



Bogotá, Abril 19 de 2018

Doctor
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social
E. S. D.

Respetado Señor Ministro:

Una vez conocido el proyecto de Decreto “*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*” quisieramos presentar nuestros comentarios:

Reconocemos como una precisión positiva que el objeto del Decreto se circunscriba a “*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*”. Esta precisión le da contenido específico y técnico a la reglamentación del Artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. También estimamos que es un avance la confirmación de la independencia del proceso regulatorio y el de evaluación tecnológica que servirá de insumo para la definición de precio basado en valor terapéutico (Artículo 2.8.12.16).

Pero precisamente por este motivo, consideramos que no es pertinente que se incluya en este Decreto, como uno de los dos componentes de la evaluación (Artículo 2.8.12.7) la llamada *evaluación económica* que según el Decreto podría incluir un análisis de costo efectividad e impacto presupuestal. Por esta razón, insistimos que el Decreto se debe limitar a la definición de categorías de valor, tal y como lo señala su objeto (Artículo 2.8.12.1), y la discusión de los manuales metodológicos y la metodología para la definición de precio con base en su aporte terapéutico debe ser asunto de posteriores discusiones técnicas en mesas facilitadas por el IETS y la CNPMDM, en las cuales de antemano manifestamos nuestro interés y total apertura con el ánimo de participar en la construcción de este importante capítulo de la política pública en medicamentos.

Por otra parte, en cuanto a la modificación contenida en el Artículo 2 del Decreto en comento, agradecemos el impulso a la expedición de los manuales del IETS. No obstante, es necesario se amplíe la

entrada en vigencia el Decreto 433 de 2018 en como mínimo nueve (9) meses pues un (1) mes a lo sumo, no será tiempo suficiente para que la industria adecue sus procesos y genere la información requerida en los manuales que se expidan para cumplir con este nuevo requisito. Es así que, con base en la información publicada por el IETS, la realización de este tipo de estudios de seguridad y eficacia toma entre 4 - 7 meses de ejecución efectiva, por lo tanto, un periodo inferior es a todas luces imposible de cumplir. Adicionalmente, dentro de los manuales que deben ser expedidos por el IETS se debe incluir el de participación teniendo en cuenta que debe ser claro el proceso de convocatoria y participación en el marco de la determinación de valor terapéutico.

Genera preocupación que como parte de la reglamentación que se espera expedir (Artículo 2), se incluya una circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos. Es importante señalar, que lo que se debe determinar es la metodología para establecer cómo se determinara el precio con base en la clasificación de valor generada por el IETS, y no una metodología de control directo de los precios de los medicamentos, la cual está claramente definida en la Circular 03 de 2013, y en línea con lo definido en la Ley Estatutaria respecto a la determinación de precios con base en referencia internacional.

De otra parte, el Artículo 2.8.12.13 donde se establece la notificación del resultado de la evaluación no reglamenta lo relativo al acto administrativo que define la categoría de valor para cada medicamento dentro del procedimiento, así como los recursos a los que tendría derecho el solicitante del registro sanitario. Es claro que la determinación de la categoría de valor es un elemento esencial que afectará los derechos del titular del registro sanitario y, por tanto, el procedimiento de definición, notificación y recursos de reposición deberían completarse de manera expresa en este borrador. Adicionalmente, este artículo debe precisar que información será publicada respecto a la evaluación de valor que se realice y como se garantizará la confidencialidad respecto del precio que se espera se entregue.

De otra parte, solicitamos se excluya de manera expresa del procedimiento que se establezca en desarrollo de la reglamentación del Artículo 72, a todas las tecnologías (nuevas y en trámite de renovación) indicadas para el tratamiento de enfermedades huérfanas. Esta solicitud tiene como sustento lo definido por la Corte Constitucional en su Sentencia C-620 que dispone que: el procedimiento que se establezca con base en el Artículo 72 no podrá constituirse en una barrera de acceso a medicamentos que afecten a la población **que padece enfermedades raras o huérfanas**. De igual forma, se debe tener en cuenta que la Ley Estatutaria en Salud señaló en su Artículo 11 que las personas que sufren de enfermedades huérfanas contarán con protección especial por parte del Estado. En este sentido, incluir



estas tecnologías dentro del procedimiento que se evalúa podría constituir una barrera de acceso para estos pacientes, más en los términos de definición de valor que propone este borrador de Decreto.

Atentamente,

GUSTAVO MORALES COBO

Presidente Ejecutivo
AFIDRO

JOSE LUIS MENDEZ

Presidente Ejecutivo
ASINFAR

ANA MARÍA VESGA

Directora Ejecutiva
Cámara de la Industria Farmacéutica