

ANEXO 3 Formato diligenciado por tratarse de proyecto de regulación que deben publicarse para comentarios de la ciudadanía en general

Proyecto normativo: Proyecto de Decreto: Por el cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015

Elaborado por: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
<p>FEDERACION COLOMBIANA DE ENFERMEDADES RARAS</p> <p>ANGELA PATRICIA CHAVEZ RESTREPO</p>	<p><b>1. Proceso para la definición de valor de Medicamentos en Colombia – Procedimientos, articulación interinstitucional, coherencia normativa, transparencia en la toma de decisiones</b></p>	<p>En cuanto al Decreto en cuestión quisiéramos mencionar cuestiones que consideramos no guardan coherencia frente a la reglamentación del Artículo 72: El IETS abrió un espacio para la construcción de la metodología para la determinación de Valor para las nuevas Tecnologías en Salud en Colombia. Este proceso aún no ha cerrado definitivamente y el IETS no ha presentado públicamente el documento final con las apreciaciones que recogen la participación ciudadana en el proceso. Siendo así, respetuosamente nos permitimos plantear los siguientes interrogantes:</p> <p>a) ¿Por qué se establece por Decreto la determinación de valor de los medicamentos sin que el IETS haya hecho públicas sus recomendaciones, después de abrir un proceso público para la participación?</p> <p>b) ¿Ha presentado el IETS al Ministerio sus recomendaciones producto de esta participación de varios sectores del Sistema de Salud Colombiano?</p> <p>c) Si es así, ¿Por qué razón no se acogieron las recomendaciones del IETS sobre la propuesta de las categorías de Valor?</p> <p>d) Si no se presentaron las recomendaciones, ¿Cuáles han sido los criterios para elaborar este Decreto para la determinación de valor y cuales los mecanismos de participación ciudadana para llegar a estas categorías?</p>	<p>Es legal emitir una reglamentación parcial. Igualmente es necesario que primero exista la norma para luego definir los procedimientos, guías y manuales que se requieran para la implementación de la misma.</p> <p>Actualmente el Ministerio se encuentra trabajando en la producción de guías y manuales para la determinación de precio basado en las categorías de valor terapéutico. Del mismo modo el IETS ha adelantado las acciones correspondientes para el desarrollo del manual para establecer las categorías de valor terapéutico. El manual de determinación de valor ha sido construido con los aportes de representantes de los sectores del Sistema de Salud incluyendo la sociedad civil, el Ministerio de Salud Y Protección Social, la industria farmacéutica, asociaciones científicas y el INVIMA entre otros. La metodología desarrollada por el IETS se basa en como definir valor, a partir de las categorías definidas por el Ministerio. Así que no hay diferencias entre los trabajos adelantados por el Ministerio y el IETS, sino que la</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p><b>2. La necesidad de enfoque diferencial, en la evaluación de Tecnologías en Salud para los pacientes con ER</b></p>	<p>Las ER son enfermedades minoritarias, algunas de ellas con medicamentos de alto costo debido a la poca población que los consume, debilitantes, progresivas, graves que amenazan la vida, a veces con un solo medicamento disponible, con ensayos clínicos pequeños, con mucha incertidumbre al evaluar, por lo que el papel de los pacientes y clínicos es definitivo a la hora de participar. De la misma manera, a la hora de medir el valor de un medicamento huérfano se deben incluir otras consideraciones: Ley de rescate, condiciones sociales y calidad de vida mejorada, valor social, evaluaciones más allá del coste efectividad.</p> <p>Con el reconocimiento de la importancia de la transparencia en el proceso de evaluación, los marcos deben ser claros sobre los elementos de valor que se consideran dentro del proceso de valoración y su importancia relativa en la determinación de la decisión global. También debe ser explícito cómo se informan estas decisiones. Los Análisis de decisión Multicriterio son los marcos más comunes propuestos para las Enfermedades Raras. Estos marcos tienen las ventajas de proporcionar suficiente flexibilidad para incorporar todos los elementos de valor de importancia y son capaces de incorporar diferentes perspectivas de los interesados.</p> <p>De esta manera es esencial en aras de ser equitativos con los pacientes:</p>	<p>propuesta de categorías y la metodología de definición de valor, son complementarias.</p> <p>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</p> <p>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</p> <p>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p><b>Sin criterios cualitativos la Evaluación de valor es incompleta.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abrir espacios y procesos que enriquezcan la evaluación actual de valor de medicamentos con otros criterios y pesos para los medicamentos huérfanos.</li> <li>• Dada la naturaleza multidimensional de la carga de las Enfermedades Raras y la amplia gama de actores afectados, es importante que los tomadores de decisión evalúen el valor de los medicamentos huérfanos de manera holística, incluyendo las perspectivas de los pacientes, del sistema de salud y de la sociedad en general (incluyendo la familia y los cuidadores).</li> <li>• Recordar que los análisis de costo-efectividad (particularmente cuando se restringe a una perspectiva de servicios de salud) no son óptimos para la evaluación de Medicamentos huérfanos.</li> <li>• Recordar incluir en las evaluaciones a pacientes, cuidadores, médicos expertos, expertos académicos.</li> <li>• Apoyar a los pacientes para que puedan contribuir mejor al proceso.</li> <li>• En la evaluación de Tecnologías en salud para ER es vital la presencia de representantes de la enfermedad ofreciendo una importante visión de la experiencia en el mundo real de una enfermedad. La naturaleza de las Enfermedades Raras significa que la participación de los pacientes y de los expertos médicos es aún más importante que en las evaluaciones de los tratamientos para las enfermedades no raras.</li> </ul> <p>La definición de valor terapéutico debe extenderse más allá de la información arrojada por ensayos clínicos controlados, la revisión sistemática de la literatura o la comparación de criterios fármaco-económicos, adoptando nuevas perspectivas sociales que se alejan del concepto de la perspectiva clínica, y económica como único criterio para definir el valor de los medicamentos. De esta manera, se tienen en cuenta aspectos como la mejora en la salud de las personas, el avance científico tecnológico o valor social de la</p>	<p><b>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</b></p> <p>El manual de determinación de valor ha sido construido con los aportes de representantes de los sectores del Sistema de Salud incluyendo la sociedad civil, el Ministerio de Salud Y Protección Social, la industria farmacéutica, asociaciones científicas y el INVIMA entre otros.</p> <p><b>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</b></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>innovación, consideraciones éticas y preferencias sociales entre otros.</p> <p>El concepto de valor para el paciente es individual, muchas veces dependiente de la enfermedad, evoluciona con la trayectoria de esta o con el estadio de vida del paciente en términos del beneficio personal y familiar (valorándose más el mantenimiento de las relaciones con miembros de la familia o la calidad de vida, por ejemplo, que los factores económicos).</p> <p>Incluir aspectos para definir aquello que la farmacoeconomía o la clínica no pueden describir, ha llevado a diversas agencias evaluadoras a la creación de criterios de “juicio de valor social”, “utilidad social”, “consideraciones contextuales”, “otros beneficios o desventajas”, o “consideraciones éticas” entre otros.</p> <p>La investigación cualitativa da sentido y significación a las evaluaciones clínicas y farmacoeconómicas, apoyando la explicación de fenómenos sociales relacionados con las tecnologías, además de aportar información acerca de interacciones entre las personas en cuanto a un asunto de salud pública, siendo muy útil cuando una gran carga de significados, estereotipos o prejuicios frente a una cuestión estudiada existe. Las consideraciones cualitativas añaden además flexibilidad a la evaluación, involucrando aspectos cambiantes, exploratorios, o tratando episodios imprevistos que las evaluaciones estrictamente tradicionales no pueden describir.</p> <p>En el presente Proyecto de Decreto no se ve reflejado de ninguna manera la introducción, selección y procedimiento para la evaluación de estos criterios cualitativos que al final determinarán el cubrimiento de Tecnologías en salud.</p>	<p><b>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</b></p> <p><b>El manual de determinación de valor ha sido construido con los aportes de representantes de los sectores del Sistema de Salud incluyendo la sociedad civil, el Ministerio de Salud Y Protección Social, la industria farmacéutica, asociaciones científicas y el INVIMA entre otros.</b></p> <p><b>Actualmente el Ministerio se encuentra trabajando en la producción de guías y manuales para la determinación de precio basado en las categorías de valor terapéutico. Del mismo modo el IETS ha adelantado las acciones correspondientes para el desarrollo del manual para establecer las categorías de valor terapéutico, incluyendo la percepción del estado de salud y expresado por los pacientes o sus familiares. El manual de determinación de valor ha sido construido con los aportes de representantes de los sectores del Sistema de Salud incluyendo la sociedad civil, el Ministerio de Salud Y Protección Social, la industria farmacéutica, asociaciones científicas y el INVIMA entre otros.</b></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Siendo las cosas así, bajo el enfoque puramente utilitarista, muchas Tecnologías en Salud no tendrían oportunidad de ser cubiertas por nuestro Sistema.</p> <p>De esta manera nos permitimos hacer las siguientes: <b>SOLICITUDES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consideramos absolutamente necesario que se abra una discusión con los actores afectados por la decisión y se involucre ampliamente a la Sociedad Civil en el desarrollo de este Decreto Reglamentario, pues la participación para su diseño no se ha dado hasta el momento.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitamos basados en la petición anterior, que este Decreto se reevalúe totalmente y no se sancione hasta que la discusión se abra.</li> <li>• Solicitamos se estudien las recomendaciones emanadas del IETS para la determinación del valor de Medicamentos en Colombia.</li> </ul>	<p>Actualmente el Ministerio se encuentra trabajando en la producción de guías y manuales para la determinación de precio basado en las categorías de valor terapéutico. Del mismo modo el IETS ha adelantado las acciones correspondientes para el desarrollo del manual para establecer las categorías de valor terapéutico, incluyendo la percepción del estado de salud y expresado por los pacientes o sus familiares. El manual de determinación de valor ha sido construido con los aportes de representantes de los sectores del Sistema de Salud incluyendo la sociedad civil, el Ministerio de Salud Y Protección Social, la industria farmacéutica, asociaciones científicas y el INVIMA entre otros.</p> <p>Es legal emitir una reglamentación parcial. Igualmente es necesario que primero exista la norma para luego definir los procedimientos, guías y manuales que se requieran para la implementación de la misma.</p> <p>Actualmente el Ministerio se encuentra trabajando en la producción de guías y manuales para la determinación de precio basado en las categorías de valor terapéutico. Del mismo modo el IETS ha adelantado las acciones correspondientes para el</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los criterios para la determinación de valor, basado en tasas de sobrevida muchas veces no son aplicables para los pacientes con ER. A menudo hay poca información sobre la historia natural, la carga de las ER y los actuales tratamientos de atención estándar necesitan coleccionar más evidencia sobre eficacia.</li> <li>• Solicitamos incluir las “consideraciones cualitativas” en la determinación de valor, acordadas con la sociedad civil, con el fin de asegurar la evaluación de todos aquellos aspectos sociales, éticos o de otra índole que no puedan medirse cuantitativamente. Esto con el fin de llegar con el tiempo a una verdadera Evaluación Multicriterio.</li> </ul>	<p>desarrollo del manual para establecer las categorías de valor terapéutico, incluyendo la percepción del estado de salud y expresado por los pacientes o sus familiares. El manual de determinación de valor ha sido construido con los aportes de representantes de los sectores del Sistema de Salud incluyendo la sociedad civil, el Ministerio de Salud Y Protección Social, la industria farmacéutica, asociaciones científicas y el INVIMA entre otros.</p> <p>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</p> <p>El manual de determinación de valor ha sido construido con los aportes de representantes de los sectores del Sistema de Salud incluyendo la sociedad civil, el Ministerio de Salud Y Protección Social, la industria farmacéutica, asociaciones científicas y el INVIMA entre otros.</p> <p>El IETS ha adelantado las acciones correspondientes para el desarrollo del manual para establecer las categorías de valor terapéutico, incluyendo la percepción del estado de salud expresado por los pacientes o sus familiares. El manual de determinación de valor ha sido construido con los aportes de representantes de los sectores del Sistema de Salud incluyendo la</p>





Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>Artículo 8.</p> <p>Artículo 9.</p>	<p>medicamento que garantice mejor o más adherencia terapéutica como lo establece el término. Además tener en cuenta la evaluación del concepto de mejora de la salud de las personas. Concretamente si presenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mayor eficacia.</li> <li>- Mayor rapidez en la consecución de resultados.</li> <li>- Mayor cobertura clínica a determinadas subpoblaciones</li> <li>- Mayor tolerabilidad y/o menores reacciones adversas</li> <li>- Menores interacciones con otros fármacos.</li> <li>- Mejoras clínicas indirectas por el nuevo abordaje terapéutico</li> <li>- Mejora de la calidad de vida.</li> </ul> <p>Indica que no se debe dar por tramitado la solicitud aunque el IETS no se hubiera dado respuesta dentro de los cuatro (4) meses de solicitado por el solicitante al IEYS es imprescindible darle una prórroga dada la importancia del concepto técnico proferido por el IETS y cuyo proceso demanda revisiones dedicadas y muy minuciosas para poder generar su concepto que igual debe darse además de lo antes mencionado por el recurso humano, profesional, económico y científico que cada uno de estas solicitudes generan.</p> <p>Señala que es importante dar tiempos específicos para radicar las solicitudes ante el INVIMA para enviar al IETS.</p>	<p>La decisión de limitar el estudio por parte del IETS a 4 meses se basó en los resultado de las pruebas piloto desarrolladas para dar cumplimiento a lo definido en el artículo 72, las cuales incluyeron articulación en tiempo y procedimientos entre le INVIMA y el IETS. La propuesta normativa estipula los tiempos en que el IETS debe dar respuesta a los interesados y determina que si en el tiempo establecido, no ha sido emitido su concepto, igualmente el Invima podrá continuar con la evaluación del trámite de registro sanitario.</p> <p>Los procedimientos de articulación entre el INVIMA y el IETS se basaron en los resultados de pruebas piloto desarrolladas para dar cumplimiento a lo definido en el artículo 72 y cada institución se encuentra en trámite de incorporar estos procedimientos en sus mapas de procesos.</p>
<p><b>ACOPEL</b> <b>MARCELA</b> <b>CONTRERAS</b> <b>GÓMEZ</b></p>	<p>En general</p>	<p>Consideran que el reglamentar que el Ministerio de Salud pueda postular los medicamentos que cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA para que les sea aplicado las disposiciones contenidas en el decreto, puede abrir el espacio para que a los pacientes con enfermedades huérfanas que cuentan con un</p>	<p>El presente proyecto normativo, no representa una barrera al acceso de ningún tipo de medicamento ya que su alcance es el de definir un precio valor basado en valor para los medicamentos nuevos y</p>



Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>Parágrafo del artículo 4.</p> <p>Artículo 5.</p> <p>Artículo 9 – parágrafo 2.</p>	<p>tratamiento continuo y permanente se les impongan barreras para el acceso a los tratamientos que entren a ser parte del procedimiento para la evaluación que realice el IETS.</p> <p>Indican que el establecer que los interesados en obtener un registro deben presentar ante el INVIMA una carta de intención, al menos un año antes de la solicitud de evaluación farmacológica ante el INVIMA, consideramos que representa aumento en trámite para que los pacientes puedan acceder a una nueva tecnología.</p>	<p><b>renovaciones. Del mismo modo se harán las modificaciones para que el alcance de la propuesta normativa se limite a los productos nuevos y las renovaciones.</b></p> <p>El fin de la carta de intención es poder reducir el riesgo al interesado de generación de evidencia inadecuada para soportar la solicitud de registro sanitario y definición de valor terapéutico. La carta permitirá también iniciar un proceso de diálogo temprano, que a su vez le dará la posibilidad la interesado acordar aspectos metodológicos para el desarrollo y síntesis de evidencia, entre ellos, los tipos de estudio, comparadores, desenlaces y tiempos de seguimiento entre otros.</p> <p>Del mismo modo, contar con información de forma anticipada sobre los medicamentos que llegarán al país es necesario para la apropiada planeación operativa y financiera del Ministerio y la articulación IETS/INVIMA.</p> <p>La exigencia de la presentación de la carta de intención, no es una extralimitación reglamentaria toda vez que los instrumentos jurídicos que se están usando son los adecuados y van acorde con el artículo 72 del PND.</p> <p>De otra parte, se considera que la solicitud de carta de intención no representa per se incrementar los</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Clasificación del valor terapéutico de medicamentos, indica que es importante que sea modificado en el sentido de que los tratamientos para enfermedades huérfanas en su mayoría no cumplen las condiciones establecidas y por tal motivo no va a ser posible una clasificación, en este sentido se debe hacer claridad respecto a las tecnologías para enfermedades huérfanas y de esta manera garantizar la especial protección que tienen los pacientes que padecen dichas patologías establecida en la ley 1393 de 2010 y la ley estatutaria de salud.</p> <p>Consideran necesario que se establezca que el Ministerio de Salud y Protección Social podrá de oficio solicitar la recalificación de categoría del valor terapéutico de los medicamentos siempre y cuando se justifique o argumente dicha solicitud.</p> <p>Manifiestan la preocupación para los pacientes con enfermedades huérfanas que gocen de un tratamiento que cuente con un registro INVIMA y que haya sido ordenado por el profesional de la salud, y de esta forma solicitamos que sea tenido en cuenta que dichos tratamientos no se pueden suspender por ser objeto de la evaluación ante el IETS.</p>	<p>tiempos del trámite del registro sanitario nuevo, ya que las compañías están siempre en capacidad de prever los tiempos de producción y comercialización de sus productos</p> <p>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa. El presente proyecto normativo, no representa una barrera al acceso de ningún tipo de medicamento ya que su alcance es el de definir un precio valor basado en valor para los medicamentos nuevos y renovaciones. Del mismo modo se harán las modificaciones para que el alcance de la propuesta normativa se limite a los productos nuevos y las renovaciones.</p> <p>Estamos de acuerdo con la observación. El Ministerio hará solicitud de reclasificación de valor al IETS mediante comunicado justificando la solicitud con base en razones técnicas y/o científicas.</p> <p>El presente proyecto normativo, no representa una barrera al acceso de ningún tipo de medicamento ya que su alcance es el de definir un precio valor basado en valor para los medicamentos nuevos y renovaciones. Del mismo modo se harán las modificaciones para que el alcance de la propuesta</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>normativa se limite a los productos nuevos y las renovaciones.</p>
<p>OICA</p>	<p>Frente al inciso final del artículo 2.</p> <p>Artículo 5.</p>	<p>Establece el este Ministerio podrá postular los medicamentos que cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA a los cuales será aplicada las disposiciones contenidas en el Decreto, señalan que esto genera inseguridad jurídica frente las aplicaciones de las normas, además de potenciales perjuicios para los pacientes que tienen acceso a un tratamiento con algún medicamento que posteriormente va a ser sujeto a este Decreto.</p> <p>De las categorías terapéuticas expresan lo siguiente:</p> <p>El valor terapéutico de una tecnología no puede limitarse a desenlaces clínicos intermedios o finales. La definición de valor terapéutico deben considerarse variables relevantes como la calidad de vida, preferencias de pacientes, adherencia, carga de la enfermedad, grado de innovación. Necesidades insatisfechas, entre otros, los cuales no se encuentran reflejados en las categorías del borrador de decreto.</p> <p>Señala que existen incertidumbres sobre el mecanismo que se utilizará para determinar el valor terapéutico de las tecnologías en salud, dado a que el IETS no ha publicado la metodología que servirá de insumo para dar cumplimiento a lo establecido en ese artículo.</p>	<p><b>El Ministerio hará solicitud de reclasificación de valor al IETS mediante comunicado justificando la solicitud con base en razones técnicas y/o científicas. Del mismo modo se harán las modificaciones para que el alcance de la propuesta normativa se limite a los productos nuevos y las renovaciones.</b></p> <p><b>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</b></p> <p><b>Actualmente el Ministerio se encuentra trabajando en la producción de guías y manuales para la determinación de precio basado en las categorías de valor terapéutico. Del mismo modo el IETS ha adelantado las acciones correspondientes para el desarrollo del manual para establecer las categorías de valor terapéutico.</b></p> <p><b>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</b></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Indica que la categoría 1 se centra en la sobrevida global como desenlace fundamental para determinar el valor terapéutico de las tecnologías en salud. No obstante, se sugiere no emplear la significancia estadística de ese desenlace en el proceso de clasificación de valor terapéutico, en virtud de las dificultades metodológicas que representa su medición.</p> <p>Recomiendan emplear la sobrevida libre de progresión en la determinación del valor terapéutico de nuevas terapias farmacológicas en hemato-oncología toda vez que representa el desenlace primario en los estudios clínicos de este tipo de enfermedades.</p> <p>Aducen que el desenlace de sobre vida global es específico de las terapias farmacológicas para hemato- oncología y su extrapolación a otras patologías no es relevante, particularmente para enfermedades huérfanas donde el objetivo terapéutico es acelerar la recuperación y manejar o reducir la carga de enfermedades, todas ellas direccionadas a la mejoría de la calidad de vida del paciente.</p>	<p><b>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</b></p>
<p><b>NOVARTIS</b>          Maria Cristina          Alvarez</p>	<p>En general.</p>	<p>Solicitan sean reconocidos y formalizados en el documento final, los momentos de participación de la industria farmacéutica tales como: Dialogo temprano entre el IETS y el titular solicitante del registro sanitario, con el objetivo de discutir la pregunta PICOT, los comparadores terapéuticos y cualquier parámetro técnico relevante.</p>	<p><b>La propuesta normativa especifica los momentos, actores y alcances de los diálogos tempranos y escaneo de horizonte. De forma particular, define el rol de la industria en sus aportes para la discusión de la pregunta PICO, que es parte de los objetivos de los diálogos tempranos.</b></p> <p><b>El proyecto normativo define los requisitos para la solicitud de reclasificación de valor terapéutico de</b></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>Artículo 3. Definiciones. Numeral 3.4.</p>	<p>Definir en la resolución los espacios para solicitar la reclasificación y apelar el proceso en cualquier momento y no solo en los incluidos en el borrador de reglamentación, pues consideran que no son suficientes para el impacto que va a tener el proceso.</p> <p>Solicitan aclarar cuáles son los criterios por los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar una reclasificación de la categoría otorgada a un medicamento.</p> <p>Sugieren que el procedimiento establecido en el proyecto, especifique de manera clara y concisa los tiempos, mecanismos de participación, intervención y recursos administrativos con que contaría los solicitantes del registro sanitario, de cara a asegurar un proceso participativo y transparente.</p>	<p><b>un producto, el cual consiste en la presentación de nueva evidencia que soporte la solicitud de reclasificación.</b></p> <p>El IETS por su naturaleza jurídica, no está facultado para emitir actos administrativos y sus decisiones se comunican mediante informes técnicos. Dentro de los procedimientos del IETS se contempla dar aclaraciones a los conceptos técnicos emitidos, lo cual se estipulará en el manual de determinación de valor que elabore el IETS.</p> <p>Estamos de acuerdo con la observación. El Ministerio hará solicitud de reclasificación de valor al IETS mediante comunicado justificando la solicitud con base en razones técnicas y/o científicas.</p> <p>La propuesta normativa especifica los momentos, actores y alcances de los diálogos tempranos y escaneo de horizonte. De forma particular, define el rol de la industria en sus aportes para la discusión de la pregunta PICO, que es parte de los objetivos de los diálogos tempranos. Es necesario recordar que el IETS cuenta también con metodologías para la determinación de valor terapéutico en donde se contempla la participación de expertos seleccionados de acuerdo a los procedimientos definidos por el IETYS para este fin.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>Artículo 4. Escaneo de horizonte de medicamentos nuevos.</p>	<p>Indican que se hace necesario incluir dentro de la parte considerativa el contenido de la Sentencia C-313 de 2014. Por lo anterior, la definición de valor de sus medicamentos, como proceso paralelo al registro sanitario, no debe ser en ningún caso un requisito para la expedición del mismo.</p> <p>Manifiesta su preocupación en no conocer la metodología de regulación de precios que aplicará a cada una de las categorías de valor, así como la que utilizará el IETS para determinar el valor de las categorías de las tecnologías evaluadas.</p> <p>Solicitan eliminar dentro del proyecto la postulación discrecional que podría hacer el Ministerio de Salud y Protección Social, a medicamentos que cuenten con registro sanitario vigente, dado a que esto es contrario a lo dispuesto en el artículo 72 del PND.</p>	<p><b>El IETS por su naturaleza jurídica, no está facultado para emitir actos administrativos y sus decisiones se comunican mediante informes técnicos. Dentro de los procedimientos del IETS se contempla dar aclaraciones a los conceptos técnicos emitidos, lo cual se estipulará en el manual de determinación de valor que elabore el IETS.</b></p> <p><b>La propuesta normativa estipula los tiempos en que el IETS debe dar respuesta a los interesados y determina que si en el tiempo establecido, no ha sido emitido su concepto, igualmente el Invima podrá continuar con la evaluación del trámite de registro sanitario.</b></p> <p><b>Actualmente el Ministerio se encuentra trabajando en la producción de guías y manuales para la determinación de precio basado en las categorías de valor terapéutico. Del mismo modo el IETS ha adelantado las acciones correspondientes para el desarrollo del manual para establecer las categorías de valor terapéutico.</b></p> <p><b>Estamos de acuerdo. Se hará aclaración en la propuesta normativa para que el alcance se limite a los productos nuevos y las renovaciones. El Ministerio podrá solicitar reclasificación del valor terapéutico al IETS mediante comunicado</b></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>Artículo 5. Clasificación de valor terapéutico de medicamentos.</p> <p>Artículo 6. Documentación para la evaluación del IETS.</p>	<p>Indican que es necesario que dentro de la reglamentación se presenten todos los pasos de interacción e intercambio de información entre instituciones, haciendo claridad sobre el alcance de los mismos.</p> <p>Se solicita se revise la definición de comparador terapéutico ya que la misma no es consistente con la ya establecida en el “Manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud”. Expedido por el IETS, el cual define los comparadores como: “las intervenciones que tienen la misma indicación de las tecnologías de interés frente a las cuales se desea conocer, de modo comparativo, los beneficios, daños o utilidad diagnóstica. Idealmente, los comparadores deben ser las tecnologías de referencia en la práctica clínica (estándares de atención).</p> <p><i>En el caso de las evaluaciones de validez diagnóstica, deben seleccionarse, siempre que sea posible, patrones de referencia fuertes (por ejemplo, biopsia, autopsia, cirugía, etc.). Si el patrón de referencia seleccionado no se ha validado aún como patrón de oro de la condición de salud de interés, deben presentarse los supuestos para su uso.</i></p>	<p><b>justificando la solicitud con base en razones técnicas y/o científicas.</b></p> <p>Actualmente el Ministerio se encuentra trabajando en la producción de guías y manuales para la determinación de precio basado en las categorías de valor terapéutico. Del mismo modo el IETS ha adelantado las acciones correspondientes para el desarrollo del manual para establecer las categorías de valor terapéutico. Los procedimientos de articulación entre el INVIMA y el IETS se basaron en los resultados de pruebas piloto desarrolladas para dar cumplimiento a lo definido en el artículo 72 y cada institución se encuentra en trámite de incorporar estos procedimientos en sus mapas de procesos.</p>



Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>Artículo 10. Precio del medicamento.</p>	<p><i>Los comparadores deben definirse de forma genérica y sin considerar marcas, dosis, concentraciones farmacéuticas”.</i></p> <p>Así mismo, se considera relevante incluir las definiciones para desenlace clínico final y desenlace clínico intermedio que sea aplicable a todos los medicamentos y permita simplificar la lectura e interpretación de los desenlaces a tener en cuenta en las categorías de valor terapéutico.</p> <p>Consideran válido que la autoridad sanitaria realice el escaneo de horizonte semestralmente y que efectúe un diálogo temprano con los interesados a fin de ampliar la evidencia y establecer los compradores terapéuticos de mayor interés y relevancia. Sin embargo consideramos que exigir una carta de intención con un (1) año de anticipación como parte del proceso de escaneo de horizonte, creemos que podría ser una manifestación voluntaria de parte del solicitante, pero en ningún caso un requisito para iniciar el trámite de solicitud del registro sanitario.</p> <p>Se solicita de la misma manera, establecer espacios de dialogo temprano con los solicitantes del registro sanitario, de cara a discutir las variables de la pregunta PICOT, entre otros y hacer explícito el cronograma de publicación de resultados del escaneo de horizonte.</p>	<p>El IETS cuenta con el “Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnósticas de tecnologías en salud”.</p> <p><b>El fin de la carta de intención es poder reducir el riesgo al interesado de generación de evidencia inadecuada para soportar la solicitud de registro sanitario y definición de valor terapéutico. La carta permitirá también iniciar un proceso de diálogo temprano, que a su vez le dará la posibilidad la interesado acordar aspectos metodológicos para el desarrollo y síntesis de evidencia, entre ellos, los tipos de estudio, comparadores, desenlaces y tiempos de seguimiento entre otros.</b></p> <p><b>Del mismo modo, contar con información de forma anticipada sobre los medicamentos que llegarán al país es necesario para la apropiada planeación operativa y financiera del Ministerio y la articulación IETS/INVIMA.</b></p> <p>La exigencia de la presentación de la carta de intención, no es una extralimitación reglamentaria toda vez que los instrumentos jurídicos que se</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Entendiendo que la dimensión de valor, debe reflejar las prioridades de pacientes, cuidadores, sociedad en general y otros actores del sistema, solicitamos que las categorías de valor propuestas sean revisadas de cara a evaluar la evidencia no solo en términos de desenlaces finales sino que permita evaluar desenlaces subrogados o intermedios que sean relevantes tanto para los pacientes como para los servicios y sistemas de salud y que permitan medir directamente el beneficio o daño clínico asociado con el uso de las tecnologías para la condición de salud de interés (por ejemplo, morbilidad y mortalidad).</p> <p>Se requiere especificar en el proceso, los momentos en los cuales los interesados en obtener el registro sanitario pueden apelar o hacer aporte de evidencia como parte de la evaluación del medicamento, teniendo en cuenta que el dueño de la tecnología es quien tiene la información más completa sobre la misma.</p>	<p>están usando son los adecuados y van acorde con el artículo 72 del PND.</p> <p>De otra parte, se considera que la solicitud de carta de intención no representa per se incrementar los tiempos del trámite del registro sanitario nuevo, ya que las compañías están siempre en capacidad de prever los tiempos de producción y comercialización de sus productos. No obstante, la propuesta será modificada para reducir a seis meses el tiempo para la presentación de la carta de intención.</p> <p>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</p> <p>El IETS por su naturaleza jurídica, no está facultado para emitir actos administrativos y sus decisiones se comunican mediante informes técnicos. Dentro de los procedimientos del IETS se contempla dar aclaraciones a los conceptos técnicos emitidos, lo cual se estipulará en el manual de determinación de valor que elabore el IETS. Del mismo, la propuesta de decreto incluye posibilidad de reclasificación con presentación de evidencia nueva.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>En el entendido de que el manual del IETS correspondiente a la “Metodología para la definición de valor de nuevos medicamentos en Colombia” será el referente para presentar el documento técnico que incluya el análisis comparativo de seguridad y eficacia o efectividad del nuevo medicamento frente a los comparadores terapéuticos elegidos para Colombia se solicita este sea modificado, permitiendo la incorporación <i>inicial</i> de variables tales como preferencia de pacientes, calidad de vida, adherencia, facilidad de administración, valor social, conveniencia, carga de la enfermedad, innovación, entre otros. Todas ellas son variables que tienen un alto impacto en el resultado en salud de la tecnología bajo análisis.</p> <p>Lo anterior, dado que el manual actualmente permite considerar desenlaces finales y <i>solo ante la ausencia de los mismos</i> “el grupo desarrollador puede considerar relevante incluir evidencia para <i>desenlaces subrogados</i>” y en ningún caso, hace explícito la posibilidad de inclusión de desenlaces como los mencionados previamente, como parte integral de la evaluación.</p> <p>Adicionalmente, el manual contempla únicamente estudios de cohortes analíticos (pág. 20 – 21 del manual) por lo que se solicita igualmente que el Ministerio de Salud oficie al IETS la necesidad imperiosa de hacer una actualización en este sentido, puesto que varios de los desenlaces que pueden hacer parte del concepto de valor provienen de otro tipo de estudios.</p> <p>De cara a lo establecido en el art. 72 del PND, se solicita que como parte de la reglamentación a este artículo, se deje explícito, cuál va a ser la metodología de determinación de precios relacionada con cada categoría de valor terapéutico. Consideramos que proponer 8 categorías de valor generará gran complejidad en las decisiones y</p>	<p><b>Actualmente el Ministerio se encuentra trabajando en la producción de guías y manuales para la determinación de precio basado en las categorías de valor terapéutico. Del mismo modo el IETS ha adelantado las acciones correspondientes para el desarrollo del manual para establecer las categorías de valor terapéutico. Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</b></p> <p><b>Actualmente el Ministerio se encuentra trabajando en la producción de guías y manuales para la determinación de precio basado en las categorías de valor terapéutico. Del mismo modo el IETS ha adelantado las acciones correspondientes para el desarrollo del manual para establecer las categorías de valor terapéutico. Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</b></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>por ello sin conocer la metodología de determinación de precios en cada categoría es inviable hacer un análisis a fondo de sus implicaciones. Queremos proponer que el Ministerio de Salud a través del IETS, tome una senda menos compleja en la categorización de valor, y pensamos que tener cuatro categorías, como ocurre en otros países, podría hacer el proceso más eficiente y claramente menos complejo.</p>	
<p><b>AFIDRO</b> Gustavo Morales Cobo</p>	<p>Artículo 1.</p>	<p>Consideran que su alcance excede lo definido por el artículo 72 del PND. Ello, toda vez que este último señala claramente que la condición que impone (la evaluación que realice el IETS y el precio que el Ministerio de salud defina con base en esa evaluación) aplicará para la expedición del registro sanitario y/o renovación por parte del INVIMA. En este sentido, las disposiciones contenidas en este Decreto aplicarían <u>de manera exclusiva</u> a los medicamentos nuevos o en trámite de renovación, pero en ningún caso a los medicamentos que postule el Ministerio de Salud y que ya cuenten con registro sanitarios.</p> <p>Es evidente que el artículo 72 del DNP no consagra una competencia general para someter a las tecnologías al procedimiento contemplado en el borrador de Decreto, pues no regula la <i>evaluación que realice el IETS</i> en general, sino que se refiere únicamente a ella en el contexto de <i>la expedición del registro sanitario y/o renovación</i>". En este sentido, el decreto agrega un supuesto nuevo para aplicación de la evaluación tecnología a que refiere el artículo 72 y que el mismo no prevé. En efecto, el Art. 72 se refiere a registros nuevos y renovaciones, pero no alude en manera alguna al repentino sometimiento de tecnologías a una evaluación tecnológica con el objetivo de determinar el valor en los términos del art. 72, es decir la evaluación que aquí se regula no procede cuando, en gracia de la autoridad administrativa decida unilateralmente someter a este procedimiento a una tecnología que ya se encuentra en comercialización. En este sentido la autoridad incurre en</p>	<p><b>Estamos de acuerdo. Se hará aclaración en la propuesta normativa para que el alcance se limite a los productos nuevos y las renovaciones. El Ministerio sí podrá hacer reclasificaciones que se definirán en el presente proyecto normativo.</b></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>Artículo 4 – Parágrafo.</p>	<p>extralimitación cuando interpreta el artículo 72 de manera que termine por crear otro evento para aplicación de esta evaluación que no está contemplado en la Ley 1753 de 2015.</p> <p>A esta situación, se suma la ausencia de criterios para establecer el grupo de medicamentos nuevos y en proceso de renovación a los que aplicaría este procedimiento teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 72.</p> <p>Frente al requisito de radicar una carta de intención, como mínimo un año antes de iniciar la solicitud de evaluación farmacológica ante el INVIMA, en la que se declare el interés de iniciar la comercialización de un nuevo medicamento; preocupa no solo que se están ampliando los requisitos contemplados en las leyes para solicitar un registro sanitario, extralimitándose la facultad reglamentaria del Gobierno, sino que se estaría retrasando, como mínimo, un año más el inicio del trámite de registro. Ya que, de no presentarse esta carta de intención en los tiempos establecidos, el interesado deberá esperar un año para iniciar el proceso de registro, aun cuando cuente con todos los requisitos que demuestren la seguridad y eficacia del producto, exigidos hoy por la normatividad vigente.</p> <p>Resulta importante recordar que los artículos 5 y 6 del Decreto 19 de 2012, consagran los principios de economía y de celeridad de las actuaciones administrativas.</p> <p>Pues bien, del examen del texto del proyecto de decreto, así como del art. 72 de la Ley del DNP que le sirve de fundamento, no se advierte el propósito de incluir un paso adicional como el descrito (carta de intención) para solicitar el registro sanitario. En verdad nada en el texto del Decreto alude al objetivo que persigue con la exigencia de la “carta de intención”, pues en ausencia de información precisa acerca de su contenido, parece solo una manifestación de</p>	<p>La propuesta de proyecto normativo incluirá la definición de criterios de priorización de los productos a los que se les realizará la evaluación de valor terapéutico entre aquellos que soliciten registro sanitario por primera vez o soliciten su renovación.</p> <p>El fin de la carta de intención es poder reducir el riesgo al interesado de generación de evidencia inadecuada para soportar la solicitud de registro sanitario y definición de valor terapéutico. La carta permitirá también iniciar un proceso de diálogo temprano, que a su vez le dará la posibilidad al interesado acordar aspectos metodológicos para el desarrollo y síntesis de evidencia, entre ellos, los tipos de estudio, comparadores, desenlaces y tiempos de seguimiento entre otros.</p> <p>Del mismo modo, contar con información de forma anticipada sobre los medicamentos que llegarán al país es necesario para la apropiada planeación operativa y financiera del Ministerio y la articulación IETS/INVIMA.</p> <p>La exigencia de la presentación de la carta de intención, no es una extralimitación reglamentaria toda vez que los instrumentos jurídicos que se están usando son los adecuados y van acorde con el artículo 72 del PND.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	Artículo 5.	<p>voluntad de eventualmente presentar una solicitud de registro. Dicho en otra forma, antes de iniciar un trámite ante una autoridad administrativa, el Decreto pretende que deba anunciarse previamente que se va a iniciar algún día el trámite.</p> <p>Entonces, al no quedar clara la finalidad de la carta de intención, parece que su efectos es: penalizar a quien pretenda legítimamente solicitar un registro, y agregar un paso adicional a la obtención de registro.</p> <p>Lo anterior, no desconoce los beneficios de los “diálogos tempranos” en los que puede realizarse proceso participativo entre otros con Ministerio de Salud, interesado en la obtención del registro, IETS, miembros de sociedades científicas entre otros. De esta manera, podría, con base en la mejor evidencia científica disponible, decidirse por ejemplo al comparador a ser utilizado. Para tal fin, el escaneo de horizonte se realizaría con el propósito de identificar los nuevos medicamentos que entrarían al país, al igual que el espacio del diálogo temprano, deberían generarse como mecanismos de participación activa y permanente, y no como requisitos obligatorios adicionales a la expedición del registro sanitario.</p> <p>Indica indispensable conocer la metodología que se utilizará para establecer el valor de las tecnologías evaluadas, la cual debe establecer las dimensiones de valor, las variables evaluadas y el método que se empleará teniendo en cuenta que la definición de valor terapéutico comprende la medición de múltiples criterios, por lo que no puede restringirse a desenlaces críticos finales o intermedios. De restringirse las máximas categorías de valor a medicamentos que exclusivamente muestren superioridad clínica en términos de sobrevida global, es inequitativo, sesgado a la perspectiva clínica de valor y técnicamente contrario a la evidencia y a la práctica actual de agencias evaluadoras de tecnología. Por esta razón insistimos frente</p>	<p><b>De otra parte, se considera que la solicitud de carta de intención no representa per se incrementar los tiempos del trámite del registro sanitario nuevo, ya que las compañías están siempre en capacidad de prever los tiempos de producción y comercialización de sus productos. No obstante, la propuesta será modificada para reducir a seis meses el tiempo para la presentación de la carta de intención.</b></p> <p><b>Actualmente el Ministerio se encuentra trabajando en la producción de guías y manuales para la determinación de precio basado en las categorías de valor terapéutico. Del mismo modo el IETS ha adelantado las acciones correspondientes para el desarrollo del manual para establecer las categorías de valor terapéutico.</b></p> <p><b>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</b></p>



Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>Artículo 6.</p> <p>Artículo 8.</p>	<p>a los aspectos que se debe evaluar para establecer las categorías de valor.</p> <p>Consideran que con el fin de salvaguardar los principios de seguridad jurídica y confianza legítima, debe consagrarse unas reglas mínimas procedimentales que garantizan el trámite oportuno, eficaz y con celeridad de la documentación que se dirige al IETS.</p> <p>No se 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 tiene derecho el solicitante del registro sanitario.</p> <p>El párrafo del mismo artículo hace referencia al término de 4 meses para la evaluación por parte del IETS, consideramos que esta evaluación no puede constituir una barrera para el ejercicio de las funciones propias del INVIMA para el otorgamiento del registro sanitario.</p>	<p>La propuesta normativa estipula los tiempos en que el IETS debe dar respuesta a los interesados y determina que si en el tiempo establecido, no ha sido emitido su concepto, igualmente el Invima podrá continuar con la evaluación del trámite de registro sanitario. Así mismo, el procedimiento del IETS garantiza el debido proceso, para que los interesados puedan ejercer su derecho a la contradicción.</p> <p>El IETS por su naturaleza jurídica, no está facultado para emitir actos administrativos y sus decisiones se comunican mediante informes técnicos. Dentro de los procedimientos del IETS se contempla dar aclaraciones a los conceptos técnicos emitidos, lo cual se estipulará en el manual de determinación de valor que elabore el IETS. Del mismo, la propuesta de decreto incluye posibilidad de reclasificación con presentación de evidencia nueva.</p> <p>La propuesta normativa estipula los tiempos en que el IETS debe dar respuesta a los interesados y determina que si en el tiempo establecido, no ha sido emitido su concepto, igualmente el Invima podrá continuar con la evaluación del trámite de registro sanitario. Así mismo, el procedimiento del IETS garantiza el debido proceso, para que los interesados puedan ejercer su derecho a la contradicción.</p>



Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	Artículo 9.	Solicitan se consagre expresamente que la petición oficiosa deba ir soportada de información técnica y científica como la misma exigible a los peticionarios.	Estamos de acuerdo con la observación. El Ministerio hará solicitud de reclasificación de valor al IETS mediante comunicado justificando la solicitud con base en razones técnicas y/o científicas.
<b>ANDI</b> Rodrigo Arcila Gomez	En general	<p>Encuentran que dentro del proyecto de Decreto persiste la exigencia de requisitos adicionales a los contemplados en la norma (Decreto 677 de 1995 del Ministerio de Salud) para la obtención de registro sanitario. Como lo es el haber surtido el proceso de evaluación de tecnologías en salud por parte del IETS (artículo 8 del presente proyecto).</p> <p>El borrador del decreto contempla una reglamentación parcial y no total del artículo 72. Adicionalmente, no conocemos la metodología final con la que el IETS hará la evaluación de valor terapéutico de medicamentos ni la propuesta de reglamentación para la definición del precio, partiendo de la categoría terapéutica de una tecnología en específico.</p> <p>Para hacer comentarios concretos que busquen enriquecer el proceso de consulta pública, es imprescindible conocer las metodologías que reglamentaran la evaluación de valor terapéutico y definición de precio.</p>	<p>El artículo 72 establece que la evaluación del IETS es un requisito para la expedición del correspondiente registro sanitario. Sin embargo, la propuesta normativa establece los tiempos en que el IETS debe dar respuesta a los interesados, y determina que si en el tiempo establecido, no ha sido emitido su concepto, igualmente el Invima podrá continuar con la evaluación del trámite de registro sanitario.</p> <p>Es legal emitir una reglamentación parcial. Igualmente es necesario que primero exista la norma para luego definir los procedimientos, guías y manuales que se requieran para la implementación de la misma.</p> <p>Actualmente el Ministerio se encuentra trabajando en la producción de guías y manuales para la determinación de precio basado en las categorías de valor terapéutico. Del mismo modo el IETS ha adelantado las acciones correspondientes para el</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>Artículo 1. Objeto</p> <p>Artículo 2. Ámbito de Aplicación</p>	<p>En aras de la transparencia solicitamos al Ministerio de Salud y Protección Social definir y socializar con fines de participación de los actores del sistema, de manera previa a la reglamentación e implementación del Art. 72 del PND, el listado y justificación de los criterios y metodologías que se aplicaran para la clasificación de valor terapéutico y el precio de la tecnología.</p> <p>En este mismo sentido, todos los documentos técnicos (manuales, guías, listados, protocolos y criterios, entre otro) que podrían hacer parte del soporte de esta metodología, deberían ser objeto de consulta pública previa a la reglamentación e implementación del artículo 72 del PND. Por ejemplo, los manuales actualizados metodológicos del IETS.</p> <p>En las meses de trabajo los actores del sistema de salud, en las que se buscó generar consenso para el desarrollo de la reglamentación del artículo 72 del PND, únicamente se hizo referencia a nuevas tecnologías que ingresen al mercado colombiano.</p> <p>El inciso segundo el Artículo 1 del proyecto de decreto excede lo definido en el Artículo 72 del PND, dado que incorpora como objeto de la regulación los medicamentos con registro sanitario vigente.</p> <p>Solicitan que en virtud de lo dispuesto en la Ley Estatutaria 1751 de 2015, en su Artículo 11, y en la Sentencia C-620 de 2016 de la Corte Constitucional, los medicamentos que requieren pacientes con enfermedades huérfanas sean exceptuados del presente proyecto de decreto en razón a que son sujetos de especial protección.</p>	<p><b>desarrollo del manual para establecer las categorías de valor terapéutico. El manual de determinación de valor, se está trabajando y el borrador del mismo ha sido socializado por parte del IETS.</b></p> <p><b>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</b></p> <p><b>Estamos de acuerdo. Se hará aclaración en la propuesta normativa para que el alcance se limite a los productos nuevos y las renovaciones. El Ministerio sí podrá hacer reclasificaciones que se definirán en el presente proyecto normativo.</b></p> <p><b>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa teniendo en cuenta las características de las enfermedades huérfanas. El presente proyecto normativo, no representa una barrera al acceso de ningún tipo de medicamento ya que su alcance es el de definir un precio valor basado en valor para los medicamentos nuevos y renovaciones.</b></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>Artículo 3. Definiciones</p> <p>Artículo 4. Escaneo de horizonte de medicamentos nuevos.</p>	<p>La Reglamentación parcial del Artículo 72 del PND, hace referencia exclusivamente a nuevas moléculas que vayan a aung3esr al mercado colombiano.</p> <p>En el ámbito de aplicación se hacer referencia únicamente a nuevos medicamentos que ingresen al mercado colombiano:</p> <p>2.1. <i>Interesados en obtener el registro sanitario de medicamentos nuevos.</i></p> <p>2.2. <i>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Y Alimentos - INVIMA.</i></p> <p>2.3. <i>Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud – IETS.</i></p> <p>Sin embargo, como ya lo expresamos anteriormente, en el objeto el Ministerio podrá postular los medicamentos que cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA, una propuesta que excede el ámbito de aplicación:</p> <p><i>“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 serán aplicadas las disposiciones contenidas en el presente decreto”.</i></p> <p><b>Comprador Terapéutico:</b> Solicitamos se haga explícita la metodología que se empleará para la definición de comparador terapéutico que, en todo caso, tal como lo define el Artículo 4 del presente proyecto, deberá incluir el diálogo temprano con el solicitante del registro sanitario, esta definición deberá incluir tecnologías cuyas indicaciones estén aprobadas por el INVIMA.</p>	<p><b>Estamos de acuerdo. Se hará aclaración en la propuesta normativa para que el alcance se limite a los productos nuevos y las renovaciones. El Ministerio sí podrá hacer reclasificaciones que se definirán en el presente proyecto normativo.</b></p> <p><b>Estamos de acuerdo. Se hará aclaración en la propuesta normativa para que el alcance se limite a los productos nuevos y las renovaciones. El Ministerio sí podrá hacer reclasificaciones que se definirán en el presente proyecto normativo.</b></p> <p><b>El IETS ya tiene establecido en sus manuales la definición de comparador.</b></p> <p><b>La exigencia de la presentación de la carta de intención, no es una extralimitación reglamentaria</b></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>Artículo 5. Clasificación del Valor Terapéutico de medicamentos</p>	<p>El párrafo único del Artículo 4 agrega un requisito para la obtención del registro sanitario que excede las definiciones regulatorias del Decreto 677 de 1995 y, adicionalmente, genera una barrera de acceso a la innovación en medicamentos para los pacientes en Colombia y amplía el tiempo para la obtención de registro sanitario (1 año). Por este motivo solicitamos que este párrafo sea retirado del proyecto de decreto.</p> <p>Expresamos las siguientes inconsistencias:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El valor terapéutico de una tecnología no puede restringirse a desenlaces clínicos, la valoración de desenlaces como calidad de vida, preferencia de pacientes, cuidadores de la sociedad, adherencia, carga de la enfermedad, innovación, necesidades insatisfechas, entre otros, los cuales actualmente se desconoce por completo en las categorías definidas. La evaluación de seguridad y eficacia clínica es parte del trabajo fundamental que realiza el INVIMA para la emisión del registro sanitario, por lo tanto, la evaluación de valor terapéutico no puede restringirse únicamente a parámetros clínicos.</li> <li>2. Solicitamos que este proyecto de resolución precise no solo las categorías de valor sino su definición y la metodología de valoración, ya que a la fecha no se ha publicado como el IETS realizará dicha evaluación, siendo esto un insumo crítico que debe conocerse previamente.</li> </ol>	<p><b>toda vez que los instrumentos jurídicos que se están usando son los adecuados y van acorde con el artículo 72 del PND.</b></p> <p><b>De otra parte, se considera que la solicitud de carta de intención no representa per se incrementar los tiempos del trámite del registro sanitario nuevo, ya que las compañías están siempre en capacidad de prever los tiempos de producción y comercialización de sus productos. No obstante, la propuesta será modificada para reducir a seis meses el tiempo para la presentación de la carta de intención.</b></p> <p><b>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</b></p> <p><b>Actualmente el Ministerio se encuentra trabajando en la producción de guías y manuales para la determinación de precio basado en las categorías de valor terapéutico. Del mismo modo el IETS ha adelantado las acciones correspondientes para el desarrollo del manual para establecer las</b></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>3. Concretar las máximas categorías de valor (1 y 2) a medicamentos que exclusivamente muestren superioridad clínica en términos de sobrevida global es un desenlace secundario en los ensayos clínicos para terapias farmacológicas en hematología. La medición de este desenlace representa un reto clínico y metodológico debido a que requiere un tamaño muestral apropiado y seguimiento de los pacientes hasta la muerte. Adicionalmente, es posible que se presenten estre cruzamientos (<i>crossover</i>) entre el grupo expuesto y el grupo control en los ensayos clínicos por razones éticas, hecho que dificulta demostrar diferencias estadísticamente significativas.</p> <p>De igual forma, subvalora medicamentos que incluso han sido designados como <i>breakthrough</i> entre otros países en razón a su contundente aporte terapéutico que se traduce en un beneficio contundente para el paciente, generando un desestímulo expreso a la innovación en el país.</p> <p>4. Identificamos que existen notables diferencias entre las seis categorías presentadas por el Ministerio de Salud el 27 de junio de 2017, y las que se definen en el artículo 5 del proyecto de decreto. Las categorías de valor terapéutico aumentaron pero, paradójicamente, reflejan menos escenarios de comparación.</p> <p>5. De otro lado, las nuevas categorías de valor terapéutico propuestas están diseñadas, en su mayoría para evaluar desenlaces relacionados con oncología, dejando fuera del alcance de la clasificación de valor terapéutico, a medicamentos para otras condiciones en salud. Por lo tanto, es preciso rediseñar las categorías o retomar la discusión de las seis previamente expuestas, en el entendido de que un desenlace final (<i>endpoint</i>) es el resultado principal de las mediciones de un ensayo clínico y dependen del tipo de ensayo clínico, de la condición de salud a tratar y de los efectos esperados de las tecnologías en salud estudiadas</p>	<p><b>categorías de valor terapéutico. El manual de determinación de valor, se está trabajando y el borrador del mismo ha sido socializado por parte del IETS.</b></p> <p>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>(que en este caso, serian medicamentos). Los desenlaces finales pueden ser de dos tipos: clínicos o subrogados. Los desenlaces clínicos representan los beneficios clínicos directos sobre el paciente, tales como sobrevida global (que es un desenlace final propio del cáncer, al igual que la sobrevida libre de progresión o libre de enfermedad), pero un desenlace final también es la reducción del dolor, los cambios en la frecuencia de episodios de cefalea (que son utilizados en estudios de medicamentos para el manejo de la migraña), la ausencia de la enfermedad, la calidad de vida percibida por los pacientes o los cambios en las preferencias y comportamientos de los pacientes frente a su condición de salud.</p> <p>En contraste, un desenlace subrogado sustituye a un desenlace clínico, cuando no sea posible o practico medir este último, lo anterior sin perjuicio del rigor metodológico y la confiabilidad del resultado que se emita a partir de su análisis. Los desenlaces subrogados están directamente relacionas con beneficios clínicos directos (por ejemplo, el conteo de células CD4 en ensayos clínicos de antrirretrovirales), por lo que su uso en ensayos clínicos y evaluación de tecnologías en salud ha sido establecido y validado, sobre todo cuando la medición de desenlaces clínicos finales se puede tomar un tiempo prolongado. Los desenlaces subrogados pueden no ser tangibles para los pacientes (como la presión sanguínea que, si bien el paciente no puede valorarla por sí mismo ni observarla, es medida en ensayos clínicos por ser un factor de riesgo de ataques cardiacos) pero es posible comprobar su relación e impacto directos sobre un desenlace final.</p> <p>6. Por lo anteriormente expuesto, las categorías para clasificar los medicamentos de acuerdo con sus valor terapéutico , deben quedar definidas con respecto a los desenlaces que sean relevantes y pertinentes, no solo para la condición de</p>	

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>Artículo 6. Documentación para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.</p> <p>CAPITULO III: Procedimiento para la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud- IETS</p> <p>Artículo 7. Procedimiento para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS</p>	<p>salud donde el medicamento haya sido evaluado, sino también para el paciente que padece de dicha condición, y de igual forma, deben involucrar todas las dimensiones del valor de un medicamento que han sido ampliamente descritas y validadas, no solo en la literatura sino en agencias internacionales de evaluación de tecnologías en salud.</p> <p>La emisión del registro sanitario no debería tener ningún tipo de requisito fuera de lo contemplado en Decreto 677 de 1995, como ya lo expresamos en los comentarios al artículo 4. La obligatoriedad establecida en el parágrafo del Artículo 4 de presentar una carta de intención que manifieste el ingreso de una nueva molécula al mercado colombiano, estando sujeta la emisión del registro sanitario a este nuevo requisito, implica un cambio de facto al Decreto 677 de 1995 generando una barrera de acceso a nuevas tecnologías en salud.</p> <p>El proceso de clasificación de valor terapéutico debe realizarse posterior a la emisión de la evaluación farmacológica generada por el INVIMA de conformidad con el acta de la Comisión Revisora. Adicionalmente debe establecerse el tiempo máximo en el que el INVIMA remitirá la evaluación de eficacia/efectividad y seguridad comparativa al IETS.</p> <p>Se sugiere implementar un mecanismo de seguimiento que permita ver el estado de la solicitud en tiempo real, donde se indique en qué punto del proceso cursa el trámite ante INVIMA-IETS. Además de identificar de manera clara los pasos en los que pueda haber</p>	<p>La exigencia de la presentación de la carta de intención, no es una extralimitación reglamentaria toda vez que los instrumentos jurídicos que se están usando son los adecuados y van acorde con el artículo 72 del PND.</p> <p>De otra parte, se considera que la solicitud de carta de intención no representa per se incrementar los tiempos del trámite del registro sanitario nuevo, ya que las compañías están siempre en capacidad de prever los tiempos de producción y comercialización de sus productos. No obstante, la propuesta será modificada para reducir a seis meses el tiempo para la presentación de la carta de intención.</p> <p>El IETS definirá los medios para conocer el estado de avance de su proceso de evaluación, los cuales se especificarán en las metodologías</p>



Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>Artículo 8. Comunicación sobre la categorización del valor terapéutico del medicamento.</p> <p>Artículo 9. Reclasificación de las categorías por valor terapéutico de medicamentos</p>	<p>interacción por parte de la industria, esto de acuerdo con lo que se discutió en la socialización del borrador de la metodología de categorización del valor terapéutico por parte del IETS.</p> <p>Para garantizar una participación adecuada se requiere un proceso de apelación previa a la emisión del concepto final por parte del IETS.</p> <p>Sobre el Parágrafo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Una vez enviados los comentarios del borrador de la metodología de medición de valor del IETS, no se conocen los parámetros técnicos para la presentación del documento requerido para tal evaluación.</li> <li>-Si el INVIMA hace modificaciones a la indicación solicitada, a la fecha no se han definido los tiempos de notificación, ni los tiempos de ajuste a la evaluación comparativa de valor terapéutico, así como tampoco los costos administrativos de este proceso.</li> <li>-El parágrafo del artículo 8 establece que el INVIMA comienza su trámite una vez el IETS remita el concepto de valor, lo cual es contrario a lo señalado en el Artículo 7, donde se establece que la evaluación por las dos instituciones es simultánea.</li> <li>-Si el IETS no se pronuncia en los 4 meses ¿Cómo y quien define la categoría del valor? ¿Cómo el solicitante de registro se entera de los tiempos y avances del proceso?</li> </ul> <p>La reglamentación presentada no tiene definidos los tiempos ni los costos de la reclasificación. Adicionalmente, no son claros los tiempos que tienen las entidades responsables para pronunciarse sobre la materia y se desconoce a la fecha la metodología para la clasificación de la categoría de valor terapéutico en su versión final, motivo por el que surgen interrogantes sobre ¿Cómo será el proceso de reclasificación? ¿Será igual al de la clasificación? O ¿tienen un proceso diferente?</p> <p>Parágrafo 1:</p>	<p><b>El IETS por su naturaleza jurídica, no está facultado para emitir actos administrativos y sus decisiones se comunican mediante informes técnicos. Dentro de los procedimientos del IETS se contempla dar aclaraciones a los conceptos técnicos emitidos, lo cual se estipulará en el manual de determinación de valor que elabore el IETS. Del mismo, la propuesta de decreto incluye posibilidad de reclasificación con presentación de evidencia nueva.</b></p> <p><b>La propuesta normativa estipula los tiempos en que el IETS debe dar respuesta a los interesados y determina que si en el tiempo establecido, no ha sido emitido su concepto, igualmente el Invima podrá continuar con la evaluación del trámite de registro sanitario. Así mismo, el procedimiento del IETS garantiza el debido proceso, para que los interesados puedan ejercer su derecho a la contradicción. Actualmente el Ministerio se encuentra trabajando en la producción de guías y manuales para la determinación de precio basado en las categorías de valor terapéutico. Del mismo modo el IETS ha adelantado las acciones correspondientes para el desarrollo del manual para establecer las categorías de valor terapéutico y la reclasificación. El manual de determinación de valor, se está</b></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>-Qué tipo de documentación se entregará para esta reclasificación. ¿Se refiere a otro dossier o solo a la evidencia; a estudios de cualquier tipo?</p> <p>-Qué plazos existen para que el INVIMA remita a IETS el dossier?. Existe gran incertidumbre al no contar con la versión final de la metodología para la clasificación de la categoría de valor terapéutico, como ya ha sido mencionado en esta comunicación.</p>	<p>trabajando y el borrador del mismo ha sido socializado por parte del IETS.</p> <p>Se aclarará redacción para especificar que la evaluación es simultánea y que el pronunciamiento sobre el trámite no se inicia posteriormente al trámite del IETS</p> <p>Estamos de acuerdo con la observación. El Ministerio hará solicitud de reclasificación de valor al IETS mediante comunicado justificando la solicitud con base en razones técnicas y/o científicas.</p>
<p><b>OBSERVATORIO INTERSTITUCION AL DE ENFERMEDADES HUERFANAS</b></p>	<p>Artículo 5.</p>	<p>Consideran que con el artículo 5 del proyecto de decreto se vulneran los derechos del cuidado paliativo, al considerar sobrevida como desenlace principal en la medición del valor terapéutico, donde se desconoce la calidad de vida como desenlace fundamental en enfermedades, especialmente en enfermedades crónicas y degenerativas que hacen parte de las particularidades de las enfermedades huérfanas.</p> <p>En relación con la definición de las categorías de valor manifiestan lo siguiente:</p> <p>El valor terapéutico de una tecnología no puede limitarse a desenlaces clínicos intermedios o finales. La definición de valor terapéutico debe considerar variables relevantes como la calidad de vida, preferencias de pacientes, adherencia, carga de la enfermedad, grado de innovación, necesidades insatisfechas, entre</p>	<p>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</p> <p>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>otros, los cuales no se encuentran reflejados en las categorías del borrador del decreto.</p> <p>Existe incertidumbre sobre el mecanismo que se utilizará para determinar el valor terapéutico de las tecnologías en salud dado que el IETS aún no ha publicado la metodología que serviría de insumo para dar cumplimiento a lo establecido dentro del artículo 5 del proyecto.</p> <p>Indica que las categorías 1 y 3 se centran en la sobrevida global como desenlace fundamental para determinar el valor terapéutico de las tecnologías en salud. Sugieren emplear la significancia estadística de este desenlace en el proceso de clasificación de valor terapéutico, en virtud de las dificultades metodológicas que representan su medición.</p> <p>Recomiendan emplear la sobre vida libre de progresión en la determinación del valor terapéutico de nuevas terapias farmacológicas en hemato-oncología toda vez que representa el desenlace primario en los estudios clínicos de este tipo de enfermedades.</p> <p>Señalan que el desenlace de sobrevida global es específico de las terapias farmacológicas de hemato-oncología y su extrapolación a otras patologías no es relevante, particularmente para enfermedades huérfanas donde el objetivo terapéutico es acelerar la recuperación y manejar o reducir la carga de enfermedades, todas ellas direccionadas a la mejora de la calidad de vida del paciente.</p>	<p><b>Actualmente el Ministerio se encuentra trabajando en la producción de guías y manuales para la determinación de precio basado en las categorías de valor terapéutico. Del mismo modo el IETS ha adelantado las acciones correspondientes para el desarrollo del manual para establecer las categorías de valor terapéutico.</b></p> <p><b>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</b></p> <p><b>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</b></p> <p><b>Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa.</b></p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		Finalmente solicitan establecer una reglamentación diferencial de este artículo para las enfermedades huérfanas.	Las categorías de valor terapéutico revisadas se presentan como parte de esta propuesta normativa teniendo en cuenta las características de las enfermedades huérfanas. El presente proyecto normativo, no representa una barrera al acceso de ningún tipo de medicamento ya que su alcance es el de definir un precio valor basado en valor para los medicamentos nuevos y renovaciones.