



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO DE 2017

()

Por la cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y,

CONSIDERANDO

Que la Ley 1751 de 2015 *Estatutaria de Salud* señala que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, para lo cual tiene, entre otras obligaciones, la de adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud, y garantizar el flujo de recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades de la población e intervenir el mercado de medicamentos, insumos y dispositivos médicos con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad y seguridad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.

Que el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 *Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo país"* estableció que la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el precio que este ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la evaluación del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

Que así mismo, la norma aludida señala que el proceso de determinación del precio de que trata este artículo se hará en forma simultánea con el trámite de registro sanitario ante el INVIMA, y que para tal efecto, este ministerio debe establecer el procedimiento que incluya los criterios para determinar las tecnologías que estarán sujetas a este mecanismo y los términos para el mismo, los cuales no podrán superar los fijados en la normatividad vigente para la expedición del correspondiente registro sanitario.

Que el inciso segundo del artículo 72 *ib.* estableció que le corresponderá a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, cuando así lo delegue el Gobierno Nacional, la definición de la metodología y los mecanismos de regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.

Continuación del Decreto *“Por la cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015”*

Que la Corte Constitucional en la Sentencia C-620 de 2016, mediante la cual se evaluó la constitucionalidad del citado artículo 72, indicó *“que el acceso a los servicios de salud que se requieren y a los que se requieren con necesidad, no puede obstaculizarse, por lo tanto, la lectura adecuada a los requisitos incluidos en el inciso 1º del artículo 72 de la Ley del PND es que no pueden constituirse en una barrera, ni para aquellos casos de enfermedades raras o huérfanas, ni para los de enfermedades comunes pese a que sean de alto costo.”*

Concluyó entonces sobre su constitucionalidad *“bajo el entendimiento de que la norma no puede significar la constitución de una barrera de acceso a medicamentos que afecte a la población en general, incluida aquella que debe recibir tratamientos de alto costo y/o que padecen enfermedades raras o huérfanas.”*

Que al Instituto de Evaluación de Tecnologías -IETS, le corresponde evaluar las tecnologías en materia de salud, teniendo en cuenta los aspectos de seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad, utilidad e impacto económico, al tenor de lo señalado en el artículo 93 numeral 93.1 de la Ley 1438 de 2011.

Que el Consejo Nacional de Política Económica y Social emitió el documento CONPES 155 de 2012, *Política Farmacéutica Nacional*, que entre sus objetivos estableció definir y disponer las herramientas de regulación que contribuyan a reducir las distorsiones del mercado farmacéutico y a mejorar la eficiencia en el uso de recursos financieros del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS- en función de los resultados en salud.

Que dentro de la mencionada *Política* se trazaron unas estrategias dentro de la cual se encuentran instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado cuyo propósito es configurar una caja de herramientas que mejore las capacidades regulatorias y de vigilancia para detectar y resolver las distorsiones del mercado, y dentro de la misma se fijó como una actividad, la promoción de negociaciones centralizadas de precios.

Que teniendo en cuenta lo anterior, y con el fin de promover la eficiencia, la equidad en el acceso y la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud- SGSSS, garantizar la cobertura universal en salud para toda la población y fortalecer la puerta de entrada de las tecnologías en salud al país, en cumplimiento de lo ordenado en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, se hace necesario fijar los criterios para determinar los medicamentos y procedimientos que estarán sujetos al mecanismo previsto en esa disposición.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Capítulo I Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto reglamentar parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, en cuanto a establecer los criterios para clasificación del valor terapéutico de los medicamentos que estarán sujetos a la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, y el

Continuación del Decreto "Por la cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015"

procedimiento que se surtirá ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y esa institución, como requisitos para los interesados en obtener el correspondiente registro sanitario de un medicamento nuevo para su comercialización en el territorio nacional.

El Ministerio de Salud y Protección Social podrá postular los medicamentos que cuenten con registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, a los cuales les será aplicado las disposiciones contenidas en el presente decreto.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en el presente decreto aplican a:

- 2.1. Interesados en obtener el registro sanitario de medicamentos nuevos.
- 2.2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.
- 2.3. Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud -IETS.

Artículo 3. *Definiciones.* Para la aplicación del presente decreto, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

- 3.1. **Medicamento.** Preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.
- 3.2. **Medicamento nuevo.** Preparado farmacéutico que contiene al menos un ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas.
- 3.3. **Escaneo de horizonte de medicamentos.** Consiste en la búsqueda sistemática y estructurada en agencias sanitarias de referencia a nivel internacional con el propósito de identificar nuevos medicamentos y estimar de manera proactiva el potencial impacto de las nuevas las tecnologías en los sistemas de salud.
- 3.4. **Comparador Terapéutico.** Consiste en la mejor opción terapéutica, usada de manera rutinaria en nuestro país, a la luz de la mejor evidencia científica disponible y a criterio de los clínicos prescriptores, de conformidad con los manuales metodológicos establecidos por el Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud -IETS. En el caso de medicamentos, es aquel que cuenta con registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, y que ha demostrado el mejor comportamiento en seguridad y eficacia o efectividad en una indicación específica.

Parágrafo. La definición contenida en el numeral 3.1 del presente decreto, será aplicable para efectos de lo previsto en el Decreto 677 de 1995 o la norma que la modifique o sustituya.

Continuación del Decreto "Por la cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015"

Capítulo II

Clasificación del valor terapéutico de los medicamentos que estarán sujetos a la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS

Artículo 4. Escaneo de horizonte de medicamentos nuevos. El Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, realizará cada seis (6) meses un escaneo de horizonte, con el propósito de identificar los nuevos medicamentos que entrarían al país. Durante este término, podrán realizar diálogos con los interesados, con el propósito de definir los comparadores terapéuticos de mayor interés y relevancia, de lo cual se dejará la respectiva evidencia.

Parágrafo. Los interesados en obtener registro sanitario para medicamentos nuevos en el país, deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, una carta de intención en la cual manifiesten dicho interés, al menos un (1) año antes de la solicitud de Evaluación Farmacológica ante el INVIMA. En caso de no presentarla, el interesado no podrá solicitar dicha evaluación, sino sólo un (1) año después, contado a partir de la radicación de la carta de intención. Excepcionalmente, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar la omisión de dicho plazo. Esta información será remitida a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para el ejercicio de la competencia de que trata el artículo 10 del presente decreto.

Artículo 5. Clasificación del valor terapéutico de medicamentos. El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS clasificará los medicamentos en categorías por valor terapéutico, con base en el nivel de seguridad, eficacia y efectividad comparativa. Así mismo, dará cuenta del nivel de incertidumbre de dicha evaluación teniendo en cuenta, como mínimo, la calidad de la evidencia y la relevancia de los desenlaces evaluados, así:

- 5.1 Categoría 1. Medicamento más seguro y más eficaz o efectivo que el comparador terapéutico elegido medido en términos de sobrevida global.
- 5.2 Categoría 2. Medicamento con similar seguridad y más eficaz o efectivo que el comparador terapéutico elegido medido en términos de sobrevida global.
- 5.3 Categoría 3. Medicamento más seguro y más eficaz o efectivo que el comparador terapéutico elegido medido en términos de sobrevida libre de progresión, tasa de respuesta objetiva, duración de respuesta, tiempo antes de progresión, calidad de vida, u otro desenlace distinto a sobrevida global.
- 5.4 Categoría 4. Medicamento con similar seguridad y mayor eficacia o efectividad que el comparador terapéutico elegido medido en términos de sobrevida libre de progresión, tasa de respuesta objetiva, duración de respuesta, tiempo antes de progresión, calidad de vida, u otro desenlace distinto a sobrevida global.
- 5.5 Categoría 5. Medicamento con mayor seguridad y similar eficacia o efectividad que el comparador terapéutico elegido en términos de sobrevida global, sobrevida libre de progresión, tasa de respuesta objetiva, duración de

Continuación del Decreto “Por la cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015”

respuesta, tiempo antes de progresión, calidad de vida, u otro desenlace distinto a sobrevida

5.6 Categoría 6. Medicamento con similar seguridad y eficacia o efectividad que el comparador terapéutico elegido en términos de sobrevida global, sobrevida libre de progresión, tasa de respuesta objetiva, duración de respuesta, tiempo antes de progresión, calidad de vida, u otro desenlace distinto a sobrevida.

5.7 Categoría 7. Medicamento con una relación entre seguridad, eficacia o efectividad, medida en términos de sobrevida global, sobrevida libre de progresión, tasa de respuesta objetiva, duración de respuesta, tiempo antes de progresión, calidad de vida, u otro desenlace distinto a sobrevida, desfavorable respecto al comparador terapéutico elegido.

5.8 Categoría 8. Medicamento no clasificable respecto al comparador terapéutico elegido en términos de seguridad, eficacia o efectividad

Artículo 6. Documentación para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Los interesados en obtener registro sanitario de medicamentos ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, siempre y cuando cumplan con lo previsto en el artículo 4 del presente decreto, deberán presentar un documento técnico que incluya el análisis comparativo de seguridad y eficacia o efectividad del nuevo medicamento frente a los comparadores terapéuticos elegidos para Colombia, incluyendo los desenlaces clínicos y reportados por pacientes de interés según sea el caso, de conformidad con los manuales metodológicos establecidos por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS, establecidos para tal fin en su página web.

Capítulo III

Procedimiento para la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS

Artículo 7. Procedimiento para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS. El interesado en obtener registro sanitario de medicamentos debe radicar la información a que alude el artículo anterior, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, entidad que debe verificar previamente que se haya cumplido con lo establecido en el artículo 4 del presente decreto.

Dicha documentación deberá radicarse junto con la solicitud de Evaluación Farmacológica, y el INVIMA la remitirá al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS, con el propósito de que esta realice la evaluación donde se determine la categorización terapéutica en la que se clasifique cada medicamento, de manera simultánea a la Evaluación Farmacológica.

Artículo 8. Comunicación sobre la categorización del valor terapéutico del medicamento. El concepto de la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS y que determine la categoría de valor terapéutico en la que se clasifique cada medicamento, será comunicada al solicitante y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA.

Continuación del Decreto “Por la cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015”

Dicha categorización será publicada en las páginas web del Ministerio de Salud y Protección Social, del INVIMA y del IETS.

Parágrafo. El IETS dispondrá de un plazo de cuatro (4) meses para proferir su evaluación contados a partir de la radicación de la solicitud ante el INVIMA, transcurrido el cual, sin que hubiera pronunciamiento de dicho Instituto, se entenderá surtido el requisito de Ley, con el fin de que el INVIMA proceda a dar trámite de la solicitud presentada. La evaluación adelantada por el IETS no podrá constituir barreras para el ejercicio de las funciones propias del INVIMA para el otorgamiento de registros sanitarios.

Artículo 9. Reclasificación de las categorías por valor terapéutico de medicamentos. Los interesados podrán solicitar la reclasificación de las categorías por valor terapéutico de los medicamentos que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS, en los siguientes casos:

- 9.1 Cuando el interesado posea evidencia técnica y científica que no haya podido aportar dentro de la documentación presentada para la evaluación del IETS con la cual ese Instituto determinó la categorización por valor terapéutico del medicamento y, antes de que se le conceda el correspondiente registro sanitario.
- 9.2. Durante la vigencia del registro sanitario de medicamentos, para lo cual el titular del mismo, aportará la documentación que soporte la solicitud de reclasificación.

Parágrafo 1. Las solicitudes de los interesados deberán radicarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, quien enviará la documentación al IETS para que realice la correspondiente evaluación.

Parágrafo 2. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá de oficio solicitar la reclasificación de categoría del valor terapéutico de los medicamentos enviando comunicación en tal sentido al IETS.

Artículo 10. Precio del medicamento. La evaluación realizada por parte del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS, y la Evaluación Farmacológica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, serán remitida a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, para lo de su competencia.

Para los medicamentos, la Comisión deberá aplicar la metodología vigente aplicable en forma simultánea con el trámite de registro sanitario ante el INVIMA, No obstante, el ejercicio de su competencia no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta las evaluaciones a que alude el presente artículo, para las negociaciones centralizadas de precios o compras centralizadas de medicamentos.

Continuación del Decreto “*Por la cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015*”

Capítulo III
Disposición final

Artículo 11. Vigencia. El presente decreto empezará a regir seis (6) meses contados a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social