



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO **XXX DE 2023**

()

“Por la cual se reglamentan las condiciones y términos para el procedimiento de determinación del precio de los medicamentos nuevos.”

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas en el numeral 10 del artículo 2° del Decreto - Ley 4107 de 2011, y en desarrollo de lo previsto en el Título 12 de la Parte 8 del libro 2, del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 dispone, que la evaluación de valor terapéutico 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, 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).

Que, la norma prevé que, el Ministerio de Salud y Protección Social 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.

Que, igualmente, el citado artículo, determina que corresponde a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos o Dispositivos, cuando sea delegada del 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, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, fue delegada mediante Decreto 705 de 2016” Por el cual se establecen disposiciones sobre el proceso de regulación de precios de medicamentos a nivel nacional”, para la definición de la metodología y los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos.

Que, los Decreto 433 y 710 de 2018 incorporados en el Título 12 del libro 2 parte 8 del Decreto 780 de 2016, reglamentan parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, acatando la exequibilidad condicionada del artículo 72 declarada por la Corte Constitucional en sentencia C- 620 DE 2016, Magistrada Ponente Maria Victoria Calle Correa, estableciendo que el trámite de la evaluación a realizar por el Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud – IETS, para un medicamentos nuevo se adelantara

Continuación de la Resolución: “Por el cual se reglamentan las condiciones y términos para el procedimiento de determinación del precio de los medicamentos nuevos”

en forma simultánea con el trámite del registro sanitario a cargo de Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos -INVIMA.

Que, el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019 modificó las condiciones y los términos para el trámite del registro sanitario de los medicamentos nuevos, al establecer que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA debe adelantar para el trámite del registro sanitario las evaluaciones farmacológica, farmacéutica y legal, de forma simultánea y en un solo radicado, cumpliendo los requisitos y condiciones establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Que, el Decreto 780 de 2016, establece en el artículo 2.8.12.7, como componentes de la evaluación que hace el Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud – IETS, la clasificación de valor terapéutico de los medicamentos nuevos, como insumo para entregar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos o Dispositivos.

Que, el Decreto 780 de 2016, establece en el artículo 2.8.12.16, la independencia de los procesos, bajo el entendido de que la evaluación de valor terapéutico y fijación de precio deben hacerse de manera simultánea con el proceso de expedición del registro sanitario, lo cual, hace necesario establecer las condiciones y términos para adelantar dichos procedimientos, atendiendo el cumplimiento de las condiciones técnicas y operativas que se requieren, para que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos- CNPMDM fije el precio máximo de venta de acuerdo con sus competencias legales.

Que, la Corte Constitucional en la citada sentencia C -620 de 2016, hizo especial énfasis en el debido proceso administrativo para garantizar el derecho de defensa y contradicción, en todas las actuaciones administrativas.

Que, conforme a lo expuesto, es necesario establecer el procedimiento para determinar las tecnologías sujetas a la metodología y los términos de fijación de precios de medicamentos nuevos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Objeto y alcance. La presente resolución tiene por objeto, establecer el procedimiento para determinar las tecnologías sujetas a la metodología y los términos de fijación de precios de medicamentos nuevos, a partir de la evaluación de valor terapéutico realizada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS.

La implementación de estas condiciones, atenderán al cumplimiento de los principios de coordinación y articulación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, como autoridad sanitaria responsable del proceso de Registro Sanitario

ARTÍCULO 2. Ámbito de aplicación. El procedimiento para determinar las tecnologías sujetas a la metodología y los términos de fijación de precios de medicamentos nuevos aplica a: los interesados en obtener el registro sanitario de medicamentos nuevos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, el Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud -IETS y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos -CNPMDM.

Continuación de la Resolución: "Por el cual se reglamentan las condiciones y términos para el procedimiento de determinación del precio de los medicamentos nuevos"

ARTÍCULO 3. De la planeación para la entrada al país de medicamentos nuevos. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.8.12.4 del Decreto 780 de 2016, El Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, responsables del escaneo de horizonte adelantaran de manera articulada, coordinada y oportuna, el escaneo proactivo para identificarlos medicamentos nuevos cuyo registro sanitario aún no se ha solicitado, con el propósito de disponer de información para el alistamiento de los procedimientos establecidos para la entrada al país de medicamentos nuevos.

ARTÍCULO 4. De la gestión para el diálogo temprano con el IETS. A partir de los resultados del escaneo de horizonte proactivo, previa solicitud del Ministerio De Salud Y Protección Social, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS o presentada la solicitud del productor otitular interesado en comercializar un medicamento nuevo en el país, procederá la solicitud para la gestión de un diálogo temprano en los términos establecidos en el artículo 2.8.12.5 del Decreto 780 de 2016.

La solicitud de un diálogo temprano a petición del Ministerio De Salud Y Protección Social debe obedecer a la necesidad de garantizar al Sistema de Salud, la disponibilidad de un medicamento nuevo previamente identificado

Si en el marco de los diálogos tempranos de que trata el presente artículo, el interesado considera solicitar el trámite, podrá solicitarlo ante el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS mínimo cuatro (4) meses previos a la radicación de la solicitud de registro sanitario y evaluación de valor terapéutico ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

Parágrafo 1. Los términos del diálogo temprano se encuentran establecidos en el Manual metodológico adoptado Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS.

Parágrafo 2. Para los efectos del presente artículo, en concordancia con lo establecido por el artículo 2.8.12.5 del Decreto 780 de 2016, el diálogo temprano es una actividad de alistamiento para garantizar la transparencia y publicidad de la información que se debe entregar para la solicitud de evaluación a realizar por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS.

Parágrafo 3. En todo caso, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS informará el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. la recepción de las solicitudes de diálogo temprano dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes del conocimiento de la misma.

ARTÍCULO 5. De la simultaneidad e independencia de los procesos para el registro sanitario y evaluación de un medicamento nuevo. El productor o titular interesado en comercializar el medicamento nuevo, radicará ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, las solicitudes para el registro sanitario en los términos del reglamento de que trata el Decreto 677 de 1995, o el que lo modifique o sustituya, y los documentos para la evaluación de valor terapéutico que realiza el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS.

Una vez recibidas las solicitudes, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA deberá informar y enviar en línea, al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS la solicitud de evaluación en un plazo no mayor a siete (7) días hábiles, contados a partir de la radicación de los documentos por parte del solicitante.

Continuación de la Resolución: "Por el cual se reglamentan las condiciones y términos para el procedimiento de determinación del precio de los medicamentos nuevos"

ARTÍCULO 6. Procedimiento a cargo del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos – Invima. Radicada la solicitud por el interesado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA procederá a la evaluación de su competencia en los términos y condiciones que para este efecto dispone la normatividad vigente, en especial el Decreto 677 de 1995 con sus modificaciones, o la norma que lo reemplace.

Adicionalmente remitirá la información que le corresponda al IETS, en atención a lo establecido en el artículo 5 de la presente Resolución y los artículos 2.8.12.9 y 2.8.12.10 del Decreto 780 de 2016.

ARTÍCULO 7. Procedimiento a cargo del Instituto De Evaluación Tecnológica En Salud -IETS. Recibida la información por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA de la documentación para la evaluación, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, en cumplimiento de sus funciones procederá al alistamiento de conformidad con el manual metodológico que adoptó para la definición de la categoría de valor terapéutico e informará a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos-CNPMDM que recibió la solicitud.

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS dispone de un plazo de ciento treinta y cinco (135) días hábiles para realizar la evaluación en los términos de los artículos 2.8.12.7, 2.8.12.8 y 2.8.12.13 del Decreto 780 de 2016, contados a partir del día siguiente a la recepción de la comunicación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en la cual, se allegue la documentación para la evaluación de valor terapéutico y el precio al que pretende comercializar el medicamento.

Parágrafo 1. Sí el resultado de la evaluación farmacológica que hizo el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA es negativo y se encuentra en firme, se suspenderá el proceso de evaluación de valor terapéutico a cargo del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y se ordenará el archivo correspondiente, conforme a los efectos establecidos en el artículo 2.8.12.11 del Decreto 780 de 2016.

Parágrafo 2. El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS informará a su vez a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM.

ARTÍCULO 8. De la evaluación de valor terapéutico por parte del Instituto De Evaluación Tecnológica En Salud IETS. El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, para la evaluación de valor terapéutico y el análisis de impacto presupuestal, atenderá al cumplimiento de las siguientes acciones en el plazo establecido en el artículo 7 de la presente Resolución, así:

- i) Adelantará las consultas públicas de que trata el artículo 2.8.12.12 del Decreto 780 de 2016, por un término mínimo de 15 días calendario.
- ii) Enviará en línea el resultado final de la evaluación a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, para efectos de la notificación del resultado final al interesado y comunicará al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA.

Continuación de la Resolución: “Por el cual se reglamentan las condiciones y términos para el procedimiento de determinación del precio de los medicamentos nuevos”

- iii) Al resultado final le anexará la información que dé cuenta del trámite, en especial, la relacionada con las consultas públicas.

ARTÍCULO 9. De la notificación del resultado. La Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, procederá a notificar al solicitante, el resultado de la evaluación de valor terapéutico realizada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, en los términos de que trata la Ley 1437 de 2011.

Contra el concepto del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, procede el recurso de reposición, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación.

ARTÍCULO 10. Del trámite del recurso de reposición. Una vez recibido el recurso de reposición, la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM oficiará al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, para que se pronuncie en un término no mayor a quince (15) días hábiles contados a partir del recibo del recurso.

Cumplido el termino anterior, la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – CNPMDM, procederá a resolver el recurso y a notificar al solicitante, la decisión final, en los términos de que trata la Ley 1437 de 2011.

Frente a esta decisión no procede el recurso.

ARTÍCULO 11. Publicación de la información. En firme el resultado final de la evaluación de valor terapéutico, se surtirá la publicación del resultado en las páginas web del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS.

ARTÍCULO 12. Fijación del precio máximo de venta. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos -CNPMDM procederá a fijar el precio conforme a la aplicación de lo contenido en la Circular 16 de 2023 o la norma que la modifique o sustituya.

ARTÍCULO 13. Vacío procedimental. En caso de existir algún vacío en el procedimiento regulado en la presente norma, se acudirá al Código De Procedimiento Administrativo Y De Procedimiento Administrativo y en su defecto al Código General Del Proceso.

ARTÍCULO 14. Vigencia. La presente resolución rige a partir del año siguiente a su fecha de publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ

Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Salud