

ANEXO No. 2
FORMATO ÚNICO DE MEMORIA JUSTIFICATIVA

“Por la cual se establece el reconocimiento y pago de las pruebas diagnósticas y de anticuerpos para SARS- CoV-2 (COVID-19) con recursos del Sistema General de Seguridad en Salud – SGSSS prestadas a partir del 1 de julio de 2022 y se dictan otras disposiciones”

I. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

Antecedentes:

El Ministerio de Salud y Protección Social, 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, procurando, en primera medida, la promoción de la salud y la atención integral de la enfermedad, al tiempo que preserva la estabilidad económica y sostenibilidad del mismo frente a los recursos dispuestos por el Gobierno Nacional, lo cual repercute en la prestación eficiente de los servicios de salud a la población afiliada.

Ante la identificación de casos del Coronavirus COVID-19 en el país y con el fin de adoptar las medidas necesarias para la contención del virus y su mitigación, este Ministerio mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, prorrogada mediante las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, 222, 738, 1315, 1913 de 2021, 304 y 666 de 2022 hasta el 30 de junio del 2022, declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional y adoptó medidas sanitarias con el fin de prevenir y controlar la propagación del COVID- 19.

En desarrollo de las medidas establecidas en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica decretado por el Gobierno Nacional a través del Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, especialmente en lo dispuesto en el artículo 20 del Decreto 538 de 2020 y en concordancia con la Estrategia del Programa de Pruebas de Rastreo y Aislamiento Selectivo Sostenible PRASS, este Ministerio mediante la Resolución 1463 de 2020, modificada por las Resoluciones 1630 y 1808 de 2020, adoptó las pruebas de búsqueda, tamizaje y diagnóstico SARS CoV2 (COVID-19) que integran las canastas de servicios y tecnologías en salud definidas en la resolución 1161 de 2020, y estableció el valor de reconocimiento y pago a ser reconocido por parte de la ADRES con los recursos del FOME.

El Consejo de Estado en fallo de control inmediato de legalidad declaró que las Resoluciones 1161, 1463 y 1630 de 2020 se encontraban ajustadas a derecho para lo cual precisó que estas normas estarían vigentes durante la emergencia

sanitaria, o durante el término que señale el Congreso de la República en ejercicio de sus competencias ordinarias en la materia.

Teniendo en cuenta que conforme a lo previsto en la Resolución 666 de 2022 la emergencia sanitaria estuvo vigente solo hasta el 30 de junio del 2022, y que las pruebas diagnósticas y de anticuerpos para SARS-CoV-2 (COVID-19) no se encuentran financiados con los recursos del presupuesto máximo ni de la Unidad de Pago por Capitación UPC, es necesario que se establezca un mecanismo de reconocimiento a través de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, toda vez que, el 11 de abril de 2022 la Organización Mundial de la Salud, confirmó, en su undécima celebración del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional para la COVID-19, que la pandemia por COVID-19 sigue constituyendo una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional - (ESPII) y destaca el comportamiento altamente impredecible del SARS-CoV-2 con una amplia e intensa transmisión, por lo que anima a continuar las medidas de salud pública para su contención y vigilancia, así como garantizar el acceso equitativo a vacunas a nivel global.

En este mismo sentido, el 15 de junio de 2022 la Organización Panamericana de la Salud alertó sobre la posibilidad de que los países enfrenten brotes recurrentes por COVID-19 de diversa magnitud, de acuerdo con una serie de factores, principalmente la proporción de población susceptible, situación que en las últimas semanas se ha traducido en el aumento de nuevos casos ambulatorios, hospitalizaciones y defunciones en algunos países de la Región de las Américas.

En este contexto, con corte a 30 de junio en Colombia se registran los siguientes datos: **i)** 6.175.181 casos confirmados de COVID-19, de los cuales el 0,4% (25.198) con una tasa de contagio de 12.176,96 por cada 100.000 habitantes; y **ii)** en cuanto a las muertes se presenta un total de 140.077 casos fallecidos, con una tasa de 276,21 muertes por cada 100.000 habitantes y una letalidad de 2,27%; por lo cual, la situación epidemiológica actual del país enfrenta un incremento de casos de SARS-CoV-2 (COVID-19) desde finales de mayo y un leve aumento de fallecidos en las últimas semanas, por la presencia de sublinajes de la variante Ómicron, siendo necesario la toma de pruebas para SARS-CoV-2 (COVID-19) como estrategia de Salud Pública para la mitigación de casos.

De manera adicional, el artículo 5 de la Ley 1966 del 11 de julio de 2019 estableció que en ningún caso, la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES podría reconocer y pagar servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a los recursos de la UPC, cuando estos sean superiores a los valores máximos que establezca este Ministerio, a partir de una metodología que tenga en cuenta los valores recobrados o cobrados.

Atendiendo a lo previsto en la mencionada disposición, la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud elaboró el documento técnico “**METODOLOGÍA PARA ESTABLECER EL VALOR MÁXIMO DE RECOBRO DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS (MOLECULAR Y ANTÍGENO) Y DE ANTICUERPOS IgG e IgM PARA SARS CoV-2 (COVID-19)**”, el cual soporta los valores previstos en el presente acto administrativo.

Conforme a los lineamientos dispuestos por este Ministerio las pruebas diagnósticas para SARS- CoV-2 (COVID-19) corresponden a la prueba molecular y antígeno identificadas con los códigos CUPS 90.8.8.56 IDENTIFICACIÓN DE OTRO VIRUS (ESPECÍFICA) POR PRUEBAS MOLECULARES y 90.6.3.40 SARS CoV2 (COVID-19) ANTÍGENO. Las pruebas de anticuerpos se identifican con los códigos CUPS 90.6.2.70 SARS CoV2 (COVID-19) ANTICUERPO IgG y 90.6.2.71 SARS CoV2 (COVID-19) ANTICUERPO IgM.

La metodología contempla la información de los recobros de las pruebas diagnósticas y de anticuerpos para SARS-CoV-2 (COVID-19) reconocidos por la ADRES, los valores de reconocimiento y pago establecidos mediante las resoluciones 1463 de 2020 modificada por la Resolución 1630 de 2020, y los resultados de la referenciación internacional de precios de las pruebas de PCR y Antígeno, incluyendo el factor de inflación proyectado para el año 2022 definido por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Teniendo en cuenta lo anterior, el objeto principal del presente acto administrativo es definir el valor máximo de reconocimiento y pago de las pruebas diagnósticas y de Anticuerpos para SARS- CoV-2 (COVID-19) para ser reconocidas y pagadas por parte de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES, prescritas a los afiliados de los Regímenes Contributivo y Subsidiado a partir del 1 de julio de 2022.

Razones de oportunidad:

Teniendo en cuenta el comportamiento epidemiológico del COVID-19 en Colombia, se requiere establecer el reconocimiento y pago de las pruebas diagnósticas y de anticuerpos para SARS- CoV-2 (COVID-19) con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS por parte de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL RESPECTIVO ACTO Y LOS SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

Este acto administrativo aplica a las Entidades Promotoras de Salud – EPS de los régimen contributivo y subsidiado, las demás Entidades Obligadas a Compensar - EOC, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud IPS y a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES.

III. IMPACTO ECONÓMICO, SI FUERE EL CASO, EL CUAL DEBERÁ SEÑALAR EL COSTO O AHORRO, DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL RESPECTIVO ACTO

El acto de administrativo en proyecto no tiene impacto económico para el Ministerio de Salud y Protección Social, sino para el SGSSS ya que los servicios y tecnologías financiados por la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES tienen sus propias fuentes de financiación.

IV. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL.

No es necesario contar con disponibilidad presupuestal en tanto no se compromete presupuesto adicional, según se explicó en el numeral III de este documento.

V. DE SER NECESARIO, IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN

No afecta de ninguna manera el medio ambiente y/o el patrimonio cultural de la Nación en consideración a la materia que se regula.

VI. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE CONSULTA Y PUBLICIDAD PREVISTOS EN LOS ARTÍCULOS 2.1.2.1.13 y 2.1.2.1.14 DEL DECRETO 1081 DE 2015, MODIFICADO POR EL DECRETO 1609 DEL MISMO AÑO

De conformidad con lo previsto en el numeral 2.2, literal k) de la Resolución No. 5594 de 2015, modificada por las Resoluciones No. 1133 y 1998 de 2017, en consonancia con lo dispuesto en la Constitución y la Ley 1437 de 2011, artículo 8, numeral 8, el deber de información al público a cargo de las autoridades se prevé así: “*(...) mantener a disposición de toda persona información completa y actualizada, en el sitio de atención y en la página electrónica, y suministrarl a través de los medios impresos y electrónicos de que disponga, y por medio telefónico o por correo, sobre los siguientes aspectos: (...) 8. Los proyectos*

específicos de regulación y la información en que se fundamenten, con el objeto de recibir opiniones, sugerencias o propuestas alternativas. Para el efecto, deberán señalar el plazo dentro del cual se podrán presentar observaciones, de las cuales se dejará registro público. En todo caso la autoridad adoptará autónomamente la decisión que a su juicio sirva mejor el interés general”.

En observancia de lo anterior el proyecto de Resolución “*Por la cual se establece el reconocimiento y pago de las pruebas diagnósticas y de anticuerpos para SARS-CoV-2 (COVID-19) con recursos del Sistema General de Seguridad en Salud – SGSSS prestadas a partir del 1 de julio de 2022 y se dictan otras disposiciones*” será publicado nuevamente en la página oficial www.minsalud.gov.co con la finalidad de recibir opiniones, sugerencias o propuestas alternativas, para lo cual se indicará un plazo de tres(3) días calendario y se dejará constancia en un registro público dispuesto por este Ministerio.

Al respecto, se precisa que el plazo de publicación fue inferior a quince (15) días como quiera que es indispensable que se determine con prioridad la fuente de financiación y por el ende el valor máximo de reconocimiento y pago de las pruebas diagnósticas y de anticuerpos para SARS-CoV-2 (COVID-19), toda vez que la emergencia sanitaria culminó el pasado 30 de junio dejando sin vigencia los ya citados actos administrativos, Resoluciones 1161, 1463 y 1630 de 2020. Adicionalmente debe tenerse en cuenta que el presente proyecto de Resolución fue publicado inicialmente para comentarios del 24 al 28 de junio de 2022. (...)

Así las cosas, el texto del proyecto “*Por la cual se establece el reconocimiento y pago de las pruebas diagnósticas y de anticuerpos para SARS-CoV-2 (COVID-19) con recursos del Sistema General de Seguridad en Salud – SGSSS prestadas a partir del 1 de julio de 2022 y se dictan otras disposiciones*” estará publicado nuevamente en el sitio web oficial de este Ministerio desde el **ocho (8) al once (11) de julio de 2022**, como lo muestra la siguiente imagen:

Numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011		
Tipo de norma (1):	Decreto: <input type="checkbox"/>	Resolución: <input checked="" type="checkbox"/> Circular: <input type="checkbox"/> Análisis de impacto
Epígrafe del proyecto de acto administrativo a publicar (2):	normativo: <input type="checkbox"/> Otro: <input type="checkbox"/> Cuál: <input type="checkbox"/>	
Fecha y hora de publicación (3):	Viernes 08 de julio de 2020, 6:00 p.m.	
Fecha y hora de finalización de la publicación (4):	Lunes 11 de julio de 2022, 6:00 p.m.	

Dependencia responsable (5):	Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud		
Funcionario responsable (6):	Amanda Vega	Extensión (7)	1921
Correo electrónico para recibir observaciones durante la consulta (8):	avega@minsalud.gov.co		
Observaciones:			

VII. VIABILIDAD JURÍDICA

Competencia:

Otorgan competencia a este Ministerio para proferir el acto administrativo cuyo proyecto se presenta las siguientes disposiciones, de las que se extractan los apartes pertinentes:

- Constitución Política, artículo 48, adicionado por el Acto legislativo 01 de 2005:

“El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social que comprenderá la prestación de los servicios en la forma que determine la Ley”.

- Constitución Política, artículo 49 de la, modificado por el Acto Legislativo 02 de 2009:

“Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes (...)”

Así mismo debe considerarse que, en aplicación del artículo 173, numeral 3 de la Ley 100 de 1993, en concordancia con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4107 de 2011, adicionado por el artículo 2 del Decreto 2562 de 2012, este Ministerio esta investido de facultades de regulación.

De otra parte, se debe indicar que las normas que establecen que el Ministerio de Salud y Protección Social determine un valor máximo de reconocimiento conforme a la metodología que establezca el mismo, corresponde al artículo 5 de la Ley 1966 de 2019.

Cabe indicar que el parágrafo 1 del artículo 2.6.4.3.5.1.3.del Decreto 780 de 2016 establece los requisitos para el pago de servicios y tecnologías no financiados con cargo a la UPC y los presupuestos máximos y dispone en el parágrafo 1 que: “los servicios y tecnologías suministrados a un usuario con

diagnóstico confirmado de enfermedad huérfana u otra patología de interés, serán reconocidos por parte de la ADRES, de conformidad con la regulación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Dichos servicios y tecnologías se financiarán directamente por la ADRES cuando los mismos no se encuentren financiados con la UPC o con los presupuestos máximos y cumplan los requisitos establecidos para su reconocimiento”; razón por la cual se requiere establecer el proceso para el pago de las pruebas para SARS-CoV-2 (COVID-19).

Viabilidad jurídica:

Al respecto, es apropiado señalar que en atención a la normatividad señalada tanto en el presente documento como en el Anexo Técnico No. 1, no existen restricciones de tipo legal que impidan la expedición de la resolución que se propone, de manera que es procedente su expedición y ejecución.

VIII. LA VIGENCIA DE LA LEY O NORMA REGLAMENTADA O DESARROLLADA.

El proyecto de acto administrativo mediante el cual se pretende establecer el reconocimiento y pago de las pruebas diagnósticas y de anticuerpos para SARS-CoV-2 (COVID-19) entra en vigencia a partir de su publicación.

IX. LAS DISPOSICIONES DEROGADAS, SUBROGADAS, MODIFICADAS, ADICIONADAS O SUSTITUIDAS, SI ALGUNO DE ESTOS EFECTOS SE PRODUCE CON LA EXPEDICIÓN DEL RESPECTIVO ACTO.

NA.

Al respecto se aclara que los procedimientos objeto de definición de valor máximo de reconocimiento fueron reconocidos por la ADRES con recursos del FOME conforme la prevé la resolución 1463 modificada por la Resolución 1630 de 2020, solo hasta el pasado 30 de junio de 2022.

X. CUALQUIER OTRO ASPECTO QUE LA ENTIDAD REMITENTE CONSIDERE RELEVANTE O DE IMPORTANCIA PARA LA ADOPCIÓN DE LA DECISIÓN.

No Aplica.

XI. REVISIÓN Y ANÁLISIS DE LAS DECISIONES JUDICIALES DE LOS ÓRGANOS DE CIERRE DE CADA JURISDICCIÓN QUE PUDIEREN TENER IMPACTO O SER RELEVANTES PARA LA EXPEDICIÓN DEL ACTO

A la fecha no existen pronunciamientos Judiciales de impacto o relevantes sobre el tema.

XII. ADVERTENCIA DE CUALQUIER OTRA CIRCUNSTANCIA JURÍDICA QUE PUEDA SER RELEVANTE PARA LA EXPEDICIÓN DEL ACTO

No Aplica

AMANDA VEGA FIGUEROA

Directora de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud (E)