ARTÍCULO 2.8.11.10.7. ASIGNACIÓN DE CUPOS A PEQUEÑOS Y MEDIANOS CULTIVADORES NACIONALES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los cupos ordinarios de los pequeños y/o medianos cultivadores licenciatarios serán asignados de manera prioritaria, una vez sea radicada la respectiva solicitud y cumpla con los requisitos del caso, y una vez estos cupos hayan sido asignados se procederá a la asignación de cupos de los demás licenciatarios.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título 11>

ARTÍCULO 2.8.11.10.8. INVESTIGACIÓN Y PROTECCIÓN DE VARIEDADES DE SEMILLAS PARA SIEMBRA NATURALIZADAS Y NATIVAS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los pequeños y medianos cultivadores nacionales habilitados en el listado del Ministerio de Justicia y del Derecho de que trata el artículo 2.8.11.10.6, sin necesidad de contar con una licencia de fabricación de derivados de cannabis o un vínculo jurídico con un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis, podrán tramitar directamente ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho licencias en las modalidades de cultivos de plantas de cannabis psicoactivo con fines científicos, y contarán con el apoyo del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del ICA y Corpoica, para realizar los estudios tendientes a la caracterización e inscripción en el ICA de las variedades naturalizadas y nativas.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título 11>

ARTÍCULO 2.8.11.10.9. PROMOCIÓN AL DESARROLLO DE PROYECTOS EN EL MARCO DE PROGRAMAS DE SUSTITUCIÓN DE CULTIVOS ILÍCITOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> La Dirección de Atención Integral de Lucha Contra las Drogas del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República o quien haga sus veces, podrá promover el desarrollo de proyectos

de cannabis con fines medicinales con pequeños o medianos cultivadores nacionales que lo soliciten, como mecanismo de sustitución de cultivos de uso ilícito, cumpliendo los siguientes criterios:

a) En ningún caso los proyectos de cannabis para fines medicinales avalados por el programa de sustitución voluntaria de cultivos de uso ilícito podrán ser utilizados para legalizar plantaciones que preexistan a la solicitud de los pequeños o medianos cultivadores nacionales de incorporarse a los procesos de sustitución voluntaria de cultivos.

b) Los requisitos y condiciones que se exigirán a los pequeños y medianos cultivadores nacionales para el desarrollo de plantaciones de cannabis con fines medicinales como proyectos de sustitución de cultivos ilícitos, serán los mismos que se exijan a cualquier otro solicitante.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título 11>

CAPÍTULO 11.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

ARTÍCULO 2.8.11.11.1. FUENTE SEMILLERA. <Artículo modificado por el artículo 2 del Decreto 631 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> Son las semillas para siembra preexistente(s) que ya están en el territorio colombiano y que, hasta el 31 de diciembre de 2018, será(n) destinada(s) exclusivamente a la producción de semillas para siembra de planta de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

Al finalizar esa fecha quienes requieran hacer uso de la fuente semillera deberán haber radicado ante el ICA el trámite de productor de semilla seleccionada, presentando las fichas técnicas de los cultivares a ser usados como fuente semillera. La fuente semillera es un atributo de cada cultivar, por lo que cumplido el término establecido en el inciso primero del presente artículo no se podrán adicionar fichas técnicas de cultivares diferentes a los presentados dentro del término.

Lo anterior, no exime del registro de los cultivares en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales, ya sea para producir semillas con fines comerciales o de uso propio con los mismos fines, según los requisitos establecidos por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

Notas de Vigencia

- Artículo modificado por el artículo 2 del Decreto 631 de 2018, 'por el cual se modifica el artículo 2.8.11.11.1 y se adiciona el numeral 15 al artículo 2.8.11.9.1. del Decreto 780 de 2016', publicado en el Diario Oficial No. 50.559 de 9 de abril de 2018.

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto modificado por el Decreto 613 de 2017:

ARTÍCULO 2.8.11.11.1. Son las semillas para siembra preexistente(s) que ya están en territorio colombiano y que durante el término de un (1) año, contado a partir de la entrada en vigencia de este Título, será(n) destinada(s) exclusivamente a la producción de semillas para siembra de planta de cannabis.

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título 11>

ARTÍCULO 2.8.11.11.2. REGISTRO GENERAL DE ACTIVIDADES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Hasta que entre en funcionamiento el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) de que trata el artículo 2.8.11.6.1, los licenciatarios deberán llevar un registro consolidado de todas las operaciones de adquisición y/o entrega a cualquier título que realicen con las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis y los derivados, plasmando el contenido de las actas, incluyendo las importaciones y exportaciones.

Así mismo, los licenciatarios deberán registrar las actividades realizadas de acuerdo con la modalidad autorizada en cada licencia, de manera que en dicho registro puedan visualizarse, con las fechas correspondientes, cada una de las actividades de rutina desarrolladas. En caso de error en los registros, no se podrá tachar o enmendar, y se deberá realizar la corrección respectiva dejando la manifestación por escrito del error cometido.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título 11>

ARTÍCULO 2.8.11.11.3. INFORMES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> En el periodo previo a la implementación del

Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC), los licenciatarios deberán entregar semestralmente a las autoridades de control de que trata el artículo 2.8.11.1.4 de este Título un informe, siguiendo los formatos que para este fin habiliten los ministerios competentes, en el que se anoten todos los movimientos y transacciones que realicen con las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados de cannabis y los productos que lo contengan.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título 11>

ARTÍCULO 2.8.11.11.4. CUPOS DURANTE EL PRIMER AÑO. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Durante el primer año de vigencia de las licencias, y teniendo en cuenta que no hay solicitudes formales de cupos con anticipación, el Estado hará una petición de cupos estimada y asignará los mismos de manera individual en la medida en que se hagan las solicitudes por parte de los licenciatarios. Lo anterior sin perjuicio de que se hagan peticiones de cupos suplementarios para cubrir el inicio de actividades de los nuevos licenciatarios en caso de necesitarse.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título 11>

ARTÍCULO 2.8.11.11.5. PERIODO DE TRANSICIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> De conformidad con lo previsto en el parágrafo del artículo 18 de la Ley 1787 de 2016, para mantener la licencia otorgada los actuales licenciatarios deberán acreditar el cumplimiento de todos los requisitos definidos en este título a través del trámite de recertificación, cancelando el valor correspondiente del trámite y los costos de seguimiento. La acreditación de todos los requisitos deberá hacerse dentro del año siguiente a la publicación de las primeras resoluciones de regulación técnica por cada Ministerio.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título 11>

TÍTULO 12.

EVALUACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DEL VALOR TERAPÉUTICO Y ECONÓMICO DE LOS MEDICAMENTOS NUEVOS.

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

ARTÍCULO 2.8.12.1. OBJETO. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> El presente título tiene por objeto reglamentar parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 en cuanto a establecer los criterios de evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) con el fin de determinar el valor terapéutico de los nuevos medicamentos que servirá de insumo a la Comisión Nacional del Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para lo de su competencia.

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018, 'por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.571 de 21 de abril de 2018.

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

Legislación Anterior

Texto adicionado por el Decreto 433 de 2018:

ARTÍCULO2.8.12.1. El presente título 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, en el marco del proceso de obtención del registro sanitario de un medicamento nuevo para su comercialización en el territorio nacional.

ARTÍCULO 2.8.12.2 ÁMBITO DE APLICACIÓN. <Artículo adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> Las disposiciones contenidas en el presente título 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.

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

ARTÍCULO 2.8.12.3. DEFINICIONES. Para la aplicación del presente título, 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 título 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.

3.5. Escaneo de horizonte. Actividad de verificación sistemática para identificar oportunidades, problemas o amenazas relacionadas con tecnologías en salud no comercializadas, con el fin de poder obtener información que sirva para la toma de decisiones en sus usos futuros.

3.6. 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.

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

ARTÍCULO 2.8.12.4. ESCANEO DE HORIZONTE DE MEDICAMENTOS NUEVOS. <Artículo adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> 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.

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

ARTÍCULO 2.8.12.5. DIÁLOGOS TEMPRANOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del

Decreto 710 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> A partir del escaneo de horizonte o a solicitud del interesado manifestada al IETS, se podrán realizar diálogos tempranos. El propósito de los diálogos tempranos es intercambiar información y discutir el alcance de la evaluación.

Los diálogos tempranos servirán de guía al solicitante para estructurar la información que debe entregar, de acuerdo con el artículo 2.8.12.9 del presente título.

En el marco de los diálogos tempranos, se responderán los interrogantes formulados por el solicitante, respecto de los componentes de la pregunta PICOT, incluidos, entre otros, los comparadores, los desenlaces críticos, la población objeto, el tiempo de seguimiento y los tipos de estudios relevantes para la evaluación, a la luz del conocimiento científico más actualizado. Los diálogos tempranos, sin embargo, no constituyen una preevaluación de la evidencia que el solicitante considere entregar, según lo exige el artículo 2.8.12.9 del presente título.

En ese sentido, el resultado de los diálogos tempranos no es vinculante. El IETS levantará un acta con lo discutido durante estos diálogos.

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018, 'por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.571 de 21 de abril de 2018.

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

Legislación Anterior

Texto adicionado por el Decreto 433 de 2018:

ARTÍCULO 2.8.12.5. 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 título. Deberán conducirse antes de la radicación de la solicitud ante el Invima.

Los diálogos tempranos servirán de guía al solicitante para estructurar la información que debe entregar, de acuerdo con el artículo 2.8.12.9 del presente título, con el fin de reducir al máximo la posibilidad de objeciones durante el proceso de evaluación.

En el marco de los diálogos tempranos, se responderán los interrogantes formulados por el solicitante, respecto de los componentes de la pregunta PICOT incluyendo, entre otros, los comparadores, los desenlaces críticos, la población objeto, el tiempo de seguimiento y los tipos de estudios relevantes para la evaluación, a la luz del conocimiento científico más actualizado. Los diálogos tempranos, sin embargo, no constituyen una reevaluación de la evidencia que el solicitante considere entregar, según lo exige el artículo 2.8.12.9 del presente título. En ese sentido, el resultado de los diálogos tempranos no es vinculante para el IETS, el Invima, o el solicitante.

ARTÍCULO 2.8.12.6. CRITERIOS PARA DETERMINAR LOS MEDICAMENTOS SUJETOS A LA EVALUACIÓN OBJETO DE ESTE TÍTULO. Los medicamentos que estarán sujetos al mecanismo reglamentado en este título, serán todos los que cumplan con los requisitos para ser medicamento nuevo, según la definición del artículo 2.8.12.3.

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

ARTÍCULO 2.8.12.7. COMPONENTES DE LA EVALUACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> La evaluación de la que trata el presente título comprende la clasificación del valor terapéutico de los medicamentos nuevos y su evaluación económica como insumo para entregar a la Comisión, la cual podrá

incluir un análisis de costo efectividad y de impacto presupuestal. La clasificación se realizará conforme a los manuales que para el efecto defina el IETS.

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

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018, 'por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.571 de 21 de abril de 2018.

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

Legislación Anterior

Texto adicionado por el Decreto 433 de 2018:

ARTÍCULO 2.8.12.7. La evaluación de la que trata el presente título 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. La clasificación se realizará conforme a los manuales que para el efecto defina el IETS.

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

ARTÍCULO 2.8.12.8. CLASIFICACIÓN DEL VALOR TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS. <Artículo adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> 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.

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

ARTÍCULO 2.8.12.9. DOCUMENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD (IETS). <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> Los interesados en obtener registro sanitario de medicamentos nuevos 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, incluidos los desenlaces críticos, de conformidad con los manuales metodológicos establecidos por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Para efectos de la evaluación económica que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) como insumo para entregar a la Comisión, los solicitantes deberán presentar el precio al que pretenden comercializar el nuevo medicamento.

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018, 'por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.571 de 21 de abril de 2018.

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

Legislación Anterior

Texto adicionado por el Decreto 433 de 2018:

ARTÍCULO 2.8.12.9 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 2.8.12.10. VENTANILLA ÚNICA DE RADICACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> Para facilitar y agilizar el trámite de evaluación del IETS, el interesado deberá radicar la información a que alude el artículo anterior junto con la solicitud de evaluación farmacológica ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018, 'por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.571 de 21 de abril de 2018.

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

Legislación Anterior

Texto adicionado por el Decreto 433 de 2018:

ARTÍCULO 2.8.12.10. 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 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 este realice la evaluación de la que trata el artículo 2.8.12.7, de manera simultánea a la Evaluación Farmacológica.

ARTÍCULO 2.8.12.11. COMUNICACIÓN AL IETS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> En caso de un resultado negativo de la evaluación farmacológica, el Invima comunicará la decisión 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.

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018, 'por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.571 de 21 de abril de 2018.

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

Legislación Anterior

Texto adicionado por el Decreto 433 de 2018:

ARTÍCULO 2.8.12.11. 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 2.8.12.12. CONSULTA DE LAS DECISIONES. <Artículo adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> El IETS, durante los procesos de evaluación, contemplará, como mínimo, la consulta pública de la pregunta PICOT y del resultado de la evaluación. El propósito de estas consultas públicas es permitir que el IETS reconsidere sus decisiones, a partir de los argumentos aportados por los interesados.

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

ARTÍCULO 2.8.12.13. NOTIFICACIÓN DEL RESULTADO FINAL DE LA EVALUACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> El concepto final de la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) será notificado al solicitante a través de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y comunicado a la ventanilla única de radicación. Contra este concepto procederá recurso de reposición ante la mencionada Comisión. El resultado de la evaluación será publicado en las páginas web del Ministerio de Salud y Protección Social y del IETS.

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018, 'por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.571 de 21 de abril de 2018.

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

Legislación Anterior

Texto adicionado por el Decreto 433 de 2018:

ARTÍCULO 2.8.12.13. 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 2.8.12.14. REEVALUACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> Una vez obtenido el registro sanitario, y cuando surja nueva evidencia, tanto el solicitante como el Ministerio de Salud y Protección Social, podrán solicitar al IETS la reevaluación del medicamento.

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018, 'por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.571 de 21 de abril de 2018.

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

Legislación Anterior

Texto adicionado por el Decreto 433 de 2018:

ARTÍCULO 2.8.12.14. Una vez obtenido el registro sanitario, y cuando surja nueva evidencia, tanto el solicitante como el Ministerio de Salud y Protección Social, podrán solicitar al IETS la reevaluación del medicamento.

La solicitud de reevaluación 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.

ARTÍCULO 2.8.12.15. PRECIO DEL NUEVO MEDICAMENTO. <Artículo adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> 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.

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

ARTÍCULO 2.8.12.16. INDEPENDENCIA DE LOS PROCESOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> El IETS deberá realizar la evaluación de que trata el artículo 2.8.12.7 en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el Invima. La evaluación del IETS no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad, la cual podrá expedirlo una vez culmine su propio procedimiento de evaluación.

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

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018, 'por el cual se modifican unos artículos del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.571 de 21 de abril de 2018.

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

Legislación Anterior

Texto adicionado por el Decreto 433 de 2018:

ARTÍCULO 2.8.12.16. Transcurridos 180 días sin que hubiera concepto definitivo del IETS sobre la evaluación de que trata el artículo 2.8.12.7, 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 condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad.

PARTE 9.

PROTECCIÓN SOCIAL.

TÍTULO 1.

DESPLAZADOS Y VÍCTIMAS DEL CONFLICTO ARMADO INTERNO.

ARTÍCULO 2.9.1.1. OBJETO. El presente Capítulo tiene por objeto regular la atención en salud a las víctimas de desplazamiento forzado, en los términos, condiciones y contenidos de la Ley 100 de 1993 y cuando sea procedente, las normas que regulan los regímenes de excepción, siendo de obligatorio cumplimiento por parte de las Empresas Promotoras de Salud, las EPS del régimen subsidiado, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Entidades Territoriales y en

general todas las personas jurídicas y naturales que hagan parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las entidades que administren Regímenes de Excepción.

(Artículo 1o del Decreto 2131 de 2003)

ARTÍCULO 2.9.1.2. REQUISITO. Para recibir los servicios en salud dentro de las coberturas establecidas legalmente, las víctimas de desplazamiento forzado deberán estar inscritas en el Registro Único de Víctimas, conforme a lo dispuesto por el Título 2 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1084 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector de Inclusión Social y Reconciliación o las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

PARÁGRAFO 1o. En el caso de las personas desplazadas, afiliadas al régimen contributivo y subsidiado del Sistema General de Seguridad Social en Salud y de los afiliados a un régimen de excepción, este requisito será necesario solo cuando se requieran servicios distintos a la atención inicial de urgencias, a través de una red diferente a la contratada por la respectiva Entidad Promotora de Salud del Régimen Subsidiado o por la entidad administradora del régimen de excepción.

PARÁGRAFO 2o. El Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Administrador Fiduciario del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga), pondrá a disposición de las Entidades Departamentales y Distritales la base de datos de los afiliados al Sistema General de Seguridad Social a fin de facilitar los trámites administrativos y la adopción de los controles respectivos.

(Artículo 2o del Decreto 2131 de 2003, parágrafo 1o modificado por el artículo 1o del Decreto 2284 de 2003)

ARTÍCULO 2.9.1.3. COBERTURA DE SERVICIOS. La población en condición de desplazamiento afiliada al régimen contributivo en calidad de cotizante o beneficiaria al régimen subsidiado, o a los regímenes de excepción, será atendida conforme a las reglas, coberturas, limitaciones y exclusiones establecidas para el respectivo régimen al que pertenecen y los costos de la atención serán asumidos por las respectivas entidades de aseguramiento, en los términos de las normas que las regulan.

Los servicios en salud de la población desplazada por la violencia no asegurada que se brinden en los términos del artículo 167 de la Ley 100 de 1993 requieren el cumplimiento de los requisitos establecidos en el mencionado artículo y las normas que lo reglamenten.

La población desplazada por la violencia que no se encuentre afiliada a ningún régimen, tiene derecho a la prestación de los servicios de salud en las instituciones prestadoras públicas que defina la entidad territorial receptora, por nivel de atención, y de acuerdo con su capacidad de resolución, y excepcionalmente por instituciones privadas, previamente autorizadas por la entidad territorial cuando no exista oferta pública disponible.

PARÁGRAFO. La cobertura en salud que se le brinde a la población desplazada por la violencia no asegurada, por fuera de los límites establecidos en las normas vigentes y sin el cumplimiento de los requisitos exigidos por el presente decreto, será asumida por la institución prestadora de servicios pública, o privada, con cargo a sus recursos propios, o por los usuarios de los mismos.

ARTÍCULO 2.9.1.4. PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD. La prestación de los

servicios de salud a las víctimas de desplazamiento forzado se garantizará en la entidad territorial receptora, de la siguiente forma:

1. Población desplazada no asegurada en salud, sin capacidad de pago. Para los efectos del presente Capítulo, la población desplazada no asegurada sin capacidad de pago, es aquella población pobre que no se encuentra afiliada a ningún régimen en salud, ni al Régimen Contributivo, ni al Régimen Subsidiado, ni a un régimen de excepción.

a) Es obligación de la entidad territorial receptora definir la red prestadora de servicios a través de la cual se atenderá a esta población;

b) Al momento de brindar la atención en salud las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que conformen dicha red deberán verificar el cumplimiento del requisito previsto en el artículo 2.9.1.2 del presente decreto;

c) La entidad territorial receptora, conjuntamente con la Institución Prestadora de Servicios de Salud, garantizarán que la cobertura de los servicios se ajuste a lo establecido en el artículo anterior;

d) La entidad territorial receptora debe garantizar que el acceso a la prestación de los servicios de salud se realice en principio a través del primer nivel de atención, con los mecanismos de referencia y contrarreferencia vigentes;

e) Para garantizar la prestación del servicio a la población desplazada es obligatorio que la entidad territorial adopte mecanismos para obtener una eficiente y adecuada utilización de los servicios de salud;

f) La atención en salud a través de prestadores privados solo es procedente cuando en la entidad territorial receptora no haya oferta pública;

g) La atención en salud de la población desplazada no asegurada hará parte de los contratos de prestación de servicios que suscriban la entidad territorial y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS para la ejecución de los recursos del Sistema General de Participaciones.

2. Población desplazada asegurada en salud. Para los efectos del presente Capítulo, la población desplazada asegurada en salud, es aquella que se encuentra afiliada al Régimen Contributivo, al Régimen Subsidiado o a un régimen de excepción.

a) La atención en salud de la población desplazada por la violencia, asegurada en el régimen contributivo, régimen subsidiado o en un régimen de excepción, debe ser garantizada por la respectiva entidad de aseguramiento en la entidad territorial receptora, para lo cual deberá adoptar los mecanismos, convenios y procedimientos que garanticen la prestación de los servicios en salud a sus afiliados.

PARÁGRAFO. Es obligación de los departamentos y distritos, mantener una base de datos actualizada que le permita identificar tanto la población desplazada no asegurada como la asegurada en cada uno de los regímenes, incluyendo los de excepción, con sus respectivas entidades de aseguramiento. La entidad territorial debe informar a dichas instituciones acerca de los afiliados, que en condición de desplazamiento forzado por la violencia, se encuentran en su jurisdicción, para los fines previstos en el presente artículo.

Los departamentos y distritos deberán informar a todos los municipios receptores de población

desplazada por la violencia, la red de instituciones prestadoras de servicios de salud del departamento y de los municipios certificados, disponible para la atención de esta población.

(Artículo 4o del Decreto 2131 de 2003, literal a) del numeral 2 modificado por el artículo 2o del Decreto 2284 de 2003)

ARTÍCULO 2.9.1.5. ATENCIÓN INICIAL DE URGENCIAS. La atención inicial de urgencias de la población desplazada por la violencia deberá ser prestada, independientemente de su capacidad de pago, en forma obligatoria por parte de las instituciones públicas o privadas que presten servicios de salud, aún cuando no se haya efectuado su inscripción en el Registro Único de Víctimas.

Para el caso de las víctimas de desplazamiento forzado, el pago de los servicios prestados por concepto de atención inicial de urgencias, será efectuado por las entidades promotoras de salud, las EPS del régimen subsidiado, las entidades transformadas o adaptadas y aquellas que hagan parte de los regímenes de excepción, a la cual se encuentre afiliada la persona en condición de desplazamiento. Dichas entidades reconocerán al prestador, dentro de los quince (15) días siguientes a la presentación de la factura, el valor de los servicios según las tarifas establecidas en el Anexo Técnico 1 del presente decreto.

El pago de la atención inicial de urgencias a la población desplazada no asegurada, se hará por la entidad territorial receptora.

(Artículo 5o del Decreto 2131 de 2003 modificado por el artículo 3o del Decreto 2284 de 2003)

ARTÍCULO 2.9.1.6. FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS. En desarrollo de los principios de subsidiaridad, complementariedad, descentralización y concurrencia, consagrados en el inciso segundo del artículo 3o de la Ley 387 de 1997, los servicios de la población desplazada por la violencia no asegurada se financiarán con los siguientes recursos:

1. Recursos del Sistema General de Participaciones para Salud.

Los servicios de salud prestados por la entidad territorial receptora, de conformidad con el artículo 2.9.1.3 del presente decreto, se financiarán con los recursos del Sistema General de Participaciones en Salud destinados a la prestación del servicio de salud a la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda y/o con recursos propios de libre destinación.

La población desplazada por la violencia, sin capacidad de pago, se tendrá en cuenta para la distribución anual de los recursos del Sistema General de Participaciones para Salud, destinados a la prestación del servicio de salud a la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda. Para tal efecto, el Conpes deberá ajustar las bases poblacionales suministradas por el DANE para cada entidad territorial, con la información sobre la población desplazada por la violencia.

PARÁGRAFO 1o. Los recursos de la subcuenta de Eventos Catastróficos y Accidentes de Tránsito (ECAT), del Fosyga, que destine el Ministerio de Salud y Protección Social para financiar la prestación de servicios de salud a la población pobre desplazada en lo no cubierto con subsidios a la demanda e inscrita en el Registro Único de Víctimas solo podrán ser utilizados para los fines previstos en el presente Capítulo, so pena de las sanciones penales, civiles, fiscales

y disciplinarias a que haya lugar, y se manejarán a través de la cuenta maestra de la subcuenta de prestación de servicios de salud en lo no cubierto con subsidios a la demanda del Fondo de Salud de la respectiva entidad territorial. La entidad territorial deberá reintegrar al Fosyga los recursos transferidos, cuando al concluir una vigencia fiscal estos no se hubieren ejecutado, o cuando hubiere cesado la condición de desplazamiento o se certifique la cobertura universal de aseguramiento en salud por el Ministerio de Salud y Protección Social.

PARÁGRAFO 2o. De conformidad con el artículo 2.2.11.1.2 del Decreto 1084 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector de Inclusión Social y Reconciliación, la Unidad para la Atención y Reparación Integral a las Víctimas comunicará a las entidades territoriales, el acto mediante el cual se declara la cesación de la condición de desplazado forzado por la violencia, por lo cual la financiación prevista en el presente Capítulo solo procederá mientras se mantenga tal condición.

(Artículo 6o del Decreto 2131 de 2003, numeral 2 modificado por el artículo 1o del Decreto 4877 de 2007)

ARTÍCULO 2.9.1.7. ADOPCIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS. Las administraciones municipales y distritales complementariamente con el departamento y la Nación y las entidades del sector salud según sus competencias, adoptarán las medidas sanitarias pertinentes para la prevención, mitigación y control de los riesgos para la salud derivados de los desplazamientos masivos y dispersos

(Artículo 7o del Decreto 2131 de 2003 modificado por el artículo 4o del Decreto 2284 de 2003)

ARTÍCULO 2.9.1.8. INSPECCIÓN Y VIGILANCIA. Las Direcciones Territoriales de Salud, la Superintendencia Nacional de Salud, la Contraloría General de la República, el Ministerio Público, así como el Ministerio de Salud y Protección Social, cada uno dentro de sus competencias, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control para hacer efectivos los derechos y servicios de salud a favor de la población en condición de desplazamiento.

(Artículo 8o del Decreto 2131 de 2003)

TÍTULO 2.

POBLACIONES EN CONDICIÓN DE VULNERABILIDAD Y OTRAS.

CAPÍTULO 1.

ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD A MUJERES VÍCTIMAS DE VIOLENCIA.

ARTÍCULO 2.9.2.1.1. OBJETO. El presente Capítulo tiene por objeto definir las acciones necesarias para detectar, prevenir y atender integralmente a través de los servicios que garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud a las mujeres víctimas de violencia e implementar mecanismos para hacer efectivo el derecho a la salud.

(Artículo 1o del Decreto 4796 de 2011)

ARTÍCULO 2.9.2.1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones del presente Capítulo se aplican a las instituciones que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud, a las

autoridades judiciales en el marco de las competencias que le fueron asignadas mediante la Ley 1257 de 2008, así como a las entidades territoriales responsables del aseguramiento.

(Artículo 2o del Decreto 4796 de 2011)

SECCIÓN 1.

DISPOSICIONES GENERALES SOBRE ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD A MUJERES VÍCTIMAS DE LA VIOLENCIA.

ARTÍCULO 2.9.2.1.1.1. SISTEMAS DE INFORMACIÓN. De conformidad con lo establecido en el numeral 9 del artículo 9o de la Ley 1257 de 2008, las entidades responsables de reportar información referente a violencia de género en el marco de dicha ley, deberán remitirla al Sistema de Información de la Protección Social (Sispro) del Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con la reglamentación que este expida.

(Artículo 4o del Decreto 4796 de 2011)

Concordancias

Decreto Único 780 de 2016; Art. 2.9.2.1.2.20

ARTÍCULO 2.9.2.1.1.2. GUÍAS Y PROTOCOLOS. El Ministerio de Salud y Protección Social, actualizará las guías para la atención de la mujer maltratada y del menor de edad maltratado, contenidas en la Resolución 412 de 2000 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. De igual forma, es el competente para actualizar el Modelo y Protocolo de Atención integral en Salud a Víctimas de Violencia Sexual, adoptado mediante la Resolución 459 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social.

(Artículo 5o del Decreto 4796 de 2011)

ARTÍCULO 2.9.2.1.1.3. PLAN DECENAL DE SALUD PÚBLICA NACIONAL. En cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 9o y 13 de la Ley 1257 de 2008 y del artículo 6o de la Ley 1438 de 2011, el Ministerio de Salud y Protección Social elaborará el Plan Decenal de Salud Pública en el que incluirá las estrategias, planes, programas, acciones y recursos para la erradicación de las diferentes formas de violencia contra la mujer.

Los planes decenales territoriales de salud deberán incluir los lineamientos del plan decenal de salud pública en materia de violencia contra la mujer, acorde con la dinámica que en tal materia se presente dentro de la respectiva jurisdicción.

(Artículo 6o del Decreto 4796 de 2011)

ARTÍCULO 2.9.2.1.1.4. DEFINICIONES. Para efecto de la aplicación de la presente Sección, adóptense las siguientes DEFINICIONES.

Medidas de atención. Entiéndase como los servicios temporales de habitación, alimentación y transporte que necesitan las mujeres víctimas de violencia con afectación física y/o psicológica, sus hijos e hijas, cuando estos servicios sean inherentes al tratamiento recomendado por los profesionales de la salud, de acuerdo con el resumen de la historia clínica y cuando la Policía

Nacional valore la situación especial de riesgo y recomiende que la víctima debe ser reubicada.

Situación especial de riesgo. Se entenderá por situación especial de riesgo, aquella circunstancia que afecte la vida, salud e integridad de la mujer víctima, que se derive de permanecer en el lugar donde habita.

La valoración de la situación especial de riesgo será realizada por la Policía Nacional de acuerdo a los protocolos establecidos por dicha autoridad.

(Artículo 2o del Decreto 2734 de 2012)

ARTÍCULO 2.9.2.1.1.5. GARANTÍA DEL SERVICIO DE HABITACIÓN, ALIMENTACIÓN Y TRANSPORTE. El Sistema General de Seguridad Social en Salud garantizará los servicios de habitación, alimentación y transporte a que refiere el literal a) del artículo 19 de la Ley 1257 de 2008, de acuerdo con los recursos disponibles.

(Artículo 7o del Decreto 4796 de 2011)

SECCIÓN 2.

MEDIDAS DE ATENCIÓN A MUJERES VÍCTIMAS DE VIOLENCIA.

Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Ministerio de Relaciones Exteriores
ISSN 2256-1633
Última actualización: 31 de julio de 2019

CANCILLERÍA
TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN