

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

Periodo de consulta: 22 de enero al 05 de febrero de 2018.

Fecha de elaboración: febrero de 2018.

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>FANNY ELISA MORALES TAMARA Q.F. U.N. Asesora técnica</p>	<p>Artículo 1. Objeto.</p>	<p>Indica que para un entendimiento integral de la normatividad es indispensable, contar con la reglamentación completa (no parcial) del artículo 72 de la ley 1753 del 2015, en donde se incluya explícitamente la definición de cómo se evalúa la tecnología y los mecanismos de determinación del precio, por lo que considera necesario conocer previamente los criterios, manuales, procesos y procedimientos que adelantará por un lado IETS para la definición de la categoría de valor terapéutico de un medicamento nuevo, y por otro lado la metodología que tendrá la CNPMDM.</p>	<p>Cabe resaltar que la metodología de cálculo de precio de las nuevas tecnologías es competencia de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, el cual se encuentra en proceso de construcción y será sometida a consulta pública nacional. La metodología será emitida mediante Circular, después de la expedición del Decreto y antes de la aplicación del mismo.</p>
	<p><i>(...)Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación del presente decreto, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:</i></p> <p><b>3.2. Comparador Terapéutico.</b></p>	<p>3.2 –Solicita mantener unidad de criterio con los manuales metodológicos del IETS, deberá utilizarse la definición de comparadores ya establecida, dentro del cuerpo del Decreto.</p>	<p>Efectivamente la definición de comparador terapéutico del proyecto de decreto no es la misma del manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica 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><b>3.3. Desenlace Crítico.</b></p>	<p>Señala que “los desenlaces son los resultados en salud atribuibles al uso de las tecnologías. Para el caso de la efectividad y la seguridad, el grupo desarrollador de la evaluación debe seleccionar desenlaces finales (independientemente del tiempo de seguimiento) que sean relevantes tanto para los pacientes como para los servicios y sistemas de salud, es decir, que midan 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) sin considerar si han sido o no reportados en estudios previos. Ante la ausencia de información sobre desenlaces finales, el grupo desarrollador puede considerar relevante incluir evidencia para desenlaces subrogados. El reporte debe ser explícito sobre cuáles desenlaces se consideran en esta categoría y deben estar adecuadamente validados. Su relación con el desenlace final debe haber sido demostrada con base en plausibilidad biológica y evidencia empírica (incluir las referencias bibliográficas de soporte), dando la posibilidad de sustituir de forma confiable a los desenlaces clínicos finales y predecir el efecto (beneficio o daño) de las tecnologías bajo evaluación. No deben emplearse desenlaces compuestos si existe un desenlace primario sencillo que es relevante. En cuanto a la evaluación de seguridad, esta debe enfocarse en los eventos adversos serios (1) y frecuentes, considerando los daños durante el uso de la tecnología tras su abandono o suspensión y asociados con interacciones”.</p> <p>En consonancia con lo anterior se debe eliminar la definición de <i>desenlace crítico</i>, puesto que en la literatura no hay una metodología propuesta para definir el grado de criticidad.</p>	<p>tecnologías en salud expedido por el IETS, sin embargo se aclara que dichos manuales va a ser sometidos a un proceso de revisión y ajuste, con el fin de articularlos con el proyecto de Decreto.</p> <p>Frente a las definiciones de desenlace crítico del proyecto de decreto, se informa que las mismas van a ser incluidas en el Manual Metodológico para la Elaboración de Evaluaciones de Efectividad, Seguridad y Validez Diagnóstica de Tecnologías en Salud, al momento de su actualización.</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>Artículo 4.</b> <i>Escaneo de horizonte de medicamentos nuevos.</i></p> <p><b>Artículo 9.</b> <i>Documentación para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.</i></p> <p><b>Artículo 15.</b> <i>Precio del nuevo medicamento.</i></p>	<p>Señala que 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 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 lo que solicita que este párrafo sea retirado del proyecto de decreto.</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 se expresó en los comentarios al artículo 4°. La obligatoriedad establecida en el párrafo 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>Solicita saber qué ocurriría con la comercialización de un medicamento nuevo en caso de que el precio que determine la CPMDM no esté establecido al momento de otorgar el registro sanitario.</p>	<p>El proyecto de Decreto no contempla término para realizar el escaneo de horizonte. El mismo no constituye una barrera de acceso ya que este consiste en una actividad de verificación sistemática para identificar oportunidades, problemas o amenazas relacionadas con tecnologías en salud no comercializadas, con el fin de poder obtener información que sirva para la toma de decisiones en sus usos futuros. Lo anterior, no impide en que el interesado pueda realizar todo el proceso de obtención de registro sanitario.</p> <p>No se están estableciendo requisitos nuevos para la obtención del registro sanitario. El estudio de utilidad terapeuta y de costo efectividad que evalúa el IETS es para efectos de la fijación del precio del medicamento.</p> <p>Se aclara que el proceso de fijación del precio del medicamento nuevo por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y el trámite de registro</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>El artículo menciona que el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta las evaluaciones a que alude el presente artículo, para las negociaciones centralizadas de precios o compras centralizadas de medicamentos, por lo que se debería contar con una reglamentación clara del artículo 71 de la Ley 1753 de 2015.</p> <p>Se sugiere incluir un párrafo adicional en el articulado para aclarar que las extensiones del registro sanitario o nuevas indicaciones para tecnologías previamente evaluadas no requieren un proceso nuevo para la determinación del valor terapéutico y fijación de precio, debido a que ya se aplicó la regulación a la puerta de entrada de dicha tecnología.</p>	<p>sanitario son trámites que se realizan de forma paralela.</p> <p>Las nuevas indicaciones surten un proceso diferente al contemplado en el proyecto de Decreto.</p>
<p>ANDI ANA MARIA VESGA GAVIRIA Directora Ejecutiva</p>	<p>Artículo 1. Objeto.</p> <p>Artículo 3. Definiciones.</p>	<p>Solicita se incluya explícitamente en la reglamentación los criterios de priorización en relación con las tecnologías en salud que serán evaluadas y el mecanismo para la fijación de precios. Así mismo, conocer en paralelo a la publicación del decreto que reglamentará el artículo 72, los criterios de priorización, manuales metodológicos, el proceso de participación ciudadana y demás procedimientos que liderará el IETS para la determinación de las categorías de valor terapéutico.</p> <p>Para la aplicación del decreto (Artículo 3, numerales 3.2 y 3.3) se sugiere incorporar las definiciones sobre <b>Comparadores</b> y <b>Desenlace</b> contenidas en el Manual para la elaboración de</p>	<p>Los manuales serán actualizados por parte del IETS en aras de la articulación con el contenido del proyecto de decreto.</p> <p>La metodología de cálculo de precio de las nuevas tecnologías es competencia de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, el cual se encuentra en proceso de construcción y será sometida a consulta pública nacional. La metodología será emitida mediante Circular, después de la expedición del Decreto y antes de la aplicación del mismo.</p> <p>Efectivamente las definiciones de comparador terapéutico y desenlace del proyecto de decreto no es</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>Artículo 5. Diálogos tempranos.</p>	<p>evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud (IETS, 2014).</p> <p>Solicita dejar explícito los criterios de priorización para las tecnologías en salud que serán susceptibles de aplicación de la norma (dado que son ambiguos de conformidad con el Artículo 6).</p> <p>El artículo no es claro en relación con el tiempo en el cual se prevé el dialogo temprano entre el interesado en obtener el registro sanitario, IETS e INVIMA.</p>	<p>la misma del manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud expedido por el IETS, sin embargo se aclara que dichos manuales va a ser sometidos a un proceso de revisión y ajuste, con el fin de articularlos con el proyecto de Decreto</p> <p>El contenido del proyecto es aplicable a todos los medicamentos nuevos, de conformidad con la definición señalada en el proyecto.</p> <p>Se realiza ajuste al proyecto de Decreto, estableciendo el alcance de los diálogos tempranos y los aspectos que se discuten dentro de esta epata.</p> <p>El nuevo texto es el siguiente:</p> <p><i>“Diálogos tempranos. A partir del escaneo de horizonte, o a solicitud del interesado manifestada al IETS, se podrán realizar diálogos entre el solicitante, esa entidad y el INVIMA. El propósito de los diálogos tempranos es intercambiar información y discutir el alcance de la evaluación que el interesado deberá remitir al IETS, en el marco del mecanismo reglamentado en este título. Deberán conducirse antes de la radicación de la solicitud ante el INVIMA.</i></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. <i>Criterios para determinar los medicamentos sujetos a la evaluación objeto de este derecho.</i></p>	<p>Sugieren la eliminación del Parágrafo del artículo 7 sustentado en que la Sentencia C-620 de la Corte Constitucional dispuso que el procedimiento que se establezca con base en el artículo 72 no pueden constituirse en una barrera de acceso para medicamentos requeridos por la población en general, con inclusión de aquellos de alto costo y necesarios para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas.</p>	<p><i>Los diálogos tempranos servirán de guía al solicitante para estructurar la información que debe entregar, de acuerdo con el artículo 9 del presente título, con el fin de reducir al máximo la posibilidad de objeciones durante el proceso de evaluación.</i></p> <p><i>En el marco de los diálogos tempranos, se responderán los interrogantes formulados por el solicitante, respecto de los componentes de la pregunta PICOT incluyendo, entre otros, los comparadores, los desenlaces críticos, la población objeto, el tiempo de seguimiento y los tipos de estudios relevantes para la evaluación, a la luz del conocimiento científico más actualizado. Los diálogos tempranos, sin embargo, no constituyen una pre-evaluación de la evidencia que el solicitante considere entregar, según lo exige el artículo 9 del presente título. En ese sentido, el resultado de los diálogos tempranos no es vinculante para el IETS, el INVIMA, o el solicitante.”</i></p> <p>No constituye una barrera de acceso ya que los tiempos para la evaluación farmacológica y de expedición de registro sanitario no van a ser modificados. El nuevo proceso se adelanta paralelamente dentro de los tiempos previstos por la normatividad sanitaria actual.</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>Artículo 10.</b> <i>Radicación de la información para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud- IETS</i></p> <p>Artículo 11. <i>Relación entre la Evaluación farmacológica y la evaluación a cargo de IETS</i></p>	<p>Adicionalmente indica que dichas categorías contemplan “y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido” para establecer el valor terapéutico, lo cual afecta las demás categorías, por ejemplo la categoría 3: Relación entre seguridad, eficacia o efectividad favorable respecto del comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos <b>y que no pueda ser clasificado en categoría 1 o 2.</b></p> <p>En consecuencia, se requiere una revisión profunda de la consistencia de las categorías de valor.</p> <p>Para optimizar el proceso de evaluación por parte del IETS, se propone que el interesado en obtener el registro sanitario, radique en el INVIMA el documento técnico que alude la norma (análisis comparativo de seguridad y eficacia o efectividad) una vez se obtenga respuesta positiva de la evaluación farmacológica.</p> <p>Proponen que la Evaluación para la determinación de valor terapéutico inicie una vez se conozca el resultado positivo de la evaluación farmacológica.</p>	<p>A este respecto, cabe aclarar que la categorización de valor terapéutico dependerá de los resultados de eficacia y seguridad o efectividad obtenidos en el momento de compararlos con una alternativa terapéutica ya comercializada en el País y el resultado en los desenlaces clínicos críticos. De lo anterior depende la categoría que se asigne a una nueva tecnología.</p> <p>El propósito de esta medida es que los nuevos medicamentos tengan tiempo suficiente para surtir el proceso de la evaluación farmacológica, razón por la cual se solicita la entrega de documentación una vez se entregue la solicitud de registro sanitario.</p> <p>En caso de que se dé una modificación sustancial en la información farmacológica del producto, en el marco de la evaluación realizada por la sala especializada, el Invima remitirá la información pertinente al IETS de manera oportuna, para que éste realice los ajustes que considere necesarios en el proceso de la evaluación de valor terapéutico y/o evaluación económica. En esa medida no ameritaría la presentación de un nuevo trámite que genere un cobro adicional.</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><i>Artículo 13. Comunicación del resultado final de la evaluación</i></p> <p><i>Artículo 15. Precio del nuevo medicamento.</i></p> <p><i>Artículo 16. Independencia de los procesos.</i></p>	<p>Solicitan conocer los tiempos en que el interesado en obtener el registro sanitarios será notificado por el INVIMA sobre los resultados de la evaluación del IETS.</p> <p>A la fecha no se conoce el mecanismo a través del cual la CPMDM fijará el precio de las nuevas tecnologías con base en la determinación del valor terapéutico realizado por el IETS. Además señalan que es necesario saber qué ocurriría con la comercialización de un medicamento nuevo en caso de que el precio que determinaría la CPMDM, no esté establecido al momento de otorgar el registro sanitario.</p> <p>Sugieran incluir un párrafo adicional en el articulado para aclarar que las extensiones del registro sanitario o nuevas indicaciones para tecnologías previamente evaluadas no requieren un proceso nuevo para la determinación del valor terapéutico y fijación de precio, debido a que ya se aplicó la regulación a la puerta de entrada de dicha tecnología.</p> <p>Señalan que si bien el artículo menciona que “<i>la CNPMDM 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</i>” surge la pregunta si la <b>metodología vigente</b> corresponde a la circular 03 de 2013 o se tendrá otra metodología que se reglamentará una vez se publique la versión definitiva del presente borrador de decreto.</p>	<p>Los tiempos para efectos del resultado de la evaluación son los mismos términos previstos para el estudio de la evaluación farmacológica.</p> <p>Cabe resaltar que la metodología de cálculo de precio de las nuevas tecnologías es competencia de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, el cual se encuentra en proceso de construcción y será sometida a consulta pública nacional. La metodología será emitida mediante Circular, después de la expedición del Decreto y antes de la aplicación del mismo. De otra parte, el precio será establecido por la Comisión en el mismo momento de la aprobación del registro sanitario por parte del INVIMA, es decir el proceso es paralelo.</p> <p>Es de aclarar que la definición de medicamento nuevo establecida dentro del proyecto de decreto no incluye nuevas indicaciones.</p> <p>Se reitera la respuesta anterior, en lo referente al establecimiento de la nueva metodología para la definición del precio.</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>CORPORACIÓN OBSERVATORIO INTERINSTITUCIONAL DE ENFERMEDADES HUERFANAS ENHU</b> Martha Lucía Gualtero Reyes</p>	<p>Artículo 7.</p>	<p>Solicitan se excluya del párrafo del artículo 7 del proyecto, las enfermedades huérfanas por considerar que la inclusión de estos medicamentos para estas patologías es una barrera de acceso que iría en contravía de lo establecido en la Ley Estatutaria.</p>	<p>Se aclara que con el párrafo no se generan barreras de acceso, dado a que el mismo contempla para estas patologías la clasificación de valor terapéutico y el análisis de impacto presupuestal, más no incluye el análisis de costo efectividad.</p>
<p><b>NOVARTIS DE COLOMBIA</b> Elizabeth Karpf B. Cluster HE&amp;RWE Manager</p>	<p>En General del proyecto.</p>	<p>Manifiestan preocupación respecto a la reglamentación parcial de un artículo (Artículo 72 PND) que modificará de manera radical el proceso de aprobación e inicio de comercialización de nuevas tecnologías en salud. A la fecha solo conocemos el borrador en cuestión, pero no sabemos la metodología de regulación de precios que aplicará para cada una de las categorías de valor, así como la que utilizará el IETS para determinar el valor de las tecnologías evaluadas.</p>	<p>Tal como lo hemos manifestado se trata de una reglamentación parcial del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. Será la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la que expida la metodología del cálculo de precio, proceso que será sometido a consulta pública. Así mismo la metodología para establecer el valor de las tecnologías será realizado por el IETS de forma participativa. De otro lado el proyecto contempla una transitoriedad de 09 meses para su aplicación.</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>Entendiendo la necesidad e importancia de la articulación inter-institucional que supone la implementación del Art 72 del PND, se solicita 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>Solicitan se revise la definición de “Comparador terapéutico” ya que esta no es consistente por 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.</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>Solicitan se revise la definición de desenlace del “Manual Metodológico para la Elaboración de Evaluaciones de Efectividad, Seguridad y Validez Diagnóstica de Tecnologías en Salud” en el entendido que el Manual del IETS será el referente para presentar el documento técnico por lo que se solicita que la definición de desenlace crítico y clínico sean eliminadas, ya que estas no se contemplan dentro del manual y no es claro estas como se van a medir y evaluar.</p>	<p>En este sentido el IETS se encuentra trabajando en la construcción de los manuales donde se presentarán todos los pasos de interacción e intercambio de información entre instituciones, haciendo claridad sobre el alcance de los mismos.</p> <p>Efectivamente la definición de comparador terapéutico del proyecto de decreto no es la misma del manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud expedido por el IETS, sin embargo se aclara que dichos manuales va a ser sometidos a un proceso de revisión y ajuste, con el fin de articularlos con el proyecto de Decreto.</p> <p>Frente a las definiciones de desenlace crítico y desenlace clínico del proyecto de decreto, se informa que las mismas van a ser incluidas en el Manual Metodológico para la Elaboración de Evaluaciones de Efectividad, Seguridad y Validez Diagnóstica de Tecnologías en Salud, al momento de su actualización.</p> <p>Se reitera la respuesta del párrafo anterior.</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. Diálogos tempranos	<p>También solicitan se revise y acoja la definición de pregunta PICOT del “Manual Metodológico para la Elaboración de Evaluaciones de Efectividad, Seguridad y Validez Diagnóstica de Tecnologías en Salud” del IETS; entendiéndose que la <b>P</b> corresponde a <b>Población</b>.</p> <p>Señalan que se debe aclarar el alcance y el proceso por medio del cual se adelantaran los diálogos tempranos, cada cuanto se realizarán, quiénes participaran, entre otros.</p>	<p>Se reitera la respuesta del párrafo anterior.</p> <p>Se realiza ajuste al proyecto de Decreto, estableciendo el alcance de los diálogos tempranos y los aspectos que se discuten dentro de esta epata.</p> <p>El nuevo texto es el siguiente:</p> <p><i>“Diálogos tempranos. A partir del escaneo de horizonte, o a solicitud del interesado manifestada al IETS, se podrán realizar diálogos entre el solicitante, esa entidad y el INVIMA. El propósito de los diálogos tempranos es intercambiar información y discutir el alcance de la evaluación que el interesado deberá remitir al IETS, en el marco del mecanismo reglamentado en este título. Deberán conducirse antes de la radicación de la solicitud ante el INVIMA.</i></p> <p><i>Los diálogos tempranos servirán de guía al solicitante para estructurar la información que debe entregar, de acuerdo con el artículo 9 del presente título, con el fin de reducir al máximo la posibilidad de objeciones durante el proceso de evaluación.</i></p> <p><i>En el marco de los diálogos tempranos, se responderán los interrogantes formulados por el solicitante, respecto de los componentes de la</i></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 7. Componentes de la Evaluación.</p> <p>Artículo 8. Clasificación del valor terapéutico de medicamentos.</p>	<p>Como parte de los componente de evaluación se hace mención del análisis de costo-efectividad e impacto presupuestal; sin embargo no es claro en qué momentos de la evaluación serán utilizados ya que en el párrafo 1 del artículo 8 se aclara que la clasificación de valor emitida por el IETS, no tomará en cuenta los resultados de la evaluación económica y entendiendo lo defendido de manera enfática por la Corte Suprema respecto a que el criterio económico no debería ser considerado una condición necesaria o suficiente para rechazar el acceso a tratamientos; por lo cual se solicita se aclare el alcance de esta evaluación y en qué momento será utilizada.</p> <p>Se requiere se aclare cómo se definirá que una tecnología es significativamente más eficaz o efectiva que el comparador terapéutico elegido.</p>	<p><i>pregunta PICOT incluyendo, entre otros, los comparadores, los desenlaces críticos, la población objeto, el tiempo de seguimiento y los tipos de estudios relevantes para la evaluación, a la luz del conocimiento científico más actualizado. Los diálogos tempranos, sin embargo, no constituyen una pre-evaluación de la evidencia que el solicitante considere entregar, según lo exige el artículo 9 del presente título. En ese sentido, el resultado de los diálogos tempranos no es vinculante para el IETS, el INVIMA, o el solicitante.”</i></p> <p>Cabe aclarar que la categorización de valor terapéutico de un medicamento nuevo no depende de evaluaciones económicas, si no de la efectividad o eficacia y seguridad del medicamento. Las evaluaciones económicas serán tenidas en cuenta única y exclusivamente para la definición del precio.</p> <p>El IETS definirá en los manuales lo que se considera “significativamente” teniendo en cuenta criterios estadísticos y de opinión clínica.</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 15. Precio del medicamento.	Solicitan que como parte de la reglamentación a este, se deje explícito, cuál va a ser la metodología de determinación de precios relacionada con cada categoría de valor terapéutico.	La metodología de determinación de precios relacionada con cada categoría de valor terapéutico, no puede ser objeto de esta reglamentación, ya que es competencia su expedición de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. A este respecto, dicha Comisión se encuentra trabajando en el borrador, el cual será sometido a consulta pública para comentarios.
HANNA ESCOBAR CORREA	Artículo 3. Definiciones.	En cuanto a la definición de medicamento nuevo, la solicitud va relacionada con la interpretación que este Ministerio ha hecho en ocasiones anteriores acerca de que los estereoisómeros, sales, bases y profármacos y sus correspondientes equivalencias, pueden ser entendidas como el mismo ingrediente activo de un producto y se encuentran incluidas en la definición.	<p>Al respecto se concluye que técnicamente es indiferente utilizar cualquiera de estos términos.</p> <p>Sin embargo, se recomienda mantener el término ingrediente farmacéutica activo ya que es el utilizado internacionalmente y revisada la definición de principio activo contenida actualmente en el Decreto 677 de 1995, se considera más completo este referente internacional:</p> <p><b>Definición OMS:</b></p> <p><i>Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA): Es cualquier sustancia o mezcla de sustancias utilizada en un medicamento, para ejercer actividad farmacológica u otros efectos directos en el diagnóstico, cura, atenuación, tratamiento o prevención de enfermedades o para tener un efecto directo en la restauración, corrección o</i></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.</p> <p>Artículo 6. Criterios para determinar los medicamentos sujetos a evaluación</p>	<p>Considera la peticionaria que el párrafo es redundante y no dice nada acerca de los criterios tenidos en cuenta para dicho escaneo,</p>	<p><i>modificación de las funciones fisiológicas en el humano</i></p> <p><b>Definición Decreto 677:</b></p> <p><i>Principio activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.</i></p> <p>Adicionalmente el cambio de ingrediente farmacéutico activo” por “principio activo”, no evitaría las discusiones en torno a la inclusión de sales, profármacos, esteroisómeros y sus correspondientes equivalencias.</p> <p>Para efectos del mecanismo del Art. 72, con la definición actual, será posible que entren todos los medicamentos que argumentan ser nuevos.</p> <p>Por otra parte se debe contemplar que para efectos del artículo 72 el único requisito no solo es que se trate de un nuevo IFA, sino que el mismo no esté incluido en normas farmacológicas y en normas se incluyen por ejemplo las diferentes sales.</p> <p>Se realiza ajuste al proyecto incluyendo la definición de escaneo de horizonte: “Actividad de verificación</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>Sugieren precisar la redacción, toda vez que la actual podría interpretarse en el sentido de que si el concepto se profiere dentro del término, tampoco será una barrera para el ejercicio de las funciones propias del INVIMA, lo que en otra palabras significa que no tendrá ninguna incidencia para la expedición del registro, su renovación, ni para el precio.</p> <p>Redacción sugerida</p> <p><b>Artículo 16. Independencia de los procesos.</b> Trascurridos 180 días, sin que hubiera concepto definitivo del IETS sobre la evaluación de la que trata el artículo 7 se entenderá surtido el requisito de Ley. Por lo tanto, la evaluación adelantada por el IETS <u>por fuera de dicho término</u>, no podrá constituir una barrera para el ejercicio de las funciones propias del INVIMA en relación con el otorgamiento de registros sanitarios. <u>Lo anterior sin perjuicio de que una vez expedido el registro INVIMA, el IETS podrá proferir la evaluación, caso en el cual se fijará el precio de base en dicha evaluación, y en caso de considerarse pertinente se podrá revocar el registro.</u></p>	
<p>London School of Hygiene &amp; Tropical Medicine</p> <p>Department of Health Systems Research and Policy</p> <p>Leonardo Arregoces</p>	<p><b>Artículo 3. Definiciones</b></p>	<p>Indica que el numeral 3.1 menciona las normas farmacológicas de las cuales no se conoce la lista vigente. Debe considerarse prioritario que el INVIMA haga pública la norma farmacológica vigente y la mantenga actualizada.</p> <p>El numeral 3.3 hace un gran aporte al definir un desenlace crítico bajo el cual se llevará a cabo la evaluación. Sugiero se aclare, así sea redundante, los desenlaces críticos definidos por el IETS aplicarán sólo a las evaluaciones del IETS. El IETS y el INVIMA contestan preguntas de evaluación diferentes, por lo cual podrían usar desenlaces diferentes. Podría agregarse que el INVIMA también deberá definir desenlaces críticos para la evaluación</p>	<p>Se tiene en cuenta la observación para que el INVIMA periódicamente realice la actualización del listado de normas farmacológicas.</p> <p>Frente a las definiciones de desenlace crítico y desenlace clínico del proyecto de decreto, se informa que las mismas van a ser incluidas en el Manual Metodológico para la Elaboración de Evaluaciones de Efectividad, Seguridad y Validez Diagnóstica de Tecnologías en Salud, al momento de su actualización.</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>Artículo 4.</b></p> <p><b>Artículo 5.</b></p>	<p>farmacológica, y que las dos entidades deben ser claros en la manera en que los definen.</p> <p>El numeral 3.5 en parte contradice al numeral 3.2 al definir cuál debe considerarse el comparador. Es posible que la tecnología que “se encuentra actualmente en uso en la práctica clínica” no sea el “que ha demostrado el mejor comportamiento en seguridad y eficacia o efectividad en una indicación específica.” Suprimir el texto entre paréntesis en comparación mejora la redacción. Igualmente puede coordinarse la O con la definición de desenlace crítico. Tanto INVIMA como IETS buscarán evidencia de que la nueva tecnología está asociada a un mejor desempeño con respecto al desenlace crítico.</p> <p>Manifiesta que este artículo es muy poco claro. En la literatura publicada los diálogos tempranos son herramientas para que el interesado en una licencia para una tecnología nueva o su cobertura discute con las agencias regulatorias y de evaluación de tecnología el tipo y calidad de evidencia que deberá presentar cuando haga su solicitud. No se entiende la relación del escaneo de horizonte con los diálogos tempranos.</p> <p>La clasificación de valor terapéutico propuesta parece estar sesgada, incompleta y tiene limitaciones en su implementación. La seguridad y efectividad/eficacia pueden entenderse como dos dimensiones que son en muchos casos difíciles de resumir en una</p>	<p>Efectivamente la definición de comparador terapéutico del proyecto de decreto no es la misma del manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud expedido por el IETS, sin embargo se aclara que dichos manuales va a ser sometidos a un proceso de revisión y ajuste, con el fin de articularlos con el proyecto de Decreto.</p> <p>El escaneo de horizonte se realiza para conocer de manera previa que tecnologías pueden llegar al País, mientras el dialogo temprano se realiza a partir del escaneo de horizonte, o a solicitud o discrecionalidad del interesado al IETS y el INVIMA. El propósito de los diálogos tempranos es intercambiar información y discutir el alcance de la evaluación que el interesado debe remitir al IETS, en el marco del mecanismo reglamentado dentro del proyecto de decreto.</p> <p>La metodología de evaluación que se realizará del medicamento nuevo versus el medicamento comparador quedará establecida dentro de los manuales que expedirá el IETS después de 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>Artículo 8.</b></p>	<p>sola, que es lo que sugiere el decreto. Primero, establecer el límite entre “significativamente más eficaz ...”, “más eficaz ...” y “favorable respecto del comparador...” es técnicamente y metodológicamente complicado y puede llevar a un fuerte enfrentamiento con los productores. Segundo, la categorización propuesta deja por fuera combinaciones importantes. Por ejemplo, es posible que un medicamento nuevo sea más eficaz en un desenlace crítico, pero a su vez tenga una mayor probabilidad de presentarse un evento adverso; o que sea más seguro, pero igual o menos eficaz que las alternativas existentes. Ninguno de estos dos casos está diferenciado en las categorías propuestas, por lo que estas combinaciones caerían dentro de la categoría 6, no clasificables, donde también irían los que no tienen evidencia o que la evidencia no es suficiente o adecuada para ser clasificados. Las categorías generadas deben ser excluyentes y la pertenencia de una tecnología a uno u otro grupo técnicamente demostrada. Podrían definirse con base en los resultados en los desenlaces críticos de los estadísticos que evidencian la seguridad y eficacia de una nueva tecnología. Por ejemplo, si el límite inferior del intervalo de confianza del estadístico que muestra una mejor eficacia no se solapa con el límite superior del intervalo de confianza del comparador puede clasificarse como de eficacia superior. Si los intervalos de confianza se solapan, puede clasificarse el nuevo medicamento como similar.</p> <p>Aduce que este artículo trata de organizar, aunque de manera insuficiente, uno de los aspectos claves de la evaluación paralela que es la concordancia entre los resultados. El INVIMA podría concluir en la evaluación farmacológica de manera negativa con lo cual debe evitarse que el IETS llegue a un resultado contrario. Este caso parece ser cubierto por este artículo. El artículo no menciona el caso donde, por ejemplo, el INVIMA da una respuesta favorable pero el IETS recomienda la exclusión. Esta situación es la más complicada de explicar al público lego en la materia, porque se debe</p>	<p>publicación del decreto. Se aclara que la evaluación contempla características estadísticas y opinión de expertos clínicos.</p> <p>Así mismo, para la definición de las categorías, la eficacia o efectividad tiene mayor relevancia en la definición de valor terapéutico, dado que los aspectos mínimos de seguridad de un medicamento si o si tienen que ser garantizados en la fase clínica de desarrollo de la molécula nueva. Se aclara que el IETS establecerá la metodología de categorización en los manuales que serán expedidos después de la publicación del decreto.</p> <p>Cabe resaltar que el INVIMA podrá tomar los insumos de evaluación que realiza el IETS para los análisis en el marco de la evaluación farmacológica. Dicha articulación es un proceso interno entre las dos entidades, lógicamente respetando las competencias de cada una de estas.</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>Artículo 11.</b></p> <p><b>Artículo 13.</b></p>	<p>a la diferencia en la pregunta que cada una de las entidades contesta en su evaluación.</p> <p>El artículo podría ser más explícito al definir la relación entre la evaluación del INVIMA y la evaluación del IETS como los posibles resultados de una evaluación paralela y las consecuencias de cada una.</p> <p>No es claro por qué es el INVIMA es quien deba notificar al interesado del resultado del IETS. Tampoco se mencionan recursos contra la decisión del IETS y parece asumirse que el canal de comunicación del interesado con el IETS con respecto al resultado es el INVIMA. Esto convierte al INVIMA en un intermediario que no juega ningún papel.</p>	<p>Se reitera la respuesta anterior.</p> <p>El INVIMA es la entidad sanitaria encargada de realizar la evaluación farmacológica y de registro sanitario, para lo cual tiene canales previstos de comunicación con los interesados, los cuales van a ser utilizados para la comunicación del resultado de la evaluación realizada por el IETS. Frente al recurso no es procedente dado a que no se trata de un acto administrativo.</p>
<p><b>AFIDRO</b> Gustavo Morales Cobo</p>	<p><b>Proyecto en general.</b></p>	<p>Manifiestan su preocupación que se sigue manteniendo como una reglamentación parcial del Artículo 72. Insisten en la necesidad de contar con la totalidad de la reglamentación en paralelo para efectos de participar en la construcción de la misma, principalmente la metodología para la regulación de precios prevista para cada una de las categorías de valor terapéutico y la metodología que se utilizará para establecer el valor de las tecnologías evaluadas.</p>	<p>Tal como lo hemos manifestado se trata de una reglamentación parcial del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. Será la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la que expida la metodología del cálculo de precio, proceso que será sometido a consulta pública. Así mismo la metodología para establecer el valor de las tecnologías será realizado por el IETS de forma participativa. De otro lado el proyecto contempla una transitoriedad de 09 meses para su aplicación.</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>Artículo 1.</b></p> <p><b>Artículo 3.</b></p> <p><b>Artículo 4.</b></p>	<p>Solicita se aclare si el Decreto aplica a medicamentos nuevos en general como lo establece el artículo 1 o por el contrario aplica a los posibles medicamentos nuevos que potencialmente puedan estar sujetos a este mecanismo, tal y como lo establece el artículo 4 del proyecto. Indica que se debe establecer los criterios para elegir el subgrupo de medicamentos nuevos.</p> <p>Solicitan que las definiciones de comparadores y desenlaces se respeten las utilizadas hasta la fecha en las metodologías de evaluación del IETS.</p> <p>Señala que el artículo 5 no da claridad sobre el proceso y tiempo en que se realizaría el dialogo temprano, así como los aspectos que se discutirán en ese proceso, si solo se hará sobre aspectos técnicos, si se tomaran decisiones durante el proceso de dialogo temprano y en qué fase se adelantará el mismo.</p>	<p>Se acoge el comentario y se realiza la eliminación del término “requisito” dentro del proyecto de Decreto.</p> <p>Se realiza ajuste al proyecto de Decreto, estableciendo el alcance de los diálogos tempranos y los aspectos que se discuten dentro de esta epata.</p> <p>El nuevo texto es el siguiente:</p> <p><i>“Diálogos tempranos. A partir del escaneo de horizonte, o a solicitud del interesado manifestada al IETS, se podrán realizar diálogos entre el solicitante, esa entidad y el INVIMA. El propósito de los diálogos tempranos es intercambiar información y discutir el alcance de la evaluación que el interesado deberá remitir al IETS, en el marco del mecanismo reglamentado en este título. Deberán conducirse antes de la radicación de la solicitud ante el INVIMA.</i></p> <p><i>Los diálogos tempranos servirán de guía al solicitante para estructurar la información que debe entregar, de acuerdo con el artículo 9 del</i></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>Artículo 11.</b></p> <p><b>Artículo 13.</b></p> <p><b>Artículo 14.</b></p>	<p>Manifiestan preocupación que la valoración de las categorías 1 y 2 resulta subjetiva toda vez que la metodología no se puede establecer o acotar el término significativamente eficaz, así como su diferencia con más eficaz.</p> <p>Sobre la categoría 6 señala que se debe precisar en la metodología que se establezca para la definición de valor cuales son las razones o criterios por los cuales el IETS considere que una tecnología nueva no es clasificable.</p> <p>Indica que no es claro que pasará con la tasa que se cancela al IETS cuando la evaluación farmacológica es negativa.</p> <p>Señala que 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 tendría derecho el solicitante del registro sanitario.</p> <p>Indica que el contenido de este artículo es un ejemplo claro de la necesidad de evaluar de manera conjunta las disposiciones requeridas para la aplicación integral del artículo 72.</p>	<p>El IETS definirá en los manuales lo que se considera “significativamente” teniendo en cuenta criterios estadísticos y de opinión clínica.</p> <p>La categoría de no clasificable, corresponde a aquellas tecnologías que por sus diferentes características de seguridad y eficacia no sean categorizadas en las otras categorías, tal como lo indica el proyecto de decreto.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá un acto administrativo, donde se establezcan las condiciones frente a la tasa que cancelan los interesados.</p> <p>El resultado del estudio de clasificación de valor terapéutico, no constituye un acto administrativo, por lo tanto no es objeto de recursos.</p> <p>Tal como lo hemos manifestado se trata de una reglamentación parcial del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. Será la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos la que expida la metodología del cálculo de precio, proceso que será sometido a consulta pública. Así mismo la metodología para establecer el valor de las tecnologías será realizado por el IETS de forma participativa</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>Finalmente aduce que se debe determinar como abordar situaciones en caso de que la Sala de la Comisión Revisora solicite nueva información que pueda derivar en modificaciones sustanciales en el registro sanitario.</p>	<p>En caso de que se dé una modificación sustancial en la información farmacológica del producto, en el marco de la evaluación realizada por la sala especializada, el Invima remitirá la información pertinente al IETS de manera oportuna, para que éste realice los ajustes que considere necesarios en el proceso de la evaluación de valor terapéutico y/o evaluación económica. En esa medida no ameritaría la presentación de un nuevo trámite que genere un cobro adicional.</p> <p>La evaluación de valor terapéutico se basará en la indicación que apruebe el Invima, la cual se sustenta en la información allegada por el interesado.</p>