

ACCION POPULAR - No reviste carácter subsidiario / DERECHO COLECTIVO - Titularidad / ACCION POPULAR - Derecho al acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública / MEDICAMENTO - Inclusión en el POS. Acido Zoledrónico o Zoledronato / MANUAL DE MEDICAMENTOS -Denominación / ZOLEDRONATO - Inclusión en el POS / MEDICAMENTO PARA EL CANCER - Zometa

De acuerdo con la ley, la jurisprudencia tiene dicho que la acción popular procede siempre que se pretenda garantizar la vigencia de un derecho colectivo, bien para prevenir que se le cause un daño, para reparar el causado o para indemnizar a la entidad pública no culpable que los tenga a su cargo. En consecuencia, el hecho de que sea posible demandar a los responsables por medio de otras acciones que permitan satisfacer las pretensiones de los actores, o que tales acciones sirvan, aunque sea indirectamente, para proteger los derechos colectivos amenazados, no es razón que, por sí sola, justifique la improcedencia de la acción popular. El objeto de dicha acción es la protección directa de derechos colectivos por medio de la intervención del juez, quien podrá impartir órdenes al responsable, imponiéndole obligaciones de dar, de hacer, de no hacer. De esa manera, las ordenes originadas en sede de la acción popular pueden coincidir con las que están atribuidas a los jueces naturales de otros asuntos, sólo que, el fin que motiva la intervención del juez popular es la vigencia de derechos colectivos, objetivo que no se confunde con el que es propio de otro tipo de acciones. En conclusión, la acción popular no es de carácter subsidiario y procede siempre que se pretenda garantizar la vigencia de un derecho colectivo, bien para prevenir que se cause un daño o excepcionalmente, para reparar el daño ocasionado. La Sala encuentra que no es válido el argumento según el cual la acción popular es improcedente por existir otros mecanismos judiciales para satisfacer las pretensiones formuladas en la misma, pues, como ya se dijo, tal acción no reviste carácter subsidiario. En efecto, siempre que se evidencie la vulneración o la amenaza de derechos o intereses colectivos, la acción popular está llamada a prosperar, sin que interese, para tal fin, si existen otros mecanismos judiciales a través de los cuales pudiera controvertirse la misma situación fáctica. En segundo lugar, la Sala considera necesario precisar que la vulneración de derechos colectivos no requiere de la existencia de un "grupo determinado" que haya resultado afectado por la circunstancia alegada en la acción popular, pues dichos intereses no pueden ser ejercidos exclusivamente por una persona o grupo de personas, en tanto que, aunque los individuos pueden ser titulares mediatos de tales derechos, éstos pertenecen a la sociedad en general y, a la vez a sus integrantes en cuanto tales. Así, si un derecho tiene la aptitud de ser disfrutado por un grupo de sujetos -como ocurre en este caso-, puede catalogarse como colectivo, siempre y cuando -claro está - se encuentre catalogado como tal en la constitución Política o en la Ley. Esta Corporación ha reconocido que "los intereses colectivos son intereses de representación difusa, en la medida en que suponen la reivindicación de derechos cuyo titular es un grupo de personas que, en principio, puede ser indeterminado o indeterminable", y ha sostenido que "los derechos colectivos, son aquellos mediante los cuales aparecen comprometidos los derechos de la comunidad, y cuyo radio de acción va más allá de la esfera de lo individual o de los derechos subjetivos previamente definidos en la

ley." En consecuencia, como los derechos invocados en la demanda cumplen con las características antes descritas, la Sala concluye que, en el caso en cuestión, se está solicitando la protección de derechos colectivos; de ahí que no puede tenerse como válida la conclusión del recurrente según la cual, como lo que se presenta en este caso es una suma de intereses individuales, la acción popular resulta improcedente. Siendo ello así, no se puede considerar improcedente la acción popular bajo el argumento de la inexistencia de derechos colectivos, pues como se dijo, los derechos invocados por el actor - al acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública- si revisten tal carácter; cosa distinta es que, para la prosperidad de la misma, sea necesario acreditar la vulneración o amenaza de éstos. Finalmente, en lo que respecta a la imposibilidad de incluir el medicamento ZOMETA en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema de Seguridad Social en Salud, a la luz de lo dispuesto en la Ley 100 de 1993 y en sus decretos reglamentarios, la Sala considera que le asiste razón a la entidad demandada pues, conforme a la legislación que regula la materia, los medicamentos, incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, deben ser registrados y prescritos con su denominación común internacional o nombre genérico. es claro que es obligación del CNSSS incluir, en el manual de medicamentos, las drogas que hacen parte del POS, según su nombre genérico o denominación común internacional; así mismo, es claro que es deber de los médicos prescribir a los pacientes, consultando el nombre genérico de los medicamentos. La decisión del legislador de ordenar el registro de los medicamentos, que se encuentran dentro del POS, utilizando su denominación genérica responde al fin, establecido constitucionalmente, según el cual el sistema de seguridad social en salud debe responder a los principios de universalidad, eficiencia, solidaridad, integralidad, unidad y participación.

Sentencia 02212(AP) del 03/12/11. Ponente: ALIER EDUARDO HERNÁNDEZ ENRIQUEZ. Actor: GERMÁN HUMBERTO RINCÓN PERFETTI. Demandado: CONSEJO NACIONAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD.

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCIÓN TERCERA

Consejero ponente: ALIER EDUARDO HERNÁNDEZ ENRIQUEZ

Bogotá, D.C., once (11) de diciembre de dos mil tres (2.003)

Radicación número: 25000-23-25-000-2002-02212-01(AP)

Actor: GERMÁN HUMBERTO RINCÓN PERFETTI

Demandado: CONSEJO NACIONAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD.

Referencia: ACCIÓN POPULAR

Resuelve la Sala la impugnación interpuesta por la parte demandada contra la sentencia proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca el 9 de mayo de 2003, por medio de la cual se decidió proteger los derechos colectivos al acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública.

ANTECEDENTES

La demanda

El 5 de septiembre de 2002, el señor Germán Humberto Perfetti interpuso acción popular contra el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, con el fin de obtener la protección de los derechos colectivos al acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública, a la seguridad social y a la salud.

Señaló como fundamentos fácticos de su acción los siguientes:

El medicamento ZOMETA fue aprobado por la Federal Drougs Administration, que es la entidad de salubridad más importante de los Estados Unidos y el punto de referencia mundial en cuanto a medicinas; su misión es aprobar el uso de medicamentos bajo estrictas medidas de seguridad.

Dicho medicamento no está incluido en el Plan Obligatorio de Salud P.O.S., pese a que tiene excelentes ventajas terapéuticas en el tratamiento del cáncer.

El Zometa sirve para el tratamiento de hipercalcemia maligna; disminuye el dolor y la progresión en los pacientes con metástasis óseas de cáncer de seno, de próstata, de pulmón y mieloma múltiple; mejora la calidad de vida de los pacientes con enfermedad ósea metastásica.

Luego de hacer un análisis sobre las normas que regulan la inclusión de medicamentos en el POS, el actor sostuvo que el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud debe adoptar las políticas necesarias para proporcionar los medicamentos que requieran las personas con enfermedades catastróficas.

Agregó que la no inclusión del referido medicamento dentro del P.O.S. vulnera los derechos a la salud y la seguridad social.

Con base en lo anterior, solicitó ordenar al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud que, un término perentorio, incluya el medicamento denominado ZOMETA en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema de Seguridad Social en Salud.

Contestación de la demanda

El 3 de octubre de 2002, el apoderado judicial del demandado contestó la demanda, oponiéndose a las pretensiones con base en los siguientes argumentos:

El Estado debe garantizar el acceso a los servicios de salud y ejercer control y vigilancia sobre la prestación de los mismos.

El Sistema General de Seguridad Social en Salud desarrolla los principios constitucionales y legales que buscan satisfacer las necesidades de salud de la población colombiana.

El Decreto 806 de 1998, reglamentario de la Ley 100 de 1993, establece, en su artículo 3, que en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, existen, únicamente, los siguientes planes de beneficios:

- Plan de Atención Básica en Salud P.A.B.
- Plan Obligatorio de Salud del régimen contributivo P.O.S.
- Plan Obligatorio de Salud del régimen subsidiado P.O.S.S.
- Atención en accidentes de tránsito y eventos catastróficos.
- Atención integral del urgencias.

El P.O.S. está conformado por el conjunto de servicios de atención en salud que garantizan la protección de las personas y las familias de la

enfermedad en general, mediante acciones de promoción de la salud, prevención, tratamiento y rehabilitación de cualquier patología.

El artículo 28 del mencionado decreto dispone que, cuando un procedimiento no se encuentre incluido en el P.O.S, debe financiarse directamente por el afiliado que lo requiera; si carece de capacidad de pago, podrá acudir a las instituciones públicas o privadas que tengan contrato con el Estado, quienes están obligadas a atenderlo y cobrarán por su servicio una cuota de recuperación de acuerdo con la normas vigentes.

En consecuencia, dependiendo del régimen al que pertenezca el afiliado, los servicios no incluidos en el P.O.S., correrán por su propia cuenta, o estarán a cargo de la entidad territorial responsable en el caso concreto.

En el caso específico de los medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, el artículo 8 del Acuerdo No. 083 de 1997 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, por medio del cual se adoptó el Manual de Medicamentos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, dispone lo siguiente:

“Para garantizar el derecho a la vida y a la salud de las personas, podrán formularse medicamentos no incluidos en el manual de que trata el presente acuerdo.

Si el precio máximo al público de estos medicamentos no incluidos en el manual, teniendo en cuenta el valor total del medicamento, es menor o igual al precio máximo al público de los medicamentos que reemplazan o su similar, serán suministrados con cargo a la EPS o ARS. Si el precio máximo excede o es superior, la diferencia será cubierta con recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía.

(...)”

Dicha norma se reglamentó mediante la Resolución NO. 05061 de 1997, en la cual se establece la integración de comités técnico - científicos dentro de las EPS, ARS e IPS, que se encargarán de la autorización de dichos medicamentos.

Es decir, para obtener medicamentos no incluidos en el P.O.S., el médico tratante debe presentar el caso ante el mencionado comité para que éste determine si existe viabilidad para suministrar tales medicamentos.

El Acuerdo No. 083 de 1997 es el resultado de un proceso de selección realizado con base en el perfil epidemiológico de la población colombiana.

Con la presente acción se ataca dicho acuerdo y sus resoluciones reglamentarias, lo cual hace improcedente la acción popular, pues dichos actos administrativos pueden controvertirse a través de acciones de inconstitucionalidad o de nulidad. La acción popular no se instituyó para desconocer las acciones judiciales ordinarias.

Las acciones populares no proceden para proteger los derechos colectivos en abstracto, sino en situaciones concretas en las que tales derechos están en peligro de ser dañados.

Dentro del P.O.S. existen algunos principios activos para el manejo del cáncer, los cuales se contemplan en su presentación genérica, por lo cual no puede considerarse la inclusión de un medicamento de marca dentro de dicho plan, pues se estaría contrariando las disposiciones que regulan la seguridad social en salud.

Con base en lo anterior, solicitó denegar las pretensiones de la demanda.

Pacto de Cumplimiento

El 6 de noviembre de 2003, se llevó a cabo la audiencia de pacto de cumplimiento.

En desarrollo de la misma, la parte actora reiteró que lo pretendido es la inclusión del ZOMETA dentro del Plan Obligatorio de Salud.

Agregó que, de las pruebas que obran en el proceso, se deduce que es necesaria la inclusión del mencionado medicamento.

Por su parte la entidad demandada sostuvo que se trata de un medicamento de marca, por lo cual, según lo dispuesto por la Ley 100 de 1993, no puede incluirse dentro del POS. Dijo que los medicamentos en sí mismos no son buenos ni malos; todo depende de las circunstancias que rodean a la persona que se suministran.

Como no se llegó a acuerdo alguno se declaró finalizada la audiencia.

La sentencia de primera instancia.

El 9 de mayo de 2003, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca accedió a las pretensiones de la acción popular.

Luego de analizar las normas aplicables al caso concreto y las pruebas que obran en el proceso, manifestó que la no inclusión del medicamento ZOMETA en el P.O.S. constituye una amenaza al derecho colectivo al acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública, pues el cáncer es una enfermedad terminal que amenaza a gran parte de la población colombiana y dicho medicamento mejora la calidad de vida de quienes padecen esa enfermedad, previene o retarda la aparición de metástasis ósea y disminuye los dolores que ésta ocasiona.

Sostuvo que, ante la ausencia de prueba material que demuestre el daño que se causa con la no inclusión del medicamento denominado Zometa, debe tenerse en cuenta el carácter preventivo de la acción popular.

Con base en lo anterior, ordenó al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud incluir el medicamento ZOMETA en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

La impugnación.

Mediante memorial presentado el 28 de mayo de 2003, el apoderado del Ministerio de Protección Social interpuso recurso de apelación contra la sentencia de primera instancia.

Reiteró que el ZOMETA corresponde a un medicamento de marca, que no puede incluirse en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema de Seguridad Social en Salud, a la luz de lo dispuesto en la Ley 100 de 1993 y en sus decretos reglamentarios.

Señaló que la acción popular no se creó para atacar los efectos de los actos administrativos, como es el Acuerdo 083 de 1997 que define el listado de los medicamentos esenciales del P.O.S.

Agregó que el planteamiento formulado en la demanda no evidencia la vulneración de un derecho de carácter “eminente” colectivo, en tanto que no existe prueba de la existencia de un grupo indeterminado o determinado de la sociedad al que se le hubiese negado el acceso al medicamento cuya inclusión se solicita. No se trata de un interés colectivo, como mucho, podría decirse que se trata de una suma de intereses individuales que pueden afectar derechos fundamentales.

Afirmó que, el hecho de que el medicamento no esté incluido en el P.O.S. no significa que no pueda suministrarse por la EPS previo el cumplimiento de los trámites administrativos previstos para el efecto.

De acuerdo con lo anterior, solicitó revocar el fallo de primera instancia.

CONSIDERACIONES

Las acciones populares, consagradas en el inciso primero del artículo 88 de la Constitución Política y reglamentadas por la Ley 472 de 1998, tienen como finalidad la protección de los derechos e intereses colectivos, cuando éstos resulten amenazados o vulnerados por la acción u omisión de las autoridades públicas o de los particulares, cuando éstos actúen en desarrollo de funciones administrativas.

En los términos de la reglamentación contenida en los artículos 1, 2, 4 y 9 de la ley 472 de 1998, la procedencia de las acciones populares, está sujeta a lo siguiente:

a) Su finalidad es la protección de los derechos e intereses de naturaleza colectiva.

b) Procede contra toda acción u omisión de las autoridades públicas o de los particulares que hayan violado o amenacen violar ese tipo de derechos o intereses.

c) Se ejerce para evitar el daño contingente, hacer cesar el peligro, la amenaza, la vulneración, o agravio sobre los derechos e intereses colectivos, o restituir las cosas a su estado anterior cuando fuere posible.

d) Los derechos e intereses colectivos susceptibles de esta acción son todos aquellos definidos como tales en la Constitución Política, las leyes ordinarias y los tratados de derecho internacional celebrados por Colombia como, por ejemplo, los mencionados en el artículo 4 de la ley 472 de 1998.

e) La titularidad para su ejercicio, como lo indica su nombre, se desprende de su naturaleza popular; por lo tanto puede ser ejercida por cualquier persona, natural o jurídica, pública o privada, o también por las autoridades, organismos y entidades señalados en el artículo 12 de la ley 472 de 1998.

El Juez deberá analizar si, en cada caso concreto, se reúnen los requisitos de procedencia de la acción popular.

Los Intereses Colectivos:

Los intereses colectivos son intereses de representación difusa, en la medida en que suponen la reivindicación de derechos cuyo titular es un grupo indeterminado o indeterminable de personas que, en potencia, pueden ser, incluso, todos los que integran una comunidad.

Por eso ha dicho la Corte Constitucional que es imposible enmarcar el interés colectivo en un ámbito meramente subjetivo o particular, pero que cualquier persona perteneciente a un grupo o una comunidad puede acudir ante los jueces para exigir la defensa de tal colectividad, con lo cual logra simultáneamente proteger su propio interés.

Por otra parte, si bien la Constitución en su artículo 88 ha mencionado algunos intereses colectivos, tal enumeración no es taxativa, pues la ley puede calificar como tales otros intereses similares a los del artículo 88 de la Carta.

Ahora bien, no es posible afirmar que los instrumentos jurídicos de defensa de intereses colectivos resultan aplicables por el simple hecho de que se afecte

un número plural de personas o porque se trate de derechos enumerados en el art. 88, sino que deben concurrir todos los elementos para que tales instrumentos sean procedentes.

La acción popular no reviste carácter subsidiario.

De acuerdo con la ley, la jurisprudencia tiene dicho¹ que la acción popular procede siempre que se pretenda garantizar la vigencia de un derecho colectivo, bien para prevenir que se le cause un daño, para reparar el causado o para indemnizar a la entidad pública no culpable que los tenga a su cargo.

En consecuencia, el hecho de que sea posible demandar a los responsables por medio de otras acciones que permitan satisfacer las pretensiones de los actores, o que tales acciones sirvan, aunque sea indirectamente, para proteger los derechos colectivos amenazados, no es razón que, por sí sola, justifique la improcedencia de la acción popular.

El objeto de dicha acción es la protección directa de derechos colectivos por medio de la intervención del juez, quien podrá impartir órdenes al responsable, imponiéndole obligaciones de dar, de hacer, de no hacer. De esa manera, las ordenes originadas en sede de la acción popular pueden coincidir con las que están atribuidas a los jueces naturales de otros asuntos, sólo que, el fin que motiva la intervención del juez popular es la vigencia de derechos colectivos, objetivo que no se confunde con el que es propio de otro tipo de acciones.

En conclusión, la acción popular no es de carácter subsidiario y procede siempre que se pretenda garantizar la vigencia de un derecho colectivo, bien para prevenir que se cause un daño o excepcionalmente, para reparar el daño ocasionado.

Caso concreto

¹ Ver, entre otras, Consejo de Estado sentencia proferida el 7 de abril de 2000, exp. AP 026, sentencia proferida el primero de febrero de 2001, exp. AP 148, Sentencia proferida el 7 de junio de 2001, exp. AP 166, sentencia proferida el 16 de febrero de 2001 exp. AP 170.

Para el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud la sentencia de primera instancia debe revocarse por las siguientes razones:

-El actor cuenta con otros mecanismos para satisfacer sus pretensiones, pues puede controvertir el Acuerdo 083 de 1997

-No existe vulneración de derechos colectivos en tanto que no existe prueba de la existencia de un grupo indeterminado o determinado de la sociedad al que se le hubiese negado el acceso al medicamento cuya inclusión se solicita.

-El medicamento no puede incluirse en el POS, porque se trata de un medicamento de marca y no de uno genérico, como ordena la Ley 100 de 1993 y sus normas reglamentarias.

La Sala analizará cada uno de los argumentos planteados en el recurso de apelación, para efectos de determinar si hay lugar a revocar la sentencia recurrida.

En primer lugar, la Sala encuentra que no es válido el argumento según el cual la acción popular es improcedente por existir otros mecanismos judiciales para satisfacer las pretensiones formuladas en la misma, pues, como ya se dijo, tal acción no reviste carácter subsidiario.

En efecto, siempre que se evidencie la vulneración o la amenaza de derechos o intereses colectivos, la acción popular está llamada a prosperar, sin que interese, para tal fin, si existen otros mecanismos judiciales a través de los cuales pudiera controvertirse la misma situación fáctica.

De acuerdo con lo dicho, la posibilidad que tiene el actor de demandar judicialmente el Acuerdo No. 083 de 1997 no implica la improcedencia de la acción en éste caso.

En segundo lugar, la Sala considera necesario precisar que la vulneración de derechos colectivos no requiere de la existencia de un “grupo determinado” que haya resultado afectado por la circunstancia alegada en la acción popular, pues dichos intereses no pueden ser ejercidos exclusivamente por una persona o grupo de personas, en tanto que, aunque los individuos pueden ser titulares

mediatos de tales derechos, éstos pertenecen a la sociedad en general y, a la vez a sus integrantes en cuanto tales. Así, si un derecho tiene la aptitud de ser disfrutado por un grupo de sujetos -como ocurre en este caso-, puede catalogarse como colectivo, siempre y cuando -claro está- se encuentre catalogado como tal en la constitución Política o en la Ley.

Esta Corporación ha reconocido que “los intereses colectivos son intereses de representación difusa, en la medida en que suponen la reivindicación de derechos cuyo titular es un grupo de personas que, en principio , puede ser indeterminado o indeterminable”², y ha sostenido que **“los derechos colectivos, son aquellos mediante los cuales aparecen comprometidos los derechos de la comunidad, y cuyo radio de acción va más allá de la esfera de lo individual o de los derechos subjetivos previamente definidos en la ley.”**³ (Negrillas de la Sala)

En consecuencia, como los derechos invocados en la demanda cumplen con las características antes descritas, la Sala concluye que, en el caso en cuestión, se está solicitando la protección de derechos colectivos; de ahí que no puede tenerse como válida la conclusión del recurrente según la cual, como lo que se presenta en este caso es una suma de intereses individuales, la acción popular resulta improcedente.

Siendo ello así, no se puede considerar improcedente la acción popular bajo el argumento de la inexistencia de derechos colectivos, pues como se dijo, los derechos invocados por el actor - al acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública- si revisten tal carácter; cosa distinta es que, para la prosperidad de la misma, sea necesario acreditar la vulneración o amenaza de éstos.

Finalmente, en lo que respecta a la imposibilidad de incluir el medicamento ZOMETA en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema de Seguridad Social en Salud, a la luz de lo dispuesto en la Ley 100 de 1993 y en sus decretos reglamentarios, la Sala considera que le asiste razón a la entidad demandada pues, conforme a la legislación que regula la materia, los medicamentos, incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, deben ser registrados y prescritos con su

² Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Sentencia de 29 de junio de 2000, expediente AP-001.

³ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Sentencia de 24 de agosto de 2000, Expediente AP-056.

denominación común internacional o nombre genérico. Sobre las normas mencionadas vale la pena citar las siguientes:

LEY 100 DE 1993

“ARTICULO 162. Plan de Salud Obligatorio. El Sistema General de Seguridad Social de Salud crea las condiciones de acceso a un Plan Obligatorio de Salud para todos los habitantes del territorio nacional antes del año 2001. Este Plan permitirá la protección integral de las familias a la maternidad y enfermedad general, en las fases de promoción y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación para todas las patologías, según la intensidad de uso y los niveles de atención y complejidad que se definan.

Para los afiliados cotizantes según las normas del régimen contributivo, **el contenido del Plan Obligatorio de Salud que defina el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud será el contemplado por el Decreto ley 1650 de 1977 y sus reglamentaciones, incluyendo la provisión de medicamentos esenciales en su presentación genérica.**

Para los otros beneficiarios de la familia del cotizante el Plan Obligatorio de Salud será similar al anterior pero en su financiación concurrirán los pagos moderadores, especialmente en el primer nivel de atención, en los términos del artículo 188 de la presente Ley.

Para los afiliados según las normas del régimen subsidiado, el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud diseñará un programa para que sus beneficiarios alcancen el Plan Obligatorio del Sistema Contributivo. en forma progresiva antes del año 2001. En su punto de partida, el plan incluirá servicios de salud del primer nivel por un valor equivalente al 50 % de la unidad de pago por capitación del sistema contributivo. Los servicios del segundo y tercer nivel se incorporarán progresivamente al plan de acuerdo con su aporte a los años de vida saludables.

PARAGRAFO 1. En el período de transición, la población del régimen subsidiado obtendrá los servicios hospitalarios de mayor complejidad en los hospitales públicos del subsector oficial de salud y en los de los hospitales privados con los cuales el Estado tenga contrato de prestación de servicios.

PARAGRAFO 2. Los servicios de salud incluidos en el Plan Obligatorio de Salud serán actualizados por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada disponible en el país y las condiciones financieras del sistema.

PARAGRAFO 3. La Superintendencia Nacional de Salud verificará la conformidad de la prestación del Plan Obligatorio de Salud por cada Entidad Promotora de Salud en el territorio nacional con lo dispuesto por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud y el Gobierno Nacional.

PARAGRAFO 4. Toda Entidad Promotora de Salud reasegurará los riesgos derivados de la atención de enfermedades calificadas por el Consejo Nacional de Seguridad Social como de alto costo.

PARAGRAFO 5. Para la prestación de los servicios del Plan Obligatorio de Salud, todas las Entidades Promotoras de Salud establecerán un sistema de referencia, y contrarreferencia para que el acceso a los servicios de alta complejidad se realicen por el primer nivel de atención, excepto en los servicios de urgencias. El Gobierno Nacional, sin perjuicio del sistema que corresponde a las entidades territoriales, establecerá las normas”.

“ARTICULO 172. Funciones del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud tendrá las siguientes funciones:

(...)

5. Definir los medicamentos esenciales y genéricos que harán parte del Plan Obligatorio de Salud. (...)”

DECRETO 1938 DE 1994

“Artículo 11. De la integralidad. El Plan Obligatorio de Salud brindará atención integral a la población afiliada en sus fases de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, **incluido el suministro de medicamentos esenciales en su denominación genérica**, en los diferentes niveles de complejidad establecidos en el presente Decreto. Igualmente incluirá el reconocimiento de un subsidio económico por incapacidad temporal, por enfermedad general y maternidad en la forma como lo determine el Ministerio de Salud”.

“Artículo 23. Medicamentos. El Plan Obligatorio de Salud contempla el suministro de medicamentos esenciales en su denominación genérica, definidos en el Manual de Medicamentos Esenciales y Terapéutica, el cual contiene la descripción del medicamento esencial, su nombre genérico y la presentación farmacológica.

Igualmente el Ministerio de Salud, las Direcciones Departamentales y Locales de Salud, las E.P.S. y las I.P.S., podrán diseñar Guías Terapéuticas que orienten la formulación de medicamentos.

Parágrafo 1o. Se entiende por medicamento esencial aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbilidad y mortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país.

Parágrafo 2o. Se entiende por medicamento genérico aquel que utiliza la denominación como internacional para su prescripción y expendio.

(..)

Parágrafo 4o. La prescripción de medicamentos estará sujeta a las siguientes normas:

(...)

b) Toda prescripción deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello el nombre genérico;

(...)”.

ACUERDO 83 de 1997 DEL CONSEJO DE SEGURIDAD DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD

“Artículo 4°. La utilización de las denominaciones comunes internacionales (nombres genéricos) en la prescripción y dispensación de medicamentos, será de carácter obligatorio”.

ACUERDO 228 DE 2002 DEL CONSEJO DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD

“Artículo 4°. La utilización de las denominaciones comunes internacionales (nombres genéricos) en la prescripción de medicamentos será de carácter obligatorio. **Los medicamentos a dispensar deben corresponder al principio activo, forma farmacéutica y concentración prescritos, independientemente de su forma de comercialización (genérico o de marca), siempre y cuando se conserven los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente”.**

Conforme a la regulación transcrita, es claro que es obligación del CNSSS incluir, en el manual de medicamentos, las drogas que hacen parte del POS, según su nombre genérico o denominación común internacional; así mismo, es claro que es deber de los médicos prescribir a los pacientes, consultando el nombre genérico de los medicamentos.

La decisión del legislador de ordenar el registro de los medicamentos, que se encuentran dentro del POS, utilizando su denominación genérica responde al fin, establecido constitucionalmente, según el cual el sistema de seguridad social en salud debe responder a los principios de universalidad, eficiencia, solidaridad, integralidad, unidad y participación. Con esta regulación se pretende generar competencia en el mercado, de tal manera que se garantice que el usuario pueda acceder a los medicamentos que requiera pagando unos precios razonables; no quiere decir lo anterior que la calidad y efectividad de los medicamentos genéricos pueda ser inferior a la de los de marca pues, para controlar dicha calidad, se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, entidad encargada de revisar, como requisito para otorgar el registro sanitario, que los medicamentos, tanto los genéricos como los de marca, respeten los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos en la legislación⁴. Luego, no es posible afirmar sin más, que el medicamento en su presentación esencial - genérica no es útil a la salud.

⁴ En relación con la obligación de vigilancia y control del Estado sobre los medicamentos, vale la pena citar lo expresado por el Ministro de Salud, Juan Luis Londoño de la Cuesta, en “Respuesta a la proposición 019 “cítese al Señor Ministro de Comercio exterior, al señor Ministro de Trabajo y Salud, doctor Juan Luis Londoño, al Superintendente Nacional de Salud, doctora Lucia Villate Paris y al Director del INVIMA, doctor Julio Cesar Aldana Bula, para que respondan a la comisión segunda del Senado, el siguiente cuestionario”, donde afirmó:

“El tema de medicamentos resulta importante para el Ministerio de Salud, teniendo en cuenta el impacto que tiene en el bienestar de la población a través de los efectos en salud y su calidad de vida, desde la perspectiva de una concepción, costo/beneficio. La formulación e implementación de una política de genéricos es analizada dentro de la realidad colombiana, traducida en el constante mejoramiento de su marco regulatorio, desde la perspectiva de integración de las entidades responsables en el control y vigilancia y, por supuesto, el mejoramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos producidos en el país, tanto innovadores como genéricos. (...)

De acuerdo con lo dicho, no podría esta Sala ordenar a la entidad demandada registrar en el POS el medicamento ZOMETA, pues éste es sólo un nombre comercial del medicamento que tiene como principio activo el “Acido Zoledrónico Anhídrido”.

No sobra señalar que, en el artículo 4° del Acuerdo 228 de 2002, se estableció, de manera expresa, que los medicamentos que se suministran como parte del POS “deben corresponder al principio activo, forma farmacéutica y concentración prescritos (...), siempre y cuando se conserven los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente”. Con dicha regulación, se cierra la puerta a la posibilidad de que las entidades prestadoras del servicio de salud prescriban medicamentos genéricos que no responden a los estándares establecidos en el acuerdo mencionado y en las demás normas pertinentes.

Adicionalmente, esta Sala desea precisar que las entidades prestadoras del servicio de salud deben tener en cuenta que, de requerirse el medicamento señalado, el mismo debe ser prescrito con su nombre genérico a no ser que en el mercado solo existan las marcas registradas, caso en el cual se debe prescribir con el nombre comercial existente. Al respecto, la jurisprudencia Constitucional se ha pronunciado señalando lo siguiente:

“Los medicamentos señalados por el médico tratante, deben ser los esenciales, con presentación genérica a menos que solo existan los de marca registrada. (artículo 23 del decreto 1938/94).

Además, este aspecto lo desarrolla la Resolución del Ministerio de Salud 5261 de 1994 que contempla el manual de actividades, intervenciones y procedimientos del P.O.S.; artículo 13, “formulación y despacho de medicamentos,” donde, entre otras cosas, se indica que “La receta deberá incluir el nombre del medicamento en su presentación genérica”.

Conforme a lo expuesto, es claro que en el listado del POS únicamente se pueden incluir los medicamentos según su denominación genérica, lo que no obsta para que las entidades prestadoras del servicio de Salud prescriban

Por lo tanto, los medicamentos genéricos deben satisfacer estándares de calidad, eficacia y seguridad igual al producto innovador, que se demostrarán con estudios de calidad y de biodisponibilidad y bioequivalencia, cuando sean pertinentes (...). (

medicamentos con nombres de marca cuando los mismos sean los únicos existentes en el mercado y se requieran para realizar un tratamiento determinado.

Siendo ello así, el medicamento ZOMETA no puede incluirse en el P.O.S., pues no es el único existente en el mercado y cuenta con un principio activo denominado Acido Zoledrónico o Zoledronato, que corresponde a la denominación genérica de aquél.

Ahora bien, teniendo en cuenta dicho medicamento genérico no está incluido en el Acuerdo 083 de 1997, por el cual se adopta el Manual de Medicamentos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, se ofició a la Federación Médica Colombiana para que precisara si los medicamentos genéricos incluidos en dicho Acuerdo y el mencionado principio activo - que como se dijo no forma parte de éste- tenían los mismos beneficios terapéuticos del ZOMETA.

La Federación, al rendir concepto sobre lo solicitado, manifestó en relación con el ACIDO ZOLEDRONICO o ZOLEDRONATO: “es un principio activo indicado en el **tratamiento del cáncer para disminuir los niveles excesivos de calcio que se producen en presencia de tumores**”, y respecto de los medicamentos genéricos incluidos en el P.O.S. sostuvo: “tienen indicaciones terapéuticas específicas, que pueden ser únicas o múltiples”, pero no señaló sus beneficios terapéuticos específicos; por consiguiente, y dado que los beneficios terapéuticos del medicamento ZOMETA son los mismos mencionados por la Federación respecto del ACIDO ZOLEDRONICO o ZOLEDRONATO la Sala concluye que es necesaria la inclusión de este último en el manual aludido, por lo que, ordenará su inclusión en el P.O.S., en tanto que es un medicamento genérico.

Por tal razón, y teniendo en cuenta que se acreditó la vulneración de los derechos colectivos, la Sala modificará la providencia recurrida en el sentido de precisar que lo que debe incluirse en el P.O.S. es el medicamento genérico denominado ACIDO ZOLEDRONICO O ZOLEDRONATO y no el medicamento ZOMETA.

EL CONSEJO DE ESTADO, SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley

FALLA

Primero.-MODIFICASE la sentencia proferida el 9 de mayo de 2003 por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, en el sentido de precisar que lo que debe incluirse en el P.O.S. es el medicamento genérico denominado ACIDO ZOLEDRONICO O ZOLEDRONATO y no el medicamento ZOMETA.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y DEVUELVA

GERMAN RODRÍGUEZ VILLAMIZAR ALIER E. HERNÁNDEZ ENRIQUEZ
Presidente de Sala

MARÍA ELENA GIRALDO GÓMEZ

RICARDO HOYOS DUQUE

RAMIRO SAAVEDRA BECERRA