DECRETO 433 DE 2018

(marzo 5)

D.O. 50.526, marzo 5 de 2018

por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos.

Nota: Modificado por el Decreto 710 de 2018.

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, 72 de la Ley 1753 de 2015, 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 la obligación, entre otras, 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 dicho 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 “los plazos fijados en la normatividad vigente para la expedición del registro sanitario”, sin que se presenten requerimientos por parte de la autoridad sanitaria, corresponden a 180 días hábiles para la evaluación farmacológica y 3 meses para la evaluación farmacéutica y legal, contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud de cada una de esas evaluaciones.

Que en consecuencia, el plazo total con el que se dispone para fijar un precio con base en la evaluación que haga el IETS es de 180 días hábiles más 3 meses.

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.

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 al Invima le corresponde también evaluar las tecnologías sanitarias para propósitos de otorgar registros sanitarios y es la única entidad competente en la materia.

Que el Decreto 677 de 1995 estableció los requisitos que deben presentar los interesados para efectos del trámite de evaluación farmacológica de medicamentos nuevos de síntesis química. A su vez, el Decreto 1782 de 2014 señaló la información que debe ser presentada por el solicitante ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para la evaluación farmacológica de medicamentos biológicos nuevos.

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 las que 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.

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 que estarán sujetos al mecanismo previsto en esa disposición.

Que se hace necesario reglamentar el mecanismo dispuesto por la Ley 1753 de 2015 para racionalizar el gasto en salud, planear y ordenar el ingreso de las tecnologías que serán pagadas con recursos públicos.

Que la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo mediante radicado 2-2018-000381 de 15 de enero de 2018 emitió concepto técnico previo concluyendo que "En razón a lo anterior esta Dirección considera que el proyecto de decreto, "por la cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015", a la luz del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, no es un Reglamento Técnico de producto, por ende, no está sujeto a lo señalado en el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1595 de 5 de agosto de 2015, ni se debe notificar en el marco de los Acuerdos OTC y MSF de la Organización Mundial del Comercio".

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 2° del Decreto 4669 de 2005 y el artículo 39 del Decreto ley 019 de 2012 el presente decreto fue sometido a consideración del Departamento Administrativo de la Función Pública, entidad que mediante radicado 20185010055921 de 20 de febrero de 2018, emitió concepto favorable.

Que el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia por medio de radicado 18-63922-3-0 de 22 de febrero de 2018, no tuvo objeciones frente al presente decreto, desde la perspectiva de la libre competencia.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Adicionar el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, así:

"TÍTULO 12

EVALUACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DEL VALOR TERAPÉUTICO Y ECONÓMICO DE LOS MEDICAMENTOS NUEVOS

Artículo 2.8.12.1. Objeto. El presente título tiene por objeto reglamentar parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, en cuanto a establecer los criterios para la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), y el procedimiento que se surta ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y esa institución, en el marco del proceso de obtención del registro sanitario de un medicamento nuevo para su comercialización en el territorio nacional.

Artículo 2.8.12.2 Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente título 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).

2.4. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Artículo 2.8.12.3. Definiciones. Para la aplicación del presente título, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

3.1. Medicamento nuevo. Preparado farmacéutico que contiene al menos un ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas.

3.2. Comparador terapéutico. 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.

3.3. Desenlace crítico. Son los resultados clínicos críticos para el cuidado de la salud de los individuos y que permiten tomar decisiones frente a una opción terapéutica específica. Los desenlaces críticos para realizar la evaluación objeto del presente título serán definidos por el IETS y serán el punto de partida para desarrollar todas las etapas de la evaluación.

3.4. Desenlace clínico. Cambio en la salud del individuo o de un grupo de personas atribuido a una intervención o serie de intervenciones.

3.5. Escaneo de horizonte. Actividad de verificación sistemática para identificar oportunidades, problemas o amenazas relacionadas con tecnologías en salud no comercializadas, con el fin de poder obtener información que sirva para la toma de decisiones en sus usos futuros.

3.6. Pregunta PICOT. Estrategia para formular la pregunta de investigación clínica. Está conformada por 4 componentes:

P = Paciente, Problema, Población

I = Intervención

C = Comparación (Debe ser el que se encuentra actualmente en uso en la práctica clínica).

O = Resultado en salud relacionados con la intervención y la condición de salud que se quiere investigar.

T= Tiempo

Parágrafo. La definición contenida en el numeral 3.1 también será aplicable para efectos de la regulación contenida en el Decreto 677 de 1995.

Artículo 2.8.12.4. 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) y el IETS, realizará un escaneo de horizonte, con el propósito de identificar los nuevos medicamentos que entrarían al país.

Artículo 2.8.12.5. Diálogos tempranos. A partir del escaneo de horizonte, o a solicitud del interesado manifestada al IETS, se podrán realizar diálogos entre el solicitante, esa entidad y el Invima. El propósito de los diálogos tempranos es intercambiar información y discutir el alcance de la evaluación que el interesado deberá remitir al IETS, en el marco del mecanismo reglamentado en este título. Deberán conducirse antes de la radicación de la solicitud ante el Invima.

Los diálogos tempranos servirán de guía al solicitante para estructurar la información que debe entregar, de acuerdo con el artículo 2.8.12.9 del presente título, con el fin de reducir al máximo la posibilidad de objeciones durante el proceso de evaluación.

En el marco de los diálogos tempranos, se responderán los interrogantes formulados por el solicitante, respecto de los componentes de la pregunta PICOT incluyendo, entre otros, los comparadores, los desenlaces críticos, la población objeto, el tiempo de seguimiento y los tipos de estudios relevantes para la evaluación, a la luz del conocimiento científico más actualizado. Los diálogos tempranos, sin embargo, no constituyen una reevaluación de la evidencia que el solicitante considere entregar, según lo exige el artículo 2.8.12.9 del presente título. En ese sentido, el resultado de los diálogos tempranos no es vinculante para el IETS, el Invima, o el solicitante.

Artículo 2.8.12.6. Criterios para determinar los medicamentos sujetos a la evaluación objeto de este título. Los medicamentos que estarán sujetos al mecanismo reglamentado en este

título, serán todos los que cumplan con los requisitos para ser medicamento nuevo, según la definición del artículo 2.8.12.3.

Artículo 2.8.12.7. Componentes de la evaluación. La evaluación de la que trata el presente título comprende la clasificación del valor terapéutico de los medicamentos nuevos y su evaluación económica, la cual podrá incluir un análisis de costo-efectividad y de impacto presupuestal. La clasificación se realizará conforme a los manuales que para el efecto defina el IETS.

Parágrafo. La evaluación de medicamentos nuevos para enfermedades huérfanas sólo comprenderá la clasificación de valor terapéutico y el análisis de impacto presupuestal.

Artículo 2.8.12.8. Clasificación del valor terapéutico de medicamentos. El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), clasificará los medicamentos nuevos en categorías de valor terapéutico, con base en el nivel de seguridad y eficacia o 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 magnitud de los desenlaces evaluados, así:

Categoría 1. Significativamente más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido, en los desenlaces clínicos críticos.

Categoría 2. Más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido en los desenlaces clínicos críticos.

Categoría 3. Relación entre seguridad, eficacia o efectividad favorable respecto del comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos y que no pueda ser clasificado en categoría 1 o 2.

Categoría 4. Similar seguridad y eficacia o efectividad que el comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos.

Categoría 5. Relación entre seguridad, eficacia o efectividad desfavorable respecto al comparador terapéutico en desenlaces clínicos.

Categoría 6. Medicamento no clasificable.

Artículo 2.8.12.9. Documentación para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Los interesados en obtener registro sanitario de medicamentos nuevos ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), 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 críticos, de conformidad con los manuales metodológicos establecidos por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), establecidos para tal fin en su página web.

Para efectos de la evaluación económica, los solicitantes deberán presentar, junto con la solicitud de evaluación farmacológica, el precio al que pretenden comercializar el nuevo medicamento.

Artículo 2.8.12.10. Radicación de la información para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). El interesado en obtener registro sanitario de medicamentos nuevos, deberá radicar la información a que alude el artículo anterior, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Dicha documentación deberá radicarse junto con la solicitud de Evaluación Farmacológica, y el Invima la remitirá dentro de los cinco (5) días al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), con el propósito de que este realice la evaluación de la que trata el artículo 2.8.12.7, de manera simultánea a la Evaluación Farmacológica.

Artículo 2.8.12.11. Relación entre la evaluación farmacológica y la evaluación a cargo del IETS. Una vez quede en firme un resultado negativo de la evaluación farmacológica, el

Invima comunicará la decisión definitiva al IETS, con el fin de que este detenga el proceso de evaluación, el cual será archivado sin que el IETS, emita ningún concepto sobre el resultado de la misma.

Artículo 2.8.12.12. Consulta de las decisiones. El IETS, durante los procesos de evaluación, contemplará, como mínimo, la consulta pública de la pregunta PICOT y del resultado de la evaluación. El propósito de estas consultas públicas es permitir que el IETS reconsidere sus decisiones, a partir de los argumentos aportados por los interesados.

Artículo 2.8.12.13. Comunicación del resultado final de la evaluación. El concepto final de la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), será remitido al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), quien lo comunicará al solicitante.

El resultado de la evaluación será publicado en las páginas web del Ministerio de Salud y Protección Social, del Invima y del IETS.

Artículo 2.8.12.14. Reevaluación. Una vez obtenido el registro sanitario, y cuando surja nueva evidencia, tanto el solicitante como el Ministerio de Salud y Protección Social, podrán solicitar al IETS la reevaluación del medicamento.

La solicitud de reevaluación deberá radicarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), quien enviará la documentación al IETS para que realice la correspondiente evaluación.

Artículo 2.8.12.15. Precio del nuevo medicamento. La evaluación realizada por parte del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), será remitida a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para lo de su competencia.

Artículo 2.8.12.16. Independencia de los procesos. Transcurridos 180 días sin que hubiera

concepto definitivo del IETS sobre la evaluación de que trata el artículo 2.8.12.7, se entenderá surtido el requisito de ley. Por lo tanto, la evaluación adelantada por el IETS no podrá constituir una barrera para el ejercicio de las funciones propias del Invima en relación con el otorgamiento de registros sanitarios.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos deberá aplicar la metodología vigente en forma simultánea con el trámite del 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.

Artículo 2°. Modificado por el Decreto 710 de 2018, artículo 2º. El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018.

Texto inicial del artículo 2º: “El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable nueve (9) meses después de esta.”.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 5 de marzo de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.