

Propuestas para una adecuada recepción del derecho a acceder a tratamientos y medicamentos experimentales: caso Estados Unidos-Colombia

Proposals for the Adequate Incorporation of the Right to Try: The United States-Colombia Case

Propostas para uma adequada recepção do direito de acesso a tratamentos e medicamentos experimentais: caso Estados Unidos-Colômbia

Mateo Duque Giraldo*

* <https://orcid.org/0000-0001-7809-9459>. Universidad de Medellín, Colombia. mduque@udem.edu.co

Recibido: 17/03/2020. Envío a pares: 06/04/2020
Aprobado por pares: 23/06/2020. Aceptado: 17/08/2020

DOI: 10.5294/dika.2020.29.2.4

Resumen

En el presente artículo de investigación se plantea un conjunto de propuestas académicas para una adecuada recepción, en el ordenamiento sanitario colombiano, del derecho a tratamientos experimentales como fue concebido en Estados Unidos. Para formular estas propuestas se explican las diferencias que se presentan entre el modelo de salud colombiano y el modelo norteamericano con relación al acceso a este tipo de medicinas no convencionales. Para ello se utilizó una metodología comparativa y cualitativa que, a partir de la contrastación, otorgara vías de solución para incorporar el derecho de manera adecuada al modelo sanitario nacional. La investigación permitió concluir que para que haya una recepción idónea del derecho es importante adoptar pólizas voluntarias que aseguren tratamientos experimentales; que se incorpore una presunción de hecho sobre la capacidad económica de los pacientes, a fin de evitar la inversión probatoria; que se eliminen las juntas médicas para la aprobación de esta clase de medicinas, sin que ello suponga que los galenos no puedan acudir a otras instancias médicas para consultar los riesgos y beneficios del medicamento, y que se incentiven créditos y exenciones fiscales para los aseguradores y fabricantes.

Palabras clave

Recepción del derecho a acceder a tratamientos experimentales; diferencias entre Colombia y Estados Unidos; rol de los pacientes, fabricantes y aseguradores; medicamentos y procedimientos en investigación.

Abstract

This research paper puts forward a set of academic proposals for the Colombian health care system's adequate incorporation of the right to try experimental treatments conceived in the United States. It explains the differences between the Colombian and the American health models regarding access to non-conventional drugs. A comparative qualitative method is used, which, by contrasting, would provide solutions to incorporate the right appropriately into the national health model. The research concludes that, for the right to be adequately adopted, it is crucial to take out voluntary policies that ensure experimental treatments, introduce presumption of fact on patients' economic capacity to avoid shifting the burden of proof, eliminate medical committees for the approval of these drugs— notwithstanding the fact that physicians may consult their risks and benefits with other medical bodies—, and incentivize credits and tax exemptions for insurers and manufacturers.

Keywords

Incorporating the right to try; differences between Colombia and the United States; role of patients, manufacturers, and insurers; research drugs and procedures.

Resumo

Neste artigo de pesquisa, é apresentado um conjunto de propostas acadêmicas para uma adequada recepção, no ordenamento jurídico sanitário colombiano, do direito a tratamentos experimentais como foi concebido nos Estados Unidos. Para formular essas propostas, são explicadas as diferenças entre o modelo de saúde colombiano e o modelo estadunidense com relação ao acesso a esse tipo de medicamentos não convencionais. Para isso, foi utilizada uma metodologia comparativa e qualitativa que, a partir da comparação, outorga vias de solução para incorporar o direito de maneira adequada ao modelo sanitário nacional. A pesquisa permitiu concluir que, para que haja uma recepção idônea do direito, é importante adotar apólices voluntárias que garantam tratamentos experimentais, que seja incorporada uma presunção de fato sobre a capacidade econômica dos pacientes, a fim de evitar a inversão do ônus da prova, que sejam eliminados os conselhos médicos para a aprovação desse tipo de medicamentos, sem que isso suponha que o profissional de saúde não possa recorrer a outras instâncias médicas para consultar os riscos e os benefícios do medicamento, e que sejam incentivados empréstimos e isenções fiscais para os seguradores e os fabricantes.

Palavras-chave

Recepção do direito de acesso a tratamentos experimentais; diferenças entre Colômbia e Estados Unidos; papel dos pacientes, fabricantes e seguradores; medicamentos e procedimentos em pesquisa.

Sumario: Introducción. 1. Diferencias frente al acceso a tratamientos experimentales entre Estados Unidos y Colombia. 2. Propuestas para una adecuada recepción del derecho a acceder a tratamientos y medicamentos experimentales. 2.1 Adopción de pólizas voluntarias que incorporen tratamientos experimentales para los pacientes. 2.2 Financiación estatal de los tratamientos experimentales garantizando su subvención únicamente a sujetos incapaces de procurárselos por sí mismos, presumiendo por regla general la capacidad económica. 2.3 Eliminación de los controles externos que limitan la independencia médica para ordenar los tratamientos experimentales. 2.4 Concesión de beneficios y créditos fiscales para aseguradores y fabricantes de medicamentos experimentales. Conclusiones. Bibliografía.

Introducción

La Corte Constitucional, mediante la Sentencia T-057 de 2015,¹ hizo un análisis del derecho a acceder a tratamientos experimentales en Colombia. La alta Corporación decidió aprobar el tratamiento experimental para una paciente que había sido afectada por un accidente de tránsito, a pesar de la negativa de su empresa promotora de salud (EPS), y señaló que cualquier persona, a partir de la expedición del fallo, podía acceder a este tipo de procedimientos médicos no convencionales, si se encontraba padeciendo una enfermedad catastrófica o terminal, si expresaba el consentimiento pleno e informado y si no podía encontrarse un tratamiento sustituto dentro del Plan de Beneficios.² Estos efectos de la tutela son de carácter universal, ya que fueron detallados en su *ratio decidendi* y deben aplicarse a casos posteriores con características similares en virtud del principio de igualdad.³

Por su parte, en Estados Unidos, la Corte de Apelaciones de Columbia reconoció en 2007 el derecho a acceder a tratamientos experimentales⁴ mediante una decisión que eliminó la regulación estatal de la Food and Drug Administration (FDA) que impedía que los particulares accedieran a procedimientos no convencionales, y dio así la oportunidad para su libre acceso en el mercado sanitario, siempre que fueran prescritos por un médico tratante y su destinatario aceptara su suministro, de manera consciente e informada.

Sin embargo, la recepción de esta institución extranjera en el ordenamiento colombiano no se hizo de forma adecuada, pues no se tuvieron en cuenta las

1 Corte Constitucional, sentencia T-057 de 2015, M. P. Martha Victoria Sáchica Méndez.

2 El Plan de Beneficios es el conjunto de servicios y tecnologías en salud a que tiene derecho todo afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), cuya prestación debe ser garantizada por las entidades promotoras de salud (EPS), con recursos de las cotizaciones. Hay que recordar que según el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria de Salud) no se pueden subvencionar con recursos públicos los tratamientos o medicamentos que se encuentren en fase de experimentación (Congreso de la República, Ley 1751 de 2015, "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones", *Diario Oficial* 49.427 de 16 de febrero de 2015).

3 Carlos Bernal Pulido, "El precedente en Colombia", *Revista de Derecho* 21 (2008), p. 86.

4 Corte de Apelaciones del Distrito de Columbia, caso Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs and Washington Legal Foundation, appellants vs Eschenbach, Sentencia del 7 agosto de 2007.

diferencias entre los ordenamientos jurídicos frente al acceso a los tratamientos experimentales. Ello se explica porque en Estados Unidos existe un sistema privatista de salud a partir del cual se impide que se impongan restricciones a la prestación de tratamientos experimentales y el Estado no está en la obligación de financiar estos procedimientos. Igualmente, en ese modelo de salud, estos tratamientos pueden ser subvencionados mediante pólizas individuales y se garantiza la independencia médica de los profesionales de salud para que puedan ordenarlos libremente sin sujetarlos a mecanismos técnico-científicos que limiten su autonomía.

En Colombia, en cambio, hay un sistema de salud que se estructura bajo la égida de un Estado social de derecho, en el cual, a partir de la Sentencia T-057 de 2015, mediante la aplicación analógica de su *ratio decidendi*, se debe garantizar la subvención estatal de procedimientos experimentales para las personas de escasos recursos o que sean sujetos de especial protección constitucional y se aplican mecanismos técnico-científicos, particularmente juntas médicas, que limitan la autonomía de los médicos para la ordenación de estos procedimientos.

El presente artículo de investigación tiene como premisa esencial mostrar las diferencias en la forma como cada sistema sanitario aborda los tratamientos experimentales y plantear una serie de propuestas académicas para que haya una adecuada recepción de esta institución extranjera dentro del ordenamiento colombiano.

La metodología es cualitativa y comparativa, pues busca contrastar las diferencias entre ambos ordenamientos, aunque eventualmente puede acudir a cifras y estadísticas de estudios científicos que avalen los argumentos expuestos a lo largo del texto. El desarrollo de esta metodología implica la realización de una contrastación entre los modelos sanitarios de cada país, con el objeto de dar vías de solución para que haya una adecuada recepción del derecho,⁵ que en este caso es el acceso a tratamientos experimentales desde el sistema jurídico estadounidense al modelo colombiano.

Los objetivos que busca la presente investigación son:

Identificar las diferencias entre ambos sistemas sanitarios con relación al acceso a tratamientos experimentales.

Formular propuestas académicas para que haya una adecuada recepción de esta institución extranjera al ordenamiento colombiano.

5 Ran Hirsch, *Comparative Matters, The Renaissance of Comparative Constitutional Law*, Oxford, University Press, 2014, p. 87.

1. Diferencias frente al acceso a tratamientos experimentales entre Estados Unidos y Colombia

Cuando se habla de acceso a tratamientos experimentales, cada sistema jurídico aborda la provisión de estos elementos médicos de forma singularizada, pues existen desemejanzas importantes frente al papel del Estado, los pacientes y los médicos, cuando se abre la posibilidad de la provisión de medicinas y procedimientos no convencionales para los ciudadanos. Si estas diferencias no son tenidas en cuenta al momento de extrapolar el derecho, ello implica que el ordenamiento receptor le dará un significado propio que lo transformará en un derecho diferente.⁶

Las diferencias más importantes que pueden encontrarse en la forma como se aborda el derecho a acceder a tratamientos experimentales son las siguientes:

La primera es que en Colombia, el acceso a tratamientos experimentales se considera como un derecho fundamental autónomo que le impone al Estado, a los empleadores y trabajadores como cotizantes del sistema de salud, la obligación de su financiación,⁷ mientras en Estados Unidos se concibe como un derecho negativo que busca evitar que el Estado, a través de la Food and Drug Administration (FDA) interfiera en la provisión de medicamentos no convencionales a las personas. Ello se debe a que el sistema de salud estadounidense ampara la libertad de los usuarios de adoptar un seguro o póliza médica voluntaria para acceder a medicamentos convencionales o experimentales,⁸ mientras a nivel nacional existe el deber legal de todas las personas de adquirir un seguro médico a una EPS tanto en el régimen contributivo como subsidiado, en virtud del aseguramiento universal.⁹

La idea anterior se sustenta en que mientras el derecho a estas medicinas no convencionales se reconoce en Colombia como un débito prestacional,¹⁰ es decir, como un deber activo del Estado con los pacientes, por no estar contemplada su provisión en el Plan de Beneficios, en Estados Unidos este derecho

6 Pierre Legrand, "The Impossibility of Legal transplants", *Journal of European and Comparative Law* (1997), p. 117.

7 Leonardo Cañón Ortegón, "La solidaridad como fundamento del Estado social de derecho, de la seguridad social y la protección social en Colombia", *Revista Páginas de Seguridad Social* 1 (2017), p. 18.

8 En la sentencia emitida por la Corte Suprema de Estados Unidos en 2012, que analizó el Obamacare (Ley de Protección del Paciente y de Cuidado Asequible de la Salud) se estableció que no es posible obligar a las personas a adquirir una póliza, bajo la coacción de multas (Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos, caso *Obamacare*, sentencia de 28 de junio de 2012).

9 Ley 100 de 1993, artículo 153, numeral 3.4: "La afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud es obligatoria para todos los residentes en Colombia" (Congreso de la República. Ley 100 de 1993, "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones", *Diario Oficial* 41.148, de 23 de diciembre de 1993).

10 Los derechos prestacionales encuentran su respaldo en el surgimiento del Estado de bienestar y tienen como objetivo la imposición de acciones positivas a uno o varios sujetos jurídicos, para garantizar que otros puedan acceder a los medios necesarios que les permitan alcanzar una congrua subsistencia Víctor (Abramovich y Christian Courtis, *Los derechos sociales como derechos exigibles*, Madrid, Trota, 2003, p. 25).

incorpora un deber de abstención al Estado,¹¹ a partir del cual las autoridades sanitarias no pueden oponerse a que las personas adquirieran estos medicamentos en las farmacéuticas.

La segunda es que en Estados Unidos, el derecho a obtener tratamientos experimentales se interpreta bajo una concepción individualista¹² a partir de la cual son las personas las que deben procurar obtener los recursos suficientes para financiar esos servicios, mientras en Colombia, el derecho se estructura bajo una visión solidaria, a partir de la cual es perfectamente posible que mediante el Administrador de Recursos del Sistema de Seguridad Social (ADRES)¹³, que es un fondo público, se puedan financiar los procedimientos experimentales, si el paciente no se encuentra en condiciones de subvencionarlos y así lo afirma frente a la entidad de salud.¹⁴

El hecho de que se haya incorporado el derecho a tratamientos experimentales bajo una óptica solidaria significa que se obliga al Estado, cuyas finanzas en materia sanitaria dependen de los asegurados del régimen contributivo, a subvencionar la prestación de estos medicamentos a aquellos que carezcan de capacidad económica. En la idiosincrasia estadounidense, en cambio, se considera que la atención sanitaria es altamente onerosa, y que, ante la escasez de recursos, es injusto expandir su ámbito de protección, independientemente de las circunstancias socioeconómicas de las personas, en la medida que, de esa forma, se estaría potenciando la desigualdad.¹⁵ Según Bernal Pulido, esta postura profundamente arraigada en el sistema sanitario estadounidense, se nutre de la idea de que las personas, por lo regular, son individuos autónomos y autosuficientes, capaces de valerse por sí mismos, por lo cual cualquier subvención estatal es un privilegio que en vez de ayudar a la equidad, desnivela la igualdad entre las personas. Este idealismo choca con la realidad de grandes sectores y grupos de la sociedad que presentan problemáticas de exclusión y que requieren de subvenciones estatales para poder nivelar su situación con la de los demás.¹⁶

11 Los derechos de abstención o negativos tienen su origen en el liberalismo clásico de autores como Locke, que reducían la influencia del Estado a su mínimo nivel, de manera que no pudiera afectar la propiedad o la vida de los ciudadanos (Jhon Locke, *Ensayo sobre el derecho civil*, México D.C., Porrúa, 2003, p. 24).

12 Esta idea del individualismo se explica, según Landau, en que el derecho no otorga la cobertura de una destinación patrimonial, sino que prohíbe la interferencia de las autoridades en la esfera de autodeterminación de los individuos (David Landau, *Derechos sociales y límites a la reforma constitucional. La influencia de la Corte Constitucional en el derecho comparado*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2015, p. 115).

13 Este organismo fue creado como una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera y patrimonio independiente, con el fin de garantizar el adecuado flujo y los respectivos controles de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

14 Según la Corte Constitucional, “si el actor afirma que carece de recursos económicos, se invierte la carga de la prueba, siendo la entidad demandada la encargada de demostrar lo contrario” (Sentencia T-017 de 2013, M. P. Luis Ernesto Vargas Silva).

15 Allen Buchanan, “A Right to a decent Minimum of Health Care”, *Philosophy and Public Affairs* 13 (1984), p. 63.

16 Carlos Bernal Pulido. *El derecho de los derechos: fundamentos, concepto y estructura de los derechos sociales*, Bogotá D.C., Universidad Externado de Colombia, 2008, p. 135.

La tercera es que en Estados Unidos se garantiza la independencia de los médicos para prescribir tratamientos y medicamentos experimentales, mientras en Colombia existe un esquema de intermediación que limita la autonomía del médico para la prescripción de estos procedimientos no convencionales, ya que sus decisiones pueden ser anuladas por organismos técnicos o administrativos que desconocen su criterio científico. Esto se sustenta en que antes de la ley 1751 de 2015 los médicos podían ordenar, bajo su juicio profesional, un medicamento o procedimiento en fase de investigación para un paciente, pero para su autorización, los mismos debían ser aprobados por los comités técnicos científicos, que estaban integrados por un representante de la EPS, uno de la institución prestadora de servicios de salud (IPS) y uno del afiliado, conforme al artículo 4 de la Resolución 2933 de 2006,¹⁷ pues de lo contrario no podía suministrarse el procedimiento o medicina. La propia Corte Constitucional había establecido que el Comité Técnico Científico estaba autorizado para negar un medicamento, tratamiento o prueba de diagnóstico prescrito por un médico tratante, si el concepto del Comité consultaba la opinión científica de expertos en la respectiva especialidad y la historia clínica del paciente,¹⁸ lo cual, a nuestro juicio, es una evidente violación de la independencia médica y del criterio científico del galeno para la ordenación de procedimientos experimentales. Con el advenimiento de la Ley 1751 de 2015 se eliminó la figura del Comité Técnico Científico para dar paso a la plataforma tecnológica Mi Prescripción (Mipres), que es una herramienta diseñada para prescribir servicios y tecnologías no incluidos en el Plan de Beneficios, de obligatorio cumplimiento para los usuarios del sistema de salud, lo que garantiza que las EPS e IPS presten los servicios de salud sin necesidad de aprobación por parte del Comité Técnico Científico.

Sin embargo, a nivel nacional, la Resolución 1328 de 2016, del Ministerio de Salud, condicionó la aprobación de procedimientos de experimentación a una junta médica que debe emitir un concepto sobre la prestación del servicio, cuya decisión negativa o positiva debe registrarse en un aplicativo en línea.¹⁹

17 “El Comité Técnico-Científico tendrá las siguientes funciones: 1. Analizar para su autorización las solicitudes presentadas por los médicos tratantes de los afiliados, el suministro de medicamentos por fuera del listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, POS, adoptado por el Acuerdo 228 del CNSSS y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. 2. Justificar técnicamente las decisiones adoptadas, para lo cual se elaborarán y suscribirán las respectivas actas. 3. Realizar evaluaciones trimestrales de los casos autorizados y el seguimiento sobre el resultado de la salud de los pacientes a quienes se les autorizaron dichos tratamientos” (Ministerio de Salud, Resolución 2933 de 2006, “Por la cual se reglamentan los Comités Técnico-Científicos y se establece el procedimiento de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, por concepto de suministro de medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS y de fallos de tutela”. *Diario Oficial* 46.377 de 31 de agosto de 2006).

18 Corte Constitucional, Sentencia C-316 de 2008, M. P. Jaime Córdoba Triviño.

19 Artículo 15: “Con el fin de aprobar bajo criterios técnico científicos la prescripción excepcional de los servicios o tecnologías explícitamente excluidos del Plan de Beneficios de que trata el artículo 12 de la presente Resolución u otras que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que se encuentren habilitadas de conformidad con la Resolución 2003 de 2014 y las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, podrán integrar una Junta de Profesionales de la Salud” (Ministerio de Salud, Resolución 1328 de 2016, “Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte

El control de este organismo es tan evidente, que incluso si el paciente se encuentra en una situación de riesgo vital, como suele ocurrir cuando se acude a tratamientos experimentales, se le puede proveer inmediatamente el procedimiento, pero se debe acudir a este organismo, para que confirme o desautorice la continuidad del servicio al paciente. De este modo, las solicitudes de los pacientes quedan supeditadas a la opinión de un grupo de personas que definen de forma unilateral “qué entra y qué no entra” dentro los servicios de salud, lo que deja sin efectos prácticos el diagnóstico del médico tratante y la voluntad de los usuarios.²⁰ Aunque quienes emiten el concepto son médicos especialistas, su opinión puede impedir que se continúe suministrado el tratamiento, lo cual supone una violación de la independencia del médico tratante que prescribió el procedimiento, pues un elemento vital para la garantía de esta independencia es que el galeno pueda ordenar un procedimiento experimental sin que sus dictámenes pueden ser desconocidos por una fuente externa.²¹ El artículo 12.5 de la Resolución 1328 de 2016 establece de forma categórica que, en casos de riesgo vital, si bien se puede omitir la convocatoria de una Junta Médica, después de los cinco días siguientes al suministro del medicamento o tecnología a un paciente, se debe convocar a este organismo, para que confirme o desautorice la continuidad del servicio al paciente.²²

La cuarta es que el derecho a tratamientos experimentales en Colombia se insertó en un contexto de fuerte regulación, en el cual el Estado puede controlar los precios de los medicamentos experimentales, obligar a las EPS a subvencionar este tipo de insumos y no hay incentivos fiscales del Estado para que los fabricantes innoven y puedan producir fármacos con mayores posibilidades de eficacia. En el país existen tres regímenes para fijar los precios de los medicamentos que limitan la posibilidad de que esas tarifas puedan estipularse libremente por los actores del mercado conforme a la Circular 03 de 2013 proferida por el Ministerio de Salud. En primer lugar, hay un régimen de libertad vigilada, en el cual los productores y distribuidores pueden determinar libre-

de prescripción, garantía del suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC y se dictan otras disposiciones”, *Diario Oficial* 49.845 de 15 de abril de 2016).

20 Andrés Ramírez, David Beltrán Rocha, Luis Suárez Durango y Sara Álvarez Rodríguez, “Implicaciones de la ley estatutaria 1751 de 2015 sobre las entidades promotoras de salud del régimen contributivo”, *Revista CES de Derecho* 2 (2016), p. 22.

21 Eliot Freidson, *La profesión de la medicina*, Chicago, Universidad de Chicago, 1988, p. 234.

22 “Cuando el profesional de la salud tratante prescriba alguno de los servicios o tecnologías explícitamente excluidas, deberá consultar en cada caso particular, la pertinencia de su utilización, a la Junta de Profesionales de la Salud que se constituya de conformidad con lo establecido en el siguiente capítulo y atendiendo las reglas que se señalan a continuación: [...] 5. Cuando exista urgencia vital, esto es, en caso de riesgo inminente para la vida o salud del paciente; o cuando se trate de las víctimas de que trata el artículo 3o de la Ley 1448 de 2011, respecto de los servicios contenidos en el artículo 54 de la mencionada Ley, no se aplicará el procedimiento para la autorización de que trata el presente artículo, casos en los cuales el profesional de la salud tratante tiene la posibilidad de decidir sobre el servicio o la tecnología a utilizar, previa verificación del cumplimiento de lo establecido en los artículos 9 y 10 de la presente Resolución. En las situaciones mencionadas, el profesional de la salud tratante deberá presentar el caso ante la Junta de Profesionales de la Salud, dentro de los cinco (5) días siguientes al suministro del servicio o tecnología, órgano que confirmará o no la decisión adoptada y autorizará la continuidad en el suministro de la misma”.

mente los precios de los insumos médicos, bajo la obligación de informar, en forma escrita, a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, sobre variaciones y modificaciones de tarifas, para que la entidad haga seguimiento y controle posibles alzas exorbitantes o injustificadas.²³ En segundo lugar, hay un régimen de control directo, mediante el cual se fija el precio máximo de venta que los productores y distribuidores pueden cobrar.²⁴ En tercer lugar, hay un régimen de libertad regulada que, según el artículo 13 de la Circular 04 de 2006, incorpora aquellos medicamentos que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)²⁵ ha autorizado bajo fórmula médica, y respecto de los cuales existan características especiales tales como ser necesarios para proteger la salud pública, contrarrestar situaciones de extrema urgencia o emergencia nacional, medicamentos terapéuticos cuya concentración de venta en el mercado corresponda al 0,45 %, y medicamentos que tras su ingreso al mercado carezcan de sustitutos.²⁶

Igualmente hay que agregar que, a nivel nacional, existe un importante componente sancionatorio que faculta a la Superintendencia de Salud para imponer fuertes medidas coactivas cuando las EPS deniegan el suministro de un medicamento o cuando dilatan su entrega.²⁷ Estas penalidades pueden ser

- 23 “Todos los medicamentos comercializados en el país estarán sujetos a control, bajo una de las siguientes modalidades: a) Régimen de Libertad Vigilada, en el cual quienes vendan medicamentos en razón de su actividad empresarial podrán determinar libremente su precio, bajo la única obligación de informar sobre sus operaciones comerciales, de acuerdo con la normativa vigente” (Ministerio de Salud, artículo 16, Circular 03 de 2013, “Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional”, en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-03-de-2013.pdf>, fecha de consulta: 10 de julio de 2020).
- 24 Artículo 16 de la Circular 03 de 2013: “Todos los medicamentos comercializados en el país estarán sujetos a control, bajo una de las siguientes modalidades: b) Régimen de Control Directo, en el cual la Comisión fijará el precio máximo de venta, en uno o más niveles de la cadena de comercialización, para un determinado período de tiempo. Los medicamentos que se encuentren en control directo también estarán sujetos a la obligación de informar sobre sus operaciones comerciales, de acuerdo con la normativa vigente”.
- 25 El artículo 245 de la Ley 100 de 1993 faculta al Invima para realizar el control de calidad y proceder al registro sanitario de los medicamentos, productos biológicos, cosméticos, dispositivos y elementos médicoquirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de la población.
- 26 Artículo 13 de la Circular 04 de 2006: “Quedan incluidos en el régimen de libertad regulada los medicamentos autorizados por el Invima para venta bajo la condición de fórmula facultativa, y que cumplan con cualquiera de las siguientes condiciones: a) Que sea una medida necesaria para proteger la salud pública, en particular en relación con casos tales como el VIH/Sida, tuberculosis, malaria y otras epidemias, así como circunstancias de extrema urgencia o emergencia nacional; b) Que se encuentren en una clasificación terapéutica relevante que tiene un índice de concentración de Herfindhal-Hirshman, tanto por valor en ventas como en unidades vendidas, superior a cero punto cuarenta y cinco (0,45); c) Que al momento de su ingreso al mercado carezcan de sustitutos” (Comisión Nacional de Precios y Medicamentos, Circular 04 de 2006, “Fabricantes e importadores, comercializadores y compradores de medicamentos”, en https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/circular4_2006.pdf, fecha de consulta: 10 de julio de 2020).
- 27 La Resolución 1604 de 2013 del Ministerio de Salud estableció un sistema de monitoreo, seguimiento y control de la entrega de medicamentos, que tiene como ejes tutelares: i) la confidencialidad, veracidad y actualización de la información, para evitar inconsistencias que imposibiliten la remisión de los insumos médicos; ii) una adecuada programación y planeación de los tiempos y condiciones de envío; iii) la identificación del personal que realiza la entrega, que estará compuesto por un profesional químico farmacéutico o, en su defecto, por un tecnólogo en regencia de farmacia; iv) la movilización de las medicinas mediante vehículos aptos, con trazabilidades claras y con la documentación necesaria y v) la seguridad y custodia de los elementos, de manera que lleguen a su destinatario en buen estado y no puedan extraviarse (Ministerio de Salud, Resolución 1604 de 2013, “Por la cual se reglamenta el artículo 131 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones”, *Diario Oficial* 48.799 de 23 de mayo de 2013).

impuestas, siempre que se respete el debido proceso legal, lo que garantiza a los sujetos que son objeto del trámite la posibilidad de defenderse y contradecir los cargos que se formulan en su contra, y se encuentran establecidas en la Resolución 1650 de 2014.²⁸

En Estados Unidos, en cambio, el derecho se introdujo en un contexto desregulado²⁹ a partir del cual son los actores involucrados los que establecen las reglas a las que van a sujetarse en el tráfico mercantil, procurando el equilibrio entre la oferta y la demanda. Este esquema parte de la concepción de que el Estado no puede interferir en la libre competencia de precios, lo que sí puede hacer es animarlos a ingresar a una actividad económica, a través de incentivos tributarios o créditos fiscales. En este contexto, en este país existe poco control de precios, pues las farmacéuticas tienen tanto la opción de ofrecer los medicamentos experimentales de forma gratuita como de exigir un pago para recobrar el costo de producir la droga y los gastos de enviarla al médico tratante. Estos costos suelen ser cubiertos por el paciente o pueden ser eventualmente sufragados mediante un contrato de aseguramiento sanitario. Como es lógico, los proveedores de pólizas médicas suelen no cubrir el costo de drogas en etapa de investigación, pero esta obligación puede incorporarse mediante un acuerdo privado.³⁰

Los fabricantes pueden adquirir medicamentos experimentales mediante acuerdos privados, y hay incentivos fiscales para promover el aseguramiento privado de las personas, de manera que los empleadores que vinculen a sus trabajadores a coberturas médicas, así sea para medicamentos experimentales, reciben una exención de su carga tributaria.³¹

Asimismo, se conceden créditos fiscales (*tax credits*) para aquellas personas cuyos ingresos se encuentren entre el 100 y el 400 % del umbral federal de pobreza,³² lo que permite al Estado girar directamente estos recursos a la

28 Artículo 17 de la Resolución 1650 de 2014, “De conformidad con lo establecido, entre otras, en la Ley 15 de 1989, la Ley 715 de 2001, la Ley 1122 de 2007 y en la Ley 1438 de 2011, en los procesos administrativos sancionatorios que adelante la Superintendencia Nacional de Salud se podrán imponer las siguientes sanciones: 1. Amonestación escrita. 2. Multa. 3. Revocatoria de la habilitación” (Ministerio de Salud, Resolución 1650 de 2014, “Por la cual se desarrolla el procedimiento administrativo sancionatorio aplicable por la Superintendencia Nacional de Salud”, *Diario Oficial* 49.258 de 29 de agosto de 2014).

29 La desregulación implica que la actuación del Estado debe ser promover la libre competencia y no limitarla mediante monopolios en la oferta o la demanda de bienes y servicios. Se trata de una visión de la economía que pugna con el establecimiento de controles fiscales, en la medida que pueden producir inflación y generar un desincentivo a la iniciativa privada (Milton Friedman, *La economía monetarista*, Barcelona, Gedisa, 2010, p. 132).

30 Jonathan Stroud, “The illusion of interchangeability: The benefits and dangers of guidance-plus rulemaking in the FDA’s biosimilar approval process”, *Administrative Law Review. Washington College Law* 3 (2011), p. 56.

31 Alejandro Arrieta, “Seguro de salud y principio contributivo de la seguridad social en los Estados Unidos de América”, *Revista Latinoamericana de Derecho Social* 23 (2016), p. 7.

32 El umbral de pobreza es una medida del nivel de ingresos emitida anualmente por el Departamento de Salud y Servicios Humanos, que se utiliza para determinar la elegibilidad de las personas para ciertos programas y beneficios, incluyendo ahorros en el mercado de seguros médicos (María Rodríguez, “Qué es la línea de la pobreza para USCIS y beneficios sociales”, *Thoughtco* 1 (2017), p. 3).

compañía aseguradora del contribuyente, y estos se deducen de la prima del seguro que el ciudadano deba pagar.³³

Igualmente, en Estados Unidos hay una legislación denominada “Orphan Drugs Act”, que le da a los fabricantes un paquete de incentivos, incluyendo créditos fiscales, exenciones de tarifas del 50 % en materia de investigaciones clínicas y siete años de exclusividad en el mercado, si desarrollan medicamentos nuevos para enfermedades raras que no hayan podido tratarse con las medicinas convencionales.³⁴

2. Propuestas para una adecuada recepción del derecho a acceder a tratamientos y medicamentos experimentales

Después de ver las diferencias en la manera como cada sistema sanitario aborda el derecho a acceder a tratamientos experimentales, es posible corroborar que existen visiones con características muy opuestas en cada modelo de salud con relación al acceso a estos medicamentos y procedimientos médicos no convencionales. Como se mencionó en la parte introductoria de este texto, estas diferencias hacen pensar que no hubo una adecuada recepción de este derecho dentro del ordenamiento sanitario colombiano, por lo cual surge el interrogante: ¿qué propuestas pueden formularse para que haya una adecuada recepción de esta institución jurídica de origen extranjero en el modelo de salud nacional?

A nuestro juicio, no se presentó una adecuada inserción del derecho a tratamientos experimentales desde el orden jurídico estadounidense a Colombia, y se hizo una inserción descontextualizada. Esta idea se sustenta en que, para extrapolar una regla jurídica de un ordenamiento a otro, tiene que asegurarse una debida atención hacia los aportes teóricos, los fundamentos, los principios y todo aquello que sirvió como base fundante y estructural para que se haya incluido el derecho en el ordenamiento foráneo, pues de lo contrario no se hace una adecuada inserción del derecho a nivel interno.³⁵

Lo anterior se encuentra respaldado por Legrand, quien argumenta que la traslación de un derecho de una nación a otra, sin tener en cuenta la formación jurídica e ideológica del país remitente, se traduce en que el ordenamiento re-

33 Ana Macho Belén, “La reforma de la financiación del sistema sanitario en Estados Unidos. ¿Es la *affordable care act* (“Obamacare”) relevante para Europa?”, *Tax and Public Finance Law Seminar Series 1* (2015), p. 10.

34 Food and Drug Administration (FDA), Congressional findings for the orphan drug act, *Review Consumer Updates*, 2013, en <https://www.fda.gov/industry/designating-orphan-product-drugs-and-biological-products/orphan-drug-act-relevant-excerpts>, fecha de consulta: 12 de febrero de 2020.

35 Carlos Rosenkrantz, “Against borrowings and other non-authoritative uses of foreign law”, *International Journal of Constitutional Law* 2 (2003), p. 10.

ceptor le dará un significado propio que lo transformará en un derecho diferente.³⁶ Por ello, se formulan varias propuestas para que haya una adecuada recepción del derecho al modelo de salud colombiano.

2.1 Adopción de pólizas voluntarias que incorporen tratamientos experimentales para los pacientes

Para que haya una adecuada recepción del derecho a tratamientos experimentales que sea más próxima a la idiosincrasia estadounidense, es necesario adoptar pólizas voluntarias que incorporen estos servicios no convencionales para los ciudadanos. La posibilidad de que las aseguradoras de salud puedan expedir pólizas para garantizar tratamientos experimentales fue establecida en la Ley del Estado de Colorado del 17 de mayo de 2014, donde se indicó que, aunque no estaban obligadas a garantizar su cobertura, ello no era óbice para que asumieran voluntariamente sus costos mediante un acuerdo privado.³⁷ Dos son las razones que explican esta norma:

- Impedir que las agencias federales puedan limitar la libertad de contratación entre las aseguradoras y los particulares.
- Asegurar que la fuente de financiación de estos tratamientos sean recursos privados y no fondos públicos.

La ventaja de esta reforma es que los medicamentos y tratamientos experimentales no se financian con los recursos que las personas cotizan para financiar la seguridad social, sino que se subvencionan con los recursos propios del paciente o su familia, lo que evita que el Estado y las entidades aseguradoras tengan que sufragarlos obligatoriamente con cargo a su presupuesto.³⁸

Esta idea puede ser perfectamente aplicable al modelo de salud colombiano, en la medida que las EPS y las aseguradoras podrían garantizar la cobertura de procedimientos experimentales mediante pólizas voluntarias separadas del Plan de Beneficios, que se financiarían con recursos propios del afiliado y no con las cotizaciones a la seguridad social, lo que evita que el Estado tenga que responder por el suministro de estos medicamentos.³⁹

36 Legrand, "The Impossibility of Legal transplants", *op. cit.*, p. 17.

37 Colorado House Bill 14-1281. Reforma legal "sobre la autorización para que los enfermos terminales tengan acceso a los productos de investigación que no han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos Federal y para que los pacientes puedan participar en ensayos clínicos" (Publicada en mayo 17 de 2014).

38 Michael Ciaglo, "Quicker Access to Experimental Drugs", *The New York Times*, 2015, en <https://www.nytimes.com/2015/02/12/opinion/quicker-access-to-experimental-drugs.html>, fecha de consulta: 12 de febrero de 2020.

39 Esta norma sería plenamente válida a nivel legal y constitucional, en la medida que se encontraría conforme a la Ley 1751 de 2015, que proscribió destinar fondos públicos para financiar estos procedimientos, y no que las entidades de salud puedan asegurar su cobertura si así lo consideran necesario dentro un plan adicional que le pueden ofrecer a sus usuarios.

El sector asegurador en salud en Colombia, en particular las EPS, al contrario de lo que podría creerse bajo una óptica simplista, presenta altos índices de satisfacción y efectividad en el suministro de medicamentos y tratamientos, tal como se corrobora en una reciente encuesta de 2016 efectuada por el Ministerio de Salud, en la que señala que al 75 % de los usuarios se les ha garantizado la entrega de los medicamentos, desde la primera vez que los solicita a su entidad de salud, por lo cual se considera que la adopción de estas pólizas para tratamientos experimentales puede ser una buena opción.⁴⁰

Igualmente, las empresas fabricantes deben tener la opción de ofrecer estos productos experimentales de forma gratuita o de exigir un pago para recobrar el costo de producir la droga y los gastos de enviarla al médico tratante. Estos costos suelen ser cubiertos por el paciente o pueden ser eventualmente sufragados mediante un contrato de aseguramiento sanitario.

Como es lógico, los proveedores de pólizas médicas suelen no cubrir el costo de drogas en etapa de investigación, pero esta obligación puede incorporarse mediante un acuerdo privado. En caso de que un paciente decida importar la medicina para su uso personal, el suplidor de la droga en el extranjero le puede ofrecer un precio de venta al proveedor de salud o al paciente.⁴¹

2.2 Financiación estatal de los tratamientos experimentales garantizando su subvención únicamente a sujetos incapaces de procurárselos por sí mismos, presumiendo por regla general la capacidad económica

Conforme a la ideología estadounidense, el Estado no debe financiar solidariamente los medicamentos en fase de investigación con cargo a su presupuesto,⁴² ya que se presume que los individuos se encuentran en condiciones óptimas de capacidad para sufragar por sí mismos los costos de estos medicamentos no convencionales, ya sea mediante sus propios recursos o a través del pago que realicen a una entidad aseguradora del sector privado que cubra sus enfermedades. Según Tugendhat, se parte del hecho de que la comunidad está integrada por personas autosuficientes “que normalmente se pueden ocupar

40 Ministerio de Salud, Encuesta de evaluación de los servicios de las EPS, Informe Final, 2016, p. 107, en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/evaluacion-servicios>, fecha de consulta: 10 de julio de 2020.

41 Stroud, “The illusion of interchangeability”, *op. cit.*

42 La objeción a la solidaridad en el sistema estadounidense se fundamenta en que su aplicación no promueve la agencia de la persona, sino que la concibe como un mero receptor de prestaciones que genera una dependencia absoluta del Estado, de manera que se reduce su espacio de dominio vital y se crea un patrón de sometimiento a la subvención gubernamental (Nuria Magaldi, *Procura existencial, Estado de derecho y Estado social: Ernst Forstshoff y la crisis de Weimar*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2007, p. 110).

de sí mismos y que por lo tanto en lo esencial solo tienen que protegerse de perjuicios mutuos".⁴³

En ese orden de ideas, si se quiere hacer una recepción adecuada del derecho a tratamientos experimentales como fue concebido en Estados Unidos, lo que se debe presumir es que la persona es capaz de satisfacer por sí misma sus demandas de salud, y solo cuando acredite lo contrario se puede proceder a exonerarla de esa obligación. Esta postura se nutre de la idea de que las personas, por lo regular, son individuos autónomos y autosuficientes capaces de adquirir por sus propios medios económicos los medicamentos necesarios para sus dolencias. Esta situación se diferencia del ordenamiento colombiano, pues, a nivel interno, si una persona afirma que carece de recursos económicos para adquirir un medicamento o procedimiento, se invierte la carga de la prueba, y es la entidad de salud demandada la encargada de demostrar lo contrario.⁴⁴

Esta regla de presunción de capacidad económica es coherente con la ley de Colorado que regula los tratamientos experimentales en Estados Unidos, cuyo eje esencial es evitar que estos procedimientos o ensayos clínicos se financien con cargo al presupuesto de la salud pública, buscando que se subvencionen con los recursos propios del paciente o su familia, a fin de evitar que el sistema de salud tenga que sufragarlos imperativamente con cargo a su presupuesto.⁴⁵

No obstante, no se puede dejar de lado que esta percepción se vuelve excesivamente minimalista o reduccionista, pues hay personas en la sociedad que claramente no tienen la capacidad para proveerse a sí mismas. Según Bernal Pulido, hay sectores y grupos de la sociedad que presentan problemáticas de exclusión y que requieren de subvenciones estatales para poder nivelar su situación con la de los demás.⁴⁶

En ese sentido, en aplicación del principio de solidaridad se debe garantizar la financiación estatal de tratamientos experimentales a sujetos de especial protección constitucional como menores de edad, mujeres en estado de embarazo, individuos de la tercera edad y personas en condición de discapacidad que requieren de prestaciones positivas para suplir su necesidad. Ello se sustenta en la doctrina de Rodolfo Arango que señala que ante la imposibilidad de que ciertos grupos de personas, por su condición de vulnerabilidad, puedan acceder a un bien básico, en este caso los medicamentos para acceder a su derecho a la salud, debe operar el principio de solidaridad, que obliga a los demás miembros de la sociedad a procurárselos.⁴⁷ Esta idea es

43 Ernst Tughendhat, *Lecciones de ética*, Barcelona, Gedisa, 1997, p. 313.

44 Corte Constitucional, Sentencia T-017 de 2013, M. P. Luis Ernesto Vargas Silva.

45 El artículo 46 literal b) de la Colorado House Bill 14-1281 establece que ninguna aseguradora médica está obligada a dar cobertura a este tipo de medicamento experimentales, aunque puede haber un aseguramiento mediante un acuerdo privado.

46 Bernal Pulido, "El precedente en Colombia", *op. cit.*, p. 135.

47 Rodolfo Arango, "Solidaridad, democracia y derechos", *Revista de Estudios Sociales* 46 (2013), p. 46.

apoyada adicionalmente por Abramovich, quien argumenta que a este conjunto de personas es necesario prodigarle unas prestaciones positivas y darles un tratamiento por las circunstancias sociales y económicas que los afectan, pues mantener su condición de igualdad formal supone coartarles el acceso al derecho a la salud, lo que perpetúa las prácticas de segregación que los marginan a nivel colectivo.⁴⁸

En el resto de personas se debe presumir su capacidad para adquirirlos, impidiendo que se invierta la carga de la prueba en contra de la entidad de salud, por lo que los solicitantes del procedimiento o medicina experimental deben demostrar que no tienen recursos económicos para adquirirlos. Un elemento importante sobre este tema es que la ayuda estatal solo puede hacerse efectiva cuando la persona haya perdido toda posibilidad de que los demás, especialmente su círculo familiar o personal, suplan su déficit económico, porque, de lo contrario, ello implicaría una intromisión del Estado que desplaza las obligaciones personales y familiares.⁴⁹ La subsidiariedad constituye un aspecto esencial, en la medida que permite garantizar la libertad individual, la responsabilidad parental y la justicia retributiva en las relaciones sociales.⁵⁰

Según Nussbaum, una política que promueva las capacidades en materia de salud es la que respeta verdaderamente la elección del estilo de vida de la persona,⁵¹ de manera que cuando el particular o su entorno familiar se han visto imposibilitados para sufragar sus bienes médicos, entonces el Estado debe actuar para garantizárselos, pues, de lo contrario, ello implicaría condenar a la persona a buscar estos elementos en el mercado negro, con consecuencias graves para su integridad, o dejarla a la deriva, bajo el destino de una muerte probable.

2.3 Eliminación de los controles externos que limitan la independencia médica para ordenar los tratamientos experimentales

Una diferencia trascendental en el acceso a tratamientos experimentales en Estados Unidos y Colombia es que a nivel nacional existe un órgano de intermediación que impide que los profesionales de la salud ordenen de manera eficaz estos fármacos a las personas. Este tipo de estructuras se traduce en mecanismos que, a partir de valoraciones científicas generales, interfieren en las órdenes que expiden los galenos para abordar los casos particulares de sus

48 Víctor Abramovich, "Una aproximación al enfoque de derechos en las estrategias y políticas de desarrollo", *Revista de la Cepal* 88 (2006), p. 44.

49 Ángel Puyol, "La idea de solidaridad en la ética de la salud pública", *Revista de Bioética y Derecho* 40 (2017), p. 45.

50 Rodolfo Arango, "Justiciabilidad de los derechos sociales fundamentales en Colombia: aporte a la construcción de un *ius constitutionale commune* en Latinoamérica", *Revista de Derecho Público* 12 (2001), p. 57.

51 Martha Nussbaum, *Crear capacidades: propuesta para el desarrollo humano*, Barcelona, Paidós, 2012, p. 55.

pacientes.⁵² Según Esguerra, el más preocupante indicador de desprofesionalización en la estructura sanitaria del país es la pérdida de independencia para prescribir aquello que, a juicio de los médicos, beneficie al usuario.⁵³

La Resolución 1328 de 2016 del Ministerio de Salud, en su artículo 12, estableció una junta médica con facultades amplias para limitar la independencia de los profesionales de la salud al momento de ordenar medicamentos o tratamientos experimentales. Este organismo ejerce dos tipos de controles:

- Preliminar: en esta hipótesis, se restringe la accesibilidad al medicamento o tratamiento, si el paciente no se encuentra en una situación de riesgo vital.
- Posterior: en este evento, el usuario se encuentra en una situación de emergencia y se garantiza su acceso, pero la prestación puede ser suspendida, si se aprecia que el tratamiento o medicamento es inconveniente o fútil para su salud.

Ello comprueba que es imperativo eliminar estas juntas médicas, mediante una reforma de la Resolución 1328 de 2016 o a través de una declaración de inconstitucionalidad de ese aparte normativo,⁵⁴ porque su existencia constituye una intromisión injustificable en la autonomía que debe caracterizar a la relación médico-paciente y supone una amenaza a la continuidad del servicio de salud, que es un derecho esencial dentro de un modelo prestacional consecuente con la filosofía de un Estado social de derecho. Eventualmente, aunque la decisión de la junta médica que deniegue el tratamiento experimental puede tener un importante respaldo científico, especialmente frente a casos complejos o en los cuales hay poca seguridad de los efectos del medicamento, lo que ocurre es que cuando se impiden estos procedimientos experimentales se niega la autonomía del usuario de exponerse a ese riesgo, como última alternativa para salvar su existencia, y se afecta la independencia científica de cada galeno para determinar el procedimiento, conforme a las particularidades del caso concreto.⁵⁵ En la idiosincrasia del sistema sanitario estadounidense,

52 Jaime Calderón, "Autonomía médica y la ley estatutaria de salud", *Revista Acta Médica Colombiana* 1 (2015), p. 53. Este tipo de intermediación que existe en el sistema de salud colombiano ha sido criticado por Freidson que ha argumentado que los métodos burocráticos desmotivan a los profesionales de la salud, y supeditan sus intereses a actores ajenos a su praxis médica (Eliot Freidson, *La profesión de la medicina*, Chicago, Universidad de Chicago, 1988, p. 234).

53 Roberto Esguerra, "La desprofesionalización de la medicina en Colombia", *Revista Acta Médica Colombiana* 5 (2000), p. 208.

54 Según la Corte Constitucional, la excepción de inconstitucionalidad no está reservada únicamente a los jueces, sino que también se hace extensiva a las autoridades administrativas y los particulares, no solo como una facultad, sino como un deber, cuandoquiera que identifiquen una clara incompatibilidad entre la Constitución y una norma de inferior jerarquía, en cualquier actuación en la que tengan que resolver una situación jurídica (Corte Constitucional, Sentencia T-357 de 2002, M. P. Eduardo Montealegre Lynnett). Para Charry, se trata de un imperativo para todos los agentes públicos y privados, especialmente si se presenta una contradicción entre las leyes positivas y el texto constitucional, de forma que la competencia para impedir los efectos de una norma en una situación específica es de carácter universal y no relativa (Juan Manuel Charry Uruña, *La excepción de inconstitucionalidad jurídica*, Bogotá, Radar Ediciones, 1994, p. 53).

55 Michael Millenson, "The new American health system", *Review Send to Healthplan* 3 (1998), p. 33.

el paciente debe gozar de un amplio margen para escoger el tipo de terapia al que va a someterse, al punto que, en ausencia de fármaco para tratar sus dolencias dentro de las listas oficiales, se le garantice el derecho a optar por cualquier alternativa de tratamiento, aun si su decisión pudiera acarrear riesgos tan serios como la muerte o parecer equivocada ante los ojos de la profesión médica o de la comunidad.⁵⁶ Dentro de la decisión de la Corte de Apelaciones de Colombia se señala que este tipo de juntas médicas “presuponen una marca peligrosa de paternalismo, pues de esa manera, se le niega el derecho a los pacientes a decidir si corren o no esos riesgos en su intento por preservar su vida”.⁵⁷ Esta situación no se opone a que los médicos se informen lo máximo posible de todos los riesgos y beneficios que puede aparejar el medicamento, para lo cual pueden discutir su eficacia con otros colegas profesionales, acudir a programas de educación médica continua y realizar estudios de casos en revistas profesionales.

El modelo sanitario estadounidense garantiza la independencia de los profesionales médicos, privilegiando los intereses de los usuarios y la capacidad individual de cada galeno para determinar el mejor tratamiento, conforme a las particularidades del caso concreto.⁵⁸ El sistema norteamericano garantiza la facultad de prescribir fórmulas sanitarias que, incluso, no se encuentren dentro de los usos aprobados por la FDA, pues se entiende que ese organismo no constituye un par científico que pueda desplazar las apreciaciones de un profesional especializado.

En la legislación de Colorado de 2014, que regula los tratamientos experimentales, no existe ningún órgano intermediario que pueda limitar la facultad de prescripción médica, pues no hay instancias científicas o administrativas que puedan revocar o impedir sus decisiones. La FDA solo tiene un rol de intervención mínima que le permite impedir la circulación de medicamentos cuando no superen la primera fase de experimentación⁵⁹ o se haya demostrado que generan daños, pero esa potestad limitativa solo se puede ejercer frente a las compañías farmacéuticas y no frente al personal de la salud. El artículo 45 de la legislación de Colorado no incorpora ninguna junta médica para la autorización de medicamentos experimentales a los pacientes, sino que, por el contrario, establece que el uso de fármacos y tratamientos experimentales es una decisión que debe ser tomada por el paciente, exclusivamente en consulta con su médico tratante.⁶⁰

56 Corte de Apelaciones de Ontario, Caso Malette vs. Shulma, Sentencia de 1990.

57 Corte de Apelaciones del Distrito de Columbia, caso Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs and Washington Legal Foundation, appellants vs. Eschenbach, Sentencia del 7 agosto de 2007.

58 Millenson, “The new American health system”, *op. cit.*

59 Es decir, cuando no hayan superado las pruebas de toxicidad en especies animales o hayan fallado después de haberlos probado en voluntarios sanos (Carlos Bustamante Rojas, *Fases del desarrollo de un nuevo medicamento. Ponencia del Programa de Especialización en Farmacología Clínica*, Bogotá, Universidad de La Sabana, 2013, p. 5).

60 El artículo 45 literal d) de la Colorado House Bill 14-1281 establece que el uso de medicamentos de investigación es una decisión que debe ser adoptada por el paciente con una enfermedad terminal en consulta con el médico tratante.

Autores como Cruess han señalado que los médicos, dentro del régimen sanitario estadounidense, han sido respetados en su rol tradicional como agentes protectores de la salud de la población y se les ha fortalecido su autonomía a partir de capacitaciones en economía de los sistemas y administración de recursos.⁶¹ De esa manera, se les ha podido garantizar un núcleo de decisión que no puede ser intervenido por ninguna autoridad pública ni por terceros, por lo que son responsables por los actos y omisiones en que incurran en el ejercicio de la praxis médica, principalmente ante tribunales o comités de ética conformados por profesionales de su propio gremio, los cuales evalúan su conducta personal, pero no tienen ninguna injerencia frente a los derechos de los pacientes.⁶²

2.4 Concesión de beneficios y créditos fiscales para aseguradores y fabricantes de medicamentos experimentales

El derecho a acceder a tratamientos experimentales se incorporó en el mercado desregulado norteamericano, caracterizado por la presencia de mecanismos de incentivo o impulso fiscal que buscan que los fabricantes y aseguradores tengan una oferta constante de medicamentos convencionales o experimentales,⁶³ lo cual contrasta con los instrumentos de coacción administrativa y los mecanismos de control de precios propios del sistema de salud colombiano. Si se analiza la estructura legal a nivel nacional, prácticamente no existen estímulos para promover la investigación farmacológica ni tampoco el aseguramiento de medicamentos experimentales, pues el sistema solo tiene herramientas de disuasión negativa, como sanciones administrativas y un control estricto de precios, que impiden la innovación y la investigación médica.⁶⁴

En Colombia, según la Resolución 1328 de 2016, los medicamentos no incluidos en el Plan de Beneficios, como los experimentales, deben entregarse dentro de los 5 días hábiles a partir de la prescripción del médico tratante, si se trata de una atención ambulatoria, y si se trata de un caso de atención de urgencia e internación se deben entregar en un lapso máximo de 24 horas a partir de la formulación del profesional de la salud.⁶⁵ En el modelo de salud nacional exis-

61 Sylvia Cruess, "Professionalism and Medicine's Social Contract with Society", *Review Clinical Orthopaedics & Related Research* 449 (2006), p. 584.

62 Michael Millenson, *Demanding Medical Excellence*, Chicago, University of Chicago Press, 1997, p. 54.

63 Joe Kennedy y Robert Atkinson, "Why Expanding the R&D Tax Credit Is Key to Successful Corporate Tax Reform", *Review information technology and innovation foundation* (2017), p. 4.

64 Sobre este punto, se puede retomar a Herrera y Díaz que argumentan que en Colombia existe insuficiencia de estímulos e incentivos para el desarrollo de investigaciones y experimentos clínicos, ya que los instrumentos regulatorios se focalizan en controlar las tarifas y penalizar las infracciones cometidas por las entidades de salud (Luisa Fernanda Herrera Sierra y Lina María Díaz, "Patentes de medicamentos: ¿incentivos a la innovación o límites a la salud humana? Un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia", *Revista La Propiedad Inmaterial*, Universidad Externado de Colombia 17 (2018), p. 36).

65 Artículo 21, Resolución 1328 de 2016: "Las EPS deberán suministrar al afiliado el servicio o la tecnología en salud no cubierta con el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC teniendo en cuenta los siguientes términos: 1. Ambulatorios. Contará con cinco (5) días hábiles a partir de la fecha de la prescripción del profe-

te un importante componente sancionatorio que faculta a la Superintendencia de Salud, cuando no se hace una entrega formal de estos elementos médicos, a imponer fuertes medidas coactivas en contra de las EPS. Los valores que pueden alcanzar las sanciones pecuniarias se encuentran establecidos en el artículo 19 de la Resolución 3140 de 2011 del Ministerio de Salud, donde se señala que las multas a los representantes legales de las entidades prestadoras por el incumplimiento de su obligación de entregar los medicamentos pueden alcanzar entre los 100 y los 200 smlv, mientras que si se trata de la persona jurídica que suministra los servicios clínicos u hospitalarios, la penalidad puede ascender a la suma exorbitante de 2.500 smlv.

Igualmente, existe un control de precios sobre los medicamentos experimentales, bajo un régimen de libertad regulada, mediante el cual se fijan los criterios y la metodología de precios que sirve como base para que productores y distribuidores puedan determinar las tarifas máximas de los fármacos.⁶⁶

El grado de regulación en Colombia es tan alto, que en la actualidad hay 1.082 medicamentos que se encuentran bajo el control de precios, de los cuales, a principios de 2018, ingresaron 222 a las listas del Ministerio de Salud.⁶⁷ La relación entre el control de precios y el derecho a acceder a los medicamentos experimentales es que en Colombia estos medicamentos se incluyen dentro del régimen de libertad regulada,⁶⁸ pues se trata de medicinas que no tienen sustitutos, por su carácter inédito, de manera que la fijación de sus tarifas está restringida para los actores del mercado, lo cual se diferencia con el sistema estadounidense, en la medida que las medicinas en fase de investigación en ese país no se encuentran sujetas a ninguna política de precios, al considerarse que las regulaciones pueden disminuir la competitividad de las empresas farmacéuticas, que buscarán recuperar las pérdidas a partir de una reducción en la calidad u optar por dilatar el tiempo para poner estos insumos en poder de la ciudadanía.⁶⁹

sional de la salud tratante para prestar al usuario el servicio o la tecnología en salud no cubierta en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, en su red de prestadores a fin de garantizar su oportuno suministro. Tratándose de una solicitud ambulatoria priorizada, contará con máximo un (1) día calendario a partir de la fecha de la prescripción del profesional de la salud tratante para prestar al usuario el servicio o la tecnología en salud no cubierta en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC en su red de prestadores. 2. Atención con internación y atención de urgencias. Cuando se trate de servicios o tecnologías en salud no cubiertas en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC requeridos de forma intrahospitalaria por internación del usuario, cuando exista urgencia vital, esto es, en caso de riesgo inminente para la vida o salud del paciente o, cuando se trate de las víctimas de que trata el artículo 3 de la Ley 1448 de 2011, respecto de los servicios contenidos en el artículo 54 de la mencionada Ley, el profesional de la salud tratante realizará la prescripción conforme a lo dispuesto en esta Resolución, y la entidad responsable del afiliado prestará el servicio solicitado en un tiempo máximo de 24 horas”.

66 Francisco de Paula Gómez, Control de precios a medicamentos, *Revista Portafolio* (2013), en <https://www.portafolio.co/opinion/francisco-de-paula-gomez/control-precios-medicamentos-75804>, fecha de consulta: 12 de febrero de 2020.

67 Yamit Amat, “Colombia tendrá más de 1.000 medicamentos con control de precios”, *El Tiempo*, 5 de noviembre de 2017, en <https://www.eltiempo.com/salud/entrevista-de-yamid-amat-a-alejandra-gaviria-sobre-precios-de-medicamentos-148254>, fecha de consulta: 17 de enero de 2020.

68 Ver supra nota 25.

69 Pedro Barros y Luis Núñez, “The impact of pharmaceutical policy measures: An endogenous structural-break approach”, *Review Social Science & Medicine* 3 (2010), p. 23.

En Estados Unidos, tal como lo estableció la sentencia de la Corte Suprema de Justicia que analizó el *Obamacare*, los mecanismos de persuasión financiera no pueden ser recibidos dentro del sistema de salud, ya que constituyen un vedado mecanismo expropiatorio incompatible con la libertad comercial de los usuarios, las compañías aseguradoras y los fabricantes.⁷⁰

Es por eso que, en oposición a la excesiva regulación del ordenamiento nacional, se propone que el Estado colombiano, de forma concordante con el modelo norteamericano, promueva exenciones tributarias y créditos fiscales de la siguiente manera:

- A los aseguradores se les puede garantizar que, por un promedio de pólizas que cubran tratamientos experimentales, se les cubra el 50 % del valor de las primas. Este valor debe ser reembolsado al Estado en un plazo menor a cinco años.⁷¹
- A los fabricantes se les pueden otorgar exenciones de impuestos del 50 % en materia de investigaciones clínicas y siete años de exclusividad del medicamento en el mercado, siempre que se trate de un medicamento novedoso que no pueda ser sustituido por los convencionales.⁷²

No obstante, es imposible probar si estas medidas fiscales son exitosas dentro del ordenamiento colombiano, ya que no existe ninguna investigación a nivel jurídico o económico que así lo corrobore debido a la escasez de aportes académicos que existen sobre el tema de acceso a medicamentos o tratamientos experimentales.⁷³ Al respecto, es importante retomar a Herrera y Díaz quienes postulan que la consagración de incentivos a la producción de medicamentos experimentales, específicamente desgravaciones y estímulos fiscales, genera efectos positivos, pues incentiva a las aseguradoras a cubrir estos tratamientos y a los fabricantes a desarrollar mayores y mejores investigaciones clínicas.⁷⁴

De esta manera, las empresas tendrán un incentivo para generar nuevas tecnologías en el plano de la salud, ya que la contribución estatal les va a permi-

70 Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos, caso *Obamacare*, Sentencia del 28 de junio de 2012.

71 Este plazo se compagina con el artículo 817 del Estatuto Tributario Nacional, donde se señala que la acción de cobro de las obligaciones fiscales prescribe en el término de cinco años.

72 Esta regulación es concordante con el "Orphan Drugs Act", que facilita estos beneficios fiscales bajo la condición de que sean medicamentos innovadores dirigidos a combatir enfermedades huérfanas.

73 Es importante mencionar que sobre el acceso a tratamientos experimentales solo hay tres artículos de investigación especializados que hablan sobre su naturaleza y sus notas distintivas, pero en estos aportes académicos no se realiza ningún estudio comparativo, ni tampoco se ahonda el tema de incentivos o estímulos fiscales para desarrollar investigaciones o experimentos clínicos. Estas investigaciones son: Angie Nathalie Caicedo Sánchez, *El derecho fundamental a ser intentado en la jurisprudencia constitucional colombiana*, Bogotá, Universidad Católica de Colombia, 2015; Catherine, Beltrán Tovar, "¿El *right to try* o derecho a intentarlo en Colombia se encuentra concebido en una regulación o reglamentación definida por parte del legislador colombiano?", *Revista Virtual Derecho y Política* 1 (2016), en <https://derechoypolitica.unibague.edu.co/news/371-el-right-to-try-o-derecho-a-intentarlo-en-colombia-se-encuentra-concebido-en-una-regulacion-o-reglamentacion-definida-por-parte-del-legislador-colombiano>; Mateo Duque Giraldo, "Precedente constitucional en materia de 'derecho a ser intentado' o 'right to try' para tratamientos experimentales", *Revista CES de Derecho* 1 (2018).

74 Herrera y Díaz, "Patentes de medicamentos...", *op. cit.*, p. 53.

tir pagar los costos fijos que puedan generarse en las fases de investigación y asegurar una mejor remuneración de los profesionales encargados de llevar a cabo los estudios científicos.⁷⁵ Según Valderrama, “es importante que se garanticen estímulos e incentivos económicos adecuados a los investigadores para que desarrollen su actividad de perfeccionamiento del conocimiento, que en el presente texto se enfoca en la producción y aplicación de medicamentos experimentales”.⁷⁶ Para Peralta Villareal, la introducción de este tipo de beneficios económicos incrementa en un 7 % la posibilidad de que las empresas inviertan en innovación y desarrollo de medicamentos nuevos (incluyendo medicinas experimentales) y facilita que las farmacéuticas de pequeño y mediano tamaño puedan acceder a financiación para desarrollar este tipo de ensayos o experimentos clínicos.⁷⁷

Según investigaciones de autores estadounidenses, el valor creado por un dólar de crédito fiscal oscila entre dos y tres dólares adicionales.⁷⁸ La incorporación de estos mecanismos no solo genera réditos económicos, también supone la producción de medicamentos de mejor calidad y seguridad, y garantiza que su aplicación futura sea más confiable y efectiva, lo que disminuye las probabilidades de riesgos negativos que puedan afectar la salud de sus consumidores.⁷⁹

Conclusiones

Bajo nuestro criterio, para que haya una adecuada recepción del derecho a tratamientos experimentales en Colombia se plantean las siguientes propuestas académicas:

1. Es importante que se adopten pólizas médicas voluntarias, separadas del Plan de Beneficios, que faciliten que los pacientes, las EPS o las aseguradoras lleguen a acuerdos privados para la provisión de medicamentos experimentales al igual como ocurre en Estados Unidos, lo cual le ahorra al Estado la financiación de estos procedimientos, de manera que su subvención no se haga con recursos de la cotización a la seguridad social, sino con el peculio de cada ciudadano. Las empresas fabricantes pueden tener la opción de ofrecer estos productos de forma gratuita, al igual que de exigir un pago para recobrar el costo de producir la droga y los gastos de enviarla al médico tratante. Estos costos pueden ser cubiertos directamente por el paciente o pueden ser eventualmente sufragados mediante un contrato de aseguramiento sanitario. Una ventaja de estas pólizas médicas es que sustraerían a los medicamentos

75 Kennedy y Atkinson, “Why Expanding the R&D Tax Credit...”, *op. cit.*, p. 5.

76 Fernando Valderrama Jiménez, “Influencia del marco regulatorio de los productos farmacéuticos en la salud pública”, *Revista Aquichan* 1 (2013), p. 125.

77 María Edna Peralta Villareal, *Estímulos Fiscales (EF) a la Investigación y Desarrollo (I+D) y evidencia empírica en varios países*, México, Foro Consultivo, 2013, p. 34.

78 Kennedy y Atkinson, “Why Expanding the R&D Tax Credit...”, *op. cit.*

79 Bronwyn Hallab y John Van, “How effective are fiscal incentives for R&D? A review of the evidence”, *Research Policy* 5 (2000), p. 457.

experimentales del régimen de libertad regulada y los colocarían en el de libertad vigilada, de manera que sea la aseguradora o la EPS la que determine el precio del medicamento experimental, sin afectar al consumidor, que solo tendría que pagar una prima reducida y no la totalidad del tratamiento. El sector asegurador en salud es una buena vía para garantizar la provisión y el suministro directo de estos medicamentos experimentales, ya que goza de un índice de satisfacción del 75 %, como se mostró en el presente texto. Igualmente, estas pólizas voluntarias, según un estudio doctoral realizado por el autor Giancarlo Buitrago, le generan menos gastos al sistema de salud que aquellos que se afilian únicamente a través del plan de beneficios.⁸⁰

2. El sistema de salud, como regla general, debe presumir la capacidad económica de los pacientes para la obtención de medicamentos y tratamientos experimentales para que el derecho, tal como fue concebido dentro de la idiosincrasia norteamericana, sea adecuadamente incorporado dentro del modelo de salud colombiano, de manera que haya una demostración fehaciente y detallada del peticionario de que no cuenta con los recursos para la obtención de estas medicinas y procedimientos, pues la actual doctrina de la Corte Constitucional parte de la premisa de que si el solicitante de un medicamento experimental afirma que no tiene recursos económicos se invierte la carga de la prueba en contra de la EPS o la aseguradora médica, quien tiene que demostrar que su contraparte carece de recursos económicos para su obtención. Al presuponerse la capacidad de pago, la misma solo puede desvirtuarse mediante pruebas como facturas de servicios públicos, balances certificados por contador o declaración de renta. Adicionalmente, debe demostrarse la falta de mecanismos alternativos de protección, como pólizas voluntarias de salud o contratos de medicina prepagada. Si no es posible demostrar la incapacidad económica, la persona no quedaría obligada a pagar el costo total del tratamiento, pero puede asumir una fracción de este conforme a sus ingresos y egresos, o también mediante un acuerdo privado con un fabricante o asegurador. Ello en concordancia con la Ley de Colorado de Estados Unidos que propugna por mecanismos privados para la obtención de estos procedimientos o medicamentos experimentales, en vez de utilizar recursos públicos.
3. Es fundamental que se eliminen las juntas médicas que limitan la independencia científica de los galenos para ordenar los tratamientos experimentales, pues en el sistema de salud estadounidense se proscriben este tipo de organismos burocráticos o técnicos que impiden que los profesionales de la salud puedan prescribir a sus pacientes las fórmulas médicas que consideren pertinentes para la recuperación de su bienestar. La responsabilidad de los médicos en su *lex artis* debe ser controlada por organismos de ética médica y no debe poner en vilo el derecho de los pacientes de acceder a medicamentos experimentales. Como se demostró en el presente texto, en la

80 Giancarlo Buitrago Gutiérrez, *Tres ensayos acerca de aseguramiento en salud: identificación y evaluación de consecuencias de asimetrías de información* (tesis para optar al título de Doctor en Economía), Bogotá, Universidad de los Andes, 2016, p. 13.

Ley de Colorado se establece que el uso de medicamentos de investigación es una decisión que debe ser adoptada por el paciente en consulta directa y exclusiva con el médico tratante, sin necesidad de mecanismos de intermediación que desconozcan la voluntad del enfermo, pues bajo la idiosincrasia norteamericana, la autonomía tiene tal grado de protección que le permite al usuario exponerse al riesgo, incluso de muerte, por buscar alternativas médicas que le permitan continuar su existencia. Esta situación no se opone a que, en aras de la certeza científica, los médicos se informen lo máximo posible de todos los riesgos y beneficios que puede aparejar el medicamento, para lo cual pueden discutir su eficacia con otros colegas profesionales, acudir a programas de educación médica continua y realizar estudios de casos en revistas profesionales, sin necesidad de acudir obligatoriamente a juntas profesionales o técnicas que desconozcan su criterio científico o que puedan agudizar el riesgo de muerte del paciente por falta de atención, así sea con un medicamento experimental.

4. El Estado debe proporcionar créditos y exenciones fiscales que incentiven el aseguramiento y la producción de medicamentos experimentales, lo que fomenta la innovación y aumenta la probabilidad de eficacia y calidad de los fármacos en investigación que salgan al mercado, como ocurre en Estados Unidos. Estos mecanismos de incentivo fiscal no han sido aplicados todavía, pues lo que prima dentro del orden jurídico interno son instrumentos de coacción fiscal que penalizan a las EPS o controlan los precios de los medicamentos. Por ello se plantea como propuesta que a las aseguradoras en salud se les puede cubrir el 50 % del valor de las primas por un promedio de pólizas expedidas que cubran tratamientos experimentales, y a los fabricantes se les pueden conferir exenciones de impuestos del 50 % para financiar investigaciones, más siete años de exclusividad del medicamento en el mercado. Si bien no hay estudios que comprueben la eficacia de estas medidas dentro del modelo sanitario colombiano, la doctrina especializada, como la señalada por Herrera y Díaz, y Hallabc y Van, ha argumentado que este tipo de incentivos y estímulos fiscales sí contribuye a impulsar medicamentos y procedimientos experimentales de mayor calidad y eficacia para las personas. De esa manera, el ordenamiento sanitario colombiano hace una recepción más adecuada del derecho al acceso a tratamientos experimentales, mediante la aplicación de estas medidas fiscales.

Bibliografía

- Abramovich, Víctor y Christian Courtis, *Los derechos sociales como derechos exigibles*, Madrid, Trota, 2003.
- Abramovich, Víctor, "Una aproximación al enfoque de derechos en las estrategias y políticas de desarrollo", *Revista de la Cepal* 88 (2006), pp. 35-50, en <https://www.cepal.org/es/publicaciones/11102-aproximacion-al-enfoque-derechos-estrategias-politicas-desarrollo>

- Amat, Yamit, "Colombia tendrá más de 1.000 medicamentos con control de precios", *El Tiempo*, 5 de noviembre de 2017, en <https://www.eltiempo.com/salud/entrevista-de-yamid-amat-a-alejandro-gaviria-sobre-precios-de-medicamentos-148254>
- Arango, Rodolfo "Justiciabilidad de los derechos sociales fundamentales en Colombia: aporte a la construcción de un *ius constitutionale commune* en Latinoamérica", *Revista de Derecho Público* 12 (2001) pp. 17-34, en <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/7/3063/4.pdf>
- Arango, Rodolfo, Solidaridad, democracia y derechos, *Revista de Estudios Sociales* 46 (2013), pp. 43-53.
- Arrieta, Alejandro, "Seguro de salud y principio contributivo de la seguridad social en los Estados Unidos de América", *Revista Latinoamericana de Derecho Social* 23 (2016), pp. 3-30. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.rlds.2016.08.001>
- Beltrán Tovar, Catherine, "¿El *right to try* o derecho a intentarlo en Colombia se encuentra concebido en una regulación o reglamentación definida por parte del legislador colombiano?", *Revista Virtual Derecho y Política* 1 (2016).
- Bernal Pulido, Carlos, "El precedente en Colombia", *Revista de Derecho* 21 (2008), pp. 81-94, en <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/derest/article/view/493>
- Bernal Pulido, Carlos, *El derecho de los derechos: fundamentos, concepto y estructura de los derechos sociales*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2008.
- Buchanan, Allen, "A Right to a decent Minimum of Health Care", *Philosophy and Public Affairs* 13 (1984), pp. 55-78, en <https://www.jstor.org/stable/2265199>
- Buitrago Gutiérrez, Giancarlo, *Tres ensayos acerca de aseguramiento en salud: identificación y evaluación de consecuencias de asimetrías de información* (tesis para optar al título de Doctor en Economía), Bogotá, Universidad de los Andes, 2016, p. 13.
- Bustamante Rojas, Carlos, *Fases del desarrollo de un nuevo medicamento. Ponencia del Programa de Especialización en Farmacología Clínica*, Bogotá, Universidad de La Sabana, 2013.
- Caicedo Sánchez, Angie Nathalie, *El derecho fundamental a ser intentado en la jurisprudencia constitucional colombiana*, Bogotá, Universidad Católica de Colombia, 2015.

- Calderón, Jaime, "Autonomía médica y la ley estatutaria de salud", *Revista Acta Médica Colombiana* 1 (2015), pp. 51-53, en https://www.observatoriorh.org/sites/default/files/webform/pre_publicacion/tesis_phd_teseo.pdf
- Cañón Ortegón, Leonardo, "La solidaridad como fundamento del Estado social de derecho, de la seguridad social y la protección social en Colombia", *Revista Páginas de Seguridad Social* 1 (2017), pp. 5-29. Doi: <https://doi.org/10.18601/25390406.n1.01>
- Charry Urueña, Juan Manuel, *La excepción de inconstitucionalidad jurídica*, Bogotá, Radar Ediciones, 1994.
- Ciaglo, Michael, "Quicker access to experimental drugs", *The New York Times*, 2015, en <https://www.nytimes.com/2015/02/12/opinion/quicker-access-to-experimental-drugs.html>
- Colorado House Bill 14-1281. Reforma legal "sobre la autorización para que los enfermos terminales tengan acceso a los productos de investigación que no han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos Federal y para que los pacientes puedan participar en ensayos clínicos". Publicada en mayo 17 de 2014.
- Comisión Nacional de Precios y Medicamentos. Circular 04 de 2006. "Fabricantes e importadores, comercializadores y compradores de medicamentos", en https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/circular4_2006.pdf
- Congreso de la República, Ley 100 de 1993, "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones", *Diario Oficial* 41.148 de 23 de diciembre de 1993, en http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html
- Congreso de la República, Ley 1751 de 2015, "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones", *Diario Oficial* 49.427 de 16 de febrero de 2015, en http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1751_2015.html
- Corte Constitucional, sentencia C-316 de 2008, M. P. Jaime Córdoba Triviño, en <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=20020814>
- Corte Constitucional, Sentencia T-017 de 2013, M. P. Luis Ernesto Vargas Silva, en <https://www.corteconstitucional.gov.co/RELATORIA/2013/T-017-13.htm>
- Corte Constitucional, Sentencia T-057 de 2015, M. P. Martha Victoria Sáchica Méndez, en <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2015/t-057-15.htm>
- Corte Constitucional, Sentencia T-357 de 2002, M. P. Eduardo Montealegre Lynett, en <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2002/T-357-02.htm>

- Corte de Apelaciones del Distrito de Columbia, Caso Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs and Washington Legal Foundation, appellants vs. Eschenbach, Sentencia de 7 agosto de 2007.
- Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos, Caso Obamacare, sentencia de 28 de junio de 2012.
- Cruess, Sylvia, "Professionalism and Medicine's Social Contract with Society", *Review Clinical Orthopaedics & Related Research* 449 (2006), pp. 579-598. Doi: <https://doi.org/10.1097/01.blo.0000229275.66570.97>
- Duque Giraldo, Mateo, "Precedente constitucional en materia de 'derecho a ser intentado' o 'right to try' para tratamientos experimentales", *Revista CES de Derecho* 1 (2018), pp. 143-163, en <https://revistas.ces.edu.co/index.php/derecho/article/view/4690>
- Esguerra, Roberto, "La desprofesionalización de la medicina en Colombia", *Revista Acta Médica Colombiana* 5 (2000), pp. 207-209.
- Food and Drug Administration (FDA). Congressional findings for the orphan drug act, *Review Consumer Updates*, 2013, en <https://www.fda.gov/industry/designating-orphan-product-drugs-and-biological-products/orphan-drug-act-relevant-excerpts>
- Freidson, Eliot, *La profesión de la medicina*, Chicago, Universidad de Chicago, 1988.
- Gómez, Francisco de Paula, Control de precios a medicamentos, *Revista Portafolio* 2013, en <https://www.portafolio.co/opinion/francisco-de-paula-gomez/control-precios-medicamentos-75804>
- Hallab, Bronwyn y John Van, "How effective are fiscal incentives for R&D? A review of the evidence", *Research Policy* 5 (2000), pp. 449-469. Doi: [https://doi.org/10.1016/S0048-7333\(99\)00085-2](https://doi.org/10.1016/S0048-7333(99)00085-2)
- Herrera Sierra, Luisa Fernanda y Lina María Díaz, "Patentes de medicamentos: ¿incentivos a la innovación o límites a la salud humana? Un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia", *La Propiedad Inmaterial*, Universidad Externado de Colombia, 17 (2018), pp. 31-62, en <https://libreriasiglo.com/revistas-academicas/18799-revista-la-propiedad-inmaterial-n-17.html?#.X4h0-9BKlUk>
- Hirsch, Ran, *Comparative Matters, The Renaissance of Comparative Constitutional Law*, Oxford, University Press, 2014.
- Kennedy, Joe y Robert Atkinson, "Why expanding the R&D tax credit is key to successful corporate tax reform", *Review information technology and innovation foundation*, 2017, en <https://itif.org/publications/2017/07/05/why-expanding-rd-tax-credit-key-successful-corporate-tax-reform>

- Landau, David, *Derechos sociales y límites a la reforma constitucional. La influencia de la Corte Constitucional en el derecho comparado*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2015.
- Legrand, Pierre, "The impossibility of legal transplants", *Journal of European and Comparative Law*, 1997.
- Locke, Jhon, *Ensayo sobre el derecho civil*, México, Porrúa, 2003.
- Macho Belén, Ana, "La reforma de la financiación del sistema sanitario en Estados Unidos. ¿Es la *affordable care act* ("obamacare") relevante para Europa?", *Revista Tax and Public Finance Law Seminar Series 1* (2015), pp. 2-32, en <https://repositori.upf.edu/bitstream/handle/10230/25883/TaxPublicFinanceLaw-1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Millenson, Michael, "The new American health system", *Review Send to Healthplan 3* (1998), pp. 72-77.
- Millenson, Michael, *Demanding Medical Excellence*, Chicago, University of Chicago Press, 1997.
- Ministerio de Salud, *Boletín de Aseguramiento en Salud. Primer trimestre de 2017*, en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/boletin-aseguramiento-i-trimestre-2017.pdf>
- Ministerio de Salud. Circular 03 de 2013, "Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional", en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-03-de-2013.pdf>
- Ministerio de Salud, Encuesta de evaluación de los servicios de las EPS. Informe Final, 2016, en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/evalacion-servicios>
- Ministerio de Salud, Resolución 1328 de 2016, "Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, garantía del suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC y se dictan otras disposiciones", *Diario Oficial* 49.845 de 15 de abril de 2016.
- Ministerio de Salud, Resolución 1604 de 2013, "Por la cual se reglamenta el artículo 131 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones", *Diario Oficial* 48.799 de 23 de mayo de 2013.
- Ministerio de Salud, Resolución 1650 de 2014, "Por la cual se desarrolla el procedimiento administrativo sancionatorio aplicable por la Superintendencia Nacional de Salud", *Diario Oficial* 49.258, de 29 de agosto de 2014.

- Ministerio de Salud, Resolución 2933 de 2006, "Por la cual se reglamentan los Comités Técnico-Científicos y se establece el procedimiento de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, por concepto de suministro de medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS y de fallos de tutela", *Diario Oficial* 46.377 de 31 de agosto de 2006.
- Nuria, Magaldi, *Procura existencial, Estado de derecho y Estado social: Ernst Forsthoff y la crisis de Weimar*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2007.
- Nussbaum, Martha, *Crear capacidades: propuesta para el desarrollo humano*, Barcelona, Paidós, 2012.
- Peralta Villareal, María Edna, *Estímulos Fiscales (EF) a la Investigación y Desarrollo (I+D) y evidencia empírica en varios países*, México, Foro Consultivo, 2013.
- Puyol, Ángel, "La idea de solidaridad en la ética de la salud pública", *Revista de Bioética y Derecho* 40 (2017), pp. 34-47, en http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872017000200004
- Ramírez, Andrés, David Beltrán Rocha, Luis Suárez Durango y Sara Álvarez Rodríguez, "Implicaciones de la ley estatutaria 1751 de 2015 sobre las entidades promotoras de salud del régimen contributivo", *Revista CES de Derecho* 2 (2016), pp. 13-41, en http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2145-77192016000200003
- Rodríguez, María, "Qué es la línea de la pobreza para USCIS y beneficios sociales", *Revista Thoughtco* 1 (2017), pp. 1-15.
- Rosenkrantz, Carlos, "Against borrowings and other nonauthoritative uses of foreign law", *International Journal of Constitutional Law* 2 (2003), pp. 269-295. Doi: <https://doi.org/10.1093/icon/1.2.269>
- Stroud, Jonathan, "The illusion of interchangeability: The benefits and dangers of guidance-plus rulemaking in the FDA's biosimilar approval process", *Administrative Law Review* 3 (2011), pp. 599-644. DOI: <https://doi.org/10.2139/ssrn.2047458>
- Tughendhat, Ernst, *Lecciones de ética*, Barcelona, Gedisa, 1997.
- Valderrama Jiménez, Fernando, "Influencia del marco regulatorio de los productos farmacéuticos en la salud pública", *Revista Aquichan* 13(1) (2013), pp. 118-127. DOI: <https://doi.org/10.5294/aqui.2013.13.1.10>