

**RESPUESTA A COMENTARIOS RECIBIDOS DEL BORRADOR DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA COMPRA CENTRALIZADA, DISTRIBUCIÓN Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA LA HEPATITIS C, Y EL SEGUIMIENTO A LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON DICHA PATOLOGÍA, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES**

**Dependencia:** Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

**Fecha de Publicación:** 23 de Mayo de 2017

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Entidad o persona que formula el comentario	Comentario, observaciones o propuesta formulada	Planteamiento del MSPS frente al comentario, observaciones o propuesta formulada
<p><b>Artículo 1. Objeto.</b> La presente resolución tiene por objeto desarrollar una estrategia dirigida a procurar la mejor utilización de los recursos disponibles para garantizar el derecho a la salud de las personas infectadas por el Virus de la Hepatitis C, estableciendo criterios para que el Ministerio de Salud y Protección Social a través del Fondo Estratégico de la OPS realice la compra centralizada de medicamentos para su tratamiento, prescritos por el médico tratante u ordenados por fallo de tutela a la población afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como su distribución y suministro y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicha patología.</p>	<p>ABBVIE</p>	<p>1. Si el fin último de realizar una compra centralizada de medicamentos es la optimización de los recursos del SGSSS, es deber del Ministerio considerar y sustentar por qué todas las posibilidades existentes para adquirir medicamentos de la forma antes indicada.</p> <p>2. Sugerencia agregar: “<i>estableciendo criterios para que el MSPS a través del Fondo ...o a través de cualquier otro mecanismo que asegure la mejor utilización de recursos del SGSS,</i>”</p>	<p>Desde 2010 la República de Colombia por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social suscribió con la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS el Acuerdo de Participación No. 093 de 2010 en el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública.</p> <p>El mecanismo de compras de la OPS/OMS permite adquirir insumos críticos empleados en salud pública para países en América Latina y el Caribe. La OPS/OMS negocia, en representación de los países miembros del Fondo Estratégico la compra de vacunas, pruebas de diagnóstico, medicamentos, insecticidas, larvicidas, toldillos y repelentes, entre otros insumos y que se encuentren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud OMS. De esta forma, por medio de un sistema de compras a escala, asegura el suministro de alta calidad necesarios para la ejecución de los programas nacionales de prevención y control a precios favorables, contribuyendo también en la planificación, trazabilidad y ejecución oportuna de adquisición y coordinación efectiva con los proveedores de los insumos a ser adquiridos.</p> <p>Para tales efectos, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 249 de 2013 “<i>Por el cual se establecen requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud –OPS</i>”, donde se señala que para la importación de los medicamentos e insumos críticos en salud pública que realicen las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud -OPS, se deberá adjuntar el documento expedido por dicha Organización, que acredite que los productos cumplen con los criterios de calidad definidos por la Organización Mundial de la Salud. Las etiquetas, empaques e insertos de los productos a que se refiere el presente decreto, se aceptarán tal y como provienen del país de origen. Significa lo anterior, que existen reglas para garantizar que los medicamentos que se adquieran bajo este mecanismo sean de calidad, seguros y eficaces.</p>

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Entidad o persona que formula el comentario	Comentario, observaciones o propuesta formulada	Planteamiento del MSPS frente al comentario, observaciones o propuesta formulada
			Adicionalmente, en el caso que se presentara otras ofertas y posibilidades, el Ministerio de Salud y Protección Social también contempla la reglamentación del proceso, involucrando potencialmente a Colombia Compra Eficiente como Agencia Nacional del Estado y garantizando obviamente la igualdad de condiciones que la normatividad exige en el nivel nacional. Sin embargo, este proceso se encuentra en reglamentación por el Gobierno Nacional y no será viable hasta la emisión del decreto que parcialmente reglamente el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, y que permitiría eventualmente a establecer mecanismos legales para adelantar negociaciones y compra centralizadas de precios de medicamentos, insumos y dispositivos con las posibilidades existentes e interesadas en participar.
	CRUZ VERDE	<p>2. Si el Ministerio no tiene suficiente stock del medicamento y hay un desacato, debe habilitarse a la EPS para que importe el medicamento como vital no disponible, para evitar que el representante legal de la EPS termine en desacato.</p> <p>Por otro lado, al ser el Ministerio el responsable de la compra e importación de estos medicamentos, es claro que las tutelas deberían producirse ahora directamente contra este y no contra la EPS, pues esta última queda única y exclusivamente encargada de entregarlo a través de su operador logístico pero no será la responsable ni de su consecución, ni de la suficiencia del inventario, ni de su compra ni de su importación.</p>	Dada la historia natural de la infección por Hepatitis C y bajo el entendido de que esta patología no pone en riesgo inminente la vida del paciente, en caso de reducción del stock la EPS correspondiente deberá informar al ministerio para ampliar la compra y re-estimar la demanda esperada.
	FENALCO	<p>En consideración a que el proyecto pretende desarrollar una estrategia de compras centralizadas de este tipo de medicamentos, ya sean por los prescritos por el médico tratante y ordenados fallo de tutela, consideramos relevante habilitar a la EPS para que importe el medicamento como vital no disponible.</p> <p>Lo anterior, basados en el supuesto en el que si hay un fallo de tutela que ordena su entrega y el Ministerio no tiene suficiente stock del medicamento, este sería un mecanismo útil para garantizar el derecho del paciente y evitar que el representante legal de la EPS pueda terminar en desacato.</p>	Dada la historia natural de la infección por Hepatitis C y bajo el entendido de que esta patología no pone en riesgo inminente la vida del paciente, en caso de reducción del stock la EPS correspondiente deberá informar al ministerio para ampliar la compra y re-estimar la demanda esperada

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Entidad o persona que formula el comentario	Comentario, observaciones o propuesta formulada	Planteamiento del MSPS frente al comentario, observaciones o propuesta formulada
		Claro está que, al ser el Ministerio el responsable de la compra e importación de estos medicamentos, ya las tutelas afectarán directamente al Ministerio y no sólo a la EPS, pues esta última queda única y exclusivamente encargada de entregarlo a través de su operador logístico, pero no ya no será la responsable de su Consecución, de la suficiencia del inventario, de su compra, ni de su importación.	
<b>Artículo 3. Prescripción de medicamentos para la población afiliada al SGSSS.</b> El médico tratante una vez confirmado el diagnóstico de hepatitis C y establecida la geno-tipificación, prescribirá las dosis completas de los medicamentos no cubiertos en el plan de beneficios con cargo a la UPC para el tratamiento, de conformidad con los lineamientos de prescripción establecidos en la Guía de Práctica Clínica dispuesta para tal fin por el Ministerio de Salud y Protección Social.	AFIDRO	1. Aclarar si el grupo de medicamentos que estén sujetos a la compra centralizada y que no estén cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, deberán cumplir con los requisitos y trámites previstos para la prescripción del MiPres. 2. En caso tener un proceso de prescripción diferenciado entre los medicamentos no cubiertos por el plan de beneficios en salud con cargo a la UPC comprados de manera centralizada y los que no, solicitamos precisar cómo se garantizará la autonomía médica.	Actualmente la prescripción de los medicamentos se realiza a través del Mipres, por parte de los especialistas indicados en la GPC en el régimen contributivo. Esto en cumplimiento de lo establecido en la Resolución 532 de 2017. Este procedimiento de prescripción se encuentra descrito en el Manual del Usuario del MIPRES disponible en el siguiente link:  <a href="https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Manual%20de%20Usuario%20M%C3%B3dulo%20Prescripcion%20v3.0.pdf">https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Manual%20de%20Usuario%20M%C3%B3dulo%20Prescripcion%20v3.0.pdf</a> .  En cuanto al régimen subsidiado, el MIPRES ha establecido para este año su implementación y su desde las direcciones territoriales de salud en cumplimiento a los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social..
	CRUZ VERDE	1. La prescripción debería hacerse vía MIPRES. Si bien en la actualidad ello no se puede hacer, el hacerlo por allí garantizaría la integridad y accesibilidad de la información, para que el Ministerio sepa qué volumen de medicamentos comprar. Prescripciones manuales le impedirían saber de primera mano ese dato. Pregunta: La norma indica que la prescripción solo puede hacerse conforme la Guía del Ministerio. ¿Si la prescripción no se ajusta a la Guía? Donde queda la autonomía médica? ¿El medicamento no se le dará al usuario? Si el Ministerio decide no darlo aun habiendo orden de tutela o desacato, ¿qué debe hacer la EPS?	El procedimiento para solicitar los medicamentos inicia con el registro de los pacientes en el sistema de seguimiento de hepatitis C, y al momento en que se haga la solicitud de medicamentos deberá adjuntarse al sistema los siguientes soportes: i) Genotipo del paciente, y ii) Pruebas de estadiaje.  En el régimen contributivo, el procedimiento inicia con la prescripción a través del MIPRES, por parte de los especialistas indicados en la GPC y siguiendo lo establecido en la Resolución 532 de 2017, y en el procedimiento descrito en el Manual del Usuario del MIPRES disponible en el siguiente link:  <a href="https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Manual%20de%20Usuario%20M%C3%B3dulo%20Prescripcion%20v3.0.pdf">https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Manual%20de%20Usuario%20M%C3%B3dulo%20Prescripcion%20v3.0.pdf</a> .  La EAPB deberá responder a la IPS en el lapso de cinco (5) días, durante los cuales deberá hacer la solicitud del medicamento al Ministerio de Salud y Protección Social, adjuntando al sistema de información de las hepatitis virales, los soportes para la entrega del medicamento y especificando la IPS que dispensará el medicamento. De ser solicitado por la EAPB. A través de MIPRES, las EAPB podrán prescribir sin necesidad de autorización, de esta

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Entidad o persona que formula el comentario	Comentario, observaciones o propuesta formulada	Planteamiento del MSPS frente al comentario, observaciones o propuesta formulada
			<p>forma. El médico tratante que le prescribe, le entregará la fórmula o un plan de manejo con un número de prescripción. La EAPB deberá informar al paciente dónde y en qué periodo le suministrarán medicamento.</p> <p>Este aplicativo funciona únicamente para el régimen contributivo, en el caso del régimen Subsidiado, este Ministerio estableció este año para su implementación y uso del MIPRES en el régimen subsidiado en todas las Direcciones Territoriales y Distritales de Salud.</p>
	FENALCO	<p><b>Prescripción de medicamentos para la población afiliada al SGSSS.-</b> Al respecto consideramos que la prescripción debería hacerse vía MIPRES. Aunque en la actualidad no existe esa posibilidad, consideramos que utilizar el aplicativo garantiza la integridad y accesibilidad de la información, para que el Ministerio sepa qué volumen de medicamentos comprar. Permitir prescripciones manuales le impediría saber de primera mano ese dato.</p> <p>Por otro lado, el artículo indica que la prescripción solo puede hacerse conforme la guía del Ministerio. ¿Si la prescripción no se ajusta a la guía, dónde queda la autonomía médica?, ¿El medicamento no se le entregaría al usuario? Si el Ministerio decide no entregarlo aun habiendo orden de tutela o desacato, ¿qué debe hacer la EPS?</p>	<p>El procedimiento para solicitar los medicamentos inicia con el registro de los pacientes en el sistema de seguimiento de hepatitis C, y al momento en que se haga la solicitud de medicamentos deberá adjuntarse al sistema los siguientes soportes: i) Genotipo del paciente, y ii) Pruebas de estadiaje.</p> <p>En el régimen contributivo, el procedimiento inicia con la prescripción a través del MIPRES, por parte de los especialistas indicados en la GPC y siguiendo lo establecido en la Resolución 532 de 2017, y en el procedimiento descrito en el Manual del Usuario del MIPRES disponible en el siguiente link:</p> <p><a href="https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Manual%20de%20Usuario%20M%C3%B3dulo%20Prescripcion%20v3.0.pdf">https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Manual%20de%20Usuario%20M%C3%B3dulo%20Prescripcion%20v3.0.pdf</a>.</p> <p>La EAPB deberá responder a la IPS en el lapso de cinco (5) días, durante los cuales deberá hacer la solicitud del medicamento al Ministerio de Salud y Protección Social, adjuntando al sistema de información de las hepatitis virales, los soportes para la entrega del medicamento y especificando la IPS que dispensará el medicamento. De ser solicitado por la EAPB. A través de MIPRES, las EAPB podrán prescribir sin necesidad de autorización, de esta forma. El médico tratante que le prescribe, le entregará la fórmula o un plan de manejo con un número de prescripción. La EAPB deberá informar al paciente dónde y en qué periodo le suministrarán medicamento.</p> <p>Este aplicativo funciona únicamente para el régimen contributivo, en el caso del régimen Subsidiado, este Ministerio estableció este año para su implementación y uso del MIPRES en el régimen subsidiado en todas las Direcciones Territoriales y Distritales de Salud.</p>
<p><b>Artículo 4. Criterios para la compra centralizada de medicamentos para la Hepatitis C</b></p>	AFIDRO	<p>1. La disponibilidad de recursos, en ningún caso debe constituir un criterio para la selección de los medicamentos que serán sujetos del mecanismo de compra, toda vez que</p>	<p>Según datos disponibles en el “Reporte Global de Acceso a Tratamiento contra Hepatitis C”, una de las principales limitaciones de los nuevos medicamentos radica en sus elevados costos. Por ejemplo, en EEUU el</p>

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Entidad o persona que formula el comentario	Comentario, observaciones o propuesta formulada	Planteamiento del MSPS frente al comentario, observaciones o propuesta formulada
<p><b>no cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC</b>, prescritos por los médicos tratantes u ordenados por fallos de tutela a la población afiliada al SGSSS. Los medicamentos y las cantidades acordes con las necesidades de atención de la población diagnosticada con hepatitis C, a ser adquiridos por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el mecanismo de compra centralizada a través del Fondo Estratégico de la OPS, serán determinados conjuntamente por las áreas técnicas responsables del Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios, a partir de los siguientes criterios:</p> <p>a) La información epidemiológica y demográfica relacionada con Hepatitis C. b) El reconocimiento por servicios y tecnologías no cubiertas por el plan de beneficios con cargo a la UPC. c) La evidencia científica disponible sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos. d) El impacto esperado del suministro del tratamiento. e) La disponibilidad de recursos.</p>		<p>la ley Estatutaria en Salud garantiza el derecho fundamental a la salud garantizando el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población.</p> <p>2. Adicional a la información epidemiológica y demográfica relacionada con hepatitis C, se debe consultar los mecanismos de suministro y recompra teniendo en cuenta</p>	<p>precio del Sofosbuvir introducido en el 2013 tenía un valor de USD 1.000 por pastilla y el precio de la combinación Sofosbuvir-Ledipasvir alcanzaba los USD 1.125 por pastilla; teniendo en cuenta que el tratamiento recomendado es de una pastilla diaria durante 3 meses, el costo por tratamiento con Sofosbuvir en ese primer año podía ascender a USD 83.000 o su equivalente en pesos \$243.600.000 (Tomando una tasa representativa de \$2.900 por dólar).</p> <p>Los costos asumidos por el SGSSS difieren significativamente del valor que están asumiendo algunos países de la región que ya cuentan con estrategias de negociación centralizada. Según el informe "Reporte Global de Acceso a Tratamiento contra la Hepatitis C" publicado por la OMS, el precio en dólares americanos del tratamiento con Sofosbuvir por 28 días se encontraba en USD 2.086 en Argentina y para Brasil en USD2.292 para el año 2016 mientras que el costo de la terapia de 28 días con Daclatasvir fue de USD 1.286 y USD850 en esos países, respectivamente; teniendo en cuenta que la terapia se realiza por 84 días y asumiendo una tasa representativa de \$2.900, el valor pagado por cada medicamento fue de:</p> <p>Por otro lado, otros medicamentos como Daclatasvir con registro sanitario expedido por el INVIMA y que se comercializa para esquemas como Daclatas-vir/Asunaprevir también tiene importantes reducciones en el precio de por lo menos 4 veces su precio actual.</p> <p>En el año 2016, por recobros se reportaron a la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social del Ministerio de Salud y Protección Social, por lo menos 231 personas tratadas por VHC en el régimen contributivo, con los nuevos antivirales de acción directa (ADD), los cuales tienen un costo promedio por tratamiento de SETENTA Y OCHO MILLONES DE PESOS M/L (\$78.000.000). En el largo plazo estos costos pueden comprometer el financiamiento del Sistema de Salud y hacer insostenible el tratamiento de los pacientes con esta patología dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS.</p> <p>A ese nivel de precio y atendiendo el crecimiento en su uso, en el largo plazo dichos costos pueden comprometer el financiamiento del SGSSS y hacer insostenible el tratamiento de los pacientes con esta patología</p> <p>La bodega de datos del Sistema de Información de la Protección Social - SISPRO ha venido mejorando la disponibilidad, cobertura y oportunidad de los datos y la información del sector progresivamente. El modulo</p>

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Entidad o persona que formula el comentario	Comentario, observaciones o propuesta formulada	Planteamiento del MSPS frente al comentario, observaciones o propuesta formulada
		escenarios de sub-registro y aumento de la prevalencia del entorno local.	<p>epidemiológico proporciona información sobre las personas (mortalidad, morbilidad, uso de servicios y discapacidad).</p> <p>De su parte, el módulo de recursos (cuentas en salud, giros a IPS, flujo de los recursos, etc) ha venido incorporando esta información a la Bodega de Datos con el fin de complementar la información epidemiológica y apoyar la toma de decisiones del sector. De igual forma, algunos avances que vale la pena destacar en el fortalecimiento de las fuentes de información que pueden contribuir con la disponibilidad de los datos, información y evidencia en hepatitis C durante 2016 y 2017 se encuentran:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Sistema de Vigilancia en Salud Pública SIVIGILA: Notificación obligatoria de la Hepatitis C como evento de interés en salud pública.</li> <li>ii) Registro Individual de Prestación de Servicios RIPS: mejoramiento del registro, codificación y generación de datos relacionados con diagnósticos, exámenes y tratamientos.</li> <li>iii) Mipres: prescripción de medicamentos.</li> <li>iv) Cuenta de Alto Costos: Seguimiento individual de pacientes con hepatitis</li> </ul>
	CRUZ VERDE	<p>1. Recuérdese que hay un sub-registro monumental, a nivel epidemiológico, de Hepatitis C, tal como lo revelan informes de OPS y OMS Si ese va a ser el criterio, con seguridad se van a quedar corticos.</p> <p>Por otro lado, la disponibilidad de recursos no puede afectar el suministro a un usuario que lo requiriere vía tutela o desacato. En ese caso, ¿podrá la EPS importarlo como vital no disponible para salvarse de la cárcel? La norma debe contemplar excepciones en caso de que los recursos no sean suficientes.</p>	<p>Correcto. En Colombia, las estimaciones o estudios de prevalencia en población general son limitados, por lo que se acude a las referencias internacionales y ejercicios realizados por el Center for Disease Analysis - CDA. Recientemente, el Informe Mundial de Hepatitis C publicado en abril de 2017 confirma lo anterior y demuestra la forma en que los sistemas de información pueden estar desestimando la realidad.</p> <p>Para el año 2015, el CDA estimó para el país una prevalencia de infecciones activas entre 0,85% y 0,79% en población general, lo que correspondería a un total de entre 382.000 a 409.139 personas. Entre los años 2009 y 2015 la Bodega de Datos del Sistema de Información para la Protección Social - SISPRO permitió identificar aproximadamente 7.161 personas atendidas (según información del Registro Individual de Prestaciones en Salud – RIPS), identificar alrededor de 200 nuevos casos anualmente (según el Sistema de Salud Pública – SIVIGILA) y 474 pacientes con algún tratamiento recobrado (contrastando los datos epidemiológicos con los de la Dirección de Administración de Fondos del MSPS). Otra fuente adicional, permite estimar como en el año 2015 aproximadamente 996 personas habrían recibido tratamiento basados en los reportes de ventas de laboratorios que proveen</p>

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Entidad o persona que formula el comentario	Comentario, observaciones o propuesta formulada	Planteamiento del MSPS frente al comentario, observaciones o propuesta formulada
			medicamentos para el manejo de esta patología en el país.
	Fundación Red De Apoyo Social de Antioquia; RASA	2. El criterio de disponibilidad de recursos no es constitucionalmente aplicable. Si bien es necesario contar con ellos para la compra centralizada no puede serlo para garantizar o no el acceso al tratamiento.	<p>Es importante notar que conformidad con lo establecido en el artículo 5 de la Ley 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”, el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, para lo cual deberá, entre otras obligaciones, adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población.</p> <p>Adicionalmente, el artículo 6 de la precitada Ley, establece que el derecho fundamental a la salud comporta, entre otros principios, el de eficiencia, de conformidad con el cual “el sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población”.</p>
	ABBVIE	<p>3. Independientemente de la forma de contratación que se use, vinculando recursos públicos, el principio de selección se torna relevante.</p> <p>La Ley 80, en su artículo 29, incorpora el principio de selección objetiva respecto a las compras que se hagan con recursos públicos así: <i>“la selección de contratistas será objetiva. Es objetiva la selección en la cual la escogencia se hace al ofrecimiento más favorable a la entidad y a los fines que ella busca,”</i></p> <p>Sugerencia agregar: <i>“compra centralizada a través del Fondo ...o a través de cualquier otro mecanismo que permita la mejor utilización de recursos del SGSS,”</i></p> <p>En caso de comparación de propuestas nacionales y extranjeras, se incluirán los costos necesarios para la entrega del producto terminado en el lugar de utilización.</p> <p>La inclusión de los apartes señalados en la segunda columna corresponde a la necesidad de hacer un análisis y proceso abierto y riguroso que persiga que cualquier mecanismo de compra esté abierto a todos los oferentes</p>	<p>Es importante precisar que el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011 faculta entre otras, a las entidades públicas para realizar compras centralizadas de medicamentos, por consiguiente este Ministerio consideró necesario realizar dicha compra través del Fondo Estratégico de la OPS, a fin de lograr la disminución de los precios de los medicamentos antirretrovirales de acción directa para el tratamiento de las personas diagnosticadas con Hepatitis C y facilitar el acceso de la población a los mismos, a precios significativamente inferiores que los recobrados al FOSYGA.</p>



Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Entidad o persona que formula el comentario	Comentario, observaciones o propuesta formulada	Planteamiento del MSPS frente al comentario, observaciones o propuesta formulada
		<p>don tecnologías disponibles y que la selección de las ofertas obedezca a criterios objetivos.</p> <p>Sugerencia párrafo: <i>“En todo caso, cualquier mecanismo utilizado para realizar compra centralizada de medicamentos deberá garantizar que todos los oferentes interesados, con tecnologías disponibles y autorizadas sanitariamente en el país, puedan vincularse al proceso de compra, independientemente del vehículo o forma en que vaya a realizarse dicha compra”.</i></p> <p>Así, la elección debe poder permitir la participación de todos los oferentes que cuenten con tecnologías susceptibles de ser usadas para el fin perseguido y la elección debe hacerse respecto al ofrecimiento más favorable a los fines que se persiguen.</p> <p>Adicionalmente a la regulación de contratación administrativa quisiéramos resaltar que para este tipo de procesos, debe siempre primar el bienestar de los pacientes, proporcionándoles, en todo momento la solución terapéutica que más les convenga de acuerdo a la información científica existente. Este fin se vuelve más viable al tener una pluralidad de oferentes, quienes pueden proporcionar varias soluciones a condiciones médicas complejas y que benefician finalmente a los pacientes.</p>	
	FENALCO	<p><b>Criterios para la compra centralizada de medicamentos para la Hepatitis C no cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, prescritos por los médicos tratantes u ordenados por fallos de tutela a la población afiliada al SGSSS.-</b> Si bien el proyecto determina unos criterios para la compra, en los literales a) y e) del segundo párrafo del artículo 4, vale mencionar que a nivel epidemiológico hay un su registro monumental, tal como lo revelan informes de OPS y OMS.</p> <p>Por otro lado, consideramos que la disponibilidad de recursos no puede afectar el suministro a un usuario que lo requiera vía tutela o desacato. La norma debe contemplar las circunstancias en el caso en que los recursos no sean suficientes.</p>	<p>Correcto. En Colombia, las estimaciones o estudios de prevalencia en población general son limitados, por lo que se acude a las referencias internacionales y ejercicios realizados por el Center for Disease Analysis - CDA. Recientemente, el Informe Mundial de Hepatitis C publicado en abril de 2017 confirma lo anterior y demuestra la forma en que los sistemas de información pueden estar desestimando la realidad.</p> <p>Para el año 2015, el CDA estimó para el país una prevalencia de infecciones activas entre 0,85% y 0,79% en población general, lo que correspondería a un total de entre 382.000 a 409.139 personas. Entre los años 2009 y 2015 la Bodega de Datos del Sistema de Información para la Protección Social - SISPRO permitió identificar aproximadamente 7.161 personas atendidas (según información del Registro Individual de Prestaciones en Salud – RIPS), identificar alrededor de 200 nuevos casos anualmente (según el Sistema de</p>



Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Entidad o persona que formula el comentario	Comentario, observaciones o propuesta formulada	Planteamiento del MSPS frente al comentario, observaciones o propuesta formulada
			Salud Pública – SIVIGILA) y 474 pacientes con algún tratamiento recobrado (contrastando los datos epidemiológicos con los de la Dirección de Administración de Fondos del MSPS). Otra fuente adicional, permite estimar como en el año 2015 aproximadamente 996 personas habrían recibido tratamiento basados en los reportes de ventas de laboratorios que proveen medicamentos para el manejo de esta patología en el país.
<p><b>Artículo 5. Recursos para la compra centralizada de medicamentos.</b> La compra centralizada de medicamentos de que trata la presente resolución, se hará con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA y con cargo a los recursos que las entidades territoriales dispongan o autoricen para tal fin.</p>	AFIDRO	<p>1. Se debe precisar que la compra centralizada se hará con cargo a los recursos del Fosyga o quien haga sus veces teniendo en cuenta que el primero de agosto de 2017 entra a operar la Entidad Administradora de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud ADRES.</p>	<p>Como se mencionó anteriormente, es importante aclarar que a través del artículo 90 de la Ley 1438 de 2011, el Ministerio de Salud y Protección Social tiene facultades para realizar compras centralizadas de medicamentos.</p>
<p><b>Artículo 6. Distribución y entrega de medicamentos.</b> La distribución de los medicamentos comprados por el Ministerio de Salud y Protección Social a los afiliados al SGSSS, se realizará a través del operador logístico que se encuentra contratado. Su entrega a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB, se realizará en función de los casos notificados en el aplicativo dispuesto para tal fin por el Ministerio de Salud y confirmados por estas últimas.</p>	AFIDRO	<p>2. La distribución y entrega de los medicamentos comprados, se espera sean realizados por el operador logístico. Es importante precisar:</p> <p>a) ¿Cuál es el operador logístico que se encuentra contratado?</p> <p>b) ¿Cuáles serán las funciones de este operador logístico?</p> <p>c) ¿Quién suscribe el contrato con el operador logístico?</p> <p>d) ¿Quién realiza el pago al operador logístico por sus funciones?</p>	<p>a) ¿Cuál es el operador logístico que se encuentra contratado?</p> <p>El contratado por el MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL el cual en la actualidad recibe el nombre UNION TEMPORAL FMA SIGLO 21 – 2017. A través de los servicios de este operador el Ministerio realizará nacionalización. Las EAPB deben recibir los medicamentos en la zona franca de Bogotá, y la distribución de éstos medicamentos a sus IPS seleccionadas y de estas a sus pacientes, es responsabilidad de las mismas, teniendo en cuenta las lineamientos de la Estrategia para el Fortalecimiento del Acceso al Tratamiento de la Hepatitis C, relacionados con evitar al máximo la interrupción del tratamiento, crear barreras que afecten la adherencia al tratamiento y asegurando ante todo la cura del paciente a través de una entrega efectiva, oportuna y bien planeada de los medicamentos.</p> <p>b) A continuación se relacionan algunas funciones del operador logístico actualmente contratado por el Ministerio de Salud:</p> <p>Relacionadas con el servicio de nacionalización:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Ejecutar a todo costo el trámite de nacionalización de acuerdo con las características técnicas y legales definidas para la prestación del servicio</li> <li>* Realizar los pagos por conceptos de liberación y manejos en destino de los documentos de transporte biológico, bienes e insumos que ingresan al país</li> </ul>

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Entidad o persona que formula el comentario	Comentario, observaciones o propuesta formulada	Planteamiento del MSPS frente al comentario, observaciones o propuesta formulada
			<p>* Diligenciar los Registros de Importación de los productos a nacionalizar</p> <p>* Inspeccionar previamente las mercancías importadas y realizar los demás procedimientos regulados por la actividad aduanera</p> <p>* Tramitar y pagar las autorizaciones correspondientes ante el INVIMA, ICA, MINAMBIENTE, y demás entidades que se requiera para efectos de la prestación a cabalidad de los servicios objeto del presente proceso de selección</p> <p>Relacionadas con el servicio de transporte:</p> <p>* Retirar los biológicos, bienes y demás insumos dentro de las primeras 24 horas de su llegada al Aeropuerto o puerto de recibo</p> <p>* Garantizar la entrega oportuna y recibo a satisfacción, tanto de los insumos como de la documentación a que haya lugar según la mercancía remitida</p> <p>* Reportar al supervisor del contrato de forma inmediata las situaciones de fuerza mayor que impidan dar cumplimiento a las entregas programadas y adoptar las medidas que correspondan por daño o anomalía que presenten los mismos, para ello deberán registrar dicho hecho a través de fotografías y realizar el informe respectivo</p> <p>* Garantizar y dar respuesta inmediata ante cualquier requerimiento por parte del Ministerio que sea de carácter urgente, por la cual el contratista deberá tener disponibilidad del servicio de transporte los siete días de la semana (incluidos días ordinarios y nocturnos), las 24 horas, con el fin de atender contingencias.</p> <p>Para más información, se pueden consultar todas las obligaciones del operador logístico en el siguiente link: <a href="http://minps21-temp-co:82/Contratos/Documentos%20MSPS%202016/Forms/AllItems.aspx?RootFolder=%2fContratos%2fDocumentos%20MSPS%202016%2fContrato%200854%20de%202016&amp;FolderCTID=&amp;View=%7bBA315AA7-F89A-4744-A44F-997C7920AF9D%7d">http://minps21-temp-co:82/Contratos/Documentos%20MSPS%202016/Forms/AllItems.aspx?RootFolder=%2fContratos%2fDocumentos%20MSPS%202016%2fContrato%200854%20de%202016&amp;FolderCTID=&amp;View=%7bBA315AA7-F89A-4744-A44F-997C7920AF9D%7d</a></p> <p>c) ¿Quién suscribe el contrato con el operador logístico? MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL.</p> <p>d) ¿Quién realiza el pago al operador logístico por sus funciones? MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL.</p>
	CRUZ VERDE	3. Debe aclararse que es el operador logístico contratado por la EPS, pues podría entenderse que es el contratado	Es importante mencionar y aclarar en la resolución que se hace referencia al operador que el MINSALUD tiene contratado en la actualidad para la entrega

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Entidad o persona que formula el comentario	Comentario, observaciones o propuesta formulada	Planteamiento del MSPS frente al comentario, observaciones o propuesta formulada
		por el Ministerio, y debiera aclararse que el operador logístico está habilitado para cobrar por dicho servicio pues no se puede esperar que lo preste "gratis". Y la EPS debería tener derecho al recobro del mismo por ser algo accesorio a un medicamento no cubierto por el plan de beneficios. Claridades como esta hacen fluido el sistema.	de medicamentos a las EPS's por lo tanto será el MINSALUD quien paga directamente este servicio y no debe haber ningún recobro alguno por entidades diferentes a la contratada por este.
	Duban Pajaro Cantillo	4. Si la enfermedad por virus de la hepatitis C en un evento de interés en salud pública y de notificación al SIVIGILA, considero que de acuerdo a lo descrito en Artículo 6. Distribución y entrega de medicamentos. Artículo 7. Prestación de servicios de salud y suministro supervisado del medicamento. Estos medicamentos deben ser distribuidos, entregados y supervisados por los Entes Territoriales de Salud de acuerdo a su funciones establecidas por ley 715/2001 y decreto 3518 del 2006, continuar realizado las actividades de IVC de la salud pública.	El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá próximamente con la socialización y presentación con las EAPB, que los responsables de la entrega de los medicamentos a los pacientes y para el régimen subsidiado a través de los entes territoriales.  Frente a la vigilancia sanitaria de los medicamentos, está será realizada por el INVIMA y las Entidades Territoriales, cada en el marco de sus competencias.
	FENALCO	<b>Distribución y entrega de medicamentos.-</b> En este punto creemos importante aclarar que el encargado de la distribución y entrega del medicamento es el operador logístico contratado por la EPS y también que el mismo está habilitado para cobrar por dicho servicio.	Es importante mencionar y aclarar en la resolución que se hace referencia al operador que el MINSALUD tiene contratado en la actualidad para la entrega de medicamentos a las EPS's por lo tanto será el MINSALUD quien paga directamente este servicio y no debe haber ningún recobro alguno por entidades diferentes a la contratada por este.
<b>Artículo 7. Prestación de servicios de salud y suministro supervisado del medicamento.</b> En todo caso será responsabilidad de la respectiva EAPB, velar por la continuidad de la atención, garantizando la oportunidad diagnóstica y seguimiento, la adherencia al tratamiento y el buen uso de los medicamentos por parte de los pacientes, evitando barreras de acceso. La EAPB deberá garantizar la entrega e ingesta supervisada por parte del personal de salud responsable de la atención diariamente en la IPS primaria asignada a cada paciente.	Artículo 7 Fundación Red De Apoyo Social de Antioquia; RASA	1. Sí bien es determinante en el éxito del resultado terapéutico del tratamiento para VHC, es importante considerar la estrategia de suministro desde la perspectiva de fácil acceso para el paciente. Por ello el hecho de que el paciente deba desplazarse todos los días a un lugar de dispensación (IPS) para un suministro supervisado puede ser en la vida real una gran barrera, en razón a las particularidades relacionadas con estabilidad laboral, discriminación, barrera geográfica y económica para dichos desplazamientos. Como sugerencia se puede establecer un mecanismo de control en el envase del medicamento que permita un control estrecho de la ingesta o un programa de gestión (personal de salud) que este en estrecho seguimiento a los pacientes.	Si bien la sugerencia es interesante, en la vida real y con base en la evidencia publicada es difícil garantizar a través de un mecanismo de control de apertura o cierre de envase que el destinatario final del tratamiento sea el paciente en cuestión. Por esta razón y durante al menos el primer año del programa se hará a través de la estrategia supervisada que puede ser interanualmente vía desplazamiento del paciente o extramuralmente vía atención domiciliaria.
	Cruz Verde	2. La totalidad de medicamentos de hepatitis C, son de aplicación ambulatoria no controlada, esto es, NO REQUIERE QUE SE HAGA EN UNA IPS. El operador	Se prefiere sea en una IPS dado que no se reconocerá valor adicional por este servicio a la EPS o IPS correspondiente. Esta actividad deberá hacerse con cargo a la UPC. Cabe anotar que no todos los distribuidores de

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Entidad o persona que formula el comentario	Comentario, observaciones o propuesta formulada	Planteamiento del MSPS frente al comentario, observaciones o propuesta formulada
<p>Será optativo de la IPS prestar la atención en salud correspondiente de manera intra-mural ambulatoria o a través de mecanismos alternativos como la atención domiciliaria siempre privilegiando la adherencia y minimizando las barreras de acceso. En todo caso deberá llevarse registro diario de la ingesta de la dosis y la evolución del paciente.</p>		<p>logístico, que es quien lo entrega, no solo puede sino que debe, DENTRO DE SU GESTION FARMACEUTICA que es obligatoria en la dispensación de medicamentos, garantizar la continuidad y adherencia (DUR 780 de 2016). Por tanto exigir que los medicamentos sean aplicados SOLO EN IPS, es (i) congestionar innecesariamente las ya congestionadas IPS de este país, así sean IPS de primer nivel de atención (ii) despojar al operador logístico de su función primigenia y de experticia, de hacer la gestión y el seguimiento fármaco-terapéutico; (iii) crear una barrera de acceso en el suministro del medicamento de hepatitis C (iv) Son medicamentos que no son de administración controlada, NO REQUIEREN CADENA DE FRIO y NO SON Y INYECTABLES, que ni siquiera protocolariamente en país alguno, exigen aplicación hospitalaria (en IPS), sino ambulatoria.</p>	<p>medicamentos cuentan con servicio de gestión farmacéutica.</p>
<p>Artículo 8. Reporte y seguimiento a</p>	<p>FENALCO</p>	<p>Prestación de servicios de salud y suministro supervisado del medicamento. Según este artículo, la EAPB deberá garantizar la entrega e ingesta supervisada por parte del personal de salud responsable de la atención diariamente en la IPS primaria asignada a cada paciente.</p> <p>Al respecto, queremos mencionar que la totalidad de medicamentos de hepatitis C, son de aplicación ambulatoria no controlada, lo que implica que no requiere que se haga en una IPS. El operador logístico dentro de su gestión farmacéutica garantiza la continuidad y adherencia (DUR 780 de 2016).</p> <p>Por tanto exigir que los medicamentos sean aplicados sólo en IPS implica congestionar las IPS, despojar al operador logístico de su función de hacer la gestión y el seguimiento farmacoterapéutico y crear una barrera de acceso en el suministro del medicamento. Por tratarse de medicamentos que no son de administración controlada (no requieren cadena de frío y no son inyectables), sugerimos que la exigencia de que se aplique en IPS primarias sea eliminada.</p>	<p>Se prefiere sea en una IPS dado que no se reconocerá valor adicional por este servicio a la EPS o IPS correspondiente. Esta actividad deberá hacerse con cargo a la UPC. Cabe anotar que no todos los distribuidores de medicamentos cuentan con servicio de gestión farmacéutica.</p>
	<p>AFIDRO</p>	<p>1. Si bien es vital para el sistema de salud contar con un</p>	<p>La estructura del reporte de los casos se realizará utilizando los desarrollos</p>

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Entidad o persona que formula el comentario	Comentario, observaciones o propuesta formulada	Planteamiento del MSPS frente al comentario, observaciones o propuesta formulada
<p>pacientes. Los pacientes diagnosticados con Hepatitis C deberán reportarse al SIVIGILA de acuerdo a los lineamientos vigentes. Las EAPB, como responsables del aseguramiento de la población, deberán realizar el monitoreo y seguimiento del paciente, a través de la IPS, el personal de salud a cargo de la atención y de los médicos que hayan prescrito el medicamento; así mismo, deberán exigir el diligenciamiento de la información de seguimiento y monitoreo de que trata el Anexo 1 del presente acto administrativo, y su remisión a la Cuenta de Alto Costo en forma mensual y conforme a los mecanismos definidos para tal efecto por el Ministerio de Salud y Protección Social. La Cuenta de Alto Costo será responsable de consolidar, analizar y entregar la información al Ministerio de Salud y Protección Social.</p>		<p>registro actualizado y confiable de pacientes con Hepatitis C, resaltamos la importancia de no supeditar en ningún caso la entrega del medicamento al SIVIGILA.</p> <p>2. dado que esta resolución no es vinculante para los Entes Territoriales, consideramos se deben establecer mecanismos para que los pacientes del régimen subsidiado gocen de atención integral y continua en las patologías sujetas a una compra centralizada.</p>	<p>de la Bodega de Datos del SISPRO, con el fin de identificar los pacientes desde la notificación obligatoria. No obstante, la trazabilidad de los individuos entre diferentes fuentes de información permite identificar un paciente cuando ingresa al SISPRO. Los pacientes que sean identificados en otras fuentes deben ser reportados a las EAPB para que sean notificados a través del SIVIGILA.</p> <p>El proyecto de resolución si es vinculante para los Entes Territoriales. Por favor remitirse al Artículo 10. Acceso a medicamentos para el tratamiento de la infección por el Virus de la Hepatitis C para la población afiliada al Régimen Subsidiado.</p>
<p>Considerandos Incisos 8 y 9</p>	<p>ABBVIE</p>	<p>1. Dentro de la información pública disponible, no se conoce un análisis respecto de la evaluación o estudios que ese Ministerio hiciera sobre otras formas de viabilizar el mecanismo de compra centralizada y de dónde se concluye que una compra a través del Fondo Estratégico de la OPS, sería, como lo establece el proyecto de Resolución. "la mejor utilización social y económica, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población".</p> <p>Así las cosas, se hace necesario entender cuan es el sustento técnico para concluir que este mecanismo sería el más beneficioso para efectuar la compra centralizada de medicamentos en comparación, por ejemplo, de una compra local centralizada o negociación centralizada local</p>	<p>Desde marzo de 2017 el Ministerio de Salud y Protección Social ha llevado a cabo la descripción de la necesidad, el estudio de mercado correspondiente y la justificación de la compra desde las competencias del sector. Esta información se encuentra en los estudios previos que también contiene el análisis de todos los fundamentos jurídicos que soportan la modalidad de selección. Este documento se encuentra en perfeccionamiento previo proceso de contratación.</p> <p>Vale la pena reiterar, la OPS/OMS como Organismo Multilateral y este Ministerio suscribieron el 28 de enero de 2010, el Acuerdo de Participación No. 093 en cual se establecieron las bases con la para la participación del Gobierno Nacional en el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, para la cooperación técnica en numerosos campos, específicamente en la adquisición de medicamentos e insumos de interés en Salud Pública.</p>

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Entidad o persona que formula el comentario	Comentario, observaciones o propuesta formulada	Planteamiento del MSPS frente al comentario, observaciones o propuesta formulada
		<p>del precios.</p> <p>Por lo anterior se solicita que se socialice y señale formalmente el estudio o análisis de mercado que llevó al Ministerio a tomar la decisión de hacer una compra centralizada de medicamentos a través del Fondo Estratégico de la OPS/OMS en el cual demuestre que la decisión tomada es la más beneficiosa en términos de costo por tratamiento y la que generaría mayores eficiencias para el país.</p>	<p>De otra parte, el Consejo de Estado, Sección Tercera, en sentencia del 26 de septiembre de 2013, Radicación 25000-23-24-000-2011-00530-01(AP), señala que las compras realizadas a través de los Fondos de la OPS se enmarcan en los principios constitucionales y legales de nuestro ordenamiento jurídico y que estos mecanismos de compra responden a las finalidades del Estado Colombiano, además de que permiten disponer de los insumos requeridos a un precio competitivo.</p> <p>Resaltamos, que las estimaciones de valor se han realizado con la participación de las Direcciones de Promoción y Prevención y de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, y del Instituto Nacional de Salud -INS, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS) como entidades adscritas y de otros agentes externos como la Cuenta de Alto Costo - CAC, las Sociedades Científicas, la Organización Panamericana de la Salud - OPS, Asociaciones de Pacientes, entre otros.</p>
<p>Artículo 9. Reconocimiento de medicamentos no cubiertos en el plan de beneficios con cargo a la UPC. Una vez el Ministerio de Salud y Protección Social disponga de los medicamentos para el tratamiento por infección por el virus de Hepatitis C, de lo cual se informará a las EAPB, dichas tecnologías no serán susceptibles de reconocimiento a través de la figura de recobro/cobro al Fondo de Solidaridad y Garantía - FOSYGA o la entidad que haga sus veces.</p> <p>Parágrafo. Para los casos en que se cobre-recobre un medicamento para el tratamiento de la infección por el Virus de la Hepatitis C, diferente a los suministrados por el Ministerio, el representante legal de la entidad recobrante deberá certificar el cumplimiento de los requisitos</p>	<p>ABBVIE</p>	<p>1. A pesar de que los productos que podrían ser comprados a través del Fondo Estratégico, así como los que puedan seguirse vendiendo localmente, son productos no cubiertos por el plan de beneficios, en la práctica se estaría generando una diferencia sustancial en su tratamiento resultando en barreras de acceso injustificadas para acceder a productos que no sean considerados en la compra a través de la OPS.</p> <p>Las barreras injustificadas son evidentes en la redacción de éste artículo que supone una serie de justificaciones que únicamente se requerirán para los productos que se queden por fuera del mecanismo de compra centralizada descrito en la resolución, a pesar de que todos siguen siendo productos sin cargo a la UPC.</p> <p>En la práctica, los productos que sean considerados para la compra a través del mecanismo propuesto, en términos de prescripción y acceso, se igualarían a un producto con cargo a la UPC, cuando la realidad es que independientemente del tipo de compra que se haya hecho sobre éstos, todos deben recibir el mismo tratamiento en</p>	<p>Esta afirmación no es cierta. En primer lugar, es necesario señalar que el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011 faculta entre otras, a las entidades públicas para realizar compras centralizadas de medicamentos, por consiguiente este Ministerio consideró necesario realizar dicha compra a través del Fondo Estratégico de la OPS, a fin de lograr la disminución de los precios de los medicamentos antirretrovirales de acción directa para el tratamiento de las personas diagnosticadas con Hepatitis C y facilitar el acceso de la población a los mismos, a precios significativamente inferiores que los recobrados al FOSYGA.</p> <p>En segundo lugar, uno de los principios de la compra centralizada de medicamentos es acelerar el impacto del acceso a medicamentos bajo principios de eficiencia financiera y equidad en salud. Al adquirir los medicamentos, en este caso a través del Fondo Estratégico los precios se reducen significativamente, y esto puede resultar en mayores recursos para cubrir necesidad de otros pacientes con la misma patología, y que a causa de los recobros actualmente se está limitando, creando barreras y oportunidades a los tratamientos debido a sus elevados costos.</p> <p>Como mencionamos anteriormente, el mecanismo de compras de la OPS/OMS permite adquirir los tratamientos hasta 14 veces menos de su precio recobrado-cobrado, y depende de la industria el aprovecharla para</p>

Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Entidad o persona que formula el comentario	Comentario, observaciones o propuesta formulada	Planteamiento del MSPS frente al comentario, observaciones o propuesta formulada
establecidos en el artículo 9 de la Resolución 3951 de 2016 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.		<p>términos de requisitos para su prescripción y acceso.</p> <p>El Ministerio de Salud debe tener en cuenta que la decisión final del medicamento que debe tomar un paciente para tratar determinada enfermedad la tiene el médico tratante quien basa sus decisiones en el conocimiento concreto de un caso particular y basado en todo momento en su autonomía médica.</p> <p>Las normas del sector salud, incluyendo la Ley 1438 de 2011, Ley Estatutaria 1751 de 2015 y Actos Administrativos que regulan la materia se han asegurado de proteger la autonomía de los profesionales de la salud al momento de prescribir un servicio o una tecnología en salud.</p> <p>La redacción original del artículo 9 del proyecto resolución, tiene como efecto práctico la limitación al médico tratante de prescribir sin barreras ni justificaciones únicamente el medicamentos que haya sido adquirido con base en una negociación y compra centralizada ya que se imponen cargas administrativas excesivas a los médicos tratantes para justificar la prescripción de un medicamento distinto al negociado por medio del mecanismo regulado en el presente acto administrativo.</p>	<p>hacer uso de la igualdad de condiciones mediante el proceso que allí opera.</p> <p>Adicionalmente, en el caso que se presentara otras ofertas, el Ministerio de Salud y Protección Social también contempla la reglamentación del proceso, involucrando potencialmente a Colombia Compra Eficiente como Agencia nacional del Estado y garantizando obviamente la igualdad de condiciones que la normatividad exige en el nivel nacional. Esto se encuentra actualmente en reglamentación y próximamente se realizará la consulta pública para observaciones.</p> <p>Con base en las normas mencionadas, se advierte que este Ministerio es competente para realizar la compra centralizada de medicamentos, como parte de las políticas tanto de accesibilidad de medicamentos a la población residente en el territorio nacional, como de la sostenibilidad financiera del SGSSS, en el marco de la garantía del derecho fundamental a la salud. Adicionalmente, en su carácter de administrador del FOSYGA resulta pertinente que los recursos que se manejan en dichas cuentas y que, entre otras, sirven para el pago de medicamentos y procedimientos no incluidos en el plan de beneficios, sean protegidos eficaz y eficientemente.</p>
	Cruz Verde	<p>2. Deben contemplarse otras excepciones como la falta de stock del medicamento en el Ministerio, caso en el cual debe liberarse la restricción y dejar que la EPS adquiera el medicamento por vía de la compra particular, para evitar así el desacato correspondiente.</p> <p>Adicionalmente, la EPS debe tener derecho al recobro de lo que le cobra el operador logístico por la distribución y entrega del medicamento, o lo que cobra la IPS por administrárselo (en caso de que eventualmente se deje esta última opción), pues nadie en este país está obligado a hacerlo "gratis".</p>	<p>Se recalca que dada la historia natural de la infección por Hepatitis C y bajo el entendido de que esta patología no pone en riesgo inminente la vida del paciente, en caso de reducción del stock la EPS correspondiente deberá informar al ministerio para ampliar la compra y re-estimar la demanda esperada.</p>
	FENALCO	<p><b>Reconocimiento de medicamentos no cubiertos en el plan de beneficios con cargo a la UPC.-</b> Deben contemplarse otras excepciones como la falta de stock del medicamento en el Ministerio, caso en el cual debe</p>	



Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Entidad o persona que formula el comentario	Comentario, observaciones o propuesta formulada	Planteamiento del MSPS frente al comentario, observaciones o propuesta formulada
		<p>liberarse la restricción y dejar que la EPS adquiera el medicamento por vía de la compra particular. Adicionalmente, la EPS debe tener derecho al recobro de lo que le cobra el operador logístico por la distribución y entrega del medicamento, o lo que cobra la IPS por administrarlo.</p>	
<p>Artículo 10. Acceso a medicamentos para el tratamiento de la infección por el Virus de la Hepatitis C para la población afiliada al Régimen Subsidiado. El Ministerio de Salud y Protección Social gestionará el acceso de las entidades territoriales a los medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C, no cubiertos con cargo a la UPC del Régimen Subsidiado, para lo cual podrá celebrar convenios con las entidades territoriales, que faciliten que estas últimas participen de las compras centralizadas que efectúe el Ministerio, disponiendo previamente de los recursos que garanticen su adquisición.</p>	<p>Duban Pajaro Cantillo</p>	<p>1. Más que celebrar convenios debe ser decretado como obligación con los dineros del SGP.</p>	<p>Correcto. El Ministerio de Salud y Protección Social está trabajando con el Departamento Nacional de Planeación DNP, con el propósito que entidades territoriales puedan adquirir los medicamentos para el régimen subsidiado a través del Sistema General de Participaciones SGP.</p>