

Manifiesta el ministerio en el borrador de proyecto de regulación del artículo 72 de la ley 1753 de 2015:

*“Que el Consejo Nacional de Política Económica y Social emitió el documento CONPES 155 de 2012, Política Farmacéutica Nacional, que entre sus objetivos estableció definir y disponer las herramientas de regulación que contribuyan a reducir las distorsiones del mercado farmacéutico y a mejorar la eficiencia en el uso de recursos financieros del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS- en función de los resultados en salud.*

*Que dentro de la mencionada Política se trazaron unas estrategias dentro de la cual se encuentran instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado cuyo propósito es configurar una caja de herramientas que mejore las capacidades regulatorias y de vigilancia para detectar y resolver las distorsiones del mercado”.*

Sin embargo, el mismo CONPES asegura:

*“Las acciones estratégicas sobre precios, se consideran intervenciones necesarias allí donde se detecten distorsiones del mercado y sus efectos deben observarse en el corto plazo.”*

Por lo tanto, y ya que el CONPES 155 es una justificación para este proyecto de Decreto, me solicito que este ministerio:

1. Enumere las razones por las cuáles reglamentar esta ruta de acceso constituye una “intervención necesaria”
2. Nombre, precisamente, cuál la falla de mercado que pretende regular a través de este mecanismo
3. Dé a conocer el alcance de sus efectos y el plazo en el que serán observados

Lo anterior, en concordancia con lo planteado en dicho documento del Consejo Nacional de Política Económica y Social que soporta el proceso de intervención, como allí mismo se reconoce.

Por otro lado, solicito al ministerio información clara y precisa acerca del estado actual de los demás instrumentos y estrategias mencionados en el mismo Documento CONPES con relación a *“mejorar la eficiencia en el uso de recursos financieros del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS- en función de los resultados en salud.”*, a saber:

1. *Establecer incentivos a la oferta, la innovación, el desarrollo y la producción de medicamentos estratégicos y promover el desarrollo de una agenda de investigación y desarrollo para el aprovechamiento del potencial competitivo de la industria farmacéutica nacional.*
2. *Adecuar la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico al cumplimiento de los objetivos de la PF.*
3. *Incrementar la eficiencia de la rectoría y del sistema de vigilancia en salud incorporando el enfoque de gestión de riesgos.*

4. *Promover la adopción de estándares armonizados, pertinentes y taxativos, focalizados sobre la garantía de la calidad de medicamentos y de los servicios farmacéuticos.*
5. *Propiciar el desarrollo de redes de SF articuladas a las redes de servicios de salud y centradas en la promoción del uso racional de medicamentos.*
6. *Diseñar programas especiales de acceso a medicamentos de impacto sobre la eficiencia del SGSSS.*

Adicionalmente, y a propósito de la mención que hace el mismo borrador acerca de “*Que dentro de la mencionada Política se trazaron unas estrategias dentro de la cual se encuentran instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado cuyo propósito es configurar una caja de herramientas que mejore las capacidades regulatorias y de vigilancia para detectar y resolver las distorsiones del mercado*”, solicito a este ministerio información clara y precisa acerca del avance e implementación de las diferentes herramientas, a saber:

1. *Herramientas para la regulación de precios que incluya los métodos para la definición de precios en aquellos segmentos en donde se requiera, el uso de precios internacionales de referencia, la promoción de negociaciones centralizadas de precios, la realización de importaciones y el fortalecimiento de SISMED para un monitoreo estructurado, entre otros mecanismos.*

Cuáles han sido las mejoras implementadas al SISMED y por qué aún se siguen presentando distorsiones significativas en los valores reportados por cada uno de los actores reportantes, que no son correspondientes con la realidad de las unidades mínimas de producto.

2. *Fortalecimiento de la capacidad del Grupo Técnico Asesor del Ministerio de Salud y Protección ante la CNPMDM, para la realización de estudios técnicos que soporten la toma de decisiones de la CNPMDM.*

Dónde se pueden consultar o cuáles son los estudios técnicos que han soportado la toma de decisiones de la CNPMDM. Cuál es el criterio de validez o aceptación de dichos estudios y los perfiles públicos de los investigadores que los han efectuado.

3. *Realización de un estudio para determinar si el sistema de propiedad intelectual ha influido en Colombia sobre los precios de medicamentos y establecer un sistema público de monitoreo periódico que permita hacer seguimiento a esta información.*

Dónde se puede consultar el estudio planteado en la caja de herramientas en mención, y adicionalmente cuál es el sistema público de monitoreo periódico que permite hacer seguimiento a la información relacionada.

También vale la pena señalar que en ninguno de los puntos mencionados en la “caja de herramientas” se hace mención a un mecanismo de regulación de la puerta de entrada al país, en el cual la CNPMDM debería participar, de hecho, las herramientas a las que hace referencia la “caja de herramientas”, de acuerdo a lo planteado en el CONPES, se refieren a la *definición de precios en segmentos en donde se requiera* y no a la regulación de precios de todos los mercados de medicamentos.

Solicito ampliación a este Ministerio acerca de la definición de “Medicamento Nuevo”, ya que originalmente fue definido como:

*3.1. Medicamento nuevo. Preparado farmacéutico que contiene al menos un ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas.*

La solicitud va relacionada con la interpretación que este Ministerio ha hecho en ocasiones anteriores acerca de que los estereoisómeros, sales, bases y profármacos y sus correspondientes equivalencias, pueden ser entendidas como el mismo ingrediente activo de un producto y se encuentran incluidas en la definición.

En cuanto al “Artículo 4. Escaneo de horizonte de medicamentos nuevos.”, considero que el párrafo es redundante y no dice nada acerca de los criterios tenidos en cuenta para dicho escaneo, por lo tanto solicito al ministerio responder a las siguientes cuestiones:

1. ¿se observarán los permisos otorgados por otras agencias regulatorias?
2. ¿En caso de que sea así, cuáles?
3. ¿Cada cuánto se lleva a cabo el escaneo?
4. ¿De las tres entidades cuál es la responsable de la actividad o simplemente una identifica y les reporta a las otras?
5. ¿Es un procedimiento estandarizado?
6. ¿Será un procedimiento validado?
7. ¿Se publicará la información resultante de dicho escaneo?

Con respecto al “Artículo 6. Criterios para determinar los medicamentos sujetos a la evaluación objeto de este decreto.”. En tanto no haya claridad en el alcance que este Ministerio da a la definición “Ingrediente farmacéutico Activo no incluido en normas farmacológicas”, como mencioné antes, no habrá claridad en los criterios de determinación.

Se solicita al ministerio, con respecto al artículo 7:

*Artículo 7. Componentes de la Evaluación. La evaluación de la que trata el presente decreto comprende la clasificación del valor terapéutico de los medicamentos nuevos y su evaluación económica, la cual podrá incluir un análisis de costo-efectividad y de impacto presupuestal. Ambos tipos de evaluación deberán realizarse conforme a los manuales y procedimientos que para el efecto establezca el IETS.*

Aclarar:

1. ¿De qué depende que se incluya un análisis de costo-efectividad de un producto?
2. ¿Quién determina si se incluye dicho análisis o no?
3. ¿Cuáles son los criterios de inclusión de dicho análisis?

En cuanto al artículo 8:

*Artículo 8. Clasificación del valor terapéutico de medicamentos. El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS clasificará los medicamentos nuevos, en categorías de valor*

*terapéutico, con base en el nivel de seguridad y eficacia o efectividad comparativa. Así mismo, dará cuenta del nivel de incertidumbre de dicha evaluación teniendo en cuenta, como mínimo, la calidad de la evidencia y la magnitud de los desenlaces evaluados, así:*

Solicito aclaren:

1. ¿La categorización se dará de acuerdo a un puntaje numérico, porcentajes, cualitativamente?
2. Si el nivel de certidumbre de la evaluación tendrá en cuenta *como mínimo, la calidad de la evidencia y la magnitud de los desenlace evaluados* ¿cuáles son los parámetros adicionales a los mínimos, varían de acuerdo a cada tecnología, los puede definir el IETS?

Gracias.