gaucher disease. A study of 45 patients", *Blood Cells, Molecules, and Diseases*, Vol. 21, pp. 86–108.

Beutler, E. (1995), "Treatment regimens in Gaucher's disease", *Lancet,* Vol. 346, pp. 581-2.

Branton, M., R. Schiffmann, J.B. Kopp (2002), "Natural history and treatment of renal involvement in Fabry disease", *Journal of the American Society of Nephrology*, Vol. 13, S139-S143.

Burls, A., D. Austin y D. Moore (2005), "Commissioning for rare diseases: View from the frontline", *British Medical Journal*, Vol. 331, pp. 1019-21.

Clarke, J.T.R., D. Amato y R. Deber (2001), "Managing public payment for high-cost, high-benefit treatment: Enzyme replacement therapy for Gaucher's disease in Ontario", *CMAJ,* Vol. 165, No.5, pp. 595-6. www.cma.ca/cmaj/vol-165/issue-5/clarkeappendix.pdf.

Chapman, S., E. Reeve, G. Rajaratnam y R. Neary (2003), "Setting up an outcomes guarantee for pharmaceuticals: New approach to risk-sharing in primary care", *British Medical Journal*, Vol. 326, pp. 707-9

Charrow, J., B. Dulisse, G. Grabowski y N. Weinreb (2007), "The effect of enzyme replacement therapy on bone crisis and bone pain in patients with type 1 Gaucher disease", *Clinical Genetics*, Vol. 71, No. 3, pp. 205-11.

Charrow, J., H. Andersson, P. Kaplan, E.H. Kolodny et al. (2000), "The Gaucher registry: Demographic and disease characteristics of 1968 patients with Gaucher disease", *Archives of Internal Medicine*; Vol. 160, pp. 2835-43.

Collins, J.G. "Prevalence of selected chronic conditions: United States, 1990–1992. National Center for Health Statistics", *Vital Health Statistics*, Vol. 10, No. 194.

Connock, M., A. Burls, E. Frew, A. Fry-Smith, A. Juarez-Garcia, C. McCabe et al. (2006a), "The clinical effectiveness and cost-effectiveness of enzyme replacement therapy for Gaucher's disease: A systematic review", *Health Technology Assessment*, Vol. 10, No. 24.

Connock, M., A. Burls, E. Frew, A. Fry-Smith, A. Juarez-Garcia, C. McCabe et al. (2006b), "A systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of enzyme replacement therapies for Fabry's disease and mucopolysaccharidosis type I", *Health Technology Assessment*, Vol. 10, No. 20.

Cox, T.M. y J.P. Schofield (1997), "Gaucher's disease: Clinical features and natural history," *Baillière's Clinical Haematology*; Vol. 10, pp. 657–89.

Crutchfield, K.E, N.J. Patronas, J.M. Dambrosia et al. (1998), "Quantitative analysis of cerebral vasculopathy in patients with Fabry disease", *Neurology*, Vol. 50, No. 6, pp. 1746-9.

Desnick, R.J. (2004), "Enzyme replacement and enhancement therapies for lysosomal diseases", *Journal of Inherited Metabolic Disease,* Vol. 27, No. 3, pp. 385-410.

Desnick, R.J., R. Brady, J. Barranger et al. (2003), "Fabry disease, an under-recognized multisystemic disorder: Expert recommendations for diagnosis, management, and enzyme replacement therapy", *Annals of Internal Medicine*, Vol. 138, No.4, pp.338-46.

Drummond, M.F., D.A. Wilson, P. Kanavos, P. Ubel y J. Rovira J. (2007), "Assessing the economic challenges posed by orphan drugs", *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Vol. 23, No. 1, pp. 36–42.

Drummond, M., A. Manca y M. Sculpher (2006), "Increasing the generalizability of economic evaluations: Recommendations for the design, analysis, and reporting of studies", *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Vol. 21, No. 2, pp. 165-71.

Drummond, M., M. Sculpher, G. Torrance, B. O'Brien y G. Stoddart (2005), *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, Tercera edición, Oxford University Publication.

Eisenberg, J.M. y D. Zarin (2002), "Health technology assessment in the United States. Past, present and future", *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Spring, 2, 192-8.

Eng, C.M., J. Flectcher, W.R. Wilcox et al. (2007), "Fabry disease: Baseline medical characteristics of a cohort of 1765 males and females in the Fabry registry", *Journal of Inherited Metabolic Disease*, Vol. 30, No. 2, pp. 184-192.

Eng, C.M., D.P. Germain, M. Banikazemi et al. (2006), "Fabry disease: Guidelines for the evaluation and management of multi-organ system involvement", *Genetics in Medicine*, Vol. 8, No. 9, pp. 539-48.

Fabry disease. En *http://www.emedicine.com/ped/topic2888.htm#section~AuthorsandEditors.*

Flood, C.M., M. Stabile y T.C. Hughes (2002), "The borders of solidarity. How countries determine the public-private mix in spending and the impact on health care", *Health Matrix,* Vol. 12, No. 2.

Foppa, M., B. Duncan y L. Rohde (2005), Echocardiography-based left ventricular mass estimation. How should we define hypertrophy? Table 2: Left Ventricular Hypertrophy Cut Points. Cardiovascular Ultrasound, Vol. 3, No.17.

Gold, M.R., J.E. Siegel, L.B. Russell, y M.C. Weinstein (1996), *Cost Effectiveness in Health and Medicine,* Oxford University Press: New York.

Grupo para el estudio y tratamiento de la enfermedad de Fabry Guía clínica para el estudio y tratamiento de la enfermedad de Fabry - GETEF (2005); Segunda edición.

Gross, M.L. (2002), "Ethics, policy and rare genetic disorders: the case of Gaucher disease in Israel", *Theoretical Medicine,* Vol. 23, pp. 151-170.

Hughes, D.A., B. Tunnage y S.T. Yeo (2005), "Drugs for exceptionally rare diseases: Do they deserve special status for funding?", *QJMed*, Vol. 98, pp. 829-36.

Hughes, D.A. et al. (2005), "Guidelines for the diagnosis and management of Anderson Fabry disease", National Specialist Commissioning Advisory Group (NSCAG). Disponible en *http://www.ncg.nhs.uk/documents/lsd_guidelines_for_anderson-fabry_disease-010805.pdf.*

HGSA (2003), "Guidelines for treatment of Gaucher disease by enzyme replacement with imiglucerase", *www.health.gov.au/pbs/general/supply/othersupply.htm.*

International Collaborative Gaucher Group (ICGG) Gaucher Registry (2006), "Colombia report: Colombia compared to rest of South America", Basado en datos actualizados a abril de 2006; Preparado en mayo de 2006.

Kaplan, P., H.C. Andersson, K.A. Kacena y J.D. Yee (2006), "The clinical and demographic characteristics of nonneuropathic Gaucher disease in 887 children at diagnosis", *Archives of Pediatric & Adolescent Medicine,* Vol. 160:603.

Kesselman, I. et al. (2006), "National health budgets for expensive orphan drugs: Gaucher disease in Israel as a model", *Blood Cells, Molecules, and Diseases,* Vol. 37, No.1, pp.46-9.

MacDermot, K.D., A. Holmesa, y A.H. Miners (2001), "Anderson–Fabry disease: clinical manifestations and impact of disease in a cohort of 98 hemizygous males", *Journal of Medical Genetics,* Vol. 38, pp. 750–60.

MacKenzie, J.J., D. Amato, y J.T.R. Clarke (1998), "Enzyme replacement therapy for gaucher's disease: the early Canadian experience", *CMAJ,* Vol. 159, No. 10, pp. 1273-8.

Mehta, A., R. Ricci, U. Widmer et al. (2004), "Fabry disease defined: baseline clinical manifestations of 366 patients in the Fabry Outcome Survey", *European Journal of Clinical Investigation*, Vol. 43, pp. 236-42.

Mogyorosy, Z. y P. Smith (2006), "The main methodological issues in costing health care services: a literature review", Centre for Health Economics Research Paper No. 7, disponible en: *www.york.ac.uk/inst/che/pubs.*

Mullen, P. (1998), "Rational rationing?", *Health Services Management Research*, Vol. 11, pp. 113-23.

Ojo, A., H.U. Meier-Kriesche, G. Friedman, J. Hanson, D. Cibrik, A. Leichtman y B. Kaplan (2000), "Excellent outcome of renal transplantation in patients with Fabry's disease", *Transplantation*, Vol. 69, No. 11, pp. 2337–9.

Pomponio, R.J., M.A. Cabrera-Salazar, O.Y. Echeverri et al. (2005), "Gaucher disease in Colombia: Mutation identification and comparison to other Hispanic populations," *Molecular Genetics and Metabolism*, Vol. 86, pp. 466-72.

Poorthuis, B.J., R.A. Wevers, W.J. Kleijer, J.E. Groener, J.G. de Jong, S. van Weely et al. (1999), "The frequency of lysosomal storage diseases in the Netherlands", *Human Genetics,* Vol. 105, pp. 151–6.

Profamilia (2005), Informe basado en los resultados de la ENDS 2005, Capitulo XI - Lactancia y estado nutricional. Consultado en *http://www.profamilia.org.co/encuestas/01encuestas/pdf_2005.*

Ramaswami, U. et al. (2006), "Clinical Manifestations of Fabry Disease in Children: Data from the Fabry Outcome Survey", **Acta Paediatrica**, Vol. 95, No. 1, pp. 86-92.

Rawlins, M.D. y A.J. Culyer (2004), "National Institute for Clinical Excellence and its value judgments", *British Medical Journal*, Vol. 329, pp. 224-27.

Rice, D.P. (1996), "Estimating the cost of illness," Health Economics Series No. 6, PHS No. 947-6. Washington, DC: US Government Printing Office.

Segel, J.E. (2006), "Cost-of-Illness Studies: A Primer", Research Triangle Institute, disponible en *http://www.rti.org/pubs/COI_Primer.pdf*, consultado mayo 1 de 2006.

Thadhani, R., M. Wolf, M.L. West, M. Tonelli, R. Ruthazer, G.M. Pastores et al.

(2002), "Patients with Fabry disease on dialysis in the United States", *Kidney International*, Vol. 61, pp. 249–55.

Tsakiris, D., H.K. Simpson, E.H. Jones, J.D. Briggs, C.G. Elinder, S. Mendel et al. (1996) "Report on management of renal failure in Europe, XXVI, 1995. Rare diseases in renal replacement therapy in the ERA–EDTA Registry", *Nephrology, Dialisis, Transplantion,* Vol. 11, Suppl 7, pp. 4–20.

Ubel, P., y R. Arnold (1996), "The unbearable rightness of bedside rationing", *Archives of Internal Medicine*, Vol. 135, pp. 1837-42.

Uma, R., C. Whybra, R. Parini et al. (2006), "Clinical manifestations of Fabry Disease in children: Data from the Fabry Outcome Survey", *Acta Pediatrica*, Vol. 95, pp. 86-92.

United Nations Development Programme (UNDP) (2008), *Human Development Report 2007-2008* New York: UNDP. Disponible en *http://hdr.undp.org/en/reports/global/hdr2007-2008/chapters/.*

Wanner, C. (2007), "Fabry disease model: A rational approach to the management of Fabry disease", *Clinical Therapeutics*, Vol. 9, Supl. A.

Weinreb, N.J., J. Charrow, H.C. Andersson, P. Kaplan, E.H. Kolodny, P. Mistry P. et al. (2002), "Effectiveness of enzyme replacement therapy in 1028 patients with type 1 Gaucher disease after 2 to 5 years of treatment: A report from the Gaucher registry", *The American Journal of Medicine*, Vol. 113, pp. 112–19.

World Bank (2007), *World Development Indicators,* Washington, DC: World Bank.

World Health Organization (WHO) (2008), Cost Effectiveness Thresholds. CHOICE PROJECT. Disponible en *http://www.who.int/choice/costs/CER_thresholds/en/index.html.*

Zimran, A. et al. (1995), "Replacement therapy with imiglucerase for type 1 Gaucher's disease", *Lancet*, Vol. 345 (8963), pp. 1479–80.

Zimran, A., A. Kay, T. Gelbart, P. Garver, D. Thurston, A. Saven et al. (1992), "Gaucher disease. Clinical, laboratory, radiologic, and genetic features of 53 patients", *Medicine*, Vol. 71, pp. 337–53.

El papel de la Asociación Colombiana de Pacientes Lisosomales (ACOPEL) – Una propuesta para ajustar el sistema de salud colombiano

Luz Victoria Salazar C.[1]

I. Introducción

Es pertinente recordar que los pacientes de enfermedades lisosomales hacen parte de la población a la que, en las actuales condiciones del sistema de salud colombiano, se le está negando oportunidades de vida al convertirlos en una cifra o simplemente parte de la muestra de un estudio estadístico, olvidando que son vidas humanas que deben ser respetadas. El objetivo de ACOPEL es garantizar la obtención de soluciones y tratamientos integrales a estos pacientes y sus familias. Además, pretende brindar asistencia a los centros de investigación, al cuerpo médico e instituciones de salud interesados en el conocimiento y manejo de estas enfermedades.

Este tipo de enfermedades, denominadas huérfanas o raras, afectan a un número muy reducido de personas. La baja frecuencia de las enfermedades, ligada a la escasa regulación de la industria farmacéutica, genera poco interés en invertir en investigaciones relacionadas con estas enfermedades y nuevos tratamientos. Alrededor del 80% de estas enfermedades son de origen genético y la gran mayoría de los medicamentos son biotecnológicos. Los tratamientos para este tipo de enfermedades son únicos y de alto costo. Estas enfermedades son de deterioro progresivo y de desenlace fatal. Finalmente, las opciones terapéuticas alternas, generalmente, no son satisfactorias y, por ello, no son consideradas por los sistemas de salud. Este escenario genera grandes dificultades para que los pacientes accedan a los tratamientos idóneos.

Todo lo anterior hace predecibles los resultados de cualquier estudio fármaco económico o de los análisis costo beneficio. En estas condiciones, la comparación entre los costos y los beneficios de suministrar el tratamiento, como lo son la vida útil y los costos asociados a incapacidad, arrojan resultados en los que, indiscutiblemente, la

[1] Presidente, Asociación Colombiana de Pacientes Lisosomales –ACOPEL-

mejor decisión, en términos económicos, es no suministrar el tratamiento.

Las enfermedades huérfanas son graves, crónicas, degenerativas y ponen en riesgo la vida de las personas. Invalidan, eliminan la autonomía, vulneran la autoestima y generan dolor y sufrimiento a los familiares de los pacientes. El tiempo invertido por los familiares que atienden a los pacientes aumenta el costo de la enfermedad, pues su tiempo y dedicación debe ser incluido en los costos asociados al cuidado del paciente. Además, en la mayoría de los casos, no se otorgan los tratamientos adecuados, sino que se suministran tratamientos sintomáticos, lo que genera una demanda permanente de servicios.

II. Condiciones necesarias de una solución al problema

Para resolver la problemática descrita, se requiere un compromiso social, ya que los pacientes de enfermedades huérfanas requieren un sistema de salud proactivo, que sea justo, equitativo y transparente.

Pro-actividad: Se debe dedicar tiempo y recursos a estudios que lleven a encontrar posibilidades alternativas para que las personas sean atendidas y recuperen su salud. Debe existir un acuerdo social para brindarles a estas personas la oportunidad de llevar una vida digna, con buena calidad y sin impacto en el sistema, partiendo de la premisa de que ello es posible.

Justicia: El compromiso social de asignar de manera justa los recursos del sistema de salud debe considerar que estas personas llegan en condiciones desfavorables al mundo y no son responsables de ello. La Sentencia T-760 enmienda la ambigüedad existente a la fecha frente al derecho a la salud y lo define ahora, claramente, como un derecho fundamental, entendiendo que las personas que padecen cualquier enfermedad perciben que la salud es un derecho fundamental.

Todas las personas tienen derecho constitucional a acceder a los servicios de salud que requiera con necesidad, es decir, que hayan sido ordenados por un médico tratante que ha valorado científicamente la necesidad del mismo. Es muy importante que cada agente del sistema tenga la capacidad de asumir el rol que le corresponde. Y, en ese sentido, si un médico está tratando a un paciente desde un punto de vista científico, no debe desviar su criterio médico por la responsabilidad de determinar si el tratamiento recomendado debe ser o no racionado. Si científicamente se requiere un tratamiento, la prescripción no debe ser contaminada por otro tipo de consideraciones.

Otro derecho que esta población no puede satisfacer es el derecho a la igualdad y la equidad. Partiendo del principio de seguridad social: "de cada quién según su capacidad y a cada quién según su necesidad", debe separarse la capacidad de pago por un servicio que se va a recibir de las posibilidades de acceder a éste. Si los requerimientos de servicios de salud de un individuo son mayores que las de otros, no debe culparse a ninguno de los dos por ello.

Transparencia: El nuevo sistema debe ser transparente, en la medida en que se

alega una escasez de recursos para poder atender a toda la población que demanda servicios de salud. Para realizar una distribución racional de recursos, debe partirse de una condición *sin-equanum:* disponer de la totalidad de los recursos destinados por la sociedad para atender esta problemática. Es así que el equilibrio debe estar entre las necesidades de la población y lo que debe pagarse por ello. No parece sensato asumir a priori que el sistema debe funcionar asumiendo que cierta cantidad de los recursos se desviarán y no serán empleados en aquello que la sociedad previamente consideró que debían serlo.

La corrupción en el interior del sistema es un aspecto que no puede dejar de considerarse cuando los principales afectados son precisamente los pacientes a quienes se les niega un determinado tratamiento debido a la escasez de recursos.

Gestión del Estado: La ausencia de gestión del Estado colombiano se ha manifestado en diferentes aspectos relacionados con el sistema de salud. En primer lugar, no hay seguimiento científico a este tipo de enfermedades, no existen reportes de los casos y mucho menos se conocen las incidencias de las enfermedades huérfanas. No hay gestión para identificar la distribución de las enfermedades huérfanas por género o por grupos etários en el país, lo que permitiría conocer más acerca de estas enfermedades. Algunos pacientes deben padecer los síntomas de las enfermedades durante varios años hasta que un médico acierta en el diagnóstico. En pocas palabras, no existe gestión del Estado para diagnosticar de manera temprana estas enfermedades. Tampoco hay gestión para evaluar la eficacia de nuevas tecnologías, las cuales, de manera anticipada, son descalificadas por costosas sin realizar evaluaciones de carácter científico para determinar su pertinencia.

El Estado podría realizar de manera centralizada la adquisición de los medicamentos de tal forma que se puedan alcanzar economías de escala. El precio al que comerciaban los medicamentos para los tratamientos de las enfermedades de Gaucher y Fabry hace doce años, cuando se realizó el primer tratamiento en el país, sigue siendo el mismo en dólares, pero ya hay alrededor de setenta pacientes tratándose. El Estado podría incidir en este mercado para acceder a los medicamentos a precios más bajos.

En el mercado de medicamentos especializados para el tratamiento de este tipo de enfermedades se puede identificar una intermediación perversa que les permite a algunas personas acceder a un porcentaje del monto de las transacciones llevadas a cabo. La Fundación ACOPEL estima que esta intermediación eleva los precios de los medicamentos hasta en un 400%.

El sistema de salud propicia este tipo de abusos. Ante una tutela por un medicamento vital no disponible, una empresa puede tramitar los permisos necesarios ante el INVIMA para su importación. Con este permiso, el importador se presenta ante el productor y la aseguradora como quién puede suministrarlo. En ese momento se elimina toda posibilidad de negociación ya que este importador se constituye en un monopolio. Entonces, los recursos que queremos racionar terminan en poder de personas y empresas que podrán ser vigiladas por el Estado para que

obtengan beneficios razonables y no los que actualmente tienen.

Esta falta de regulación generará sobrecostos al FOSYGA a través de los recobros y otras figuras. No existe regulación por parte del Estado para que estos recobros se fijen de manera clara o que por lo menos tengan un límite razonable. Cuando haya gestión del Estado en todos los frentes señalados debería empezar a considerarse el racionamiento, pero éste no puede aplicarse sobre un sistema que funciona con recursos que, de manera evidente, son administrados de forma ineficiente.

Por otra parte, la falta de gestión encarece los tratamientos y reduce la posibilidad de recuperar la salud de aquellas personas que padecen enfermedades huérfanas. Además, se genera desinformación e incertidumbre. La desinformación ha generado cuestionamientos que en este escenario ni siquiera deberían ser considerados. Preguntarse si la cobertura universal no ha sido alcanzada debido a que el sistema destina buena parte de sus recursos a terapias costosas, no tiene sentido ante los desvíos de recursos denunciados.

Otra consecuencia de la desinformación existente es la corriente afirmación de que los tratamientos para este tipo de enfermedades no son efectivos. Al respecto, vale la pena revisar los casos en que, durante diez años de trabajo, ACOPEL ha podido constatar la efectividad de los tratamientos sobre un buen número de pacientes.

Resulta entonces preocupante que en medio de este drama, los pacientes de este tipo de enfermedades deban escuchar que le están quitando oportunidades a la mayoría de personas. No es justo asignarles esa responsabilidad ya que ni siquiera buscaron su enfermedad.

Las preguntas que se formulan al respecto de la pertinencia de atender este tipo de tratamiento resultan moralmente inadmisibles. Preguntarse ¿cuánto está la sociedad dispuesta a pagar por garantizar el derecho a la salud? implica afirmar que los derechos tienen algún precio. Los cuestionamientos deberían posarse sobre el tipo de mecanismos empleados para garantizar estos derechos.

Vale la pena preguntarse si es justo y transparente no asignar tratamientos costosos. La transparencia no debería radicar en un principio simple como el que es mejor que se pierda una vida para salvar veinte. Atender este tipo de dilemas parece ser competencia divina.

El sistema lleva doce años pagando terapias para las enfermedades de depósito lisosomal que tienen posibilidad de tratarse. Los recursos provienen del sistema y aparentemente no ha colapsado, pues sobra dinero para que de las cuentas del FOSYGA el Estado tome recursos para darles otros usos. Si ello no estuviese ocurriendo, tendría algo de sentido pensar que este tipo de tratamientos en realidad atentan contra la sostenibilidad financiera del sistema, pero mientras algunos de estos recursos sean empleados para financiar otro tipo de actividades, no sería justo con los pacientes de estas enfermedades negarles la posibilidad de acceder a sus tratamientos.

Otro aspecto del problema de desinformación, es la distribución de pacientes por asegurador. Algunas EPS acusan a este tipo

de organizaciones de que inducen a los pacientes a que se afilien a alguna EPS en particular para conseguir su tratamiento, pero las cifras revelan que, a menos que sea por motivo de cambio de trabajo, ninguno de los pacientes que ACOPEL representa se ha trasladado de EPS. Las cifras revelan una distribución de los afiliados a las EPS que corresponde a la distribución de los usuarios en las aseguradoras.

Los casos exitosos en los que los tratamientos han mejorado considerablemente la calidad de vida de los pacientes o que han salvado sus vidas, hacen que se desestimen las afirmaciones según las cuales no hay certeza acerca de la efectividad de los tratamientos ofrecidos. En particular, los pacientes de la EG, que tiene más de diez años de experiencias clínicas de tratamientos, muestran una alta probabilidad de efectividad en los resultados.

Este tipo de tratamientos son muy costosos. Pero que la única posibilidad de conservar la vida resulte excesivamente costosa cuando se padece alguna de estas enfermedades no depende de los mismos pacientes, quienes poco pueden hacer para que esos costos se reduzcan. Tiene mayores posibilidades el Estado, en calidad de representante de toda la sociedad, de hacer que estos costos disminuyan. Hay una imperante necesidad de transparencia en la asignación de recursos antes de buscar los criterios de racionalización, que no deberían estar sesgados a favor de algunos de los agentes.

La situación es catalogada como crítica porque las utilidades operativas de las EPS se reducen y en esos casos se opta por priorizar los tratamientos que se otorgan, pero en ese argumento no se tiene en cuenta el bienestar de los pacientes, sólo los balances de las EPS.

Esas necesidades y posibilidades de los pacientes no deben ser desconocidas en esos criterios de racionamiento. Es muy importante que los criterios de priorización se soporten en estudios científicos con un número significativo de afectados.

Para formular criterios justos de priorización debe partirse de un sistema libre de corrupción y de que esos criterios de priorización, como respeto a la vida, a la dignidad y a la persona, no pueden comprometer la vida de las personas ni su calidad de vida.

Debería legislarse sobre las enfermedades huérfanas, y no haberlo hecho hasta ahora refleja la falta de interés y voluntad política de atender el problema. Muchos países ya han legislado sobre este tema y definen cuáles son las condiciones para que estas enfermedades sean consideradas huérfanas. Incluso, podría definirse las enfermedades ultra-huérfanas como lo hizo el Reino Unido, en donde se consideran como tal todas aquellas enfermedades que aquejan a uno entre cincuenta mil pacientes. Se pueden brindar posibilidades a estos pacientes si se reconocen sus casos y el Estado se compromete de manera directa a atenderlas.

Una propuesta es que para quienes no tienen esta alternativa, ya que no existe legislación al respecto, el Estado debería hacerse responsable de sus tratamientos sin delegar. Existen herramientas que no han sido empleadas en Colombia como lo es un principio de distribución de riesgo y solidaridad, pues hablamos de enfermedades de

alto costo, pero también de baja frecuencia. Los reaseguros podrían proteger a las EPS, pues si se tiene entre 7,2 y 7,7 pacientes con este tipo de enfermedades por cada 100.000 usuarios, entonces las primas no deberían ser tan altas.

Los pacientes de estas enfermedades manifiestan su interés en que se declaren las enfermedades huérfanas de interés nacional o quizás que se establezca una cuenta adicional en el FOSYGA con recursos específicamente destinados a atender enfermedades huérfanas.

Se resalta la importancia de eliminar la intermediación antes mencionada, pues no es ético que en medio de este drama alguien se enriquezca con medios y argumentos no claros. Deberían cuestionarse los recobros y el que al FOSYGA si se le cobren las cantidades correctas. Esto puede hacerse a través de recobros soportados con facturas del productor. Otra alternativa es el manejo de un fondo especial a cargo del Estado.

Deberían adelantarse mesas de trabajo y donde se concreten acuerdos y compromisos por parte del Estado con estos ciudadanos que se ven afectados por enfermedades que no han sido provocadas por sus malos hábitos alimenticios o su adicción a sustancias cancerígenas; simplemente padecen enfermedades que usualmente no son diagnosticadas a tiempo debido a la falta de una adecuada estrategia y cuyo tratamiento es muy costoso.

Finalmente, a manera de reflexión, se propone que los estados no sólo deberían fomentar la salud de los ciudadanos sino que deberían protegerlos frente a los costos de la enfermedad. Los gobiernos deben reducir el regresivo gasto individual en salud y crear sistemas de financiamiento y prepago que reduzcan el riesgo para los ciudadanos.

Reflexiones acerca de la Sentencia T-760 de 2008

Esteban Restrepo[1]

Como lo mencionó el profesor Castaño al iniciar el debate, lo que debemos discutir es cómo debería financiarse el derecho a la salud de manera integral en un marco democrático, lo que se constituye actualmente en uno de los principales retos de todos los gobiernos. El papel de los diseñadores de política pública es muy complejo y por ello el debate reitera dificultad.

Esta intervención se centra en una discusión de la reciente sentencia T-760 de 2008 de la Corte Constitucional, no con la intención de explicar la Sentencia, sino de hacer una lectura de la misma en un sentido claramente democrático.

En segundo lugar, se contrastará el manejo de este tema que se ha dado en Colombia con lo que ha ocurrido en otros países en torno a la financiación de la salud, pues éste no es un debate que sólo se ha dado en este país. El problema que se ha confrontado con ocasión de la financiación del derecho a la salud a través de la acción de tutela a partir de la Constitución de 1991, no es un problema colombiano; la particularidad es que la sentencia en cuestión genera un escenario en el que debe discutirse cuáles deberían ser las vías para definir cómo se deben asignar los recursos escasos para financiar el derecho a la salud.

En principio, se discutirá la jurisprudencia de la Corte Constitucional en materia de derechos fundamentales. Esta sentencia forma parte de una trilogía de sentencias emitidas a partir del año 2000 en las que la Corte, de alguna manera, comienza a confrontar la dinámica de la acción de tutela en materia de protección de derechos con contenido prestacional, es decir, derechos fundamentales que deben ser satisfechos mediante prestaciones del Estado y que, por ese mismo motivo, requieren la asignación de recursos. A partir del año 1992, en Colombia se empieza a presentar el denominado fenómeno de la "tutelitis", particularmente en el sector salud, que es la principal causa del debate que hoy afrontamos. Esta inter-

[1] Profesor, Facultad de Derecho, Universidad de los Andes.

posición de acciones individuales de tutela para garantizar el derecho fundamental a la salud mediante la exigencia de tratamientos, diagnósticos, medicamentos y procedimientos de carácter médico necesarios para proteger la vida y la integridad de las personas, generó una dinámica que no necesariamente es la que demanda la protección de la salud. En este sentido, la denominación que le da el profesor Castaño a la acción de tutela como una "vía de hecho" que la gente debió utilizar ante la falta de instancias democráticas para ser oídas parece acertada desde el punto de vista normativo.

Colombia era un país cerrado democráticamente y, a partir de 1991, las personas se apropiaron de la acción de tutela como mecanismo para hacerse oír ante instancias en las que de otra forma no serían oídas. Esto generó una dinámica de asignación de recursos y solicitud de recursos por la vía judicial, hecho que no satisfizo a la Corte Constitucional. Magistrados de la Corte, desde el año 2001, comenzaron a manifestar su inconformidad e insatisfacción con ese mecanismo de protección al derecho de la salud. En este punto, hace referencia al salvamento de voto del magistrado Rodrigo Uprimny Yepes, quien no se caracteriza por ser conservador precisamente o no ser defensor de los derechos, y que planteó una visión muy interesante del deontologismo de los derechos. En Colombia ha tenido lugar un intenso debate entre economistas y abogados que se ha suscitado a partir de los fallos de la Corte, cuando ésta asigna recursos públicos a través de fallos. Esto ha ocurrido en el tema del UPAC y de la salud. Para los economistas no es coherente que este tipo de asignaciones se realicen sin considerar las restricciones de recursos que el Estado debe afrontar. Este debate siempre era difícil de solventar ya que los abogados respondían que los derechos no pueden hacerse efectivos teniendo en cuenta consideraciones de carácter económico, pues ello es equivalente a ponerle precio a los mismos derechos.

En el salvamento de voto del magistrado se plantea una nueva forma de consecuencialismo en la medida en que se propone que los jueces constitucionales sí deben ser responsables ante las consecuencias de sus fallos. Los fallos de los jueces pueden tener consecuencias que terminen afectando otros derechos. Lo que plantea el magistrado en dicho salvamento es que la manera como se ha venido protegiendo el derecho a la salud en Colombia es muy insatisfactoria.

La Corte Constitucional decidió en 1992 adoptar la premisa humanista de la Constitución, que procura la protección de la dignidad humana de manera absoluta; sin embargo, el efecto de la concesión reiterada de acciones de tutela individuales en enfermedades de altos costos pasa por el hecho de que en un caso individual se conceden recursos de manera legal. Esto tiene efectos económicos sobre el sistema, pero también, la asignación de recursos de manera individual implica una violación al derecho a la igualdad en la medida en que las personas que afrontan esa misma problemática y que no interponen una acción de tutela, se ven privados de la provisión de estos derechos. En este sentido, el mismo Estado colombiano está otorgando un trato diferencial a los ciudadanos que en principio tienen los mismos derechos. Por efecto del derecho fundamental a la igualdad, la concesión de

estos beneficios debería extenderse a todas aquellas personas que se encuentran en la misma condición.

No puede olvidarse que el derecho fundamental a la igualdad tiene una dimensión material sustantiva, y es la colectividad, es decir, la Constitución tiene un mandato de protección a los grupos vulnerables y, en ese escenario, los efectos redistributivos del otorgamiento de acciones de tutela individuales es que el sistema deberá acomodarse para poder cumplir a esas acciones individuales tomando recursos generalmente de aquellos programas que tienen externalidades positivas de mayor impacto, como lo son los programas de vacunación, promoción, prevención de enfermedades endémicas y epidémicas.

El mencionado salvamento de voto se dio durante un fallo de tutela de reiteración en el que a una persona su Entidad Promotora de Salud EPS le negaba el examen de carga viral que requería por ser portador del VIH. Las sentencias de reiteración hacen referencia a fallos semejantes que ameritan sentencias iguales. El magistrado aclaró que no podía abandonar el rumbo que la Corte había emprendido a través de la protección de acciones individuales de tutela, pero no dejó de manifestar su insatisfacción con la forma de proteger el derecho a la salud en Colombia, porque sus consecuencias pasan violaciones al derecho a la igualdad desde la perspectiva individual y colectiva en tanto la protección de los derechos es integral, pues no hay jerarquía entre ellos.

Ante este llamado, en el año 2000 la Corte Constitucional reaccionó cuando el magistrado Manuel José Cepeda se confrontaba con un caso en el que una persona discapacitada interpone una acción de tutela debido a que los buses alimentadores del sistema de transporte masivo de Bogotá no estaban adaptados para el ingreso de personas en sillas de ruedas. Ante este problema, la sentencia de la Corte dejó ver su comprensión de la situación del ciudadano que interpuso dicha acción de tutela. Es claro que el ciudadano pertenece a un grupo de particular vulnerabilidad social y que sus derechos fundamentales son de gran importancia y deben ser satisfechos por el Estado, pero realizar una transformación de todo el parque automotor del sistema de transporte no es algo que pueda hacerse de manera inmediata. Si bien el derecho a la locomoción es un derecho que tiene una dimensión prestacional, es de desarrollo progresivo, lo que a su vez no quiere decir que ello se constituya en una excusa para que, de manera indeterminada, el Estado difiera la realización del derecho. Lo que hizo la Corte fue confrontarse una vez más a una petición individual que puede asociarse con fallas estructurales en ciertas políticas públicas que están llamadas a realizar derechos. Hay una política pública de transporte público que debe realizar el derecho a la locomoción.

Por su parte, hay una política pública de salud que debe realizar el derecho a la salud de las personas y esa política debe estar diseñada de tal forma que los derechos sean satisfechos. Ante los casos individuales reiterados que tienen el mismo patrón en los que esos derechos no son provistos de manera universal, no es posible concluir algo más que ello obedece a algún problema estructural de la política. En el año 2000, a través de esta sentencia, la Corte establece cómo se

aproximará, en su calidad de juez constitucional, a esas políticas públicas: de manera respetuosa con los procesos democráticos, entendiendo que no es su papel diseñar esas políticas públicas, pero sí hacer las opciones democráticas básicas que se constituyen en su raíz. La Corte establece que los órganos de representación popular son normalmente las instituciones encargadas de diseñar dichas políticas y que luego le corresponde al ejecutivo concretarlas.

Lo que ha venido ocurriendo en Colombia es que cuando el legislador, soportado a través de un proceso democrático que lo respalda, establece que el Estado va a satisfacer de manera universal el derecho a la vivienda, a la salud, a la locomoción, etc., se supone que a eso se llegó después de un debate democrático en el que se tuvieron en cuenta todas las restricciones de carácter financiero, técnico y logístico. Lo que la Corte establece es que dichos compromisos deben ser respetados y ella se constituye en garante de ese compromiso. La Corte se atiene a las consideraciones que previamente debieron tener los entes legislativos, pues ella no entrará a cuestionar la viabilidad financiera, técnica y logística de las decisiones que éstos tomen. En ese sentido, los jueces son garantes del cumplimiento de las promesas del legislativo.

En el caso del sistema de transporte masivo de Bogotá, la Corte no exigiría que todos los vehículos que hacen parte del sistema sean transformados de manera inmediata, pues es consciente de que esa decisión quebraría al Distrito por los altísimos costos que ello implicaría. Lo que exige el fallo es que se adopte un plan con metas en el mediano y en el largo plazo, con su correspondiente cronograma, con el objetivo claro de poder cumplir en un momento determinado las promesas hechas a los ciudadanos a través de las decisiones que tomaron previamente los organismos de representación popular.

En el año 2004, la Corte toma una de sus determinaciones más importantes, la cual es la declaratoria del estado de cosas inconstitucionales en materia de la política de desplazamiento forzado en Colombia mediante la Sentencia T-25 de 2004, y que se constituye en el precedente inmediato de la Sentencia T-760 de 2008. Desde el año 1997, cuando el Congreso de la República expidió la Ley 387, que establece la estructura básica de la política pública de atención a la población desplazada por la violencia, las personas desplazadas empezaron a interponer reiteradamente acciones de tutela individuales por diversos motivos relacionados con dicha política. En el año 2004, de manera similar a lo que ocurre en 2008, la Corte declara que ha venido recibiendo de manera recurrente una gran cantidad de casos semejantes que pueden ser clasificados en ciertos grupos, pues el patrón de violación del derecho es el mismo, razón por la cual podría establecerse que el problema es cómo está operando dicha política pública. A través de la Sentencia T-25 de 2004, la Corte establece un proceso de diálogo con el ejecutivo. Lo que hace no es emitir órdenes sino que se remite a la Ley 387, que es el marco legal en el que debe operar el Ejecutivo y que establece que a la Corte no le corresponde evaluar si cada política pública diseñada es la adecuada.

Lo que ocurre es que las promesas hechas por parte del Congreso a la población desplazada deben ser cumplidas y el Ejecutivo debe someterse a ello que fue establecido de

manera democrática. La Corte se compromete estudiar las razones por las cuales aquello que se prometió no se está cumpliendo en la práctica. En dicho caso, la Corte logró establecer que la política no funcionaba básicamente por dos motivos: falta de financiación y falta de capacidad institucional para poder cumplir con los compromisos. Si el Estado determina que el paquete de servicios que debía entregársele a la población desplazada era aquel descrito en la Ley 387, debió haber previsto los recursos financieros, técnicos y humanos suficientes para poder cumplir con la promesa. Si ahora no hay recursos suficientes para cumplir con los acuerdos, deberá entenderse que el fallo de la Corte no le está exigiendo más recursos sino que emplee de manera adecuada aquellos que cuando se comprometió a atender a la población desplazada debió haber dispuesto. La Corte ha establecido a la luz de esta figura del estado de cosas inconstitucionales su competencia para vigilar que las órdenes contenidas en ese fallo se cumplan de manera efectiva.

La Corte ha entendido que hay una gran cantidad de aspectos de carácter técnico que no maneja y que el Ejecutivo se caracteriza por contar con las capacidades técnicas para determinar cuál puede ser la mejor estrategia para solucionar un problema como aquel. Se ha creado un espacio de interlocución entre la Corte, que opera como garante de los derechos, y el Ejecutivo. La Corte le solicita al Ejecutivo que obtenga más recursos en determinado plazo, el Ejecutivo dice que el plazo es muy corto y la Corte le concede más plazo. Posteriormente, el Gobierno presenta los recursos y un plan de trabajo ante los que la Corte se declara no satisfecha y ordena volver a hacerlo; ello se ha tomado cuatro años.

La evaluación de los expertos acerca de cuál ha sido el efecto de interlocución de la Corte y el Ejecutivo es muy diversa, que va desde opiniones muy negativas acerca de los resultados obtenidos en materia de protección de derechos y de otros que alegan que las decisiones atentan contra la estabilidad financiera de la Nación.

Algo positivo de este nuevo escenario es que se ha creado un espacio democrático de diálogo en el que se reconoce sus limitaciones técnicas, pero no deja asumir el papel de garante de protección de los derechos de los ciudadanos y puede establecer que aquel cronograma propuesto no garantiza la satisfacción los mínimos derechos a estas personas. Y a pesar de haber amenazado y dejar saber que tiene el poder de sancionar el desacato del Gobierno, la Corte no ha hecho nada semejante, pues ha preferido preservar los espacios de discusión a los que han acudido los ministros y en el que la Corte reconoce que la política pública no es competencia de los jueces.

La Sentencia T-760 de 2008 no declara un estado de cosas inconstitucional y su efecto es similar. La Corte no crea nada nuevo, pues desde el año 1992 trata el derecho a la salud como un derecho fundamental, pues si bien antes lo hacía por conexidad y ahora lo hace porque considera que éste es un derecho fundamental en sí mismo, no existe diferencia en términos prácticos. La sentencia reconoce que lleva quince años atendiendo casos semejantes y reiterados que pueden ser clasificados en un grupo pequeño de tipologías: servicios no cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud (POS), pagos moderadores, recobros al FOSYGA, etc. Todo

esto constituye un problema estructural y el diagnóstico de la Corte revela que para el Gobierno este problema es mucho más manejable que el problema del desplazamiento, ya que los problemas que se resuelven a través de tutelas provienen de vacíos de regulación, de que no hay procedimientos claramente definidos y la gente no sabe a qué tiene derecho. En esta sentencia se reitera con fuerza que el marco de política pública de salud en Colombia es la Constitución Nacional y la Ley 100 de 1993. La Corte no juzga si esa es la mejor forma de atender el problema, pues sería adelantar un debate político, hecho ajeno a sus competencias y que debe darse en otras instancias. Procede a detectar, en lo fundamental, vacíos regulatorios y sus órdenes van encaminadas a llenar dichos vacíos.

Particularmente, el tema de determinar cuál es el contenido del POS es una orden emitida por la Corte y, en segundo lugar, aclara que en algún momento el POS contributivo y el POS subsidiado debían igualarse, ya que el legislativo así lo estableció. Exige que el Gobierno tome decisiones que él mismo se comprometió a tomar.

La dificultad de esas decisiones que la Corte le exige tomar al Gobierno, da lugar a una discusión filosófica, pues son estas mismas las que dieron origen a la filosofía política contemporánea. La segunda mitad del siglo XX, en esta materia, puede describirse como la época en que filósofos escribieron libros que pueden ser considerados como teoría de la justicia. Dichas discusiones intentan establecer cómo tomar decisiones justas en contextos de recursos escasos, cuál es la decisión que satisface a todos y qué financiar cuando no se puede ofrecer salud a todos y cada uno de los miembros de un colectivo democrático.

Esta problemática no es exclusivamente colombiana. Por ejemplo, el actual debate entre los candidatos a la presidencia de Estados Unidos está, en gran parte, orientado a responder preguntas de este tipo.

En Colombia se adelanta un debate que toda comunidad democrática debe llevar: decidir cómo ser justos con todos los miembros de la sociedad en un contexto de recursos escasos. Las respuestas a la misma pregunta pueden ser tan diferentes como las de Rawls y la de Habermas. La salida a este debate no será una respuesta de parte de los abogados, ni el resultado de un estudio de los economistas. Dicha decisión debe ser tomada a través de un proceso democrático, teniendo en cuenta que, como lo reconoce Rodrigo Uprimny en el citado salvamento de voto, la decisión que se tome dejará insatisfechos a muchos sectores de la sociedad. Esa es la tragedia de no poder contar con recursos infinitos y aceptar que los recursos son escasos y deben ser racionados; no es un acto de conservadurismo sino de realismo.

Nuestra vocación democrática y de respeto por los derechos se tiene que ver reflejada en el tipo de debate que se adopte al tomar esas decisiones difíciles. Una propuesta muy modesta acerca de las condiciones de dicho debate es que los espacios de regulación a los que la Corte está llamando sean espacios en los que, conforme a la jurisprudencia anterior, el Gobierno proceda dándole participación a la sociedad. La Constitución de 1991 tiene como uno de sus pilares fundamentales el principio de democracia participativa a través de la participación ciudada-

na. No obstante, ese principio es uno de los más difíciles de cumplir, pues, usualmente, la participación ciudadana se ha dejado en segundo plano en varios procesos que se califican de legítimos en tanto fueron llevados a cabo con la participación de diferentes grupos de la sociedad.

El verdadero reto del Gobierno ante la reciente sentencia de la Corte es la creación de una serie de espacios en los que las regulaciones resultantes se adopten de la manera más discutida posible, tal que se lleguen a unos consensos mínimos en torno a que esas decisiones fueron discutidas a profundidad y que todos los participantes se presenten relativamente satisfechos, teniendo en cuenta que deberán ser ponderados muchos intereses en conflicto y todas las partes no podrán ver satisfechos sus intereses totalmente.

En la parte resolutiva de la Sentencia T-760, la Corte propone unas fechas para que el Gobierno Nacional presente una serie de documentos en torno al cumplimiento de la misma. Esto proviene de la Sala Segunda de Revisión que es precedida por el magistrado Cepeda, que es la misma que ha venido haciendo el seguimiento del estado de cosas inconstitucional en materia de desplazamiento. El Magistrado Cepeda termina su periodo a principios del año entrante. La Corte se va a renovar porque otros magistrados serán reemplazados y muchas de estas sentencias deben ser cumplidas antes de que los actuales magistrados salgan. En este proceso, la Corte puede actuar como garante de que los procesos se den y llamarle la atención al Gobierno sobre el carácter participativo que el proceso deberá tener. En la coyuntura política actual, donde el Senado debe elegir dos magistrados entre un grupo conformado por dos presentados -dos por el Gobierno Nacional, dos por el Concejo de Estado y dos por la Corte Suprema de Justicia-, esto puede llevar a una constitución de la Corte no ideal para soportar la carga de este tipo de procesos democráticos.

Finalmente, se establece que esta forma de proceder no es una invención de la Corte Constitucional de Colombia. El tema de la asignación de recursos escasos en el sector salud es de carácter universal. En Colombia, optamos por la acción de tutela y ello nos llevó al debate en el que nos encontramos. Pero ésta no es necesariamente la única vía para garantizar la protección del derecho, haciendo referencia al proceso constitucional sudafricano, que es muy similar al proceso colombiano en tanto que en el año 1991, ante la salida de Nelson Mandela de la cárcel -el fin del *apartheid* en la expedición de la Constitución en 1994, aparece una constitución llena de derechos y se crea una corte constitucional encargada de velar por esos derechos. La Corte es democrática y está conformada por magistrados todos adscritos al proceso de transición. A mediados de los años noventa, la Corte se enfrenta a un proceso en el que una persona requería un tratamiento de diálisis y por alguna reforma en el sistema de salud provincial al que estaba adscrito se había hecho una redistribución de pacientes. Dicha persona quedó por fuera de los beneficiarios del sistema.

Sin el tratamiento que requería esa persona, podría morir, así que inicia un proceso que llega a la Corte Constitucional sudafricana donde se opta por tomar una de las decisiones más difíciles de la historia. Establecieron que si en ese momento accedían a proteger el derecho a la salud de manera

individual atendiendo casos concretos, muy trágicos cada uno, en veinte años se encontrarían ante un problema en materia de igualdad que no podrá ser atendido posteriormente. La Corte no accedió a aquella petición porque su compromiso fundamental era con el logro de una igualdad material de largo plazo.

Durante el proceso el paciente murió y la Corte debía tomar la decisión sin tener en sus manos la vida de la persona. Para muchos, esto facilitó la toma de la decisión. En teoría, estas decisiones son denominadas decisiones trágicas, pues cualquier decisión será profundamente insatisfactoria y en ese contexto la intención es optar por la opción menos trágica, y en salud usualmente esto es lo que ocurre.

Los procesos de discusión que se abren para atender regulaciones sobre cómo hacer efectivo este derecho es la oportunidad democrática. El Gobierno Nacional, y en su representación el Ministerio de la Protección Social, que es el que deberá asumir el cumplimiento de la sentencia ante la Corte, debe entender que la participación de verdad sustantiva facilitará su trabajo.

La Corte claramente ha abierto un espacio de discusión para definir cómo se deben hacer efectivos muchos aspectos del derecho a la salud. Pero vale la pena cuestionar qué significa que la salud sea un derecho, así como la alimentación, la vivienda, la educación y los demás bienes sociales básicos. Esto tiene efectos en el proceso democrático, pues la mayoría podría tomar decisiones que violen los derechos de las personas y la historia está llena de episodios semejantes. Los Nazis tenían un parlamento que decidía en contra de las personas. La noción de derecho es un límite a las decisiones mayoritarias. Ello implica que debe haber participación y sí hay lugar a procesos decisorios, pero estos tienen un límite en el núcleo de ese derecho. Lo anterior es problemático, y qué debe estar en el núcleo esencial del derecho es discutible.

La Corte define, de la manera más general posible, que ese núcleo está compuesto por los servicios, tratamientos, medicamentos y diagnósticos necesarios para que la dignidad de las personas no quede incólume y ahí tiene inicio una discusión acerca de lo que significa la dignidad humana. El mensaje claro es que alguien no puede tomar cualquier decisión soportado en que su elección se dio a través de un proceso democrático. De alguna manera, la idea de que hay que hacer política pública de salud con perspectiva de derecho, teniendo de presente que la salud es un derecho, no es algo que se haya inventado en Colombia en 1992. El tema está muy internacionalizado y el sistema universal de derechos humanos de las Naciones Unidas y sus órganos centrales como el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ya han adoptado una definición de salud muy ambiciosa. Ese mismo comité tomó unas decisiones en la observación general 14 en donde sugiere que el núcleo esencial del derecho esté compuesto, por lo menos, por el tipo de prestaciones que la comunidad internacional definió en 1974 en la conferencia de Alma-Ata.

Ese discurso de la política pública en salud a la luz de los derechos proviene de la comunidad internacional y se afianza cada vez más. Los órganos técnicos asesores de las Naciones Unidas, en particular la Orga-

nización Mundial de la Salud (OMS), que es asesora en el diseño de políticas públicas de salud a los estados miembros, cada vez con mayor fuerza incluye la perspectiva del derecho a la salud en todos sus distintos programas; es decir, esta dinámica de hablar de núcleos esenciales de derecho, de prestaciones básicas que no pueden ser negociadas democráticamente, es un discurso que cada vez toma más fuerza en el contexto internacional, lo que implica para Colombia que debe mantenerse en esta línea de pensamiento, pues, además, cada vez la gente tiene a su alcance más mecanismos para recurrir ante organismos internacionales por este tipo de cuestiones.

Lo anterior no debería ser un inconveniente para tomar decisiones democráticas; por el contrario, el efecto de las decisiones de la Corte es poner en funcionamiento espacios de discusión. Si hay algún efecto positivo que los analistas reconocen al proceso de seguimiento al estado de cosas inconstitucional en materia de desplazamiento, no es la situación de los desplazados, pero sí se reconoce que la Corte obligó al Estado a tomar decisiones que tal vez no hubiese querido tomar por ser tan difíciles. Pero, eventualmente, resulta mejor contar con una decisión que la sociedad civil puede controvertir que no contar con alguna. La Corte detectó espacios vacíos en los que no hay decisiones y ello ha creado problemas graves. Se presume que no se toman porque las consecuencias políticas son grandes. En el caso de la Sentencia T-760, la Corte se ubica detrás del Gobierno al exigirle que tome alguna decisión, advirtiendo que ésta debe ser tomada de manera participativa.

Las limitaciones financieras del sector salud

Fernando Suárez[1]

I. Introducción

Esta presentación corresponde a un planteamiento propuesto desde un punto de vista médico, y se basa en dos aspectos importantes de mi experiencia profesional. En primer lugar, mi trabajo como médico genetista, que implica que la totalidad de mis pacientes padezcan enfermedades comúnmente catalogadas como raras. Se llama la atención sobre el aspecto peyorativo en el término de "enfermedad rara", que aparece como discriminatorio ante la rareza y monstruosidad de estas enfermedades. No sólo los pacientes padecen estas enfermedades, sino que sus familias también, dado el carácter hereditario que estas patologías tienen, que les da una connotación especial. En ese sentido, no son raras debido sólo a su baja frecuencia sino también porque tienen patologías únicas dentro de las patologías humanas. Por otra parte, la presentación se basa en mi experiencia como investigador en el Instituto de Bioética de la Universidad Javeriana, en el Grupo de Investigación de Bioética Clínica y Filosofía de la Medicina, que me ha permitido participar en reflexiones a partir de las cuales nos hemos convencidos de que la medicina ha perdido su rumbo, permitiendo que las decisiones en salud las tomen otros, principalmente administradores, abogados y economistas. Personas que no tienen conocimientos médicos.

Estos dos aspectos son relevantes para emitir esta propuesta, como un primer paso de solución a los problemas revisados en este debate y que expongo a continuación.

La evidencia recopilada acerca de los casos de las patologías comúnmente conocidas como enfermedades raras puede completarse con los perfiles epidemiológicos colombianos, los cuales revelan que la segunda causa de muerte de niños y niñas menores de un año es un conjunto de enfermedades mal definido que, según la clasificación de enfermedades corresponde a malformaciones, deformidades y alteraciones cromosó-

[1] Profesor, Instituto de Genética Humana, Pontificia Universidad Javeriana.

micas, es decir, las enfermedades raras. En este sentido, este tipo de enfermedades parecen ir perdiendo paulatinamente su condición de rareza.

Partiendo de que el Plan Obligatorio de Salud (POS) debe ser diseñado teniendo en cuenta dichos perfiles epidemiológicos y actualizado según estos mismos, ese plan de beneficios parece estar, actualmente, un poco alejado de la realidad. En primer lugar, podría pensarse que existen criterios médicos y científicos para definirlo, pues existe la pretensión al interior de la medicina de dejar de ser un arte para convertirse en ciencia. Existen, además, criterios económicos que no son tenidos en cuenta en esta presentación y otros criterios políticos que sí serán abordados de manera tangencial. En particular, existen unos criterios éticos sobre los cuales se centra la parte final de la discusión.

En este sentido, entra en la discusión la bioética clínica. Al final se presentan algunas propuestas de solución que no pretenden constituirse en una panacea sino representar un primer paso en la tarea de abordar esta problemática. Se pretende pasar del debate a proponer algunas soluciones.

II. La dicotomía presente

En primer lugar, se reconoce que el problema tratado corresponde a un dilema, es decir, que puede resolverse mediante dos soluciones, ninguna de las cuales es completamente aceptable. En este caso, cualquiera que sea la solución propuesta, alguien se manifestará insatisfecho, pues no estará cubierto en el programa de salud y alegará que ello se constituye en un caso de discriminación.

El punto es que el médico debe tomar decisiones en el marco de un sistema que revela una serie de problemas y hay una diferencia grande cuando el sistema cambia al tener que tomar una decisión ante un paciente y una familia que padece una enfermedad. En términos generales el médico debe decidir dar inicio o no a un tratamiento teniendo en cuenta una relación costo beneficio asociada al mismo, lo que refuerza aun más la existencia de una dicotomía en esta decisión.

Existen nuevas herramientas para darle a la medicina un carácter científico al basarse en la evidencia. La medicina basada en la evidencia se ha malentendido en tanto se considera simplemente como un conjunto de características estadísticas y epidemiológicas sobre las cuales se establece si las cosas son buenas o malas. Realmente, el espíritu de la medicina basada en la evidencia es el de volver concreto y evidencia científica lo que, en apariencia, es una anécdota, es decir, el criterio médico. Es un elemento que debe ser tenido en cuenta y que la medicina moderna no puede dejar de lado. Este abordaje genera inconvenientes, pero es una herramienta importante y válida.

Siguiendo en el dilema de formular o no un tratamiento desde la perspectiva del médico sentado frente a un paciente o una familia, hay un contexto que el médico no puede desconocer e, independientemente de las razones por las cuales el sistema de salud sea o no aprobado por el médico, es poco probable que en el corto o en el mediano plazo vaya a cambiar, es decir, que a pesar de las condiciones legales y normativas que conforman el criterio médico ese

contexto incide sobre su decisión. El contexto comprende al paciente y a la familia.

El carácter especial de las enfermedades genéticas le da una connotación diferente a otro tipo de enfermedades. Haciendo un paralelo, al tomar la decisión consciente de fumar toda la vida, deben asumirse los riesgos de una enfermedad crónica ante una exposición ambiental. Pero, evidentemente, no hay ninguna decisión consciente de venir al mundo con un defecto enzimático o una enfermedad genética. Pero los riesgos son totalmente diferentes cuando hablamos de una patología de origen ambiental y otra de origen genético. Esto debe ser tenido en cuenta porque más adelante abre un tema de análisis muy interesante.

Ese contexto nos lleva a hacer pensar en salud pública. Varios autores de la bioética han definido que el médico se encuentra ante un nuevo dilema, y es que ahora debe decidir a quién le es fiel: si al sistema que no considera la existencia de pacientes sino de usuarios (clientes, en el peor de los casos) o a su paciente. Este es el dilema diario de un médico que debe, además de atender a su paciente, diligenciar documentos que el sistema exige. No puede salirse de ese contexto ineludible.

El médico, siendo fiel a su paciente, puede llegar a jugar con el sistema. Por ejemplo, exagera las enfermedades para que las acciones de tutela sean aprobadas. Debe recordarse en este punto que los médicos hacemos un juramento que en ningún momento debe ser tomado como poco significativo un saludo, y en ese sentido, atender de la mejor forma la labor encomendada se convierte en un deber moral. Pero esa obligación moral tiene dos componentes. En primer lugar, aparece algo positivo de acción en tanto hay gente que provee ese beneficio y está siendo representado el sistema en cabeza del médico quien debe examinar el costo y el beneficio de tratar o no de determinada forma a un paciente que presenta cierta enfermedad.

Siguen presentes la mirada ética y los aspectos que inciden sobre la decisión que vaya a tomar el médico. Considerando esta información adicional, la dicotomía deja de ser eso mismo, pues ya la decisión no es simplemente si se trata o no al paciente. La ciencia en muy poco tiempo entregará tratamientos para varias enfermedades que requieren el reemplazo enzimático y que tienen alta prevalencia en Colombia. Además, es muy probable que el sub-registro existente haga ver esas enfermedades más raras de lo que son. Para superar el dilema debemos ubicarnos en un principio: no abandonar a los individuos que requieren un tratamiento y manejo especializado. Con esto no se quiere decir que la decisión es nuevamente dar o no dar el tratamiento. Bajo las consideraciones propuestas, lo que se establece es un principio de no abandonar al paciente. En ese momento, al aceptar ese compromiso, ya se ha superado la dicotomía inicial.

Hay que desarrollar políticas tendientes a distribuir el gasto en medio de las limitaciones presupuestales; ese hacer algo es una propuesta que aquí se atiende desde la academia, la medicina y el cuerpo del conocimiento que está cerca de los dos extremos de ese dilema. Un médico no puede salirse del marco legal, pero tampoco puede darles la espalda a la familia y al paciente. Los médicos le han dado la espalda al sistema, dejando de comportarse como tales.

III. Sobre las enfermedades "raras"

Las denominadas enfermedades "raras" se caracterizan por su baja prevalencia y por sus tratamientos de alto costo. Pero hay experiencias en el mundo que han hecho que los costos de esos tratamientos puedan disminuir. En todo caso, alcanzar estas condiciones puede tomar bastante tiempo.

Un ejemplo relevante es el de la insulina, la cual en un principio era elaborada sin la tecnología de recombinantes, es decir, a través de técnicas genéticas. Inicialmente se obtenía exprimiendo el páncreas de cadáveres, algo muy costoso y peligroso a la vez, pero era la única salvación para quienes padecían diabetes, una enfermedad muy frecuente. Actualmente, la insulina es muy barata y por ello es probable que a través de la misma tecnología los precios de medicamentos para varias enfermedades raras lleguen a bajar y es probable que a través de una negociación también puedan bajar. No debe cometerse el error de creer que este tipo de aspectos inconvenientes son inamovibles.

Las patologías de estas enfermedades muestran un carácter hereditario familiar relevante en la medida en que las enfermedades genéticas y hereditarias generalmente están circunscritas a grupos pequeños. Pero en Colombia ya estamos observando casos de este tipo de enfermedades en grupos pequeños y endogámicos. Un ejemplo relevante para la medicina es la fibrosis quística, una enfermedad casi desconocida para el mundo porque se asumía que afectaba a grupos pequeños pero actualmente es la enfermedad recesiva más frecuente del mundo, independientemente del grupo étnico, del color de piel o las costumbres culturales. Esta enfermedad se constituye en una enfermedad rara por sus connotaciones clínicas y no por la frecuencia. Otro problema del carácter hereditario es que muchas personas de la familia llegan afectadas. En el caso del cigarrillo es factible realizar prevención, pero en este tipo de enfermedades esto se descarta, pues la enfermedad viene en los genes y aumenta su frecuencia en la población. Una alternativa es efectuar un tamizaje para detectar estos casos tempranamente y esa prevalencia no sería tan baja, pues se detectarían los casos asintomáticos, es decir, quienes no tienen la enfermedad clínicamente, pero en sus genes está escrito que sí. Esto arroja unos problemas éticos grandes.

El diagnóstico prenatal permitiría revelar a los padres que son portadores de enfermedades de este tipo y las probabilidades de que su hijo se vea afectado. Pero estas pruebas implican tomar la decisión de asumir el riesgo de que el niño nazca con la enfermedad o interrumpir el embarazo.

La confidencialidad es algo que debe ser garantizado en un escenario donde los costos aparecen como un asunto relevante. Los aseguradores estarían muy interesados en conocer quiénes son portadores de este tipo de enfermedades ya que asegurar a estas personas implica un riesgo mayor de asumir unos costos elevados en tratamientos médicos. Una vez más, aparece el tema de la discriminación, pues las personas que resulten identificadas como posibles portadoras de estas enfermedades serían sometidas a pagar pólizas más altas. Además de los problemas planteados, el carácter hereditario y familiar de estas enfermedades tiene todas estas connotaciones y sobre las cuales aquí no se profundiza.

Muchos de los aspectos revisados hasta ahora no deben ser vistos como inamovibles, pues hay experiencias de la ciencia y progresos de la medicina que nos han mostrado que las cosas pueden cambiar. Pero debe quedar claro que esto no ocurrirá en el corto plazo.

Otro problema por tratar, sin la intención de satanizar a la industria farmacéutica -es precisamente ésta la que ha entregado las investigaciones y los medicamentos y la investigación independiente clínica prácticamente no existe y se le debe a la industria farmacéutica- es que la presencia de la industria farmacéutica enrarece aun más el panorama, generando un claro conflicto de interés. Al revisar la visión o misión de una empresa farmacéutica se encontrará que su intención no es otra que mejorar la salud del mundo. Pero tras esta premisa se encuentra el interés de retribuir a los accionistas.

La industria farmacéutica soporta en el mundo a todos los grupos de pacientes de enfermedades raras. Una cosa es que los pacientes y grupos de familiares se unan en procura de buscar soluciones a los problemas de sus allegados y otra cosa desafortunada es que la industria farmacéutica se aproveche de esa situación para mediar en el mercado y alcanzar más réditos. Infortunadamente, desde el punto de vista del gremio médico, la formación continua de los médicos en Colombia y en el mundo la da la industria farmacéutica, pues las universidades no generaran programas de educación continua en medicina. Ese papel lo asumen las empresas farmacéuticas bien sea a través de los visitadores médicos, quienes informan a los médicos de las nuevas medicinas, o enviando a grupos de especialistas al exterior para asistir a seminarios y talleres. Evidentemente, alguien debe pagar por ello y presumiblemente quien lo hace son los consumidores de los medicamentos.

Por otra parte, hay líderes de opinión que se apoderan de este tipo de patologías para hablar en nombre de la industria y mostrar los beneficios que tiene la terapia de reemplazo enzimático. No se deberían cuestionar los beneficios de estas terapias sino a los líderes de opinión, quienes son los que hablan de manera irregular acerca de las terapias sin tener conocimiento real del asunto, lo cual desdibuja por completo la realidad de lo que está ocurriendo.

Lo anterior lleva a que el registro de la enfermedad sea manejado por la industria misma, quien se muestra más interesada por este tema. Una experiencia positiva para enfermedades de depósito lisosomal o cualquiera de las enfermedades raras, es que sean las asociaciones de pacientes y sus familiares las que manejen estos registros en compañía de unidades académicas en universidades y centros de investigación, pero que no sea la industria farmacéutica, que tiene la capacidad de manipular los resultados y presentarlos de la manera más conveniente para sí misma. Entonces, en medio de la labor importante que la industria farmacéutica adelanta, se observan algunas prácticas que resultan perjudicando a quienes pretende beneficiar.

IV. Una propuesta para solucionar el problema

Es apropiado pensar desde la bioética alguna estrategia para atender esta problemática. La bioética tiene un objeto y una

finalidad, las cuales son las de asegurar el respeto al ser humano frente a las innovaciones tecnológicas. Anteriormente, si una persona padecía un evento vascular isquémico debía morir, pero actualmente puede acceder a una unidad de cuidado intensivo y a una cantidad de posibilidades que ofrecen los avances tecnológicos para atender este tipo de eventos, y las principales implicaciones de esto es que la expectativa de vida se ha elevado, lo que a su vez implica la aparición de enfermedades que antes eran desconocidas como los casos de demencia, algunos tipos de cáncer y enfermedades crónicas. En medio de esto vale la pena preguntarse si los resultados de estas innovaciones tecnológicas desdibujan el concepto que aceptamos de lo que significa el ser humano.

Por su parte, la finalidad es el análisis racional a través del método científico de la evidencia recopilada al respecto. Los problemas morales ligados a la biomedicina y una vinculación con el ámbito del derecho y las ciencias humanas también son revisados en este marco.

Como se mencionó anteriormente, la solución a este problema de qué hacer ante la escasez de recursos para satisfacer el derecho a la salud de las personas no saldrá de los médicos o del ministro de la protección social. Se requiere de una herramienta que permita dar el primer paso.

La conclusión hasta aquí es que una vez clarificados estos conceptos, hay otros aspectos que hacen que el problema en su conjunto no deba ser considerado como un grupo de inamovibles ante los cuales nada puede hacerse. Además, el asunto tiene connotaciones que van más allá de lo simplemente clínico, familiar, patológico y numérico. Existen cuestiones éticas que deben ser analizadas, pues ellas son las que terminan definiendo la posición de las personas desde cada disciplina o área del conocimiento. Por ejemplo, dependiendo de la perspectiva desde la cual se quiera hacer justicia, la solución al problema será resuelto de manera distinta; si lo que se pretende es ser justo con los pacientes, ello puede implicar dejar de beneficiar a alguien en el sistema, lo que se constituye en un conflicto de intereses.

Otro de los principios clásicos de la bioética es la no maleficencia. Al momento de tomar la decisión de dar o no un tratamiento, puede estarse faltando a este principio. Identificando esto, las opciones y consecuencias son diferentes. La academia, la medicina y la ciencia pueden ayudar a resolver el problema generado que puede ser resumido en la dispersión y manejo inadecuado. La evidencia muestra que las historias clínicas de los pacientes son muy complejas; se les entrega a veces diagnósticos equivocados, lo que genera gastos en un tipo de patología diferente a la verdadera, lo que implica un desmejoramiento progresivo de la calidad de vida a pesar de someterse a un tratamiento médico, pues éste es equivocado. Se asumen costos innecesarios por padecer un contexto en el que no hay conocimiento de las enfermedades por ser raras. Todo esto contribuye a hacer que los costos de tratamiento de este tipo de enfermedades sean mayores. Vale la pena advertir que en el trabajo de la Dra. Pinto no se incluyen los costos de diagnóstico, los cuales pueden llegar a ser muy altos, ya que incluyen, por ejemplo, el envío de muestras hacia el extranjero para realizar pruebas y tomar muestras de forma especial.

El manejo errado de estos casos emitiendo opiniones diversas basadas en la absoluta ignorancia de estas enfermedades implica un detrimento en la calidad de vida de los pacientes y una total decepción del sistema. El paciente observa cómo los médicos no logran entender a qué enfermedad se enfrentan y, peor aún, eventualmente es el paciente quien debe explicarle al médico en qué consiste la enfermedad que padece. Todo esto genera más costos.

Por esta razón, con base en la experiencia de otros países, se propone centralizar el manejo de los casos de enfermedades raras. Es un hecho que estas enfermedades necesitan un conocimiento muy profundo, y no deja de ser curioso que los profesores de genética siempre advierten a sus alumnos que estudien muy bien los casos estudiados, pues podrían ser los únicos que atiendan durante sus carreras. En este sentido, la sugerencia generaría la posibilidad de que centros especializados acumulen la experiencia necesaria para tomar las decisiones.

La evidencia clínica puede no ser adecuada en estos casos, ya que los pocos registros restan contundencia a los resultados de las investigaciones debido a que se carece de una muestra representativa. Al centralizar el manejo de este tipo de enfermedades se reducirían los costos no en una proporción muy grande, pero sí en alguna medida. Poner en contacto a las personas que han atendido a estos pacientes facilitaría el diagnóstico y tratamiento. Si bien es cierto que la terapia de reemplazo enzimático es muy importante, no es el único aspecto relevante en el conocimiento de las enfermedades. Las asociaciones de familias deben ser asesoradas de manera adecuada en el proceso de consejería genética, que es algo prácticamente desconocido en Colombia. La consejería genética no se suministra a un paciente de tuberculosis -una enfermedad infecciosa- aunque puede tener consecuencias genéticas. En los casos de las enfermedades de las que estamos hablando, los pacientes se vuelven expertos en tramitar derechos de petición e interponer acciones de tutela desconociendo en buena forma en qué consiste su enfermedad, si es que no han sido atendidos por una asociación de familiares. Un paciente aislado cuestiona las razones por las que padece su enfermedad, entonces aparece la culpa y al oir que es un defecto congénito, se discute cuál es la familia que generó la enfermedad. El paciente viaja por todo el país tratando de conseguir los recursos necesarios para que le sea efectuada la prueba enzimática y no tiene tiempo de detenerse a reflexionar y ser asesorado acerca de la enfermedad que padece.

La industria farmacéutica debe hacer parte de la solución al ser precisamente ella la que provee los medicamentos necesarios. El adecuado registro de los pacientes contribuirá a mejorar la calidad y confiabilidad de la evidencia clínica sobre el verdadero efecto de los tratamientos farmacológicos y ayudará también a identificar una masa crítica a través de la cual se puede hablar con la industria. Por supuesto, ello requiere una participación política desde las secretarías y ministerios, buscando las posibilidades de centralización, identificando los expertos en el tema.

El gremio de la medicina debe ser coordinado y ello resulta más sencillo si los médicos encargados son especialistas en el manejo de este tipo de enfermedades. Estas personas comparten conocimientos y criterios.

No es necesario entonces centralizar el manejo de esta problemática en un espacio físico, sino mejorar y coordinar los procesos. Además, la masa crítica identificada permitirá hacer negociaciones con quien corresponda. Sabemos que hay enfermedades para las que en ciertos estadios, la terapia de reemplazo enzimático surte un efecto significativo. Pero ello no quiere decir que en etapas más tempranas algo diferente pudo haberse hecho.

Hay otra estrategia que permitiría contribuir a mejorar el funcionamiento del sistema, y es el papel que la investigación puede llegar a desempeñar pues si está bien organizada; puede incluso constituirse en una forma de ayudar a los pacientes para beneficiarse por hacer parte de la investigación y disminuir los costos.

Una madre de familia en Estados Unidos cuyo hijo padecía pseudo santoma elástico creó la fundación *Genetical Alliance* que reúne a todas las asociaciones de familias de pacientes con enfermedades genéticas y logró que este año el congreso de este país aprobara una ley de no discriminación por rasgos genéticos ratificada por el presidente. Este logro muestra que el peso de una asociación puede generar grandes beneficios para los pacientes. Por ejemplo, esta asociación recibe recursos del sector farmacéutico para investigaciones. Si intervienen en los comités de ética, la relación de la industria para soportar esa investigación no necesariamente tiene que circunscribirse al conflicto de intereses antes señalado. Hay documentos que ya hablan de este tema, por ejemplo el informe Belmont que es un clásico en bioética "diferencia entre investigación y atención clínica", y podrá solventar ese dilema que se genera por los patrocinios de la industria farmacéutica y todos los aspectos señalados por parte de los líderes de opinión.

Lo anterior se ha dado para el caso de otras enfermedades con tratamientos costosos, pero se ha logrado encontrar una masa crítica que genera un cambio en la industria, lo que no se constituye en una solución a todos los problemas, pero sí es una solución que puede partir desde la academia. Debe actuarse prontamente y el papel de la comunidad médica debe ser muy importante en esta discusión para ser partícipes de la solución.

Vale la pena recordar que estas enfermedades no afectan a una sola persona; terminan afectando a toda la familia, lo que quiere decir que los costos son más altos de lo que se ha considerado hasta ahora. En poco tiempo, aparecerán más terapias de reemplazo enzimático para enfermedades que tienen una frecuencia mayor a las que aquí hemos revisado. Debemos actuar con premura porque el escenario que ahora contemplamos puede llegar a empeorar.

Las exigencias de la Corte Constitucional: ¿Podremos hacer en dos años lo que no hemos hecho en quince?[1]

Jaime Ramírez M.[2]

I. Introducción

El cuestionamiento que da título a esta discusión muestra que en forma premeditada se ha propuesto hacer algo para resolver la problemática descrita, pero a la fecha no se tienen resultados satisfactorios. En ese sentido, la perspectiva aquí presentada está contaminada de cierto pesimismo racional, pues lo que se ha hecho en términos de priorización no se puede referenciar como una experiencia histórica y social para poder construir la que necesitamos desarrollar hacia el futuro.

En la primera parte de la discusión se presenta una interpretación analítica de la reforma colombiana y del sistema. Normalmente, cuando hacemos discusiones de los derechos, abstraemos la estructura sobre la cual descansan y, de esa forma, la discusión se llena de dilemas. Nunca se asocia el tema de los derechos con los medios para garantizar que más allá de la definición formal de los derechos, las estructuras de los sistemas generan medios.

En la segunda parte, se traza la ruta natural de la definición de riesgos y en ella se revisa cómo Colombia ha venido generando un proceso de acumulación en esa definición. La lógica tras este ejercicio es revisar qué existe como continuidad y qué existe como ruptura.

En la tercera parte, se discute cómo el mapa del Plan Obligatorio de Salud (MAPIPOS) se convierte en una especie de diccionario que les permite a los agentes, después de la Ley 100, establecer diálogos de acuerdo con las reglas del sistema. En general se tiene una opinión desfavorable del MAPIPOS por los problemas que genera, pero la no existencia de otro que represente las mismas funciones del mapa lo constituyen en un hecho social

1 Esta presentación proviene de un programa de investigación de Apoyo a la Reforma sobre Diseño, Ajuste e Implementación del Plan de Beneficios en Colombia.

2 Profesor, Postgrado Administración en Salud y Seguridad Social, Pontificia Universidad Javeriana.

más relevante que los otros hechos que pueden ser mejores, pero que sólo son metodológicos y no hechos sociales aceptados por el sistema como hechos reales.

En la cuarta parte se revisa el ajuste y adaptación del Plan Obligatorio de Salud (POS) durante el periodo 1994–2006.

En ese contexto se discutirá lo que establece la sentencia y qué debemos aprender del proceso social para reducir la incertidumbre en el futuro.

II. Una interpretación analítica de la reforma colombiana

Se define analíticamente la reforma colombiana como un proceso de sobre-posición y extensión de las reglas de seguridad social sobre las reglas de la asistencia social. En este sentido, no hablamos de estructuras de derechos homogéneos, pues las reglas de la asistencia social y las reglas de la seguridad social son diferentes. Ante tal problemática, la Corte se ha propuesto delimitar los dos ámbitos del derecho. Usualmente, lo ha hecho con pensiones y cuando se refiere a salud habla de una figura más abstracta de derechos prestacionales.

Lo que se plantea es que Colombia vivió durante por lo menos cincuenta años con dos marcos legales que conviven en el proceso histórico sin claros encuentros. Para mencionar dichos encuentros sólo debería hacerse referencia al año 1975, año en el que se crearon el Sistema Nacional de Salud y el Plan Nacional de Salud, en el cual se establece que las instituciones de seguridad social deberían cumplir el Plan. Para hacerlos cumplir se crea la Superintendencia del Instituto de Seguridad Social, hoy conocida como la Superintendencia Nacional de Salud, lo que se constituyó en un esfuerzo desde el ámbito de los servicios asistenciales de imponer las reglas de la asistencia sobre las reglas de la seguridad social a través de un esquema de superintendencia para vigilar el compromiso de la seguridad social.

Por tratarse de una sobre-posición, es de esperar que las reglas del juego y la estructura del nuevo sistema no sean tan originales, pues gran parte de esas reglas ya estaban presentes en la estructura de la seguridad social colombiana. Se trataba de buscar cómo se extiende la seguridad social tradicional de carácter bismarquiano asociado fundamentalmente a una relación de empleo dominada por el mundo del trabajo a poblaciones que no tienen esas características, razón por la cual debe hacerse una serie de ajustes al sistema. Por esa razón se dice que es explicable que se establezca que en el caso del régimen contributivo y, especialmente, en el del POS, puede identificarse su origen en este tipo de legislación.

Para referenciar el hecho, la Ley 100 trae el sistema a 1997 asumiendo que debería tenerse por lo menos la priorización de las prestaciones hecha por la sociedad a través de la seguridad social y consolidada en el Decreto 1650 de 1977. Algo que pretendía ser muy innovador fue retrotraído a través de un artículo a 1997, estableciendo cuál es la estructura de los riesgos priorizados que la seguridad social había hecho hasta esa época y de esa forma asume el lenguaje de los riesgos cubiertos por el Instituto de Seguro Social (ISS) y, al no asumir un lenguaje distinto, el proceso de priorización se convierte en

el proceso histórico inercial que la sociedad venía siguiendo hasta ese momento. Se verá que el lenguaje corresponde al de las actividades y de los procedimientos, el lenguaje de las prestaciones asociado a cómo la oferta de servicios va asumiendo patrones tecnológicos para atender un conjunto de necesidades de salud de la población.

En términos de la ruta natural, se plantea el tema como la aparición de un sistema de salud que sea expresión de continuidad. Se pretende entonces determinar qué hay que sea expresión de ruptura e innovación en este tema de priorización. Por su enfoque histórico, lo que se dice es que hay fases de gran estabilidad en la definición de riesgos, pero hay momentos excepcionales donde esa estabilidad se rompe y los sistemas se enfrentan a crisis muy fuertes. Esas decisiones que deben ser tomadas no serán el resultado de decisiones mágicas de funcionarios a través de instrumentos tecnocráticos o en innovaciones repentinas ocurridas en los mercados de seguros, sino que hay una especie de trayectoria de la dependencia de una fase con respecto a la otra que siempre se va a imponer como una especie de camisa de fuerza a los procesos de innovación, como es el caso del Decreto 1650 que en 1993 nos lleva de nuevo a 1977.

En ese sentido, se dice que las restricciones institucionales, que son la fuerza y el motor de esa historia, se agregan a lo largo del tiempo. Es decir, que la seguridad y los servicios asistenciales van creando un *stock* de convenciones y rutinas que determinan las decisiones de los individuos hoy.

Para poder entender el alcance de este proceso, se ha hecho un análisis histórico clasificando unas fases en términos de qué puede ser considerado evolución y qué puede ser ruptura. La primera fase es denominada como Novedades Evolutivas de 1946, que está marcada por el paso del sistema del seguro patronal ante la imposibilidad de crear *pools* estables en el interior de cada estructura patronal para enfrentarse a los riesgos crecientes de la población. Ello hace que la solución deje de encontrarse en el interior de la empresa y vaya a la sociedad. Pero el hecho de que se origine en las fábricas implicó que muchas reglas que establece la sociedad se originaron allí y entre ellas se encuentra la contribución compartida entre empleadores y asalariados porque es una regla que se origina en el seguro patronal y se transfiere al Seguro Social (SS) y de ahí al Seguro Contributivo.

III. Novedades evolutivas de 1946

En la exposición de motivos de la creación del SS se definen unos riesgos como las coberturas de enfermedad, maternidad, vejez y muerte del asegurado. No hay una separación inicial que clasifique los riesgos derivados de la enfermedad profesional y derivados del ciclo vital de los riesgos derivados exclusivamente de la enfermedad. Lo que se tiene en este origen es una gran integración de la definición de los riesgos, hecho que genera pocas opciones de discriminarlos y por esta misma razón su priorización se dificulta. En este sentido, lo que más había acumulado como riesgos discriminados el sistema eran riesgos en protecciones en términos de pensiones y en términos de riesgos profesionales. Lo anterior incide sustancialmente para que la fórmula empleada en la definición de los riesgos cubiertos tenga

deseos normativos y no instrumentos reales para llevarlo a acabo.

Lo dominante no serán las definiciones explícitas de los riesgos cubiertos sino la definición normativa de "organizar y ejecutar programas de salud en coordinación con el Ministerio de Salud y determinar la forma como el Instituto Colombiano de Seguros Sociales (ICSS) debe organizar sus sistemas de atención médica de acuerdo con los principios y normas que para tal efecto tenga el Ministerio", (Ley 90, Art 1º). Debe notarse que esta reglamentación no genera en su creación instrumentos que le permitan diferenciar el riesgo.

Hay una nota coincidente en este periodo y es que se crea además el Instituto de Sanidad. Entonces, en este periodo aparecen dos institutos que van a convivir a lo largo de nuestra historia de los servicios de salud. Hay una historia vinculada al mundo del trabajo y otra vinculada al mundo de la asistencia. La actuación en la definición de riesgos en los servicios asistenciales tiene unos criterios y la definición de los mismos en los servicios del SS tiene otros. El SS busca los riesgos más recurrentes en toda la sociedad y en los servicios asistenciales se estudia la definición de riesgos en salud asociados al caso individual.

La seguridad social paga por cada individuo una suma independientemente de los casos que atienda. En ese sentido, intenta calcular los promedios sociales porque, independientemente de lo que le pase a un individuo, el sistema desembolsa esos promedios sociales. Los servicios asistenciales están hechos sobre la base de cualquier condición que padezca un individuo, pues prefiere pagar el caso individual y no el promedio de manera anticipada. Ello revela que se intenta tener dos sistemas de priorización distintos: en uno se apela a los promedios, es decir, a las menores variaciones de los riesgos, de tal manera que pueda avanzar una cuota fija pagada independientemente de los usos, y en el otro, el criterio es que el sistema debe procurar atender los casos de acuerdo con unas normas fijadas anticipadamente por la sociedad.

IV. El proceso de adaptación evolutiva de 1977 (Decreto 1650)

Cuando se cambia la estructura del ISS y se definen y especializan los sistemas de contingencias en salud y maternidad, riesgos de enfermedad profesional y de vejez, invalidez y muerte, gestionadas en estructuras internas diferenciadas en su manejo técnico y financiero-entre las cuales se destaca el espacio para los riesgos de salud, la definición del plan de salud-, bajo el impacto de la creación del Sistema Nacional de Salud (SNS) en 1975 y la formulación del Plan Nacional de Salud por primera vez en la historia de la Seguridad Social, que es lo que se conoce hoy como el Modelo Agualimpia, hay una especialización de los sistemas de riesgos y contingencias de salud. Hay una separación en la gestión de los riesgos al interior del sistema y ya no se tiene un fondo común cuyos recursos deben ser compartidos entre todos los riesgos, sino que hay una destinación predeterminada teniendo en cuenta la prevalencia de las enfermedades.

El sistema de seguros deja de ser autosuficiente, cerrado y auto sostenible por la imposibilidad de las redes de servicios de

romper con sus limitaciones tecnológicas y territoriales para atender las poblaciones que crecen, en busca de economías de escala. La estructura de riesgos y necesidades crece por encima de la capacidad instalada del ss, siendo necesario salir de la estructura del seguro para resolver los problemas con otros prestadores de servicios de salud. Debe resolverse en el interior del Seguro dos problemas de manera simultáneamente: la financiación de la inversión de su propia red y la atención de los riesgos. Lo que ocurre en la primera parte de la historia del ss es que gran parte de los recursos para la atención se destina a la construcción de la red, lo que hace que su capacidad para atender a los usuarios sea precaria, y fácilmente se rompe la estructura integrada del ss. Ya no se tiene la integración vertical como la que se había observado hasta entonces. Una expresión de esa estructura es que se propone lo que se conoce como el Modelo Agualimpia, en donde se describen los programas constitutivos del Plan de Salud constituido por un conjunto de interrelaciones necesarias entre el programa de atención médica, el programa de salud ocupacional y el programa de apoyo asistencial, unidos por el concepto y el modelo de Salud Comunitaria, expresados en un conjunto ordenado de actividades para la comunidad, los vulnerables de alto riesgo y los pacientes con afecciones definidas.

Desde aquella época ya se hablaba de que el centro de la estructura para la definición de los riesgos no debía ser el individuo, sino la familia y la sociedad. En ese sentido, la definición de los riesgos no es individual sino que pasa a un ámbito más familiar y colectivo. Lo que hace es definir en términos de programa cuál debería ser la estructura de servicios y a ésta asignarle unidades funcionales que lo puedan llevar a cabo.

Cuadro 1

ÁREAS DE ATENCIÓN UNIDADES FUNCIONALES DEL MODELO AGUALIMPIA

Áreas	Unidades funcionales
Atención básica	Equipos de cuidado odontológico y cooperación asistencial
Atención especializada	especializadas gineco-ostétricas, especialidades pediátricas, salas de parto y neonatología, quirófanos, especialidades quirúrgicas, clínicas médicas, cuidados intensivos.
Atención de urgencias	Urgencias
Servicios de apoyo	Laboratorio clínico, banco de sangre, radiodiagnóstico y radioterapia, farmacia y despacho de medicamentos, rehabilitación y asistencia social, nutrición y dietética y optometría.
Soporte administrativo	Mantenimiento, servicios generales, lavandería y ropería, alimentación y almacén.
Coordinación o dirección	Recepción, información y registros

Fuente: Agualimpia, Carlos. Modelo de Atención 1.

Esta forma de estructurar la prestación de servicios a los afiliados, vista retrospectivamente, presenta el proceso de crear unidades productivas para satisfacer las necesidades de atención con incentivos a la oferta y donde parte de los aportes de las contribuciones se invierte en activos fijos, disminuyendo la disponibilidad de recursos para los servicios; lo anterior resulta entendible en un contexto de sistemas de seguros en unidades integradas de financiamiento-prestación y de grandes insuficiencias en la oferta de servicios médico-asistenciales.

La anterior es una fase de expansión de unidades asistenciales que no logra satisfacer las necesidades de consumo de los afiliados, porque el crecimiento de los afiliados fue muy superior al crecimiento de las inversiones en sedes, dotación y equipo asistencial, haciendo necesaria una relación de intercambio con unidades asistenciales, públicas y privadas, distintas a las unidades propias del Seguro. Podría decirse que se empieza a desvertebrar parcialmente la unidad de financiamiento y prestación por una separación entre los dos, con relaciones de intercambio basados en los contratos de compra de servicios personales y contratos institucionales. La generalización de las formas de contratación hace más exhaustiva la definición de los riesgos amparados y los servicios prestados.

Otro evento relevante que se da en este periodo es la redacción y formalización del Manual de definiciones, contenidos y tarifas del ISS (MDCT), lo que significó una ruptura, en donde se describen en forma explícita los acumulados de los contenidos, las definiciones de las actividades, los procedimientos y atenciones logrados en más de cuarenta años de acumulación progresiva de riesgos y prestaciones, formulado inicialmente como instrumento para regular la contratación de servicios de salud con prestadores externos a la institución.

El gran aporte del Modelo Agualimpia consistió en transformar al ISS, que cumplía el papel de una caja común de la cual se tomaban recursos para atender los riesgos financieros de los individuos, en un sistema constituido por programas de gestión de riesgos y prestación de servicios asistenciales.

El proceso de transformación tiene inicio en la creación de unidades productivas para satisfacer necesidades de atención con incentivos a la oferta y donde parte de los aportes se invierten en infraestructura y activos fijos, disminuyendo la disponibilidad de recursos para la prestación de servicios. Esto es entendible en un contexto de sistemas de seguros en unidades integradas de financiamiento y prestación y de grandes insuficiencias en la oferta de servicios médico-asistenciales. El ISS no pretende hacer esa asociación de definir un riesgo, un servicio y su propia unidad de atención, sino que en el mercado difícilmente podría encontrar respuestas para lo que ellos habían definido en el plan. Esta fase de expansión de unidades asistenciales no logra satisfacer las necesidades de consumo de los afiliados, lo que genera una separación al interior del ISS entre financiamiento y prestación. Es esta separación la que motivaría una mayor diferenciación en la definición de los riesgos, pues al pasar del intercambio intraorganizacional al intercambio de mercado, es necesario definir qué tipo de transacciones son las que se hacen. En esa definición de las transacciones aparece con mucha claridad un modelo de contratación que son los paquetes de capitación.

Al definir grandes unidades poblacionales en los que se transfiere el riesgo, el ISS se ve obligado a crear los paquetes integrales de atención para transferencia de riesgos en el sistema y esos paquetes son el origen de los actuales métodos de capitación desarrollados en Colombia y para los cuales se requiere como fase previa una definición de los riesgos amparados y de los servicios prestados. Se escribe y se formaliza esta nueva estructura en lo que se denomina el MDCT del ISS, que es el origen del POS. Las diferencias entre la estructura de este manual y la actual estructura pasa por el tránsito de lo que es el manual al concepto mismo del MAPIPOS, pero en términos estructurales en la lógica de definición de los riesgos y asociarlos con prestaciones, lo que es la misma construcción conceptual y analítica en el sistema.

No se establece una estructura de derechos, sino que su función básica es facilitar los intercambios entre aseguradores y prestadores externos, pero no se constituye en una forma de definir contractualmente el derecho que tiene cada afiliado en particular con respecto a un plan, que es la principal diferencia con el POS, pues el plan tiene la función de establecer derechos entre los individuos afiliados y el sistema, mientras el manual tiene una definición asociada a la solución de un problema práctico que es facilitar las relaciones contractuales más allá de su propia organización.

V. Las novedades y síntesis evolutivas de 1993

La definición del Plan de Salud en 1993 es una convención institucional que regula las transacciones entre el sistema y los afiliados; el sistema y los aseguradores; aseguradores y prestadores y, finalmente, entre prestadores y afiliados. Este plan se convierte en la regla de juego básica en toda la estructura del sistema. Y le dio cierta estabilidad al sistema durante quince años; no podría decirse que la construcción histórica del mismo fue tan equivocada.

Las adaptaciones sucesivas permitieron que el concepto de Plan de Beneficios se elaborara como una construcción social y no fuese el resultado de la aplicación de una metodología. En este escenario, la sentencia de la Corte ordena al Estado la creación de un pacto social si es que su norma ha entrado en crisis. Lo que ha ocurrido es que el acumulado histórico ya no permite resolver el problema que se enfrenta y es necesario recurrir a la consolidación de un nuevo pacto social.

Las EPS se convirtieron en el centro de gravedad de las decisiones del sistema que no son la regla asistencial de la relación básica del médico con el paciente, sino la regla básica de integrar dos funciones separadas que son la financiación y la prestación de servicios de salud. Para que esto pueda ocurrir debe tenerse muy en cuenta el paquete de servicios, ya que el plan de beneficios representa el diseño de incentivos, es decir, las expectativas que cada agente tiene del sistema de priorización.

Una vez resueltas las expectativas debe supervisarse que cada agente cumpla con las responsabilidades pactadas y, en tal sentido, el plan de beneficios es el que permite, en primer lugar, separar el financiamiento de la previsión y, en segundo lugar, establecer el diseño de incentivos en términos de mecanismos de pago, gestión de calidad y cons-

trucción de reglas para facilitar los intercambios. A esto último se le denomina la modulación del sistema y define que ese sistema es un concejo, no una comisión reguladora, cuya cabeza en el Ministerio es un agente del sistema que tiene atribuciones especiales, pero en donde las reglas del juego se construyen entre los agentes.

Todas las poblaciones no entran al pacto en igualdad de condiciones y se establece como práctico establecer una priorización poblacional. Se establece entonces que el sistema, a pesar de ser un sistema de seguro extendido, tiene tres poblaciones. La primera es el núcleo de extrema pobreza, que es aquel que requiere la formulación de un paquete de intervenciones esenciales como un instrumento de política central. La palabra "esenciales" es clave, y debe diferenciarse en forma tajante de los adjetivos "mínimas" o "básicas", sino el promedio de lo que necesitaría un miembro de esa población, es decir, que los casos de patologías atípicas, independientemente de su costo, no serían incluidos.

Otro grupo poblacional es el de sectores informales, integrado por quienes viven en la pobreza y se ubican principalmente en áreas urbanas y periurbanas. Así, la prescripción de política fundamental, en este caso, sería la ampliación de la seguridad social con un paquete explícito de beneficios, que serían financiados mediante esquemas de prepago y subsidios orientados a la demanda según el ingreso de los hogares.

Finalmente, los sectores formales, concentrados en las áreas urbanas. Este grupo está integrado por la población ubicada en la economía formal, que tiene acceso a servicios integrales con una protección financiera (en su mayoría a través de la seguridad social).

La sentencia establece que esta clase de caracterización de la población no justifica las diferencias en la cobertura de los planes, pero eso fue parte del pacto de la Ley 100 de 1993, donde se resuelve que en el punto de inicio se acepta la diferenciación de los planes, pero en el punto de llegada deberá igualarse.

La ventaja de los planes es establecer una relación entre el afiliador y el sistema, y no sólo entre el asegurador y el prestador. En ese sentido, los beneficios empiezan a ser parte de las reglas formales del sistema. Los derechos se mantenían para determinar al Sistema de Seguridad Social, pero la pertenencia no implicaba determinar la cobertura de riesgos.

El Seguro Social imponía responsabilidad de los empleadores sobre los problemas de salud de sus empleados, pero no era claro qué beneficios tenía, sino que todos ellos eran atendidos. La incorporación de los beneficios, representado como un marco de reglas formales entre el sistema y el individuo no se había individualizado, hasta entonces, como derecho de afiliación. Sólo se mantenía la obligatoriedad de los aportes y los derechos sobre beneficios se mantenían como beneficios globales y comunes acumulados progresivamente en una especie de bodega histórica de contingencias y servicios.

En el caso de los tres grupos de población, el carácter público del financiamiento constituye un rasgo central. En el grupo más pobre, éste adopta la forma de subsidios; en los otros dos grupos, adopta la forma de contribuciones obligatorias que anticipan episodios de enfermedad.

Hasta aquí sólo se ha prestado atención a las funciones reales y positivas del POS como instrumento que facilita el intercambio entre los agentes del sistema. Es necesario dar una mirada microscópica y preguntarse de qué está hecho el MAPIPOS, cuál es su naturaleza y cómo se expresa sus contenidos para los diversos agentes del sistema.

Más allá del significado técnico de las siglas que componen esta extraña palabra, el MAPIPOS es un diccionario que permite la comunicación entre los agentes del Sistema General Seguridad Social en Salud; es comprensible como convención social de la cobertura de riesgos para ciudadanos, para afiliados, para los funcionarios públicos, y para aseguradores, y con la ayuda de un glosario de tecnicismos, comprensible para médicos, jueces, economistas y abogados. El MAPIPOS es un mapa de navegación del POS; por ello, cualquier ejercicio nuevo de priorización que se haga debería tomar como referente lo que hasta aquí se ha hecho.

La polémica que tratamos corresponde, en este contexto, a la idea de construir una canasta que represente un óptimo social básico que contenga la suma de expectativas y necesidades de los ciudadanos, es decir, un óptimo paretiano. Sería ideal que con información acerca de prevalencias, discapacidades, insumos, incidencias, años de vida, resultados y demás, que a través del método de costo efectividad se resolviera el problema de priorización. A esta tarea se dieron los mejores elementos del Ministerio, pero el resultado fue infructuoso. Hace falta información acerca de las características de los mercados que se supusieron perfectos y no lo son verdaderamente, las organizaciones que ofrecen servicios médicos los proveen de muy distinta calidad, y los insumos y demás elementos necesarios para poder alcanzar la meta, no se pudieron estandarizar tan rápido como se esperaba.

Arrow estableció previamente que no se puede trabajar sobre la base de la existencia de una función de bienestar que represente las preferencias de la sociedad tal que al maximizarla se alcance el nivel óptimo de provisión de bienes y servicios que cada uno de los individuos espera. No se creó entonces una convención social, sólo se desarrolló un buen ejercicio metodológico.

Por su parte, algunos agentes del sistema asumieron una actitud pragmática ante la nueva situación y empezaron a configurar en cada empresa su propio POS, dándole una interpretación particular a los contenidos y alcances. A este proceso puede denominársele el de la "construcción histórica de riesgos y beneficios", la cual hace parte de la convención social y no es sólo un método para solucionar determinados problemas.

VI. Ajuste y adaptación del Plan Obligatorio de Salud 1994-2006

El proceso de construcción histórica del plan de beneficios en el régimen contributivo determina una pauta legal y una regla informal que asigna a las coberturas un carácter acumulativo, progresivo e incremental en el tiempo, haciendo que la exclusión de las poblaciones no cubiertas prevalezca como garantía del carácter acumulativo y gradualista de los procesos contributivos basados en el principio de proporcionalidad entre los aportes y los beneficios.

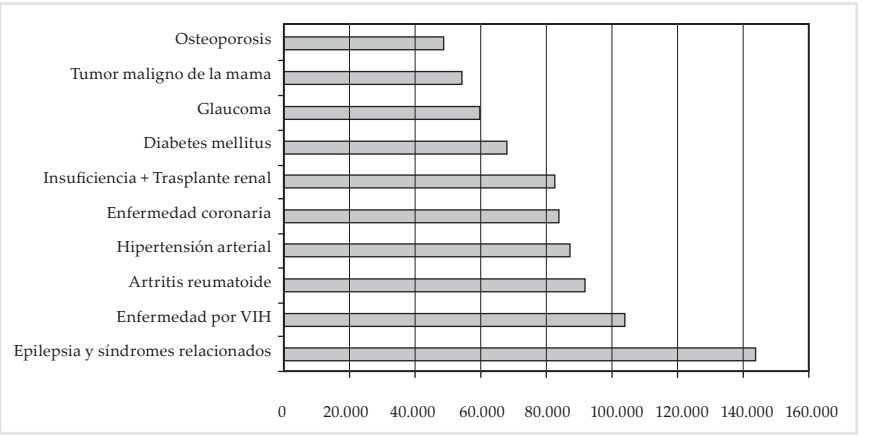
Las mayores inclusiones se han hecho teniendo en cuenta los altos costos, lo que requiere mayor tecnología o más procedimientos. En el 2005 se establecen inclusiones teniendo en cuenta que algunas enfermedades que no están en el POS deberían ser tenidas en cuenta si es que cumplen con tres características: que sean tuteladas frecuentemente, que hayan tenido una discusión de medicamentos, y que no representen un riesgo para la estructura financiera del sistema.

Lo que se queda por fuera de la regulación son diagnósticos y servicios cuyos tratamientos son muy costosos. Las proyecciones mostraban que desde el año 2002 al 2007 la producción iba a caer. A partir de 2002, las EPS se aventuran a la prestación de servicios de salud. Se empieza a observar un crecimiento de los recobros.

La sentencia tiene un contenido claramente regulatorio, porque examina los niveles de cumplimiento de los derechos y obligaciones de la totalidad de los agentes del sistema, es decir, regular el comportamiento de los agentes que interactúan en el sistema.

Gráfico 1

NÚMERO DE RECOBROS POR PATOLOGÍA ENTRE 2002 Y 2007



Fuente: Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA.

Quien determina la necesidad de las prestaciones de un individuo es el médico, lo que se fundamenta en la confianza que socialmente le es otorgada a la profesión médica. Se crea una asociación entre la necesidad de los pacientes y los derechos fundamentales clasificada por casuística individual de los derechos a partir del acto médico. Se endógeniza la verificación de la decisión, pues no es revisada por el juez sino al interior del sistema, precisamente por los CTC. Aparece entonces la pregunta de si la convención del acto médico es más fuerte que la convención de los CTC. La decisión del CTC es una convención de la seguridad social consistente en una revisión de pares de las decisiones y lo que hace es endogenizar la disputa por la clasificación de los casos revisados. Al final,

esa disputa se resuelve vía tutela después de que el sistema y, en ese sentido, no es una medida de hecho, sino un derecho residual que atiende a la solución de problemas que la sociedad no puede resolver.

Como norma regulatoria lo que dice es que la regla democrática está en la estructura del sistema, no en la estructura de toda la sociedad. La regla democrática consiste en ir en primer lugar a quien tiene las funciones determinadas institucionalmente y, en ese sentido, puede afirmarse que muchas responsabilidades se cargan sobre el Concejo Nacional de Seguridad Social, quien debería definir el POS con mayor claridad. La sentencia solicita entonces estructurar un proceso democrático, es decir, poner a funcionar las reglas de juego según la normatividad definida en la Ley 100. La discusión le debe dar opción a la totalidad de los agentes involucrados en el sistema para que participen en el proceso. Asimismo, se amplían las responsabilidades de los CTC y en ese sentido, de las EPS.

En dos años se aprendió a administrar entre todos los agentes del sistema el MAPIPOS y podrían emplear lo asimilado para emprender un proceso de priorización social que incluya métodos técnicos y acuerdos políticos, resultado del aprendizaje de los últimos quince años. Hoy las condiciones de conocimiento de los riesgos de los agentes del sistema es más compartida y por ello es una convención social, lo que facilita la construcción de un acuerdo.

Pueden revisarse dos grandes escuelas de a finales de los ochenta sobre cuáles son los elementos requeridos en esos consensos: la escuela de Alan Williams, economista de la salud de la Universidad de York, y Clim, un historiador y politólogo muy integrado a cómo se toman las decisiones en este sector. El primero considera que lo más importante en el pacto es la información y el segundo que lo son las instituciones, haciendo referencia a las reglas de juego. La información debe ser suficiente para darle claridad a los objetivos en el sentido de mejorar la salud de las poblaciones y reducir las iniquidades. En segundo lugar, debe aclararse qué entendemos por salud, en el sentido de bienestar, calidad de vida, bienestar, dolor, ansiedad, depresión y autonomía.

En dicha discusión se apela a la teoría de los funcionamientos y a la clasificación internacional de los funcionamientos, asociada a la intuición de funcionamiento de Sen, quien cree que el estado de bienestar de un individuo se mide por la capacidad que tiene de interactuar con el contexto social y no sólo por la discapacidad que le da la enfermedad. Afortunadamente, en Colombia la Encuesta Nacional de Hogares incluye doce preguntas orientadas a ver cómo operan esos funcionamientos percibidos por los individuos. Sen está de acuerdo con la idea de costo utilidad ajustada por calidad de vida y propone construir un índice que toma valores entre *0* y *1* para incluir la opinión de los ciudadanos, pues cree que se les ha preguntado mal qué es lo que quieren: se le ha preguntado si pudieran discriminar el tratamiento, pero debe preguntarse cómo es su relación en términos de bienestar con el resto de la sociedad. Al final deben resolverse conflictos porque todas las decisiones los generan.

Por otro lado, se plantea que es poco probable que una única regla logre priorizar los riesgos. Pueden sobrevivir muchas reglas, pero la más importante es cómo garantizar la

igualdad de condiciones para que todos los agentes participen. A partir de un proceso correcto puede tomarse una decisión aceptable. Las prioridades tienen muchos niveles: un nivel macro en el cual hay muchas decisiones políticas porque se está hablando de la totalidad de recursos disponibles de la sociedad y no sólo de los disponibles en el sector; unas prioridades meso que tienen que ver con el problema de asignación por grupos poblacionales y territorios; y un nivel micro que aborda cómo quieren los individuos definir las prioridades. En ese sentido, el racionamiento explícito debe involucrar una combinación de técnicas y de juicios. Norman Daniels ha construido una propuesta denominada "Procesos justos, responsables y razonables", tratando de incluir los elementos técnicos de Alan Williams en el sentido de definir la salud, cómo opinan los ciudadanos ,y establecer un proceso a través del cual se pueda llegar a un acuerdo razonable, lo que significa establecer qué es lo que está dispuesta a hacer una sociedad por cada uno de sus miembros.

No se trata de que algún ministerio construya coercitivamente los planes para cada población en cada aseguradora; debe haber un ministerio que lidere, junto con la estructura parlamentaria, los procesos de toma de decisiones en condiciones políticas de deliberación para las metas de políticas de prioridades en salud en general, y no de los servicios y las tecnologías en particular.

Los individuos deben estar integrados a los procesos de toma de decisiones de prioridades y servicios. La herramienta para hacerlo es el consentimiento informado, que es una revalorización moderna del juramento hipocrático, yendo de las discapacidades asociadas a la enfermedad hasta los funcionamientos asociados con el bienestar. Lo que se propone es que exista autoregulación entre los aseguradores para reducir la incertidumbre y concretar una versión promedio de los MAPIPOS que se utilizan.

El otro punto de partida propuesto es que las guías de práctica clínica se constituyan en procesos de autogobierno y consensos entre los agentes. Este es un instrumento que puede llegar a precisar la definición del plan. Por su parte, el Ministerio, dando cumplimiento a su papel de rectoría como forma de gobierno, legitima el proceso de priorización.

Finalmente, debe esperarse que la modulación produzca acuerdos razonables y explícitos, para que la regulación se dé en el marco de un conjunto de acuerdos de cumplimiento de las reglas.

En todo caso, no puede perderse de vista que el objetivo es desarrollar un proceso, donde se tengan en cuenta, en cierta forma, los puntos aquí propuestos, para encontrar una solución social que no siempre es maximizadora del bienestar de todos los agentes, pero que permitiría convivir y darle estabilidad al sistema.

Conclusiones

Ramón Abel Castaño[1]

Las reflexiones aquí presentadas entregan elementos de juicio muy interesantes sobre el reciente fallo de la Corte Constitucional acerca de la responsabilidad del Gobierno de garantizar que en dos años los dos regímenes del Sistema de Seguridad Social en Salud se igualen en términos de la cobertura de servicios y tratamientos y los principios y criterios que deberían ser tenidos en cuenta en calidad de interrogante para las futuras discusiones. Una primera conclusión del debate es que debe atenderse de manera prioritaria la definición de principios y criterios para asignar recursos a los tratamientos y procedimientos que no están cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud (POS). Parece haber consenso en que a dicho acuerdo debería llegarse a través de un procedimiento democrático donde los miembros de la sociedad -representantes de pacientes, asociaciones de familiares, las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las empresas farmacéuticas y demás agentes relacionados con esta problemática-, participen y sean escuchados.

Por otra parte, se puede identificar un problema estructural para la solución de este problema y que ha sido planteado por los expositores, al hacer referencia a los enfoques deontologista y consecuencialistas, en el marco de la discusión del caso del salvamento de voto del Dr. Rodrigo Uprimny. Queda claro que las expectativas de una solución generalmente aceptada no son realistas, pues siempre habrá alguien insatisfecho. En ese sentido, lo que debería procurarse es que el proceso sea lo más legítimo posible, pues ello permite que el resultado sea aceptable.

El trabajo de la Dra. Pinto muestra que hay formas de cuantificar esta problemática para entender de manera más precisa las magnitudes de esta problemática. Pero el problema no se reduce a estos números. Este asunto termina afectando la vida de las personas y por esa razón es un problema político y como tal hay que abordarlo.

[1] Profesor, Facultad de Economía, Universidad del Rosario.

Existe toda una institucionalidad sobre el tema de los derechos humanos en el mundo, expresada desde la declaración de la Organización de las Naciones Unidas y el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales. El trabajo de Paul Hunt[2] refleja el enfoque consecuencialista y no el deontológico, y esa posición es importante porque proviene de un representante del ente rector. Por ejemplo, establece que el derecho a la salud no implica el absurdo de que un sistema de salud deba garantizar de un momento a otro la atención de todas las personas. Habla del diseño de un sistema de indicadores que permitan verificar si es verdad o no que el derecho a la salud se materializa de manera progresiva. Estos indicadores deben ser agregados y, en ese sentido, termina argumentando a favor de la perspectiva consecencialista a pesar de que sea costoso sostener esta posición.

Entonces, atender los requerimientos de la Sentencia T-760 requiere iniciar por reflexionar sobre el marco institucional de referencia y dar inicio a un debate democrático. En primer lugar, debe definirse el núcleo esencial del derecho, el alcance del derecho y las limitaciones del derecho. En este ejercicio, las posiciones expuestas en las diferentes presentaciones sugieren que no debería prevalecer ni la posición estrictamente deontologísta ni la estrictamente consecuencialista, sino que la sociedad debe moverse entre ambas posiciones para atender este problema.

El dilema de la víctima visible le impedirá a la sociedad asumir una posición consecuencialista ya que algunos agentes del sistema y miembros de la sociedad seguirán considerando que el Estado ha fallado. Parece entonces más sensato considerar de entrada la posibilidad de encontrar una solución que incorpore tanto las consideraciones consecuencialistas como aquellas propias de una posición deontologista.

Habiendo superado la intuición de que debería asumirse alguna de estas dos posiciones, podría procederse a identificar el tipo de patologías que serán atendidos. Pero bien vale la pena considerar que no sería ético empezar a racionar los servicios que puede prestar el sistema cuando hay un problema de corrupción que atenta contra la disponibilidad de recursos y la eficiencia en su asignación.

En este punto debe apelarse a la elección del mal menor. Actualmente, lo que se observa es un racionamiento basado en el activismo de grupos que representan a alguna de las partes en medio de este conflicto de intereses. No parece entonces correcto que la asignación de recursos se haga de esta forma, así como también resulta reprochable que los recursos sean manejados en un contexto de corrupción e ineficiencia.

El problema es que esperar a que el sistema esté absuelto de todo tipo de irregularidad en el manejo de recursos puede ser poco sensato. Y en ese mismo contexto lo que se observa es que la asignación se hace de facto, en términos del racionamiento, no en términos legales. Los grupos mejor organizados acceden a los recursos por estar organizados

[2] Reportero internacional para el derecho a la salud de las Naciones Unidas.

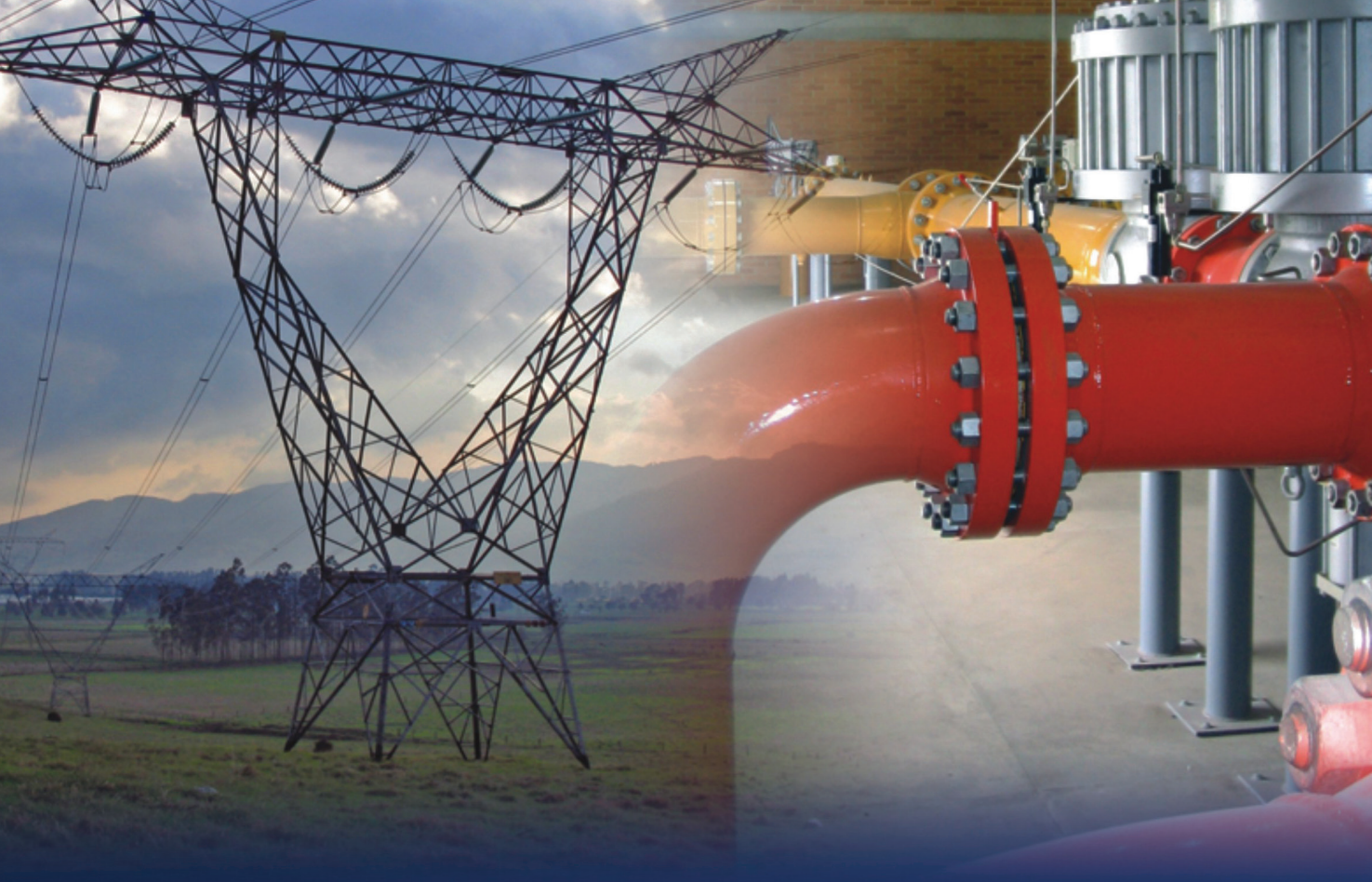
y no porque tengan una razón filosófica y ética más válida que cualquier otra para acceder a esos recursos y, desde el punto de vista de la justicia, ello no es válido. Debe haber un equilibrio en los reclamos que se atienden bien independientemente del grupo poblacional del que venga. En este punto, los análisis económicos entregan información que permite establecer la dimensión de las magnitudes de las que hablamos. La disponibilidad de esta información le permite a los hacedores de política hacer comparaciones y determinar con un mayor grado de confiabilidad la forma en que podrían administrarse los recursos.

Debe avanzarse en el debate entendiendo que todos los argumentos expuestos son irrefutables. La Constitución misma entrega esos argumentos, pero la discusión más importante es aquella que sigue, pues dado que esos derechos implican obligaciones positivas, la sociedad debe acordar cómo se repartirán los recursos limitados.

En medio de este dilema lo que no se puede olvidar es que la sociedad debe estar dispuesta a sacrificar recursos para salvar una vida, así las posibilidades de recuperación sean mínimas. Esta regla del rescate llama la atención sobre el hecho de que esta posición deja a un lado del análisis a todas aquellas personas que con menos recursos podrían resolver sus problemas de salud con una mayor probabilidad y empleando sólo una fracción de esos recursos.

La Corte exige definir el núcleo esencial del derecho, pero no aclara bajo qué enfoque debe hacerse. El Congreso de la República podría hacerlo, pero ningún funcionario estaría dispuesto a asumir los costos políticos de una reforma constitucional que limite el derecho a la salud de los colombianos. Por esas razones, estas reflexiones deben hacerse desde la academia, donde se puede esperar más transparencia en el análisis.

Finalmente, parece haber acuerdo en que la solución a este problema requiere que en primer lugar se corrijan las causas de ineficiencia, pero ello debe ser entendido como un proceso que difícilmente llegará en algún momento a eliminar todas las posibles causas. Es decir, lo que debe hacerse es emprender un ejercicio permanente de vigilancia sobre los recursos del sistema.



ENERGIA de Bogotá

GRUPO ENERGÍA DE BOGOTÁ

Fedesarrollo

Fundación para la Educación Superior y el Desarrollo

Fedesarrollo es una fundación privada, independiente, sin ánimo de lucro, dedicada a la investigación no partidista en los campos de economía, ciencia política, historia, socilogía, administración pública y derecho. Sus principales propósitos son contribuir al desarrollo de políticas acertadas en los campos económico y social, promover la discusión y comprensión de problemas de importancia nacional, y publicar y difundir análisis originales sobre fenómenos económicos y sociopolóticos, nacionales y latinoamericanos que sirvan para mejorar la calidad de la educación superior.

• • •

El Consejo Directivo es responsable de vigilar por la adecuada marcha de la administración de la institución y de trazar y revisar los objetivos generales de la fundación. La administración de los programas, del personal y de las publicaciones corre por cuenta del Director Ejecutivo, quien es el representante legal de la fundación. El Director y el Editor de Coyuntura asesorados por un comité interno de publicaciones tienen la responsabilidad de determinar qué trabajos se publican en Coyuntura Económica y en Coyuntura Social o en forma de libros o folletos de la institución. La publicación de un trabajo por Fedesarrollo implica que éste se considera un tratamiento competente de un problema y por lo tanto un elemento de juicio útil para el público, pero no implica que la fundación apoye sus conclusiones o recomendaciones.

• • •

Fedesarrollo mantiene una posición de neutralidad para garantizar la libertad intelectual de sus investigadores. Por lo tanto, las interpretaciones y las conclusiones de las publicaciones de Fedesarrollo deben considerarse exclusivamente como de sus autores y no deben atribuirse a la institución, los miembros de su Consejo Directivo, sus Directivos, o las Entidades que apoyan las investigaciones. Cuando en una publicación de Fedesarrol/o aparece una opinión sin firma, como es el caso del Análisis Coyuntural en las Revistas de la Institución, se debe considerar que ésta refleja el punto de vista del conjunto de Investigadores que están colaborando en la Institución en el momento de la publicación.



FEDESARROLLO

Centro de Investigación Económica y Social