

Bogotá DC, 02 de Noviembre de 2017

Señores
Ministerio de Salud y Protección Social
Ciudad**Asunto:** Comentarios al borrador de reglamentación parcial del artículo 72 de la ley 1753 de 2015

Respetados señores

De acuerdo con lo publicado en la página web del Ministerio de Salud y protección Social, con respecto al ***"Borrador del decreto que reglamenta parcialmente el artículo 72 de la ley 1753 de 2015"*** y entendiendo el impacto que representa esta nueva normatividad, nos permitimos poner a su consideración algunas observaciones de cara a fortalecer el proceso, permitir un mayor entendimiento y sobre todo asegurar una adecuada implementación.

1. Comentarios Generales de Alto impacto:

- Dada la criticidad de este proceso para los solicitantes de registros sanitarios, solicitamos sean reconocidos y formalizados en el documento final, los momentos de participación para la industria farmacéutica tales como:
 - a. Diálogo 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.
 - b. Definir en la resolución los espacios para solicitar reclasificación y apelar el proceso en cualquier momento y no solo en los incluidos en el borrador de reglamentación, pues consideramos que son insuficientes para el impacto que va a tener el proceso.
 - c. Aclarar los criterios por los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar una reclasificación de la categoría otorgada al medicamento.
- Sugerimos que el procedimiento establecido en la presente resolución, especifique de manera clara y concisa los tiempos, mecanismos de participación, intervención y recursos administrativos con que contarían los solicitantes del registro sanitario, de cara a asegurar un proceso participativo y transparente.

2. Marco Normativo:

- Dado el alcance y relevancia de la reglamentación del artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2014 – 2018 para el país, solicitamos que en la introducción del documento se incluya la parte resolutive de la Sentencia C- 313 de 2014, la cual da un marco normativo a dicho artículo, *“en el entendido que el trámite previsto no lesione los elementos de disponibilidad y acceso a medicamentos y dispositivos médicos de la población”*. Por lo anterior, la definición de valor de nuevos medicamentos, como proceso paralelo al registro sanitario, no debe ser en ningún caso un requisito, para la expedición del mismo.
- Queremos manifestar nuestra preocupación respecto a la reglamentación **parcial** de un artículo (Artículo 72 del PNR) que modificará de manera radical el proceso de aprobación e inicio de comercialización de nuevas tecnologías en salud. A la fecha sólo conocemos el borrador en cuestión, pero no sabemos aún 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. Es muy importante la articulación de todos los procedimientos de cara a asegurar que sea claro, participativo y transparente para todos los agentes del mercado.

3. Independencia de procesos, alcance y articulación de los mismos

- De acuerdo a lo dispuesto en el art 72 del PND donde: *“La evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el precio que este ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)”*, y de cara a lo propuesto por el borrador de reglamentación, se debe eliminar la postulación discrecional que podría hacer el Ministerio de Salud y protección social, a medicamentos que cuenten con registro sanitario vigente, dado que esto es contrario a lo dispuesto por el art 72 del PND.
- 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.

4. Artículo 3. Definiciones

- Numeral 3.4: Se solicita 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, 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).

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.

Los comparadores deben definirse de forma genérica y sin considerar marcas, dosis, concentraciones o formas farmacéuticas”

- 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.

5. Artículo 4. Escaneo de horizonte de medicamentos nuevos

- Consideramos válido que la autoridad sanitaria realice el escaneo de horizonte semestralmente y que efectue un dialogo temprano con los interesados a fin de ampliar la evidencia y establecer los comparadores 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, es un requisito que altera los tiempos actuales de expedición del registro sanitario no debería considerarse, entendiendo que es potestad del solicitante registrar o no un medicamento en el país. Si bien no desconocemos la importancia del 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..
- 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.

6. Artículo 5. Clasificación de valor terapéutico de medicamentos

- 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)*.
- 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.

7. Artículo 6. Documentación para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud- IETS

- 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 *inicial* 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.

Lo anterior, dado que el manual actualmente permite considerar desenlaces finales y solo ante la ausencia de los mismos "el grupo desarrollador puede considerar relevante incluir evidencia para desenlaces subrogados" y en ningún caso, hace explícito la posibilidad de inclusión de desenlaces como los mencionados previamente, como parte integral de la evaluación.

Citación Manual de Manual Metodológico para la Elaboración de Evaluaciones de Efectividad, Seguridad y Validez Diagnóstica de Tecnologías en Salud: "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



María Cristina Álvarez
Presidente

Novartis de Colombia S.A.
Calle 93 B No. 16-31
Bogotá D.C.
Colombia

Tel ++571 6544617 ++57 1
6544617
Fax ++571 6544450

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".

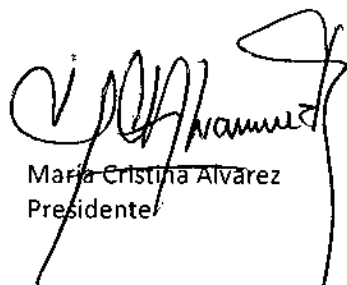
- Adicionalmente, el manual contempla unicamente estudios de cohortes analíticos (pag 20-21 del Manual) por lo que se solicita igualmente que el Ministerio de Salud oficie al IETS la necesidad imperiosa de hacer una actualización en este sentido, puesto que varios de los desenlaces que pueden hacer parte del concepto de valor provienen de otro tipo de estudios.

8. Artículo 10. Precio del medicamento

- De cara a lo establecido en el art 72 del PND, se solicita que como parte de la reglamentación a este artículo, de 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 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 mas eficiente y claramente menos complejo.

Reiteramos nuestro interés en generar aportes técnicos que redunden en una evaluación integral y de alto nivel técnico - científico como herramienta en la toma de decisiones en salud.

Cordialmente,



María Cristina Álvarez
Presidente