

2025



Fondo Colombiano de
Enfermedades de Alto Costo

Boletín

DE GESTIÓN DEL RIESGO

• • • • •
• • •
• •
**Gestión estratégica en la
compra de medicamentos:**
buenas prácticas y
lecciones globales

• • • • •
• • •
• • •



24 de febrero de 2026

BOLETÍN #1 DE GESTIÓN DEL RIESGO, 2025

Gestión estratégica en la compra de medicamentos:
buenas prácticas y lecciones globales



Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo
Cuenta de Alto Costo (CAC)

Bogotá, D. C., Colombia, febrero de 2026

© Todos los derechos reservados

Citación sugerida: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC).
Boletín #1 de gestión del riesgo, gestión estratégica en la compra de medicamentos: buenas
prácticas y lecciones globales; Bogotá, D. C. 2026.

Se prohíbe la reproducción total o parcial de este boletín sin la autorización expresa de la Cuenta de Alto Costo

JUNTA DIRECTIVA

Presidente

Jorge Alberto Tamayo Saldarriaga
Salud Total EPS

Beda Margarita Suárez Aguilar
Anas Wayuu EPS Indígena

Julián Guillermo Guerra Camargo
Comfenalco Valle EPS

Jorge Iván Domínguez Londoño
Coosalud EPS

Almanury Pérez Contreras
ComfaOriente

Justo Jesús Paz Wilches
Mutual Ser EPS-S

Julio Alberto Rincón Ramírez
Nueva EPS

CUENTA DE ALTO COSTO

Lizbeth Acuña Merchán
Directora Ejecutiva

Subdirectores técnicos y equipos de trabajo de la Cuenta de Alto Costo:

María Teresa Daza Fonseca
Subdirectora de Gestión de la Información

Ana María Valbuena García
Subdirectora de Gestión del Conocimiento e Investigación

Luis Alberto Soler Vanoy
Subdirector de Gestión del Riesgo y Apropiación

Miguel Ángel García Gómez
Subdirector de Tecnología e Innovación

Sandra Liliana Sabogal Rincón
Coordinadora de Auditoría

Luis Alejandro Moreno Ramírez
Coordinador de Gestión del Conocimiento

Orlando Andrés Fajardo Tejada
Coordinador de Innovación, Investigación y Desarrollo

Martha Lucía Salas Antolines
Coordinadora de Gestión del Riesgo

AUTORES

Lizbeth Acuña Merchán

Directora Ejecutiva

Luis Alberto Soler Vanoy

Subdirector de Gestión del Riesgo y Apropiación

Martha Lucía Salas Antolines

Coordinadora de Gestión del Riesgo

Cristian Alejandro González Rojas

Líder de ajuste por riesgo y evaluación económica

EPS PARTICIPANTES

Anas Wayuu EPSI
Asmet Salud EPS
Capital Salud
Capresoca
ComfaOriente
ComfaChocó
Comfenalco Valle
Compensar EPS
Dusakawi EPSI
Emssanar EPS
Empresas Públicas de Medellín - EPM
EPS Familiar de Colombia
Servicio Occidental de Salud - S.O.S. EPS
Sura EPS

Famisanar EPS
Fondo de Pasivo Social de Ferrocarriles
Nacionales de Colombia
Mallamas EPSI
Mutual Ser (contributivo)
Mutual Ser (subsidiado)
Nueva EPS (contributivo)
Nueva EPS (subsidiado)
Pijaos Salud EPSI
Salud Total EPS
Salud Mía
Sanitas EPS
Savia Salud

El diseño, la diagramación y la corrección de estilo de este boletín **fueron realizados por:**



ELEVATE'S
Media, talent and impact

Revisión y corrección de estilo

Adriana Yulieth Guzmán Matamoros

Correctora de estilo

Elevate's | Media, Talent and Impact

Diseño y diagramación

Angie Tatiana Silva Salamanca

Líder de diseño editorial

Elevate's | Media, Talent and Impact

Febrero, 2026

AVISO DE COPYRIGHT © Y PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LA CUENTA DE ALTO COSTO.

Todos los derechos reservados.

La titularidad de los derechos patrimoniales de autor del presente documento en su integridad y sus distintos acápites, pertenece a la CUENTA DE ALTO COSTO (CAC), así como la vigilancia de los derechos morales en cabeza de las personas naturales que son autores o coautores, por tanto la información allí contenida está protegida en el marco de la Decisión 351 de la Comunidad Andina de Naciones, la Ley 23 de 1982, el Decreto 1360 de 1989, la Ley 44 de 1993, la Ley 1403 de 2010, 1519 de 2012, la Ley 1834 de 2017 y la Ley 1915 de 2018. La CAC permite que se realicen citas referenciales del contenido de las obras académicas, literarias y/o científicas sin solicitud de autorización previa, con la condición de que el usuario respete la integridad de la obra e incluya una nota siguiendo las normas APA, en donde informe la titularidad de la CAC con identificación del recurso o medio impreso y/o digital de donde fue extraída la referencia. Cualquier ausencia de citación y reconocimiento y titularidad de la CAC en los anteriores términos, puede llegar a considerarse como un asunto de defraudación de Derechos de Autor, susceptible de denuncia penal, por las conductas típicas descritas en los Artículos 270 y 271 de la Ley 599 de 2000 - Código Penal de la República de Colombia.

Cualquier información adicional relacionada con el contenido y alcance de la presente nota de Propiedad Intelectual, puede ser solicitada al correo electrónico:

direccion@cuentadealtocosto.org

o a la dirección física de correspondencia:

Carrera 45 N° 103 - 34. Oficina 802 de la CUENTA DE ALTO COSTO.

Tabla de control de cambios

Título de la publicación	Versión	Fecha de publicación	Cambios respecto a la versión anterior
Boletín # 1 de gestión del riesgo 2025: Gestión estratégica en la compra de medicamentos: buenas prácticas y lecciones globales	1.0	24 de febrero de 2026.	

TABLA DE CONTENIDO

Introducción.....	8
Gasto en medicamentos: tendencias globales y locales.....	8
Modelos de acuerdo de acceso administrado	13
Diseño de acuerdos de negociación y compra de medicamentos	17
Contexto internacional de acceso, precios y compras	19
Referencias	20



INTRODUCCIÓN

El gasto en medicamentos continúa siendo uno de los principales determinantes del crecimiento del gasto en salud en el mundo. El aumento en la expectativa de vida, la expansión de las enfermedades crónicas, la introducción constante de tecnologías innovadoras y el incremento de los costos asociados a terapias especializadas ha generado presiones significativas sobre los sistemas sanitarios, tanto en países de altos ingresos como en economías en desarrollo.

Frente a este escenario, la compra estratégica de medicamentos se ha convertido en una herramienta esencial para garantizar la sostenibilidad financiera, mejorar el acceso y promover la toma de decisiones basadas en la evidencia. Comprender la dinámica del gasto farmacéutico, las tendencias globales y los modelos de adquisición utilizados internacionalmente permite orientar estrategias más eficientes en Colombia, especialmente en un contexto de restricciones presupuestales y creciente demanda.

Este documento presenta una revisión técnica de los comportamientos del gasto farmacéutico global y nacional, los principales grupos terapéuticos que explican el incremento del gasto y los modelos actuales de negociación y compra. Asimismo, se describen los acuerdos de acceso administrado, su evolución y las consideraciones para su implementación en Colombia.

1. GASTO EN MEDICAMENTOS: TENDENCIAS GLOBALES Y LOCALES

En las últimas dos décadas, el gasto en salud ha experimentado un crecimiento sostenido globalmente, influido por factores demográficos, tecnológicos y económicos. Según datos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), en los países miembros el gasto medio per cápita en salud alcanzó cerca de los 5.000 USD en 2022, mientras que en países como los Estados Unidos llegó aproximadamente a los 12.555 USD (1). Además, el porcentaje del producto interno bruto (PIB) destinado al sector salud también ha aumentado: por ejemplo, en los países de la OCDE la proporción ascendió a cerca del 9,7% en 2021, aunque preliminarmente bajó a cerca del 9,2% en 2022 (1).

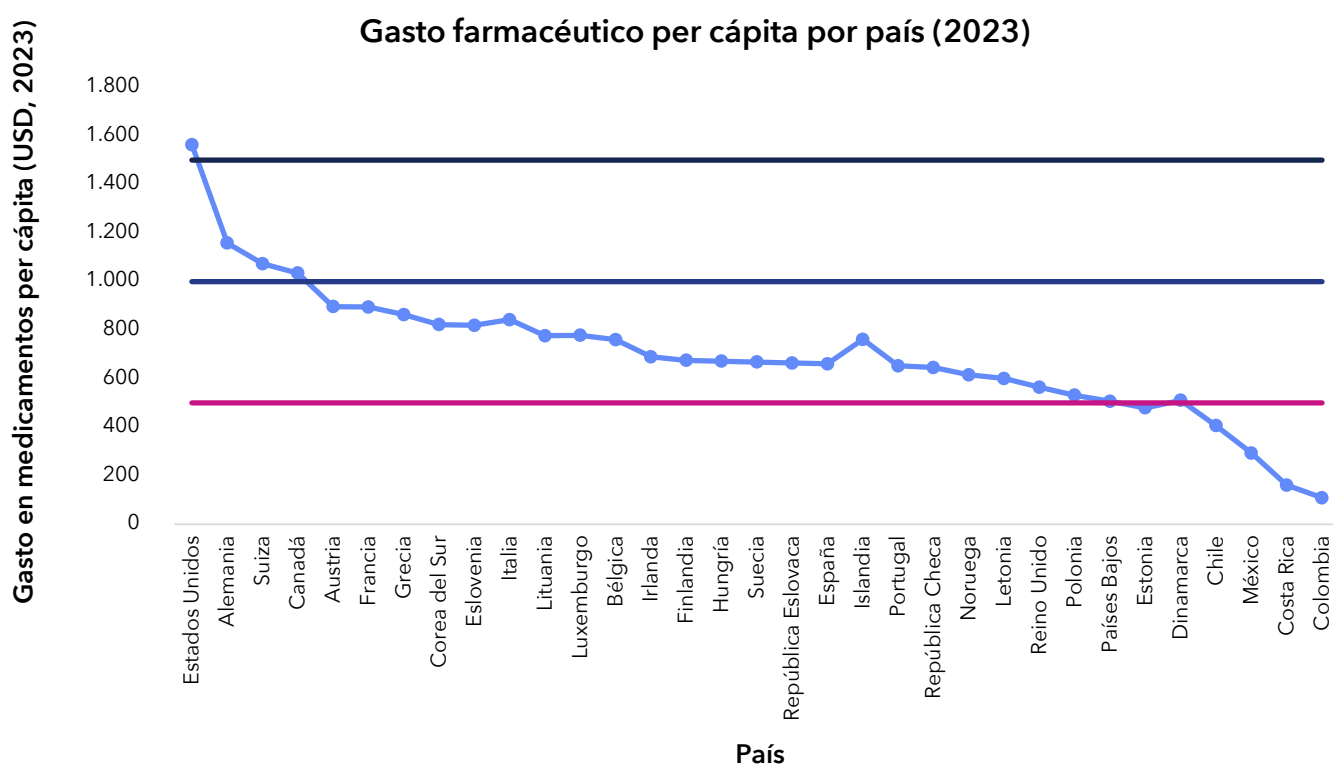
Este panorama global plantea desafíos estratégicos para los sistemas de salud, pues obliga a priorizar no sólo el cuánto gastar sino el cómo asignar los recursos para lograr la cobertura universal, la equidad y la sostenibilidad. También es clave adoptar enfoques de eficiencia y evaluación de tecnologías sanitarias –inspirados en iniciativas como WHO-CHOICE– para orientar las decisiones de política basadas en la evidencia (2).

En países de ingreso medio como España, Corea del Sur, Argentina, Brasil, Rusia, China y Colombia, los porcentajes de gasto en salud varían entre el 6% y el 10% del PIB. Sin embargo, al contrastar estos valores con el PIB per cápita –que oscila entre los 6.500 y los 32.000 USD– se observa que los porcentajes similares representan montos reales muy diferentes. Por ejemplo, España y Corea del Sur logran un mayor gasto per cápita debido a su mayor nivel de ingreso, mientras que Colombia o Brasil, aun con porcentajes relativamente altos, enfrentan restricciones estructurales derivadas de un PIB per cápita mucho menor.

Finalmente, los países de bajo ingreso –como India, Egipto, Etiopía, Afganistán y la República Democrática del Congo– muestran tanto los porcentajes más bajos de gasto en salud (de 2% a 4%) como los PIB per cápita más reducidos (entre los 665 y los 2.353 USD). Esta combinación implica una doble limitación para el financiamiento sanitario: el bajo esfuerzo relativo y la baja capacidad económica. Por ello, la comparación entre países debe considerar no solo el porcentaje del PIB destinado a la salud, sino también el nivel de ingreso y el gasto per cápita, los cuales determinan la verdadera disponibilidad de recursos para el sistema de salud.

Por su parte, el gasto farmacéutico per cápita muestra una marcada heterogeneidad entre países, lo que evidencia profundas diferencias en la capacidad económica, la estructura del sistema de salud y los modelos de financiamiento. Por ejemplo, en 2023, Estados Unidos, Alemania, Suiza y Canadá lideraron el ranking con valores superiores a los 1.000 USD por habitante, mientras que la mayoría de los países europeos se ubicó entre los 600 y los 900 USD anuales (3). En contraste, las economías latinoamericanas presentaron niveles sustancialmente menores: Chile alcanzó 407 USD, México 294 USD y Costa Rica 162 USD, mientras que Colombia registró uno de los valores más bajos (≈ 110 USD), según los datos de la OCDE (2023). Estas diferencias reflejan no solo las brechas en el ingreso per cápita, sino también el papel relativo del gasto privado, la cobertura farmacéutica pública y la capacidad de negociación de precios en cada sistema de salud.

Figura 1. Gasto farmacéutico per cápita por país en 2023



Fuente: Statista (2025) (3).

Adicionalmente, en el ranking mundial de gasto farmacéutico como proporción del mercado global, se observa una marcada concentración en pocas economías que dominan ampliamente este sector. Estados Unidos mantiene una posición hegemónica con el 100% como base comparativa del índice durante 2018, 2023 y en su proyección para el 2028, seguido por China y Japón, aunque ambos muestran una tendencia descendente en su participación relativa. Las principales economías europeas –Alemania, Francia, Italia y Reino Unido– conservan posiciones estables, mientras que países emergentes como Brasil, India y México presentan variaciones moderadas asociadas a cambios en la dinámica económica, la expansión del mercado farmacéutico interno y las fluctuaciones cambiarias. Por lo que corresponde a Colombia, aunque no figura entre las primeras 20 posiciones globales, se estima un crecimiento moderado: del 1,02% en 2018 al 1,31% en 2023, con una proyección cercana al 1,30% para el 2028, lo que evidencia una expansión paulatina del mercado farmacéutico nacional, coherente con el incremento del gasto en salud y la mayor demanda de medicamentos derivados de la transición demográfica y epidemiológica del país.



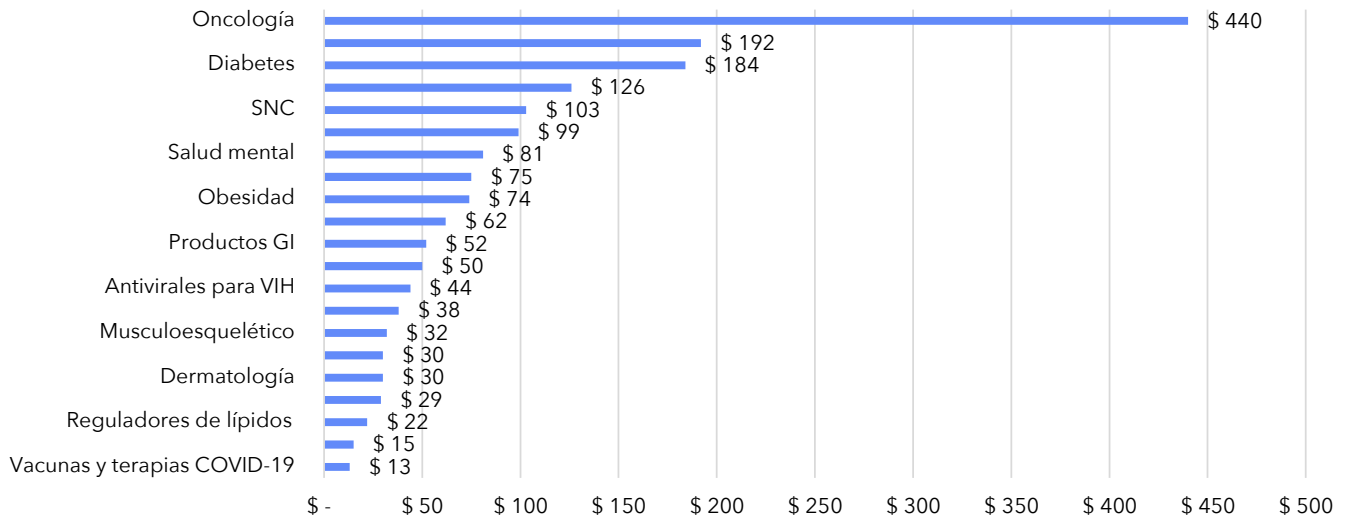
Tabla 1. Clasificación de los 20 países principales a nivel mundial y su gasto farmacéutico en relación con Estados Unidos

Posición	País	2018	Posición	País	2023	Posición	País	2028*
1	Estados Unidos	100%	1	Estados Unidos	100%	1	Estados Unidos	100%
2	China	27,7%	2	China	23,0%	2	China	20,0%
3	Japón	17,2%	3	Japón	10,6%	3	Japón	9,3%
4	Alemania	10,4%	4	Alemania	9,2%	4	Alemania	8,9%
5	Francia	7,4%	5	Francia	6,6%	5	Francia	6,5%
6	Italia	6,9%	6	Italia	5,9%	6	Italia	6,0%
7	Reino Unido	5,6%	7	Reino Unido	5,8%	7	Reino Unido	5,7%
8	Brasil	5,2%	8	Brasil	5,0%	8	Brasil	5,3%
9	España	5,1%	9	España	4,7%	9	España	4,8%
10	Canadá	4,5%	10	Canadá	4,4%	10	Canadá	4,6%
11	India	4,1%	11	India	3,9%	11	India	4,0%
12	Corea del Sur	3,2%	12	Federación Rusa	2,9%	12	Corea del Sur	2,8%
13	Federación Rusa	3,1%	13	Corea del Sur	2,6%	13	Federación Rusa	2,6%
14	Australia	2,6%	14	Australia	2,3%	14	Argentina	2,5%
15	Indonesia	1,7%	15	México	2,0%	15	Australia	2,0%
16	México	1,7%	16	Argentina	1,9%	16	Turquía	1,8%
17	Arabia Saudita	1,7%	17	Polonia	1,6%	17	Polonia	1,8%
18	Argentina	1,7%	18	Arabia Saudita	1,6%	18	México	1,8%
19	Polonia	1,6%	19	Turquía	1,4%	19	Arabia Saudita	1,7%
20	Turquía	1,5%	20	Vietnam	1,2%	20	Vietnam	1,4%
**	Colombia	1,02%	**	Colombia	1,31%	**	Colombia	1,30%

Fuente: IQVIA (2024) (4).

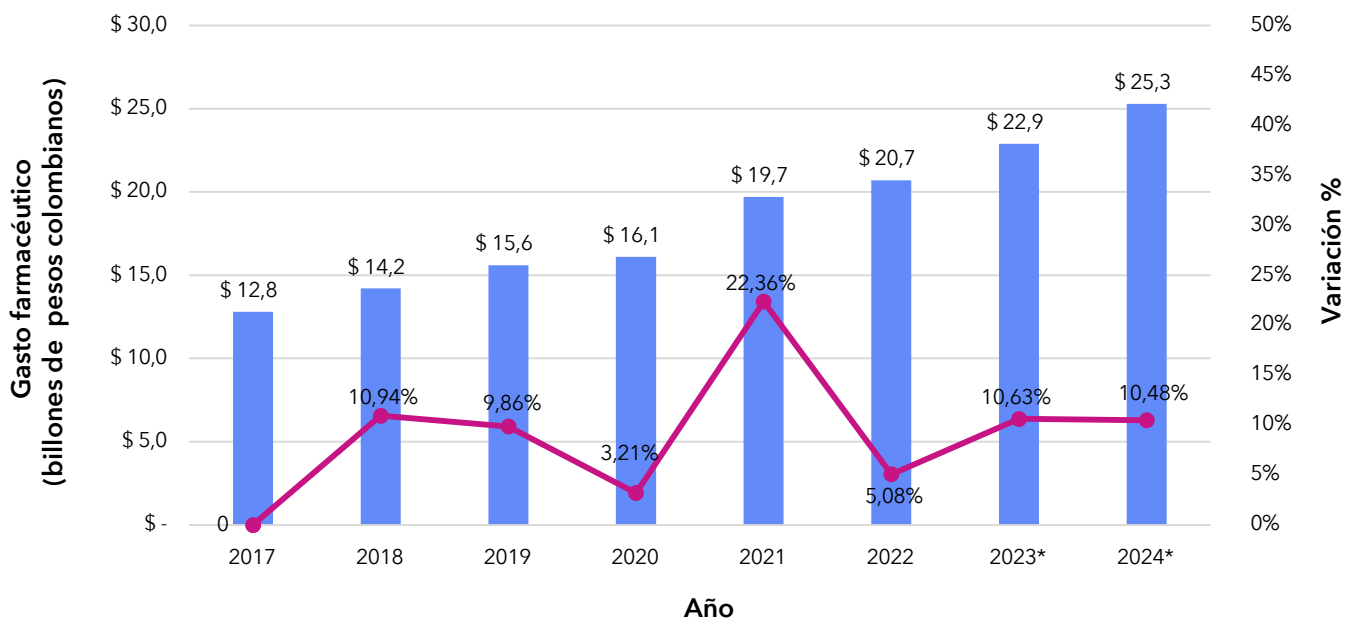
En la proyección del gasto farmacéutico global por áreas terapéuticas hacia 2028 se evidencia una clara priorización de las condiciones crónicas de alta complejidad y de aquellas con creciente carga epidemiológica. La oncología lidera ampliamente el mercado, con un gasto estimado de 440 mil millones de dólares, impulsado por la rápida innovación en terapias avanzadas y el aumento sostenido de la incidencia del cáncer a nivel mundial.

Otras áreas terapéuticas de alto impacto incluyen la inmunología (192 mil millones), la diabetes (184 mil millones) y las enfermedades cardiovasculares (126 mil millones), todas asociadas a patologías altamente prevalentes y con efectos significativos en la mortalidad y los costos sanitarios. Adicionalmente, se observa un crecimiento relevante en segmentos como la salud mental (81 mil millones) y la obesidad (74 mil millones), en coherencia con su reconocimiento creciente como prioridades de salud pública. En conjunto, estas tendencias reflejan un mercado farmacéutico global cada vez más orientado a enfermedades crónicas, de alto costo y con un fuerte componente tecnológico.

Figura 2. Proyecciones del gasto farmacéutico para el 2028 (miles de millones de USD)

Fuente: IQVIA (2024) (4).

El gasto farmacéutico en Colombia mostró una tendencia de crecimiento sostenido durante el periodo 2017 - 2024 que reflejó tanto el aumento en la demanda de servicios y tecnologías en salud como la incorporación de medicamentos de mayor complejidad y costo. Como se evidencia en la figura 3, entre el 2017 y el 2019 el gasto creció de manera constante, con variaciones anuales cercanas al 10%, mientras que en 2020 se observa una desaceleración (3,21%), posiblemente asociada al impacto de la pandemia y a los ajustes temporales para la utilización de los servicios. A partir de 2021 el crecimiento vuelve a acelerarse, destacándose un incremento del 22,36%, seguido de aumentos moderados en 2022 y 2023. Las proyecciones para 2024 mantienen esta dinámica expansiva, con un aumento estimado de 10,48%. En conjunto, estos resultados evidencian una presión creciente sobre el financiamiento del sistema de salud, especialmente por el componente farmacéutico, que continúa siendo uno de los rubros de mayor impacto en el gasto total del país.

Figura 3. Gasto Farmacéutico en Colombia por año

Fuente: IQVIA (2024) (4).



De acuerdo con ACEMI, 30 medicamentos de venta a través de canal institucional concentraban para 2023 el 26,6% del costo en este sector, liderado por oncología y las enfermedades crónicas que son los grandes motores del gasto farmacéutico: varios inmunoterápicos y anticuerpos monoclonales figuran consistentemente entre los primeros puestos, junto a productos de alto precio unitario y uso oncológico. Paralelamente, los medicamentos para la diabetes y el metabolismo ocupan posiciones destacadas, indicando una carga creciente de enfermedades metabólicas. A su vez, los anticoagulantes/antitrombóticos, los agentes cardiovasculares y los fármacos para las enfermedades hematológicas y autoinmunes también explican una porción significativa del gasto, mostrando que el financiamiento está concentrado en terapias para condiciones de alta morbilidad o alto costo por tratamiento.

Tabla 2. Medicamentos más vendidos por canal institucional (Gasto en valores corrientes en millones)

Medicamento	2021	2022	2023	2024	Participación 2023
EMPAGLIFLOZINA	\$149.359	\$233.834	\$294.346	\$272.718	\$272.718
PEMBROLIZUMAB	\$203.199	\$318.823	\$282.522	\$544.415	\$544.415
NIVOLUMAB	\$150.440	\$183.538	\$238.350	\$212.463	\$212.463
COAGULACION FACTORES VIII	\$220.917	\$164.138	\$234.463	\$192.483	\$192.483
LIRAGLUTIDE	\$133.298	\$157.662	\$213.118	\$147.476	\$147.476
PERTUZUMAB	\$96.182	\$151.670	\$198.393	\$150.481	\$150.481
DAPAGLIFLOZINA	\$17.210	\$96.085	\$185.062	\$165.705	\$165.705
BEVACIZUMAB	\$159.558	\$165.208	\$178.838	\$127.859	\$127.859
ENZALUTAMIDA	\$106.244	\$156.291	\$174.482	\$130.767	\$130.767
VALSARTAN Y SACUBITRIL	\$49.014	\$97.900	\$166.094	\$150.502	\$150.502
METFORMINA	\$154.213	\$159.804	\$152.455	\$118.168	\$118.168
OSIMERTINIB	\$20.147	\$81.369	\$145.221	\$120.585	\$120.585
DARATUMUMAB	\$64.330	\$83.540	\$137.645	\$120.975	\$120.975
ELTROMBOPAG	\$101.533	\$127.363	\$135.913	\$86.772	\$86.772
APIXABAN	\$90.190	\$113.949	\$133.965	\$85.774	\$85.774
TRASTUZUMAB	\$121.934	\$123.143	\$126.324	\$85.678	\$85.678
ENOXAPARINA	\$280.956	\$157.384	\$123.758	\$112.448	\$112.448
RITUXIMAB	\$124.368	\$116.663	\$120.601	\$92.965	\$92.965
IBRUTINIB	\$93.256	\$79.539	\$118.553	\$106.673	\$106.673
TRASTUZUMAB Y EMTANSINA	\$63.465	\$88.200	\$118.476	\$97.152	\$97.152
BRENTUXIMAB VEDOTINA	\$69.293	\$31.420	\$115.409	\$87.879	\$87.879
METFORMINA Y EMPAGLIFLOZINA	\$36.231	\$71.875	\$114.997	\$109.290	\$109.290
LÁGRIMAS ARTIFICIALES Y OTRAS PREPARACIONES INDIFERENTES	\$53.068	\$70.127	\$110.496	\$82.225	\$82.225
ADALIMUMAB	\$75.571	\$103.119	\$108.005	\$78.685	\$78.685

Tabla 2. Medicamentos más vendidos por canal institucional (Gasto en valores corrientes en millones) (continuación)

Medicamento	2021	2022	2023	2024	Participación 2023
LINAGLIPTINA	\$91.338	\$110.290	\$105.333	\$96.821	\$96.821
INSULINA GLARGINA	\$278.984	\$144.255	\$103.770	\$113.570	\$113.570
EZETIMIBE	\$26.762	\$63.460	\$100.455	\$78.745	\$78.745
LENALIDOMIDA	\$132.689	\$92.143	\$95.962	\$59.418	\$59.418
DENOSUMAB	\$46.641	\$68.286	\$94.390	\$73.654	\$73.654
RUXOLITINIB	\$76.770	\$75.078	\$93.436	\$74.460	\$74.460

Fuente: Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI, 2025) (5).

2. MODELOS DE ACUERDO DE ACCESO ADMINISTRADO

Las compras conjuntas constituyen un modelo de adquisición colaborativa orientado a consolidar la demanda de varias entidades con el fin de mejorar las condiciones de suministro, obtener precios más competitivos y reducir los costos transaccionales. Su objetivo central es mejorar la eficiencia en el proceso adquisitivo mediante la consolidación de la demanda para lograr economías de escala, lo que se traduce en precios más competitivos, mejores condiciones de suministro y la reducción de costos operativos (6).

En su modalidad centralizada, este mecanismo opera bajo una gobernanza única que negocia en nombre de todas las instituciones participantes, lo que permite una mayor capacidad de negociación y condiciones homogéneas de acceso. Este modelo ha demostrado resultados favorables en múltiples contextos sanitarios. La literatura internacional identifica, entre otros, los siguientes beneficios:

Figura 4. Beneficios de la compra conjunta de medicamentos



Sin embargo, también existen barreras comunes, tales como la falta de confianza entre instituciones, la ausencia de información de costos, los retrasos en pagos, la debilidad normativa y la falta de sistemas robustos de trazabilidad. Los facilitadores más relevantes para la superación de estas barreras incluyen:

Figura 5. Facilitadores de las compras conjuntas

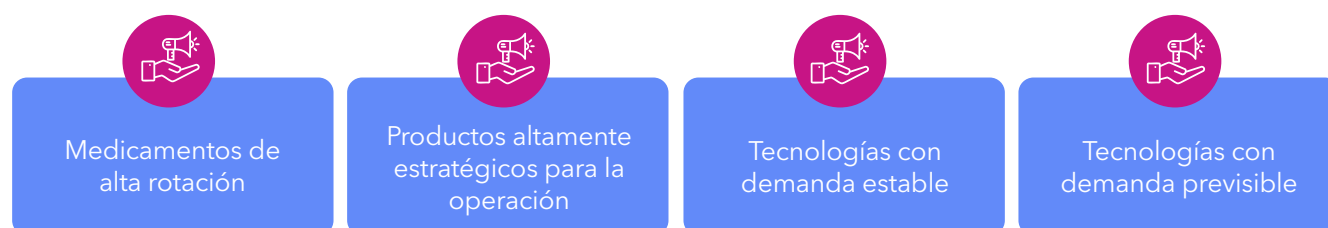


Estos elementos aportan eficiencia, transparencia y agilidad al proceso contractual, lo que fortalece la coherencia, la trazabilidad y la comparabilidad entre las entidades. Esto permite mejorar la calidad del proceso de compra y facilitar su monitoreo. Una vez superado esto, dentro de las principales ventajas de los acuerdos marco, se encuentran:

- **Agilidad contractual:** dado que se mantienen las condiciones previamente pactadas que requieren comprobaciones menores, se reducen los tiempos administrativos.
- **Estandarización:** se solicita a todos los proveedores cumplir con los mínimos estándares establecidos de manera que la calidad es más uniforme.
- **Competencia controlada:** al contar con el acceso a los precios y las condiciones de contratación dentro de un grupo específico, es posible generar comparaciones con otros acuerdos que garanticen una mejor negociación.
- **Menor fragmentación:** todas las instituciones cubiertas por este acuerdo realizan procesos similares, evitando las desviaciones y pérdidas de oportunidad.

No obstante, no todos los medicamentos o incluso las nuevas tecnologías cuentan con la pertinencia necesaria para incluirse en un modelo centralizado de compra o en procesos de negociación en grupo. Ante esta situación es fundamental establecer criterios objetivos que permitan determinar su idoneidad.

Figura 6. Criterios para la elección de medicamentos para la compra conjunta



TIPOS DE ACUERDO DE PAGO PARA LA NEGOCIACIÓN Y COMPRA DE LOS MEDICAMENTOS

Existen diversos tipos de acuerdos de acceso y pago diseñados para gestionar la incertidumbre clínica y financiera asociada a las tecnologías de alto costo. Estos esquemas permiten alinear el valor terapéutico con las condiciones de financiación mediante mecanismos que pueden ser exclusivamente financieros, basados en resultados clínicos o híbridos, según las necesidades del sistema y las características de cada tecnología (7).

• Acuerdos precio-volumen:

Son acuerdos de carácter financiero en los que se fija un precio unitario dependiente del volumen adquirido o utilizado, de manera que el costo por unidad disminuye progresivamente cuando se supera un umbral de consumo predefinido. El objetivo es controlar el gasto, evitar desviaciones en el uso y promover un consumo racional dentro de las indicaciones aprobadas. Este tipo de negociaciones se observan con alguna frecuencia para las moléculas biosimilares, los medicamentos con alta demanda y los mercados con múltiples proveedores.

• Acuerdos de reembolso o payback:

Son acuerdos en los que el fabricante se compromete a reembolsar al financiador una parte del gasto cuando se supera un umbral presupuestal acordado (por ejemplo, un máximo anual de gasto por indicación, por volumen o por población). El mecanismo permite proteger el presupuesto cuando existe riesgo de sobreutilización, desviaciones de uso o incertidumbre en la demanda real. Este tipo de acuerdo se usa con mayor frecuencia en terapias de alto costo para grandes grupos poblacionales o con criterios inciertos del número de personas a utilizarlos.

• Acuerdos con garantía de devolución:

Son acuerdos basados en el desempeño donde el fabricante asume el riesgo clínico inicial y se compromete a reembolsar parcial o totalmente el costo del tratamiento si el paciente no obtiene el beneficio clínico esperado dentro de un periodo previamente definido. Este tipo de acuerdo es habitualmente conocido como no cure, no pay.

Para la implementación de este acuerdo es necesario el concurso de clínicos y expertos que conozcan el curso natural de la enfermedad y logren estimar el número de casos con resultados no óptimos; haciendo un análisis completo de las características poblacionales, los centros de dispensación y suministros de los medicamentos y una evaluación de todas las barreras que puedan limitar el acceso e interferir en los resultados esperables.





• Acuerdos basados en el costo-efectividad:

Son acuerdos donde el precio final del medicamento se ajusta para cumplir con un umbral de costo-efectividad aceptado por el pagador (por ejemplo, costo por AVAC/QALY). Si el medicamento excede ese umbral, se aplican descuentos, techos o condiciones que permitan alinear su valor económico con el beneficio clínico demostrado. Este tipo de acuerdos suele utilizarse cuando se introducen innovaciones cuyo costo-efectividad aún presenta incertidumbre.

• Acuerdos basados en los resultados clínicos:

Son esquemas donde el pago está directamente vinculado al resultado clínico alcanzado por el paciente o por la población, como la respuesta tumoral, la reducción de la carga viral, la ausencia de la progresión o la ganancia funcional. Asimismo, requieren sistemas sólidos de medición de los resultados en la vida real, la trazabilidad y los criterios clínicos estrictos.

Comúnmente, este tipo de acuerdos incorpora evaluaciones tempranas de los resultados parciales, como la adherencia, la respuesta inicial o la reducción de síntomas, tras las cuales se determina la continuidad del tratamiento o la aplicación del reembolso. Esta modalidad de contratación es útil en acuerdos de tecnologías oncológicas, de enfermedades raras y de terapias con alto costo por episodio.

De igual manera, incluyen una cobertura condicional (acceso mientras se genera evidencia) y una continuación del tratamiento condicionada (solo se continua si hay respuesta); el reembolso está vinculado a los resultados (si no se logra el objetivo pactado, el fabricante reembolsa).

Tabla 3. Elementos clave de los acuerdos de acceso administrado

Tipo de acuerdo	Elementos clave
Precio-volumen	• Tramos de volumen. • Descuentos progresivos. • Control de desviaciones de uso.
Acuerdos de reembolso o <i>Payback</i>	• Definición de un techo presupuestal. • Reembolsos automáticos. • Monitoreo del volumen real.
Garantía de devolución <i>No cure, no pay</i>	• Criterios de respuesta. • Evaluación clínica temprana. • Reembolso por no respuesta. • Definición clara de los resultados esperables a corto y mediano plazo.
Costo-efectividad	• Evaluación económica basada en AVAC/QALY. • Ajustes de precio. • Comparación con alternativas. • Requiere el conocimiento completo de la situación de salud y los costos relacionados.
Resultados clínicos	• Indicadores específicos de resultados. • Registros en la vida real. • Sistemas de información claros y efectivos para el registro de los desenlaces. • Pago condicionado a los resultados.

3. DISEÑO DE ACUERDOS DE NEGOCIACIÓN Y COMPRA DE MEDICAMENTOS

El diseño de los acuerdos de acceso administrado no responde a un modelo único o estandarizado; por el contrario, exige una comprensión profunda del contexto institucional, la narrativa de valor y las capacidades operativas de cada sistema de salud. En concreto, la experiencia internacional demuestra que, si bien las herramientas analíticas y las estimaciones cuantitativas son fundamentales, los cálculos más precisos solo pueden desarrollarse una vez existe una ventana de implementación que permita recopilar datos reales y evaluar el desempeño del acuerdo. Esto resalta la importancia de combinar el análisis técnico con una flexibilidad estratégica para adaptar los acuerdos a las particularidades de cada país (8).

REQUISITOS PARA LA ADOPCIÓN DE ACUERDOS DE ACCESO ADMINISTRADO EN COLOMBIA



La implementación de este tipo de acuerdos requiere un ecosistema institucional robusto, capaz de gestionar la incertidumbre clínica, financiera y operativa asociada a las tecnologías de alto costo. La viabilidad del modelo depende de factores como: la estabilidad del sistema de salud, la calidad de la evidencia disponible, la capacidad de análisis del pagador y la existencia de marcos normativos habilitantes.



Adicionalmente, el tipo de acuerdo debe seleccionarse en función del nivel de incertidumbre y la capacidad analítica del pagador. Por ejemplo, los sistemas con baja capacidad institucional tienden a adoptar esquemas financieros (descuentos, precio-volumen, payback), mientras que los sistemas con alta capacidad de generar y analizar evidencia del mundo real pueden adoptar esquemas basados en el desempeño (garantías de resultados, cobertura condicional, reembolso por falta de eficacia).



Es conveniente, que Colombia adopte un enfoque incremental basado en ejercicios piloto. Esto supone iniciar con una o dos enfermedades priorizadas, seleccionar la tecnología con mayor potencial de impacto en términos de riesgo y beneficio, identificar el instrumento más adecuado y desarrollar pruebas que permitan evaluar las capacidades existentes, reconocer brechas operativas y ajustar los procesos antes de avanzar hacia una implementación a escala nacional.

Este enfoque escalonado debe incluir:

- La definición de los desenlaces clínicos clave mediante el diálogo entre los pagadores, las compañías farmacéuticas y los expertos.
- La evaluación periódica del impacto clínico y financiero.
- La publicación transparente de los resultados para fortalecer la legitimidad institucional.
- El ajuste continuo del modelo con base en la evidencia generada (evidencia del mundo real).

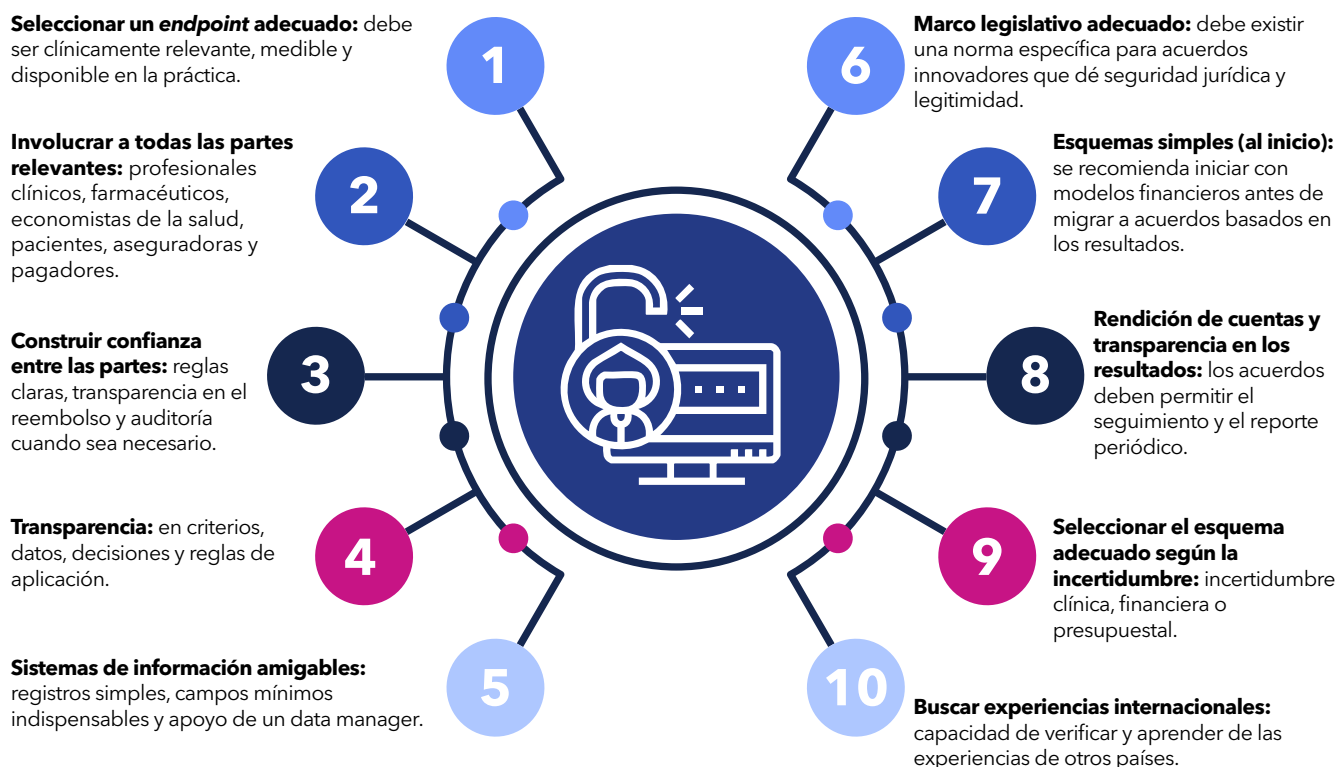
Asimismo, se recomienda fortalecer los aspectos complementarios como: las capacidades en la evaluación de tecnologías en salud, las plataformas de información, el talento humano experto en negociación, los modelos económicos y el monitoreo. También, se deben ajustar las políticas sectoriales para minimizar las barreras futuras (entre ellas, la regulación de los precios, la transparencia, la confidencialidad controlada y la armonización con compras centralizadas).



Este esquema de adquisición coordinada se fundamenta en un conjunto de principios operativos y estratégicos que orientan su correcta implementación, aseguran la alineación entre los actores involucrados y permiten maximizar los beneficios derivados de la negociación colectiva. Dichos principios establecen las bases para una gobernanza efectiva, una participación articulada y un proceso transparente y orientado a los resultados. Estos principios incluyen (9):

- La definición precisa de objetivos comunes y alineados entre las partes involucradas.
- La identificación clara de beneficios recíprocos, garantizando que todas las partes comprendan y aceptan el valor que aportan al proceso.
- Un enfoque pragmático, orientado a la consecución de resultados concretos, con una estructura organizativa eficiente que minimice la complejidad administrativa.
- El reconocimiento de que la cooperación no es la solución única, sino un componente dentro de un conjunto más amplio de herramientas estratégicas.
- La participación voluntaria, basada en el compromiso y la disposición de las partes a colaborar en función de los objetivos compartidos.
- Una voluntad política robusta, necesaria para la implementación y la sostenibilidad del modelo a largo plazo.

Figura 7. Decálogo de las buenas prácticas para la implementación de los acuerdos de acceso administrado



4. CONTEXTO INTERNACIONAL DE ACCESO, PRECIOS Y COMPRAS

Los acuerdos marco son convenios ampliamente utilizados en Europa y algunos países de América Latina para optimizar la contratación. Su propósito consiste en seleccionar previamente un conjunto de proveedores habilitados que cumplan los estándares técnicos, administrativos y de calidad; de esta manera, las entidades compradoras pueden realizar órdenes de suministro posteriores sin necesidad de adelantar nuevos procesos licitatorios.

Países como España ofrecen un referente sólido en el cual la decisión de financiación y la fijación de precios se realizan a nivel central (10), mientras que la compra y la gestión operativa se ejecutan de manera descentralizada por las comunidades autónomas. Esta separación permite evaluar la cobertura utilizando criterios de beneficio clínico y costo-efectividad, regular el precio antes de permitir la entrada al mercado financiado e implementar mecanismos de copago o precios de referencia para racionalizar el uso. Este modelo destaca la importancia de distinguir claramente entre la decisión de acceso, el precio regulado y el mecanismo de compra, elementos que también son relevantes para Colombia.

Asimismo, la creciente evidencia proveniente de países como Uruguay, Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica y Perú confirma que los acuerdos de acceso administrado son mecanismos viables para introducir terapias innovadoras mientras se controlan los riesgos clínicos y financieros asociados (11).

A partir de las proyecciones globales previamente mencionadas, que confirman que el gasto farmacéutico se concentra de manera creciente en enfermedades crónicas de alta complejidad, planteando desafíos estructurales para los sistemas de salud en términos de sostenibilidad, acceso y resultados. El predominio de áreas terapéuticas como la oncología, junto con el crecimiento sostenido de la inmunología, la diabetes, las enfermedades cardiovasculares, la salud mental y la obesidad, evidencia la necesidad de fortalecer enfoques de gestión que trasciendan la lógica del volumen y se orienten al valor.

En este contexto, se hace indispensable avanzar en mecanismos de contratación, pago y seguimiento a resultados que permitan equilibrar la incorporación de innovación terapéutica con el uso eficiente de los recursos, la equidad en el acceso y el control del riesgo clínico y financiero. Para países como Colombia, estas tendencias refuerzan la importancia de contar con modelos de compra estratégica y gestión integral del riesgo que respondan de manera anticipada a la creciente presión asociada a las enfermedades de alto costo.

En conclusión, para que Colombia pueda operar acuerdos de acceso administrado con éxito, se deben cerrar brechas entre las agencias regulatorias, los evaluadores de tecnologías, los aseguradores y los prestadores de alta complejidad, además de fortalecer los sistemas oficiales de información y reporte de condiciones en salud como potenciales custodios de la trazabilidad y la gobernanza de los datos. Cerrar estas brechas permitiría no solo mejorar la viabilidad operativa de los acuerdos, sino también consolidar un ecosistema en el que la generación de valor, la trazabilidad de los resultados y la gobernanza sean elementos centrales.





REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Health at a Glance 2023. 7 de noviembre de 2023 [citado el 28 de octubre de 2025]; Disponible en: https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en/full-report/health-expenditure-per-capita_735cda79.html
2. Mantelero A, Esposito MS. An evidence-based methodology for human rights impact assessment (HRIA) in the development of AI data-intensive systems. Computer Law & Security Review [En línea]. 1.o de julio de 2021 [citado el 30 de octubre de 2025];41:105561. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0267364921000340>
3. Statista. Pharmaceutical spending per capita by country 2023| Statista [En línea]. 2025 [citado el 13 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.statista.com/statistics/266141/pharmaceutical-spending-per-capita-in-selected-countries/>
4. IQVIA. The Global Use of Medicines 2024: Outlook to 2028 - IQVIA [En línea]. 2024 [citado el 13 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2024-outlook-to-2028>
5. Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI). Evolución del gasto público en medicamentos en Colombia 2021 - 2024 - ACEMI [En línea]. 2025 [citado el 13 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://acemi.org.co/gasto-medicamentos-colombia/>
6. Espín J. Compras centralizadas de medicamentos. Conferencia jornada técnica de negociación, Cuenta de Alto Costo. Bogotá; Junio de 2025.
7. NICE. NICE health technology evaluations: the manual [En línea]. 2025 [citado el 8 de diciembre de 2025]. p. 196. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg36/resources/nice-health-technology-evaluations-the-manual-pdf-72286779244741>
8. Héctor Castro. Acuerdos de acceso administrado. Conferencia Jornada de acceso administrado, Cuenta de Alto Costo. In.
9. OECD. New health technologies. Managing access, value and sustainability [En línea]. 2017 [citado el 8 de diciembre de 2025]. 231 p. Disponible en: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2017/01/new-health-technologies_g1g72f-2b/9789264266438-en.pdf
10. Ministerio de Sanidad de España. Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y Productos Sanitarios [En línea]. [citado el 8 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInterministerial/home.htm>
11. Villalobos DP, Vásquez CD. Experiencias para mejorar el acceso a medicamentos en Latinoamérica [En línea]. 2021 [citado el 8 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.rhsupplies.org/uploads/tx_rhscpublications/Experiencias_para_mejorar_el_acceso_a_medicamentos_en_Latinoam%C3%A9rica_-_El_caso_de_CENABAST_en_Chile.pdf



Fondo Colombiano de
Enfermedades de Alto Costo

@cuentadealtocosto



www.cuentadealtocosto.org

