DECRETO 710 DE 2018

(abril 21)

D.O. 50.571, abril 21 de 2018

por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de 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 tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos.

El Presidente de la Republica 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 de los artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y 72 de la Ley 1753 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que la Corte Constitucional en la Sentencia C-620 de 2016, mediante la cual se evaluó la constitucionalidad del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 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 1 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" y declaró 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, por lo tanto, se hace necesario aclarar que el proceso de evaluación del valor

terapéutico y la evaluación económica que realiza el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) es simultáneo a la competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) para expedir registros sanitarios, pero no puede constituirse en una barrera para el acceso a los nuevos medicamentos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Modificar los artículos 2.8.12.1., 2.8.12.5., 2.8.12.7, 2.8.12.9, 2.8.12.10, 2.8.12.11, 2.8.12.13, 2.8.12.14 y 2.8.12.16 del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, así:

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 de evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) con el fin de determinar el valor terapéutico de los nuevos medicamentos que servirá de insumo a la Comisión Nacional del Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para lo de su competencia.

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 tempranos. El propósito de los diálogos tempranos es intercambiar información y discutir el alcance de la evaluación.

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.

En el marco de los diálogos tempranos, se responderán los interrogantes formulados por el solicitante, respecto de los componentes de la pregunta PICOT, incluidos, 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 preevaluación 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. El IETS levantará un acta con lo discutido durante estos diálogos.

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 como insumo para entregar a la Comisión, 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 solo comprenderá la clasificación de valor terapéutico y el análisis de impacto presupuestal.

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 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, incluidos los desenlaces críticos, de conformidad con los manuales metodológicos establecidos por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Para efectos de la evaluación económica que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) como insumo para entregar a la Comisión, los solicitantes deberán presentar el precio al que pretenden comercializar el nuevo medicamento.

Artículo 2.8.12.10. Ventanilla única de radicación. Para facilitar y agilizar el trámite de evaluación del IETS, el interesado deberá radicar la información a que alude el artículo anterior junto con la solicitud de evaluación farmacológica ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Artículo 2.8.12.11. Comunicación al IETS. En caso de un resultado negativo de la evaluación farmacológica, el Invima comunicará la decisión 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 2.8.12.13. Notificación del resultado final de la evaluación. El concepto final de la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) será notificado al solicitante a través de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y comunicado a la ventanilla única de radicación. Contra este concepto procederá recurso de reposición ante la mencionada Comisión. El resultado de la evaluación será publicado en las páginas web del Ministerio de Salud y Protección Social 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.

Artículo 2.8.12.16. Independencia de los procesos. El IETS deberá realizar la evaluación de que trata el artículo 2.8.12.7 en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el Invima. La evaluación del IETS no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad, la cual podrá expedirlo una vez culmine su propio procedimiento de evaluación. (Nota: El Consejo de Estado en Sentencia del 17 de septiembre de 2019, decretó la medida cautelar de suspensión provisional de los efectos jurídicos del aparte señalado en cursiva. Exp. 11001-03-24-000-2018-00369-00. Sección 1ª. C. P. Oswaldo Giraldo López.).

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°. Modificar el artículo 2 del Decreto 433 de 2018, el cual quedará así:

Artículo 2°. 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.

Artículo 3°. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicación y modifica los artículos 2.8.12.1., 2.8.12.5., 2.8.12.7., 2.8.12.9, 2.8.12.10, 2.8.12.11, 2.8.12.13, 2.8.12.14 y 2.8.12.16 del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 21 de abril de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.