

02700

Bogotá D.C.; 5 de enero del 2018

Doctor
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro 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:

Agradecemos el proceso que se ha adelantado con el fin de reglamentar el Artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo. Como siempre lo hemos expresado desde esta Asociación, el mayor interés con respecto a esta normativa es la construcción de un ambiente en el que se fomente la libre y clara competencia de mercado, sobre la base de la previsibilidad, transparencia y certidumbre jurídica de mediano y largo plazo, alineados con estándares internacionales de referencia contenidos en la Agenda de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos – OCDE y agencias de referencia en materia de evaluación de tecnologías en salud.

Hemos estudiado el nuevo texto propuesto por ese Ministerio y nuestra primera observación está relacionada con el hecho de que nos encontramos frente a una reglamentación parcial y no total del Artículo 72, que plantea modificar radicalmente el proceso de aprobación e inicio de comercialización de nuevas tecnologías en salud. Al respecto, queremos reiterar la necesidad de contar con una propuesta normativa que incluya todo lo necesario (decretos, resoluciones, circulares, manuales metodológicos del IETS referidos por el articulado, anexos técnicos, entre otros) para asegurar una implementación total del nuevo procedimiento, en la que se garantice una perspectiva de mediano y largo plazo para el ingreso de tecnologías al mercado colombiano, componente fundamental para el desarrollo con certidumbre, tanto jurídica como comercial, de la industria farmacéutica instalada en nuestro país.

Por lo ya expuesto consideramos indispensable construir, previo a la implementación del Artículo 72, mediante un proceso participativo en el que se involucre a todos los actores del sistema de salud, los desarrollos normativos que a la fecha no han sido publicados por su Ministerio en razón a que aún existe incertidumbre frente a cómo será la llegada de nuevas tecnologías al país. En este sentido, sí bien el borrador de decreto menciona que el ejercicio que realice la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – CNPMDM

para la fijación de precios, no podrá ser condición para el otorgamiento de un registro sanitario, no es claro cómo se determinará el precio de una tecnología en función de las categorías de valor a las que alude la norma, elemento central para garantizar la previsibilidad con la que operará la industria en nuestro país.

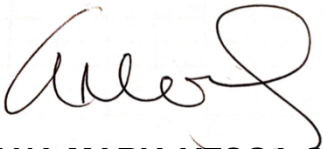
Por otra parte, respecto a la definición de las categorías de valor terapéutico para nuevas tecnologías, actividad que adelantará el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud – IETS, a la fecha no contamos con una metodología cierta que permita prever cuál será el mecanismo con el que se llevará a cabo dicho procedimiento. Esto teniendo en cuenta que mediante la categorización de la tecnología evaluada, la CNPMDM procederá a definir el precio con el que ésta podrá ser comercializada.

Por último 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 de forma explícita del presente proyecto de decreto en razón a que son sujetos de especial protección.

A la presente comunicación se adjuntan los comentarios específicos frente al articulado en seis (6) folios.

Agradezco su atención a la presente y quedo atenta a su respuesta.

Cordialmente,



ANA MARIA VESGA GAVIRIA
Directora Ejecutiva

CC:

- María Lorena Gutierrez - Ministra de Comercio, Industria y Turismo.
- Carolina Gómez - Directora de Medicamentos - Ministerio de Salud y Protección Social.
- Javier Humberto Guzmán - Director General - INVIMA.
- Jaime Calderón - Director Ejecutivo - IETS.
- Luis Felipe Torres - Director General - Programa de Transformación Productiva.