



## MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2017

( )

Por la cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y,

**CONSIDERANDO**

Que la Ley 1751 de 2015 *Estatutaria de Salud* señala que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, para lo cual tiene la obligación, entre otras, de adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud, y garantizar el flujo de recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades de la población e intervenir el mercado de medicamentos, insumos y dispositivos médicos con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad y seguridad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.

Que el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 *Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo país"* estableció que 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 y el precio que este ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la evaluación del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

Que así mismo, la norma aludida señala que 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, y que para tal efecto, este ministerio debe establecer 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.

Que "los plazos fijados en la normatividad vigente para la expedición del registro sanitario", en el mejor de los casos y sin que se presenten requerimientos por parte de la autoridad sanitaria, corresponden a 180 días hábiles para la evaluación farmacológica y 3 meses para la evaluación farmacéutica y legal, contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud de cada una de esas evaluaciones.

Continuación del Decreto "Por la cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015"

-----  
Que, en consecuencia, y si se asume que el solicitante radicará su solicitud de evaluación farmacéutica y legal el mismo día que recibe la respuesta positiva de la evaluación farmacológica, el plazo total con el que se dispone para fijar un precio con base en la evaluación que haga el IETS, en el escenario más conservador posible, es de 180 días hábiles+3 meses.

Que el inciso segundo del artículo 72 *ib.* estableció que le corresponderá a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, cuando así lo delegue el Gobierno Nacional, la definición de la metodología y los mecanismos de regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.

Que el Ministerio de Salud es miembro de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y ejerce su secretaría técnica a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

Que al Instituto de Evaluación de Tecnologías -IETS, le corresponde evaluar las tecnologías en materia de salud, teniendo en cuenta los aspectos de seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad, utilidad e impacto económico, al tenor de lo señalado en el artículo 93 numeral 93.1 de la Ley 1438 de 2011.

Que al INVIMA le corresponde también evaluar las tecnologías sanitarias para propósitos de otorgar registros sanitarios y es la única entidad competente en la materia.

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.

Que teniendo en cuenta lo anterior, y con el fin de promover la eficiencia, la equidad en el acceso y la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud- SGSSS, garantizar la cobertura universal en salud para toda la población y fortalecer la puerta de entrada de las tecnologías en salud al país, en cumplimiento de lo ordenado en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, se hace necesario fijar los criterios para determinar los medicamentos que estarán sujetos al mecanismo previsto en esa disposición.

Que dado el plan de beneficios en salud implícito establecido por la Ley 1751 de 2015 según el cual todas las tecnologías que cuenten con registro sanitario están cubiertas, excepto las expresamente excluidas, se hace necesario reglamentar el mecanismo dispuesto por la ley 1753 de 2015 para racionalizar el gasto derivado de un plan de beneficios tan amplio y planear y ordenar el ingreso de las tecnologías que serán pagadas con recursos públicos.

Continuación del Decreto "Por la cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015"

---

En mérito de lo expuesto,

## RESUELVE

### Capítulo I Disposiciones generales

**Artículo 1. Objeto.** El presente decreto 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, como requisitos para los interesados en obtener el correspondiente registro sanitario de un medicamento nuevo para su comercialización en el territorio nacional.

**Artículo 2. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente decreto 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.

**Artículo 3. Definiciones.** Para la aplicación del presente decreto, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

- 3.1. **Medicamento nuevo.** Preparado farmacéutico que contiene al menos un ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas.
- 3.2. **Comparador Terapéutico.** Mejor opción terapéutica, usada de manera rutinaria en nuestro país, a la luz de la mejor evidencia científica disponible y a criterio de los clínicos prescriptores, de conformidad con los manuales metodológicos establecidos por el Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud -IETS. En el caso de medicamentos, es aquel que cuenta con registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, y que ha demostrado el mejor comportamiento en seguridad y eficacia o efectividad en una indicación específica.
- 3.3. **Desenlace Crítico.** Son los resultados clínicos críticos para el cuidado de la salud de los individuos y que permiten tomar decisiones frente a una opción terapéutica específica. Los desenlaces críticos para realizar la evaluación objeto del presente decreto serán definidos por el IETS y serán el punto de partida para desarrollar todas las etapas de la evaluación.
- 3.4. **Desenlace clínico.** Cambio en la salud del individuo o de un grupo de personas atribuido a una intervención o serie de intervenciones.

Continuación del Decreto "Por la cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015"

**3.5. Pregunta PICOT.** Estrategia para formular la pregunta de investigación clínica. Está conformada por 4 componentes:

P = Paciente, Problema, Población

I = Intervención

C = Comparación (Debe ser el que se encuentra actualmente en uso en la práctica clínica.)

O = Resultado en salud relacionados con la intervención y la condición de salud que se quiere investigar.

T= Tiempo

**Parágrafo:** La definición contenida en el numeral 3.1 también será aplicable para efectos de la regulación contenida en el Decreto 677 de 1995

## Capítulo II

### Medicamentos sujetos al mecanismo del artículo 72

**Artículo 4. Escaneo de horizonte de medicamentos nuevos.** El Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y el IETS, realizará un escaneo de horizonte, con el propósito de identificar los nuevos medicamentos que entrarían al país y con ello determinar los posibles medicamentos nuevos que potencialmente puedan estar sujetos al mecanismo del artículo 72.

**Artículo 5. Diálogos Tempranos.** A partir del escaneo de horizonte, o a solicitud del interesado manifestada al IETS, se podrán realizar diálogos entre el solicitante, esa entidad y el INVIMA. El propósito de los diálogos tempranos es intercambiar información y discutir el alcance de la evaluación que el interesado deberá remitir al IETS, en el marco del mecanismo reglamentado en este decreto, incluyendo, entre otros, los comparadores, los desenlaces críticos, la población objeto, el tiempo de seguimiento y los tipos de estudios relevantes para la evaluación.

**Artículo 6. Criterios para determinar los medicamentos sujetos a la evaluación objeto de este decreto.** Los medicamentos que estarán sujetos al mecanismo reglamentado en este decreto, serán todos los que cumplan con los requisitos para ser medicamento nuevo, según la definición del artículo 3.

## Capítulo III

### Evaluación por parte del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS

**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.

Parágrafo. La evaluación de medicamentos nuevos para enfermedades huérfanas sólo comprenderá la clasificación de valor terapéutico y el análisis de impacto presupuestal.

Continuación del Decreto "Por la cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015"

**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:

Categoría 1. Significativamente más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido, en los desenlaces clínicos críticos.

Categoría 2. Más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido en los desenlaces clínicos críticos.

Categoría 3. Relación entre seguridad, eficacia o efectividad favorable respecto del comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos y que no pueda ser clasificado en categoría 1 o 2.

Categoría 4. Similar seguridad y eficacia o efectividad que el comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos

Categoría 5. Relación entre seguridad, eficacia o efectividad desfavorable respecto al comparador terapéutico en desenlaces clínicos.

Categoría 6. Medicamento no clasificable

**Parágrafo 1.** La clasificación de valor emitida por el IETS, no tomará en cuenta los resultados de la evaluación económica.

#### Capítulo IV

#### Procedimiento para la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS

**Artículo 9. Documentación para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.** Los interesados en obtener registro sanitario de medicamentos nuevos ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, deberán presentar un documento técnico que incluya el análisis comparativo de seguridad y eficacia o efectividad del nuevo medicamento frente a los comparadores terapéuticos elegidos para Colombia, incluyendo los desenlaces críticos, de conformidad con los manuales metodológicos establecidos por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS, establecidos para tal fin en su página web.

Para efectos de la evaluación económica, los solicitantes deberán presentar, junto con la solicitud de evaluación farmacológica, el precio al que pretenden comercializar el nuevo medicamento.

**Artículo 10. Radicación de la información para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS.** El interesado en obtener registro sanitario de medicamentos nuevos, deberá radicar la información a que alude el artículo anterior, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA.

Dicha documentación deberá radicarse junto con la solicitud de Evaluación

Continuación del Decreto "Por la cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015"

-----  
Farmacológica, y el INVIMA la remitirá dentro de los cinco (5) días al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, con el propósito de que éste realice la evaluación de la que trata el artículo 7, de manera simultánea a la Evaluación Farmacológica.

**Artículo 11. Relación entre la evaluación farmacológica y la evaluación a cargo del IETS.** Una vez quede en firme un resultado negativo de la evaluación farmacológica, el INVIMA comunicará la decisión definitiva al IETS con el fin de que este detenga el proceso de evaluación, el cual será archivado sin que el IETS emita ningún concepto sobre el resultado de la misma.

**Artículo 12. Consulta de las decisiones.** El IETS deberá definir en sus manuales y procedimientos internos, los momentos y términos en los que podrá darse la participación pública durante los procesos de evaluación. Estos contemplarán como mínimo la consulta pública de la pregunta PICOT y del resultado de la evaluación del valor terapéutico y económica. El propósito de estas consultas públicas es permitir que el IETS reconsidere sus decisiones, a partir de los argumentos aportados por los interesados.

**Artículo 13. Comunicación del resultado final de la evaluación.** El concepto final de la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS será remitido al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA quien lo comunicará al solicitante.

El resultado de la evaluación será publicado en las páginas web del Ministerio de Salud y Protección Social, del INVIMA y del IETS.

**Artículo 14. Re-evaluación.** Una vez obtenido el registro sanitario, y cuando surja nueva evidencia, tanto el solicitante como el Ministerio de Salud, podrán solicitar al IETS la reevaluación del medicamento. El proceso de reevaluación se regirá por lo establecido en este decreto y las normas y procedimientos que lo desarrollen.

La solicitud de re-evaluación deberá radicarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, quien enviará la documentación al IETS para que realice la correspondiente evaluación.

## **Capítulo V Determinación del precio**

**Artículo 15. Precio del nuevo medicamento.** La evaluación realizada por parte del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS será remitida a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para lo de su competencia.

**Artículo 16. Independencia de los procesos.** Trascurridos 180 días, sin que hubiera concepto definitivo del IETS sobre la evaluación de la que trata el artículo 7 se entenderá surtido el requisito de Ley. Por lo tanto, la evaluación adelantada por el IETS no podrá constituir una barrera para el ejercicio de las funciones propias del INVIMA en relación con el otorgamiento de registros sanitarios.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos deberá aplicar la metodología vigente en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el INVIMA. No obstante, el ejercicio de su competencia no podrá ser

Continuación del Decreto *“Por la cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015”*

---

condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad.

**Capítulo VI**  
**Disposición final**

**Artículo 17. Vigencia.** El presente decreto empezará a regir seis (6) meses contados a partir de la fecha de su publicación y no aplicará a los medicamentos nuevos para los cuales la solicitud de evaluación farmacológica se hubiera radicado antes de su entrada en vigencia.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Bogotá D.C., a los

**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**  
Ministro de Salud y Protección Social