

Bogotá D.C., 28 de junio de 2018

Señores

Dirección de Medicamentos y Tecnologías

MINISTERIO DE SALUD DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

Carrera 13 No. 32-76 piso 1

circ_cnppdm@minsalud.gov.co

Ciudad

REFERENCIA: COMENTARIOS PROYECTO DE CIRCULAR 08 DE 2018 DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Respetados señores:

Comendidamente nos permitimos remitir los siguientes comentarios al proyecto de Circular N°08 de 2018 “Por la cual se establece la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos para los cuales el IETS haya realizado una evaluación de valor terapéutico y económica, según lo establecido en el Decreto 488 de 2017, modificado por el Decreto 710 de 2018” publicada para consulta y comentarios en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social entre el jueves 21 de junio de 2018 al jueves 12 de julio de 2018:

COMENTARIOS GENERALES:

1.- FACULTADES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acuerdo con lo establecido por el Decreto 433 de 2018 (Modificado por el Decreto 710 de 2018) reglamentario de la ley 1753 de 2015, solamente fue sujeto al procedimiento de evaluación previa por parte del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, los **medicamentos nuevos**, razón por la cual la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, no está facultada para incluir otros medicamentos, como lo mencionado en el párrafo segundo del artículo 1 “*La Comisión podrá aplicar la metodología de control directo de los precios establecida en esta Circular a medicamentos distintos a los nuevos.*”

Establece textualmente el Artículo 2.8.12.1 del Decreto 433 de 2018 lo siguiente:

“Objeto. El presente título tiene por objeto reglamentar parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, en cuanto a establecer los criterios para la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, y el procedimiento que se surta ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -

INVIMA y esa institución, en el marco del proceso de obtención del registro sanitario de un medicamento nuevo para su comercialización en el territorio nacional.
(Resaltado fuera de texto)

Artículo 2.8.12.2 *Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente título aplican a:*

- 2.1. *Interesados en obtener el registro sanitario de medicamentos nuevos.*
- 2.2. *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.*
- 2.3. *Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud -IETS.*
- 2.4. *Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.*”

Decreto 710 de 2018:

Artículo 2.8.12.1. *“Objeto. El presente título tiene por objeto reglamentar parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, en cuanto a establecer los criterios para la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, con el fin de determinar el valor terapéutico de los nuevos medicamentos que servirá de insumo a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos para lo de su competencia.”* (Resaltado fuera de texto)

Según la norma en mención en comentario, la Comisión solamente podrá establecer la metodología para los medicamentos nuevos, así las cosas, consideramos que, al no contar la Comisión con las facultades para extender la aplicación de la metodología de control directo de los precios a medicamentos distintos a los nuevos, se estaría excediendo las facultades regulatorias.

2.- ESTUDIOS QUE FUNDAMENTAN EL ESCANEADO DE HORIZONTE DE MEDICAMENTOS NUEVOS

Consideramos importante que se den a conocer los estudios que fundamentan la expedición de la norma, teniendo en cuenta que en una economía de mercado libre la regulación debe ser la excepción a la regla y en ese sentido, es importante que se dé a conocer la metodología utilizada para el escaneo de horizonte de medicamentos nuevos o el mecanismo de elección de moléculas que se someterán a evaluación previa de IETS.

En los considerandos de ley y de la Circular se establece que la regulación de medicamentos nuevos, se realizará con el fin de mantener el acceso y hacer sostenible el Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizar la cobertura universal en salud para toda la población y fortalecer la puerta de entrada de las tecnologías en salud al país, sin embargo, en todo este proceso no ha sido claro cuál es el fundamento para hacerlo.

La libertad de empresa se encuentra reconocida como derecho colectivo en el artículo 333 de la Constitución Política, cuya finalidad es que las personas (naturales o jurídicas) o sujetos económicos participen en igualdad de condiciones dentro del sector o mercado específico, teniendo como límites los que establezca la Ley o el bien común.

Dice la norma en mención:

*“**ARTICULO 333.** La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.*

La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.

La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial.

El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional.

La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación.”

COMENTARIOS ESPECÍFICOS

1.- Artículo 1:

Teniendo en cuenta que el artículo 72 de la Ley 1753 se refiere a que será requisito para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Invima de los medicamentos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, la evaluación que realice el realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), consideramos necesario frente al aparte del artículo 1 del proyecto de Circular que dice:

“La Comisión podrá aplicar la metodología de control directo de los precios establecida en esta Circular a medicamentos distintos a los nuevos. Para ello, solicitará al IETS que realice la evaluación de la que trata el Decreto 433 de 2018, modificado por el Decreto 710 de 2018.” (Resaltado fuera de texto).

Que se aclare que solo corresponde a los medicamentos que se encuentren **en trámite de renovación** de registro sanitario, para que exista coherencia con al ámbito de regulación establecido en el artículo 72 de la ley 1753, pues como está redactado se da a entender que en cualquier tiempo se podrá revisar medicamentos distintos a los nuevos sin atender a la condición exclusiva “de renovación” establecida en la ley, lo cual desbordaría las facultades de regulación y por demás cercenaría los derechos adquiridos de los titulares de registros sanitarios vigentes y en ejercicio de todos sus derechos.

Dice textualmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 lo siguiente:

*“**ARTÍCULO 72. Registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos.** 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). El proceso de determinación del precio de que trata este artículo se hará en forma simultánea con el trámite de registro sanitario ante el Invima. Para tal efecto, el MSPS establecerá el procedimiento que incluya los criterios para determinar las tecnologías que estarán sujetas a este mecanismo y los términos para el mismo, los cuales no podrán superar los fijados en la normatividad vigente para la expedición del correspondiente registro sanitario.*

*(...) **PARÁGRAFO.** En todo caso, la evaluación de que trata el presente artículo no será exigida cuando los medicamentos y dispositivos médicos sean producidos con fines de exportación exclusivamente.”*

2.- Artículo 1:

Igualmente, deberá aclarar que la evaluación de que trata el presente artículo no será exigida cuando los medicamentos y dispositivos médicos sean producidos con fines de exportación exclusivamente, por disposición expresa de la norma transcrita.

3.- Artículos 9:

Debemos manifestar que de la lectura de la Circular no encontramos realmente la descripción de una metodología. No se conoce los fundamentos para establecer los percentiles o las fórmulas tenidas en cuenta para el efecto.

Así mismo, no se establece la metodología en la cual se basará la Comisión para observar el comportamiento del mercado, según lo menciona en el párrafo final del artículo.

Con respecto a la definición de la categoría 2, desde el punto de vista estadístico no es coherente el uso del percentil “cero”, ya que este no puede corresponder a ningún valor. Dada una muestra de tamaño n, correspondiente a n datos obtenidos de los países de referencia, el mínimo percentil está dado por el mínimo de la muestra, el cual corresponderá a la siguiente expresión y que por definición será mayor estricto de cero:

$$P_{min} = \left[1 - \frac{n - 1}{n} \right] * 100 > 0$$

Suponiendo que la comisión hace referencia a percentil “cero” como el mínimo muestral, consideramos que debe tener cuidado en usar esta estadística para definir un precio de referencia ya que por sus propiedades es afectada por la presencia de atípicos inferiores. Luego, es necesario establecer cuando exista en los datos asimetría negativa que puede estar acompañada de presencia de datos atípicos.

4.- En línea con lo establecido por el artículo 72 de Ley 1753 de 2015, es necesario que se fijen los términos para el cumplimiento del procedimiento que está definiendo el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Circula en comento, pues de la lectura del proyecto no se encuentra que se haya establecido los tiempos que se tomará la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos para la fijación de los precios de los medicamentos.

Dice el artículo 72 de Ley 1753 de 2015 en el aparte pertinente:

*“Para tal efecto, el MSPS establecerá el procedimiento que incluya los criterios para determinar las tecnologías que estarán sujetas a este mecanismo **y los términos para el mismo**, los cuales no podrán superar los fijados en la normatividad vigente para la expedición del correspondiente registro sanitario.”*

Quedamos atentos a cualquier información adicional que se requiera para lo cual recibiremos notificaciones en el correo electrónico: claudia.sterling@cruzverde.com.co.

Agradeciendo de antemano su atención.

Cordialmente,

CLAUDIA MARIA STERLING POSADA
Gerente Jurídica, de Comunicaciones Estratégicas y Asuntos Públicos.