

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO****DE 2021**

()

*"Por la cual se modifica la Resolución 205 de 2020"***EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial, las conferidas por el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993; el numeral 2 del artículo 2 del Decreto – Ley 4107 de 2011, el literal i) del artículo 5 de la Ley 1751 de 2015, y el artículo 240 de la Ley 1955 del 2019 y,

CONSIDERANDO

Que, la Ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud, disponiendo en el artículo 5, como obligación del Estado adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población.

Que, el artículo 6 ibidem, ordena al Estado promover la correspondiente ampliación gradual y continua del acceso a los servicios y tecnologías de salud, la mejora en su prestación, la ampliación de la capacidad instalada del sistema de salud y el mejoramiento del talento humano, así como la reducción de barreras culturales, económicas, geográficas, administrativas y tecnológicas que impidan el goce efectivo del derecho fundamental a la salud. De la misma manera, establece que todos los actores del sistema de salud deben procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población.

Que, en desarrollo de la integralidad de que trata el artículo 8 y en concordancia con lo establecido en el inciso primero del artículo 17 de la Ley 1751 de 2015, los servicios y tecnologías de salud deberán ser suministrados de manera completa para prevenir, paliar o curar la enfermedad, con independencia del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación definido por el legislador. De esta manera, no podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud del usuario, entendiendo que esta comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada.

Que, el artículo 9 de la mencionada ley, indica que se entiende por determinantes de la salud aquellos factores que marcan la aparición de la enfermedad e inciden en el goce efectivo del derecho a la salud, tales como: los sociales, económicos, culturales, nutricionales, ambientales, ocupacionales, habitacionales, de educación y de acceso a los servicios públicos, y resalta que tales determinantes serán financiados con recursos diferentes a los destinados al cubrimiento de los servicios y tecnologías de salud, y tendrán que ser atendidos a través de políticas públicas generadas por los diferentes actores del Estado, dirigidas a lograr la reducción de las desigualdades existentes. Por tanto, los servicios que se requiere para intervenir en los determinantes sociales de la salud no son financiados con cargo al presupuesto máximo.

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 205 de 2020"

Que, el artículo 15 de la citada Ley Estatutaria, definió los criterios para identificar aquellos servicios y tecnologías que deben ser excluidos de la financiación con los recursos de la salud, y en consecuencia, de forma implícita y concomitante determinó que el conjunto de servicios y tecnologías de salud autorizados en el país, de acuerdo a la normativa vigente, debe ser garantizado a los usuarios del sistema, a través de los mecanismos de protección del derecho fundamental a la salud, y en virtud de ello, se han previsto mecanismos para actualizar integralmente y financiar los servicios y tecnologías de salud a los que tienen derecho la población afiliada residente en el país.

Que, en consonancia con los mandatos de la Ley Estatutaria en salud, el Sistema General de Seguridad Social en Salud financia la totalidad de los servicios y tecnologías de salud autorizados en el país por la autoridad competente, para la promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad, excluyendo aquellos que cumplan con al menos uno de los criterios de que tratan los artículos 9 y 15 de la Ley 1751 de 2015. En ese sentido, la Corte Constitucional se pronunció mediante Sentencia C-313 de 2014, en la que indicó que, en aras del goce efectivo del derecho fundamental a la salud, se entiende que "*salvo lo excluido, lo demás está cubierto*".

Que, este Ministerio, como rector de la política pública en salud, está en el deber de definir e implementar políticas que permitan el uso eficiente y racional de los recursos disponibles para garantizar el derecho fundamental a la salud a través del SGSSS, y para ello fija los mecanismos que permitan financiar el acceso a servicios y tecnologías de salud autorizados en el país por autoridad competente.

Que, la financiación de las tecnologías y servicios de salud está organizada a través de dos mecanismos de protección que coexisten articuladamente, bajo responsabilidad de las Entidades Promotoras de Salud y Entidades Obligadas a Compensar, para facilitar la materialización del derecho a la salud. Por una parte, se tiene el aseguramiento como mecanismo de protección colectiva, que, mancomunando los riesgos derivados de las necesidades en salud de las personas, utiliza instrumentos para inferir y reconocer una prima como es el caso de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) y un presupuesto de manera ex ante. Por otra parte, se cuenta con un mecanismo de protección individual, a través del cual se financia el acceso a servicios y tecnologías que aún no hacen parte de la protección colectiva, los cuales son financiados con recursos dispuestos por la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES).

Que, el artículo 178 de la Ley 100 de 1993 establece que las Entidades Promotoras de Salud (EPS), entre otras obligaciones, deben organizar la forma y mecanismos a través de los cuales los afiliados y sus familias puedan acceder a los servicios de salud en todo el territorio nacional; definir procedimientos para garantizar el libre acceso de los afiliados y sus familias, a las instituciones prestadoras de servicios de salud con las cuales haya establecido convenios o contratos en su área de influencia o en cualquier lugar del territorio nacional y establecer procedimientos para garantizar la atención integral, eficiente, oportuna y de calidad en los servicios.

Que, la Ley 1955 del 2019, Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 "*Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad*", dispone en su artículo 240 que los servicios y tecnologías de salud no financiados con cargo a los recursos de la UPC serán gestionados por las EPS quienes los financiarán con cargo al techo o presupuesto máximo que les transfiera para tal efecto la ADRES, y precisa que, las EPS considerarán la regulación de precios, aplicarán los valores máximos por tecnología o servicio que defina este Ministerio, remitirán la información que este último requiera, precisando que en ningún caso el cumplimiento del presupuesto máximo por parte de las EPS, deberá afectar la prestación del servicio.

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 205 de 2020"

Que, la precitada norma faculta a este Ministerio para definir la metodología que establezca el techo o presupuesto máximo anual por EPS o EOC, la cual considerará incentivos al uso eficiente de los recursos.

Que, en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 240 de la Ley 1955 de 2019, este Ministerio mediante la Resolución 205 de 17 de febrero de 2020 adoptó la metodología para definir el presupuesto máximo a asignar a las Entidades Promotoras de Salud o Entidades Obligadas a Compensar, y estableció otras disposiciones.

Que, en aplicación de la metodología de cálculo adoptada, este Ministerio mediante la Resolución 206 de 2020 fijó el presupuesto máximo a transferir a cada una de las Entidades Promotoras de Salud y a las demás Entidades Obligadas a Compensar para los meses de marzo a diciembre de la vigencia 2020.

Que, con el fin de fortalecer los medios dispuestos para que las EPS o EOC realicen la gestión de los servicios y tecnologías que se encuentran bajo su responsabilidad, este Ministerio mediante la Resolución 535 de 31 de marzo de 2020, estableció que las EPS podrán financiar su contratación de manera integral con los recursos de la Unidad de Pago por Capitación y los del Presupuesto Máximo.

Que en razón a los resultados del seguimiento y monitoreo del presupuesto máximo asignado para la vigencia 2020 y a la recomendación dada por la Comisión Asesora de Beneficios, Costos, Tarifas y Condiciones de Operación del Aseguramiento en Salud, este Ministerio expidió la Resolución 2454 del 21 de diciembre de 2020 mediante la cual adoptó la metodología para la definición del ajuste al presupuesto máximo de las EPS o EOC para la vigencia 2020.

Que en aplicación de la metodología adoptada en la citada Resolución, este Ministerio mediante la Resolución 2459 de 22 de diciembre de 2020 fijó el ajuste al presupuesto máximo de la vigencia 2020 de algunas Entidades Promotoras de Salud a las cuales se les determinó riesgo de superación de este presupuesto.

Que la fuente de información para determinar el presupuesto máximo es la reportada y gestionada por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), los operadores logísticos de tecnologías de salud, gestores farmacéuticos, y las EPS o EOC, en el módulo de suministros de la herramienta tecnológica MIPRES.

Que en razón a la mayor disponibilidad de la información reportada por los actores y al proceso de implementación del presupuesto máximo desarrollado durante el año 2020, resulta necesario actualizar algunas disposiciones de la Resolución 205 de 2020.

Que las disposiciones objeto de modificación corresponde a las definiciones de los servicios con cargo al presupuesto máximo y aquellos que no lo están, la financiación de los medicamentos que requieran las personas que sean diagnosticadas por primera vez con una enfermedad huérfana, las reglas metodológicas para definir el presupuesto máximo de todas las EPS y de aquellas que no presenten información o presentan información incompleta, la transferencia y posibilidad de ajuste del presupuesto, los deberes de las EPS o EOC en el marco de la gestión, el responsable del proceso de monitoreo y seguimiento del presupuesto máximo y la eliminación del artículo 20 en el que se determina el deber de la ADRES de presentar informes a la Comisión Asesora de Beneficios, Costos, Tarifas y Condiciones de Operación del Aseguramiento en Salud.

Que los recursos definidos por el presupuesto máximo para los regímenes Contributivo y Subsidiado pertenecen al Sistema de Seguridad Social en Salud y se destinan a financiar los servicios y tecnologías de salud no cubiertos por la Unidad de Pago por

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 205 de 2020"

Capitación (UPC) que no hacen parte de las exclusiones del sistema, en virtud de los criterios señalados en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015.

Que los recursos destinados a financiar los servicios y tecnologías en salud con cargo al presupuesto máximo deberán gestionarse por las EPS o EOC en calidad de responsables de cumplir con las funciones indelegables del aseguramiento en salud y consecuentemente, directas encargadas de la óptima utilización de los mismos a fin de alcanzar el objetivo propuesto, conforme lo señalado en los artículos 14 de la Ley 1122 de 2007, 3 (numeral 3.9) de la Ley 1438 de 2011 y 240 de la Ley 1955 de 2019.

Que los recursos destinados como presupuestos máximos a transferir a la Entidad Promotora de Salud - EPS de los regímenes contributivo y subsidiado y Entidad Obligada a Compensar - EOC pertenecen al Sistema General de Seguridad Social en Salud, tienen destinación específica y se encuentran amparados bajo el principio de inembargabilidad, conforme lo dispone la Constitución Política y la ley, de manera que no podrán destinarse ni utilizarse para fines diferentes a los previsto en el artículo 240 de la Ley 1955 de 2019, en concordancia con lo dispuesto en este acto administrativo.

Que en Colombia existe libertad de contratación y tarifas para que las EPS o EOC celebren sus negociaciones con los diferentes agentes, sobre las condiciones de prestación de servicios de salud, las tarifas y mecanismos de pago, siempre y cuando se acojan a los lineamientos legales previstos en el Decreto 780 de 2016.

Que el artículo 3 del Decreto 1429 de 2016 establece que la ADRES debe "*adoptar y proponer los mecanismos que se requieran para proteger los recursos que administra la Entidad, con el fin de evitar fraudes y pagos indebidos, sin perjuicio de las directrices que imparta para el efecto el Ministerio Salud y Protección Social y la Junta Directiva*".

Que conforme con lo anteriormente expuesto, a través del presente acto administrativo se modifica la Resolución 205 de 2020.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto modificar la Resolución 205 de 2020 en lo que corresponde a las definiciones de los servicios con cargo al presupuesto máximo y aquellos que no lo están, la financiación de los medicamentos que requieran las personas que sean diagnosticadas por primera vez con una enfermedad huérfana, las reglas metodológicas para definir el presupuesto máximo de todas las EPS y de aquellas que no presenten información o presenten información incompleta, la transferencia y posibilidad de ajuste del presupuesto, los deberes de las EPS o EOC en el marco de la gestión, el responsable del proceso de monitoreo y seguimiento del presupuesto máximo, y la eliminación del artículo 20 en el que se determina el deber de presentar informes a la Comisión Asesora de Beneficios, Costos, Tarifas y Condiciones de Operación del Aseguramiento en Salud.

Artículo 2. Modifíquese el artículo 5 de la Resolución 205 de 2020, el cual quedará así:

"Artículo 5. Servicios y tecnologías financiados con cargo al presupuesto máximo. El presupuesto máximo transferido a cada EPS o EOC financiará los medicamentos, APME, procedimientos y servicios complementarios siempre que estos estén asociados a una condición de salud, se prescriban por un profesional de la salud o se ordenen mediante un fallo de tutela, se encuentren autorizados por la autoridad competente del país, no se encuentren financiados por la UPC, ni por otro mecanismo de financiación, y no se encuentren excluidos de acuerdo a lo establecido en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 y cumplan las condiciones establecidas en el presente acto administrativo.

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 205 de 2020"

Se consideran financiados con cargo al presupuesto máximo de la vigencia:

5.1. Medicamentos.

- 5.1.1. Los medicamentos que ingresen al país, debidamente autorizados por el INVIMA, y tengan el mismo principio activo y forma farmacéutica de los medicamentos financiados con cargo al presupuesto máximo.
- 5.1.2. Los medicamentos que se presentan en combinaciones de dosis fija que ingresen al país, que contengan principios activos aquí autorizados. En todo caso estas combinaciones cuando cumplan la regla de financiación con recursos de la UPC, serán financiados con cargo a dicha fuente.
- 5.1.3. Los medicamentos que contienen el metabolito activo de un principio activo o precursor financiado con cargo al presupuesto máximo, indistintamente de la forma farmacéutica, siempre y cuando tengan la misma indicación. Este criterio también aplica para medicamentos que no se encuentran incluidos en normas farmacológicas, los que luego de su autorización de ingreso al país se considerarán incluidos en el presupuesto máximo.
- 5.1.4. Los medicamentos cuyo principio activo sea un estereoisómero de la mezcla racémica de un principio activo financiado con cargo al presupuesto máximo, siempre y cuando comparten el mismo efecto farmacológico del principio activo del cual se extraen, sin que sea necesario que coincidan en la misma sal o éster en caso de tenerlos. Este criterio también aplica para medicamentos que no se encuentran incluidos en normas farmacológicas, los que luego de su autorización de ingreso al país se considerarán incluidos en el presupuesto máximo.
- 5.1.5. En los casos en que la descripción del medicamento financiado con cargo al presupuesto máximo, contenga una sal o un éster determinados, esta financiación es específica para dicha composición y no otras que existan en el mercado.
- 5.1.6. Los medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas que venían garantizando la EPS o EOC.
- 5.1.7. Los medios de contraste que no se encuentran financiados con recursos de la UPC.
- 5.1.8. Los medicamentos diferentes a medios de contraste cuando sean usados para realizar pruebas farmacológicas diagnósticas y otros procedimientos diagnósticos financiados con cargo a estos recursos.
- 5.1.9. Los medicamentos que actúen como estímulo *in vivo* o *in vitro* requeridos en un procedimiento incluido dentro de la financiación del presupuesto máximo, siempre y cuando sea necesario e insustituible para la realización de dicho procedimiento.
- 5.1.10. Los medicamentos nuevos incluidos en normas farmacológicas en el país que no sean financiados con recursos de la UPC y sean equivalentes o inferiores a otro ya incluido en el presupuesto máximo, de acuerdo al procedimiento establecido en el parágrafo 1 del presente artículo.
- 5.1.11. Los medicamentos nuevos incluidos en normas farmacológicas en el país que no sean financiados con recursos de la UPC y sean superiores a otro ya incluido en el presupuesto máximo, de acuerdo al procedimiento establecido en el parágrafo 1 del presente artículo.

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 205 de 2020"

- 5.1.12. *En caso de ser superior y no generar ahorros al sistema a pesar de los beneficios del medicamento, el Ministerio de Salud y Protección Social para determinar el ajuste en el presupuesto máximo o su financiación mediante cualquier otro mecanismo como compra centralizada o acuerdos de riesgo compartido, evaluará el valor de la fracción adicional a incluir de acuerdo a la comparación con sus alternativas terapéuticas.*
- 5.1.13. *Los medicamentos que no se encuentren financiados con recursos de la UPC cuyo valor del tratamiento sea menor o igual al tratamiento de los servicios y tecnologías en salud financiados con cargo al presupuesto máximo.*
- 5.1.14. *Los usos autorizados en la lista de uso UNIRS de un medicamento financiado con cargo al presupuesto máximo y los que cumplan la condición estipulada en el parágrafo 3 del artículo 40 de la Resolución 2481 de 2020, o la norma que la modifique o sustituya.*
- 5.1.15. *Los medicamentos clasificados por el INVIMA como Vitales No Disponibles y los prescritos por urgencia clínica según el Decreto 481 de 2004, cuya autorización de importación fue otorgada por el INVIMA, que tengan definido un valor de referencia.*

5.2. Procedimientos.

- 5.2.1. *Los procedimientos en salud no financiados con cargo a la UPC, contenidos en la herramienta tecnológica de prescripción MIPRES, los cuales deben ser descritos en la Clasificación Única de Procedimientos en Salud - CUPS y ser prescritos por un profesional de la salud autorizado.*

También se entiende financiado los radiofármacos, así como los procedimientos de analgesia, anestesia y sedación, y por lo tanto los medicamentos anestésicos, analgésicos, sedantes, relajantes musculares de acción periférica y reversores de estos, que se consideren necesarios e insustituibles para la realización de un procedimiento financiado con cargo al presupuesto máximo.

- 5.2.2. *Los servicios y tecnologías que se requieren de manera combinada, simultánea o complementaria. En caso de que alguno de los componentes de la combinación esté financiado con recursos de la UPC, el mismo se seguirá financiando a cargo con dicha fuente, bajo el principio de complementariedad.*

- 5.2.3. *Los servicios y tecnologías en salud que sean requeridos para la realización de los trasplantes financiados con cargo al presupuesto máximo. La prestación comprende:*

- 5.2.3.1. *Estudios previos y obtención del órgano, tejido o células del donante identificado como efectivo, así como el donante no efectivo.*
- 5.2.3.2. *Atención del donante vivo hasta su recuperación, cuya atención integral estará a cargo de la EPS o de la entidad que haga sus veces, responsable del receptor.*
- 5.2.3.3. *Procesamiento, transporte y conservación adecuados del órgano, tejido o células a trasplantar, según tecnología disponible en el país.*
- 5.2.3.4. *El trasplante propiamente dicho en el paciente.*
- 5.2.3.5. *Preparación del paciente y atención o control pos trasplante.*
- 5.2.3.6. *Los servicios y tecnologías en salud necesarios durante el trasplante.*
- 5.2.3.7. *Los medicamentos, conforme a lo dispuesto en el presente acto administrativo.*
- 5.2.3.8. *Los estudios realizados a donantes no efectivos de aquellos trasplantes financiados con recursos de la UPC.*

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 205 de 2020"

- 5.2.3.9. La búsqueda del donante, la cual se entiende como una actividad inherente a los estudios previos y obtención del órgano.
- 5.2.4. Los injertos necesarios para los procedimientos contenidos en el presente acto administrativo, bien sean autoinjertos, aloinjertos o injertos heterólogos u homólogos. La financiación también incluye los procedimientos de toma de tejido del mismo paciente o de un donante.
- 5.2.5. Las tecnologías en salud oral y los servicios no financiados con cargo a la UPC y que no sean procedimientos estéticos. También se entienden financiadas la anestesia general o sedación asistida de acuerdo con el criterio del profesional tratante.
- 5.2.6. Las prótesis dentales de los procedimientos financiados con el presupuesto máximo y las prótesis dentales mucosoportadas que no sean financiadas con recursos de la UPC.
- 5.2.7. Los tratamientos reconstructivos en tanto tengan una finalidad funcional, de conformidad con el criterio del profesional en salud tratante.
- 5.2.8. Las reintervenciones relacionadas con un procedimiento o intervención financiado con recursos del presupuesto máximo, conforme con la prescripción del profesional tratante.

5.3 Alimentos para Propósitos Médicos Especiales - APME

- 5.3.1** Los productos para soporte nutricional clasificadas como Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

5.4 Servicios complementarios

- 5.4.1** Los servicios complementarios prescritos por profesional de la salud autorizado u ordenados por autoridad competente, prestados por la red de prestación de servicios de salud de la EPS o EOC, de conformidad con la tabla de referencia de la herramienta tecnológica de prescripción MIPRES. En todo caso, y según corresponda, estos servicios deberán surtir el proceso de Junta Médica según lo establecido en las Resoluciones 1885 y 2438 de 2018, o las normas que las modifiquen o sustituyan.

Parágrafo 1. La superioridad, equivalencia o inferioridad en primera instancia deberá ser demostrada por medio de una evaluación de tecnología en salud por el agente interesado, para su posterior verificación por parte del IETS. Dicho Instituto en conjunto con este Ministerio definirán las metodologías para la evaluación de la tecnología y la verificación de dicha evaluación, las cuales quedarán consignadas en los manuales del IETS. En todo caso, entre tanto se determina la superioridad, equivalencia o inferioridad del medicamento o procedimiento, el mismo se encontrará financiado por el presupuesto máximo.

Mientras se surte el proceso de evaluación, para el uso del medicamento o procedimiento, el personal de la salud deberá justificar la relación riesgo – beneficio para el paciente, con base en evidencia científica.

Parágrafo 2. La ADRES financiará las evaluaciones de servicios y tecnologías en salud que deba realizar el IETS. Este Instituto contará con máximo tres (3) meses para definir la superioridad, equivalencia, inferioridad y la propuesta de valor de la tecnología; para

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 205 de 2020"

esta última tomará el menor valor de las diferentes fuentes de información. Este Ministerio podrá solicitar la evaluación de algunas tecnologías en salud específicas.

La verificación de la evaluación de los servicios y tecnologías en salud presentada por el tercero interesado será financiada por este tercero.

Parágrafo 3. Mensualmente, a partir de la expedición del presente acto administrativo, el INVIMA deberá actualizar y remitir a este Ministerio, a la ADRES y al IETS el listado de solicitudes de registros sanitarios, identificando las moléculas nuevas y autorizaciones de importación de vitales no disponibles y medicamentos no catalogados como vitales no disponibles.

Parágrafo 4. En todo caso si el valor del tratamiento del medicamento o procedimiento evaluado por el IETS es menor o igual al tratamiento de los servicios y tecnologías en salud financiadas con cargo al presupuesto máximo, se considerará incluido en esta financiación.

Parágrafo 5. Los medicamentos cuya financiación se define en el presente acto administrativo con cargo al presupuesto máximo, se consideran financiados con dicha fuente, cualquiera sea el origen, forma de fabricación, el mecanismo de producción del principio activo, incluyendo la unión a otras moléculas que tengan como propósito aumentar su afinidad por órganos blanco o mejorar sus características farmacocinéticas o farmacodinámicas sin modificar la indicación autorizada.

Parágrafo 6. Para el caso de los medicamentos vitales no disponibles, el valor de referencia corresponde al listado definido en el documento técnico del cálculo del presupuesto máximo o a los precios regulados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMMDM.

En todo caso, el valor de referencia podrá corresponder a los definidos en el documento técnico de cálculo del prepuesto máximo de vigencias pasadas, si el medicamento no cuenta con reporte de información en la fuente definida para el cálculo de la vigencia más reciente, que no permita calcular un valor de referencia.”

Artículo 3. Modifíquese el artículo 9 de la Resolución 205 de 2020, el cual quedará así:

“Artículo 9. Servicios y tecnologías NO financiados con cargo al presupuesto máximo. Los siguientes medicamentos, APME, procedimientos y servicios complementarios no serán financiados con cargo al presupuesto máximo:

- 9.1. Los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC, de riesgos laborales, de salud pública, y de otras fuentes, en consideración a que ya cuentan con su propia financiación.
- 9.2. Los medicamentos clasificados por el INVIMA como Vitales No Disponibles y los prescritos por urgencia clínica según el Decreto 481 de 2004, cuya autorización de importación fue otorgada por el INVIMA, que no tengan definido un valor de referencia en el documento técnico de cálculo del presupuesto máximo o un valor regulado establecido por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
- 9.3. Los medicamentos adquiridos a través de compra centralizada o por medio de acuerdos de riesgo compartido según lo determine este Ministerio.
- 9.4. Medicamentos que contengan el principio activo Nusinersen.

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 205 de 2020"

- 9.5. Los medicamentos que se incluyan en normas farmacológicas y no tengan alternativa terapéutica respecto a los medicamentos existentes en el país, hasta que se defina su financiación mediante el presupuesto máximo.

Para efectos de determinar el valor a reconocer por concepto de recobro el IETS realizará las evaluaciones de tecnologías en salud las cuales serán financiadas por la ADRES, tomando el menor valor de las diferentes fuentes de información. Dicho valor será el valor a reconocer por parte de la ADRES sin perjuicio de las propuestas de cualquier otro mecanismo de financiación, entre estos, compra centralizada o acuerdos de riesgo compartido.

- 9.6. Los medicamentos cuya indicación sea específica y única para el tratamiento de una enfermedad huérfana, y que requiera la persona diagnosticada por primera vez durante la vigencia del presupuesto máximo, de acuerdo con el artículo 10 de la presente resolución.

- 9.7. Los servicios y tecnologías expresamente excluidas de la financiación con cargo a recursos públicos asignados a la salud por este Ministerio o aquellas que cumplan alguno de los criterios establecidos en el artículo 15 de la Ley 1751 del 2015, salvo los ordenados por autoridad judicial.

- 9.8. Los procedimientos en salud nuevos en el país. La ADRES financiará las evaluaciones de servicios y tecnologías en salud que deba realizar el IETS para estos efectos, de acuerdo a la instrucción del Ministerio de Salud y Protección Social. El valor a reconocer por concepto de recobro será propuesto en la evaluación de tecnologías de salud respectiva.

- 9.9. Los servicios complementarios que no estén asociados a una condición en salud y que no sean prescritos por profesional de la salud, autorizados u ordenados por autoridad competente, o que por su naturaleza deban ser cubiertos por fuentes de financiación de otros sectores, o que correspondan a los determinantes en salud de conformidad con el artículo 9 de la Ley 1751 de 2015.

Parágrafo. Los servicios y tecnologías en salud relacionados en los numerales 9.2., 9.4., 9.5., 9.6. y 9.8., serán susceptibles de financiar con recursos diferentes a la UPC y con el presupuesto máximo, continuarán siendo garantizados por las EPS o EOC a los afiliados, bajo el principio de integralidad de la atención, y su liquidación, reconocimiento y pago, cuando proceda, se efectuará conforme al proceso de verificación y seguimiento que adopte la ADRES."

Artículo 4. Modifíquese el artículo 10 de la Resolución 205 de 2020, el cual quedará, así:

"Artículo 10. Financiación de medicamentos para enfermedades huérfanas. La financiación de los medicamentos cuya indicación sea específica y única para el tratamiento que requieran las personas que sean diagnosticadas por primera vez con una enfermedad huérfana durante la vigencia del presupuesto máximo será asumida por la ADRES.

La Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) deberá diagnosticar y confirmar las enfermedades huérfanas- raras mediante las pruebas diagnósticas confirmatorias previstas en el protocolo del INS, en atención al criterio clínico o lineamientos que imparta este Ministerio de acuerdo con el análisis efectuado por la especialidad médica establecida.

La IPS deberá considerar para el efecto el listado de estas enfermedades definido en la Resolución 5265 de 2018, o la norma que la modifique o sustituya.

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 205 de 2020"

La IPS deberá cumplir lo establecido en el PROTOCOLO DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA HUÉRFANAS – RARAS; y prestar el servicio al paciente diagnosticado por primera vez.

La IPS deberá registrar y reportar al paciente nuevo en el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas, mediante el mecanismo que este Ministerio disponga para tal efecto, atendiendo las disposiciones contenidas en la Resolución 946 de 2019, o la norma que la sustituya o modifique.

Los médicos, las IPS, operadores logísticos de tecnologías de salud y gestores farmacéuticos deberán realizar el registro y reporte de la prescripción, suministro y facturación en los módulos de la herramienta tecnológica de prescripción MIPRES según les corresponda, los cuales serán consultados por la ADRES para el proceso de verificación, control y pago de estos servicios y tecnologías.

La EPS o EOC asumirá el valor del tratamiento farmacológico, el cual será reconocido por la ADRES mediante el procedimiento de recobro/cobro, según lo establecido en los lineamientos dados por dicha entidad.

Previo al reconocimiento y pago de estos medicamentos, la ADRES verificará que el paciente se encuentre registrado y reportado en el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas que se disponga para tal efecto, o en el Sistema de Vigilancia en Salud Pública –SIVIGILA del Instituto Nacional de Salud –INS. Para el efecto, la Dirección de Epidemiología y Demografía enviará mensualmente a la ADRES el listado del Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas.

Para el reconocimiento y pago de estos medicamentos, la ADRES tendrá en cuenta los precios regulados (PRI) por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMDM, en caso de no presentar PRI, tomará el valor definido en el documento técnico del cálculo del presupuesto máximo, y si este último no existe, tendrá en cuenta el determinado por el IETS en la evaluación.

Si el medicamento no cuenta con un valor definido en el documento técnico del cálculo del presupuesto máximo en la vigencia corriente, se debe consultar los documentos de vigencias pasadas.

En caso de que el medicamento se incluya en normas farmacológicas y no tengan alternativa terapéutica respecto a los medicamentos existentes en el país, la ADRES, para efectos de determinar el valor a reconocer por concepto de recobro, financiará la evaluación de los medicamentos cuya indicación sea específica y única para el tratamiento de enfermedad huérfana o la verificación de las evaluaciones presentadas por el tercero interesado, realizadas por el IETS. El IETS realizará las evaluaciones de tecnologías en salud y tomará el menor valor de las diferentes fuentes de información. Dicho valor será el valor a reconocer por parte de la ADRES sin perjuicio de las propuestas de cualquier otro mecanismo de financiación, entre estos, compra centralizada o acuerdos de riesgo compartido.

Parágrafo 1. *En caso de encontrar anomalías, las IPS, EPS o EOC y la ADRES deberán comunicar a la entidad competente para el inicio de las investigaciones o acciones respectivas.*

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 205 de 2020"

Parágrafo 2. Los medicamentos que hayan sido requeridos por las personas que sean diagnosticadas por primera vez con una enfermedad huérfana durante cada vigencia, harán parte del cálculo del presupuesto máximo en la vigencia siguiente.

Parágrafo 3. Las EPS, EOC, IPS y el personal de salud tratante debe seguir y cumplir los protocolos de atención o guías de práctica clínica adoptadas para el tratamiento multidisciplinario del caso. En primera medida, adoptarán los protocolos o guías que disponga este Ministerio. En caso de no estar disponibles, la entidad deberá adoptar y adaptar guías basadas en la evidencia nacional o internacional.

Parágrafo 4. En el marco de la gestión del riesgo en salud, las EPS o EOC deberán caracterizar y gestionar plenamente las personas que vienen siendo tratadas con diagnóstico de enfermedades huérfanas y los medicamentos utilizados en el tratamiento respectivo.

Parágrafo 5. En los casos sospechosos de enfermedad huérfana que requieran el inicio inmediato de tratamiento farmacológico según el criterio del profesional tratante, será una junta conformada por profesionales de la IPS tratante quienes determinen la conveniencia de iniciar el tratamiento indicado. La IPS debe realizar la prueba o las pruebas de confirmación diagnóstica, teniendo un plazo máximo de 60 días para luego notificar el caso confirmado en el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas que se disponga para tal efecto o en el Sistema de Vigilancia en Salud Pública –SIVIGILA del Instituto Nacional de Salud –INS, procediendo el recobro/cobro según corresponda.

Parágrafo transitorio. Entre tanto se implemente el procedimiento para que la IPS registre en línea al paciente nuevo en el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas, se mantendrá el registro y reporte en el Sistema de Vigilancia en Salud Pública –SIVIGILA del Instituto Nacional de Salud -INS. Para la implementación del Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas, el Ministerio de Salud y Protección Social contará con un plazo máximo de seis (6) meses, es decir este Registro deberá estar disponible a inicios del mes de noviembre de 2021.”

Artículo 5. Modifíquese el artículo 12 de la Resolución 205 de 2020, el cual quedará, así:

“Artículo 12. Metodología para definir el presupuesto máximo para EPS o EOC que no presentan información o con información incompleta. A las EPS o EOC que no tengan información o las que este Ministerio considere con información incompleta para poder determinar un presupuesto máximo, se les asignará un presupuesto que se determinará así:

12.1 Se determina el percentil 25 del valor per cápita de las EPS o EOC que tiene asignado un presupuesto máximo. El valor per cápita de cada EPS o EOC resulta de dividir el presupuesto máximo sobre su población afiliada en estado activo. Se tomará como fuente la BDUA.

12.2 El per cápita encontrado (percentil 25) se multiplica por la población afiliada de la EPS o EOC que no tenga presupuesto máximo. Se tomará como fuente la BDUA.

12.3 En todo caso se tomará como presupuesto máximo, el menor valor entre:

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 205 de 2020"

12.3.1. *El valor resultante de la aplicación de la regla contenida en los numerales anteriores y,*

12.3.2. *El valor final de los recursos reconocidos por la ADRES en presupuesto máximo en la vigencia anterior, considerando el incremento de la inflación proyectada por el Gobierno Nacional para la vigencia del presupuesto máximo, y el porcentaje de descuento, que este Ministerio determine, por la actualización integral de los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación.*

Parágrafo: *Para la identificación del estado de la información, se tendrá en cuenta el indicador de reporte de información el cual se medirá como la proporción resultante de dividir el valor de los suministros con cierre en el ciclo de suministro de la herramienta tecnológica MIPRES, sobre la asignación del presupuesto realizada en la vigencia anterior. Si esta información no supera el 25% se considerará información incompleta.*

Parágrafo transitorio: *Para el caso de la vigencia 2021, el presupuesto máximo de que trata el numeral 12.3.2. de este artículo corresponderá al reconocido por la ADRES en la vigencia 2020, el cual se dividirá por diez (10) para obtener el valor mensual, y se multiplicará por doce (12).*

Artículo 6. Modifíquese el artículo 13 de la Resolución 205 de 2020, el cual quedará, así:

"Artículo 13. Valor del presupuesto máximo. *El presupuesto máximo de cada EPS o EOC será el resultado de la aplicación de la metodología que defina este Ministerio, la cual debe tener en cuenta la información consecutiva de doce (12) meses.*

Artículo 7. Modifíquese el artículo 14 de la Resolución 205 de 2020, el cual quedará, así:

"Artículo 14. Transferencia del presupuesto máximo. *La ADRES transferirá a las EPS o EOC el 100% de los recursos del presupuesto máximo dentro de la vigencia fiscal respectiva, considerando los ajustes al presupuesto máximo según corresponda. La transferencia se realizará de forma mensual y proporcional dentro de los quince (15) primeros días calendario del respectivo mes.*

Parágrafo 1. *La transferencia del primer mes podrá realizarse en los últimos diez (10) días calendario del mes siguiente a la expedición de la resolución que fija el presupuesto máximo.*

Parágrafo 2. *La ADRES definirá e implementará el proceso para realizar la transferencia de los recursos, y comunicará a este Ministerio mensualmente el presupuesto máximo reconocido y girado a cada EPS o EOC.*

Parágrafo 3. *La ADRES no efectuará giro de presupuestos máximos a entidades que se encuentren en intervención forzosa administrativa para liquidar, siempre y cuando se haya materializado el traslado de los afiliados a la entidad receptora.*

Parágrafo 4. *Las EPS o EOC podrán autorizar, con cargo a los recursos del presupuesto máximo asignado, giro directo a los prestadores y proveedores de servicios de salud.*

Parágrafo 5. *Las EPS o EOC deberán reportar a la ADRES en un término no mayor a 15 días calendario, contados a partir de la transferencia de los recursos*

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 205 de 2020"

del presupuesto máximo, los montos que fueron girados por las respectivas EPS o EOC a los prestadores y proveedores de servicios y tecnologías en salud. Esta información debe realizarse de conformidad a las condiciones que la ADRES establezca. La información remitida será publicada de manera mensual por la ADRES.

Artículo 8. Modifíquese el artículo 15 de la Resolución 205 de 2020, el cual quedará, así:

"Artículo 15. Ajuste al presupuesto máximo. El presupuesto máximo establecido para cada EPS o EOC, se podrá ajustar en los siguientes casos:

15.1. Por el traslado y asignación de afiliados de una EPS o EOC a otra. Para determinar el presupuesto máximo que se debe trasladar por cada afiliado de cada EPS o EOC, este Ministerio realizará la identificación del valor de las tecnologías y servicios que hicieron base para calcular el presupuesto máximo de los afiliados que se trasladan de EPS o EOC durante la vigencia, con una periodicidad cuatrimestral. Los recursos se descontarán del presupuesto máximo de la EPS o EOC origen del traslado y se le asignarán al presupuesto máximo de la EPS o EOC receptora.

Para el caso de las EPS o EOC cuya asignación del presupuesto máximo deba realizarse conforme a lo dispuesto en el artículo 12 del presente acto administrativo, la distribución del presupuesto máximo se realizará de acuerdo al per cápita de la EPS o EOC y se asignará como el resultado de multiplicar este valor per cápita por el número de afiliados trasladados a la EPS o EOC receptora. El per cápita de la EPS o EOC corresponderá al monto asignado del presupuesto pendiente por reconocer al momento de efectuarse el traslado de sus afiliados sobre el número de afiliados de la EPS o EOC.

Para la distribución del presupuesto máximo de las EPS o EOC que por estar en proceso de intervención o liquidación se les efectúe el traslado de sus afiliados, el valor del presupuesto máximo a trasladar a las EPS o EOC receptoras por los afiliados que venían consumiendo servicios y tecnologías en salud con cargo al presupuesto máximo corresponderá al valor per cápita de la EPS o EOC intervenida. Este per cápita corresponderá al monto asignado del presupuesto pendiente por reconocer al momento de efectuarse el traslado de sus afiliados sobre el número de afiliados de la EPS o EOC. Cuando se presente un traslado de asignación forzosa en los términos del Decreto 1424 de 2019, este Ministerio realizará este ajuste en el mes siguiente a la asignación de los afiliados.

La Dirección de Regulación de la Operación del Aseguramiento en Salud, Riesgos Laborales y Pensiones suministrará el listado de afiliados trasladados, de acuerdo a la consulta realizada a la BDUA.

15.2. Por cumplimiento de indicadores de gestión o resultados en salud de cada EPS o EOC, de acuerdo con los mecanismos de ajuste ex – post que para el efecto establezca este Ministerio, buscando incentivar el logro de resultados en salud de la población.

15.3. Por solicitud de revisión o ajuste de la EPS o EOC, siempre y cuando, una vez verificada la información aportada, el Ministerio de Salud y Protección Social determine la necesidad del ajuste.

La EPS o EOC enviará la respectiva solicitud aportando el balance global del presupuesto máximo asignado, con el detalle de los servicios y tecnologías de salud. En todo caso, para esta solicitud se deberá tomar como referencia la

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 205 de 2020"

información registrada por la EPS o EOC en el módulo de suministro y facturación de la herramienta tecnológica de prescripción MIPRES, el documento técnico que soporta la fijación del presupuesto máximo, el corte de la información, y tener en cuenta los requerimientos que para el efecto este Ministerio solicite.

Los ajustes al presupuesto máximo tendrán como base la información contenida en los módulos de suministro y de facturación de la herramienta tecnológica de prescripción MIPRES, sobre la cual este Ministerio definirá y aplicará un proceso de calidad, consistencia y cobertura, la gestión de la EPS o EOC y la justificación de las formas de contratación de forma integral con la UPC, con sus respectivas notas técnicas. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá consultar la facturación electrónica generada en los procesos de transacción.

15.4. Cuando se deba establecer el valor de la fracción adicional a incluir con cargo al presupuesto máximo por los medicamentos que sean superiores y no generen ahorros al sistema según lo determine la evaluación de la tecnología realizada por el IETS, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.1.11 del artículo 5 del presente acto administrativo.

Parágrafo. La Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud comunicará a la ADRES los ajustes al presupuesto máximo realizados en el marco del presente artículo, con el fin de que esta realice la transferencia correspondiente.

Artículo 9. Modifíquese el artículo 16 de la Resolución 205 de 2020, el cual quedará así:

"Artículo 16. Medidas para prevenir que se sobreponga el presupuesto máximo transferido. En aras de no sobreponer el presupuesto máximo, las EPS o EOC deberán como mínimo:

16.1. Gestionar modelos de atención, formas de contratación soportadas en sus respectivas notas técnicas y conformación de redes de prestación de servicios de salud.

16.2. Adelantar la defensa judicial adecuada. Dentro de las actuaciones mínimas de defensa que deberá adelantar la EPS, se encuentran: contestación oportuna en los términos establecidos, solicitud y aporte de pruebas necesarias y pertinentes para la resolución del asunto, entrega de los informes solicitados por el juez, contradicción de las pruebas allegadas, solicitud de vinculación de otras entidades por considerar que tienen la obligación más determinada respecto a la satisfacción del derecho, impugnación de la decisión desfavorable y solicitando su revisión ante la Corte Constitucional cuando se considere pertinente.

En ejercicio de estas actuaciones la EPS o EOC deberá realizar un pronunciamiento de fondo que permita ilustrar y darle claridad al juez, principalmente, sobre los requisitos mínimos que debe contener la prescripción y su pertinencia para el paciente, las tecnologías que efectivamente se encuentran excluidas de los beneficios de Sistema General de Seguridad Social en Salud, y sobre aquellas que deben ser asumidas por otra entidad con cargo a recursos diferentes a los de sistema de salud.

Parágrafo 1. Los actores del sistema deberán considerar el documento técnico que soporta la fijación del presupuesto máximo. Así mismo, las EPS o EOC deberán prever, entre otros, mecanismos de contratación que permitan realizar la gestión integral del riesgo del paciente mancomunando los portafolios de servicios financiados de la Unidad de Pago por Capitación y Presupuestos

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 205 de 2020"

Máximos y considerar que los valores contratados garanticen que el presupuesto máximo no se supere.

Parágrafo 2. El Ministerio de Salud y Protección Social determinará la forma de evaluar la suficiencia o superación del presupuesto máximo, considerando como mínimo las cantidades suministradas reportadas en los módulos de suministro y facturación de la herramienta tecnológica MIPRES, los valores por UMC y los traslados de los afiliados."

Artículo 10. Modifíquese el artículo 19 de la Resolución 205 de 2020, el cual quedará así:

"Artículo 19. Monitoreo y seguimiento del presupuesto máximo. El proceso de monitoreo y seguimiento del presupuesto máximo estará a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, quien adoptará e informará a los diferentes actores del SGSSS la metodología para el efecto.

El monitoreo y seguimiento se realizará con la información de la transferencia de los recursos y las prescripciones, suministro y facturación de los servicios y tecnologías en salud de la base de datos de la herramienta tecnológica MIPRES para cada EPS o EOC.

En el proceso de seguimiento, se utilizará la información reportada en la herramienta tecnológica de prescripción MIPRES. A partir de las variaciones identificadas, se generará alertas para que las EPS o EOC adopten las medidas tendientes a cumplir con la gestión del presupuesto máximo asignado en el respectivo período.

Este Ministerio publicará periódicamente el resultado del seguimiento y monitoreo de los presupuestos máximos, de conformidad con el procedimiento que para el efecto se definida."

Artículo 11. Elimíñese el artículo 20 de la Resolución 205 de 2020.

Artículo 12. Vigencia y derogatoria. La presente resolución rige a partir de su publicación, modifica parcialmente la Resolución 205 de 2020 y deroga el artículo 20 de la misma.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C, a los

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Viceministra de Protección Social
Director de Regulación, Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud
Director de Financiamiento Sectorial
Directora Jurídica