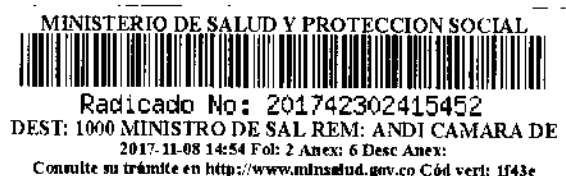


020567

Bogotá D.C., noviembre 7 del 2017

Doctor
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro
Ministerio de Salud y Protección Social
Ciudad.



ASUNTO: Comentarios al Proyecto de Decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015".

Apreciado Señor Ministro:

En primer lugar queremos agradecerle el proceso que se ha adelantado con el fin de llegar a una reglamentación del Artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo. Como siempre lo hemos expresado desde esta asociación, el interés más grande dentro de la construcción de la reglamentación es que, al final de la misma, todos podamos concluir en que se está respetando el fomento de la libre y clara competencia en el mercado.

En atención a la consulta pública establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social en relación al Proyecto de Decreto enunciado en el asunto, a continuación se remiten los comentarios y propuestas dentro del plazo establecido por su despacho así:

Comentarios generales:

- Encontramos 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).
- El borrador de 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.
Para hacer comentarios concretos que busquen enriquecer el proceso de consulta pública, es imprescindible conocer las metodologías que reglamentarán la evaluación de valor terapéutico y definición de precio.

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 aplicarán para la clasificación de valor terapéutico y el precio de la tecnología.

En este mismo sentido, todos los documentos técnicos (manuales, guías, listados, protocolos y criterios, entre otros) 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.

- En las mesas de trabajo con 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.

El inciso segundo del 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.

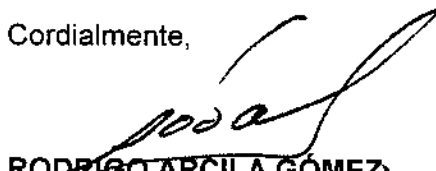
- Solicitamos que en virtud de lo dispuesto en la Ley Estatutaria 1751 de 2015, en su Artículo 11, y en la Sentencia C-620 de 2016 de la Corte Constitucional, los medicamentos que requieran pacientes con enfermedades huérfanas sean exceptuados del presente proyecto de decreto en razón a que son sujetos de especial protección.

Comentarios específicos:

A la presente comunicación se adjuntan los comentarios específicos al Proyecto de Decreto en siete (7) folios.

Agradezco su atención a la presente y quedo al pendiente de su respuesta.

Cordialmente,


RODRIGO ARCILA GÓMEZ
Director Ejecutivo

Comentarios específicos

CAPÍTULO I: Disposiciones generales

Tema	Comentarios
Artículo 1	<p>Objeto</p> <p><i>La reglamentación parcial del Artículo 72 del PND, hace referencia exclusivamente a nuevas moléculas que vayan a ingresar al mercado colombiano.</i></p>
Artículo 2	<p>Ámbito de aplicación</p> <p>En el ámbito de aplicación se hace 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> 2.2. <i>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA.</i> 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>
Artículo 3	<p>Definiciones</p> <p>Comparador Terapéutico:</p> <p>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>

CAPÍTULO II: Clasificación del valor terapéutico de los medicamentos que estarán sujetos a la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS

Tema	Comentarios
Artículo 4	<p>Escaneo de horizonte de medicamentos nuevos</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).</p> <p>Por este motivo solicitamos que este párrafo sea retirado del proyecto de decreto.</p>
Artículo 5	<p>Clasificación del valor terapéutico de medicamentos</p> <p>Expresamos las siguientes inconsistencias:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El valor terapéutico de una tecnología no puede restringirse a desenlaces clínicos finales o intermedios. En la definición de valor terapéutico deben considerarse en adición a los desenlaces clínicos, la valoración de desenlaces como calidad de vida, preferencia de pacientes, cuidadores y de la sociedad, adherencia, carga de la enfermedad, innovación, necesidades insatisfechas, entre otros, los cuales actualmente se desconocen 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. 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 cómo el IETS realizará dicha evaluación, siendo esto un insumo crítico que debe conocerse previamente. 3. Concentrar las máximas categorías de valor (1 y 2) a medicamentos que exclusivamente muestren superioridad clínica en términos de sobrevida global, es inequitativo y excluyente con diferentes condiciones de salud para las cuales el desenlace mencionado, no es aplicable o no es relevante. Usualmente la 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 entrecruzamientos (*crossover*) entre el grupo expuesto y el grupo control en los ensayos clínicos por razones éticas, hecho que dificulta demostrar diferencias estadísticamente significativas

De igual forma, subvalora medicamentos que incluso han sido designados como *breakthrough* en otros países en razón a su contundente aporte terapéutico que se traduce en un beneficio contundente para el paciente, generando un desestimulo expreso a la innovación en el país.

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.

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 (*endpoint*) 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 (que en este caso, serían 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.

En contraste, un desenlace subrogado sustituye a un desenlace clínico, cuando no sea posible o práctico 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 relacionados con beneficios clínicos directos (por ejemplo, el conteo de células CD4 en ensayos clínicos de antirretrovirales), por lo

		<p>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 demasiado 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 cardíacos) 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 su valor terapéutico, deben quedar definidas con respecto a los desenlaces que sean relevantes y pertinentes, no solo para la condición de 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>
Artículo 6	Documentación para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS	<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°.</p> <p>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>

CAPÍTULO III: Procedimiento para la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS

	<u>Tema</u>	<u>Comentarios</u>
Artículo 7	Procedimiento para la evaluación del Instituto de Evaluación	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.

	Tecnológica en Salud -IETS	<p>Se sugiere implementar un mecanismo de seguimiento que permita ver el estado de la solicitud en tiempo real, donde se indique en que punto del proceso cursa el trámite ante INVIMA-IETS. Además de identificar de manera clara los pasos en los que pueda haber 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>
Artículo 8	Comunicación sobre la categorización del valor terapéutico del medicamento.	<p>Sobre el párrafo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una vez enviados 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. - 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. - El párrafo 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. - Si el IETS no se pronuncia en los 4 meses ¿Cómo y quién define la categoría de valor? ¿Cómo el solicitante de registro se entera de los tiempos y avances del proceso?
Artículo 9	Reclasificación de las categorías por valor terapéutico de medicamentos.	<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 clasificación? o ¿tienen un proceso diferente?</p> <p>Parágrafo 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>- ¿Qué plazos existen para que el INVIMA remita a IETS el dossier?</p> <p>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>Parágrafo 2:</p> <p>- ¿Cuáles serán los argumentos para que el Ministerio pueda solicitar esta reclasificación, cuando ya se ha realizado un proceso técnico por parte del INVIMA y el IETS?</p>
<p>Artículo 10</p>	<p>Precio del medicamento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Es necesario saber qué ocurriría con la comercialización de un medicamento nuevo en caso de que el precio que determinaría la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CPMDM), no esté establecido al momento de otorgar el registro sanitario. 2. 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. 3. El parágrafo del artículo menciona que <i>"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"</i>. No obstante, sería deseable contar con una reglamentación clara del artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 en el que se especifique el objeto, alcance, regímenes, volúmenes, mecanismos de pago, dispensación de las tecnologías, entre otros. 4. Se sugiere incluir un parágrafo 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.