



**ADMINISTRADORA DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA  
GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD**

**MANUAL OPERATIVO Y DE AUDITORÍA INTEGRAL A LOS SERVICIOS Y  
TECNOLOGÍAS EN SALUD NO FINANCIADAS CON LOS PRESUPUESTOS  
MÁXIMOS QUE TRATA EL ARTÍCULO 240 DE LA LEY 1955 DE 2019**

**BOGOTÁ, JULIO 21 DE 2023**

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1.</b>	<b>PROPÓSITO .....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS.....</b>	<b>4</b>
3.1	LEYES.....	4
3.2	DECRETOS .....	4
3.3	RESOLUCIONES .....	5
3.4	CIRCULARES .....	6
<b>4.</b>	<b>DEFINICIONES .....</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>GENERALIDADES.....</b>	<b>14</b>
5.2	SOBRE EL MODELO DE OPERACIÓN .....	15
<b>6.</b>	<b>PROCESO DE VERIFICACIÓN, CONTROL Y PAGO PARA LOS SERVICIOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD NO FINANCIADAS CON LOS TECHOS O PRESUPUESTOS MÁXIMOS QUE TRATA EL ARTÍCULO 240 DE LA LEY 1955 DE 2019 .....</b>	<b>16</b>
6.1	REQUISITOS Y CARACTERÍSTICAS DE LAS CUENTAS QUE SE PRESENTEN A LA ADRES .....	16
6.2	ETAPAS DEL PROCESO DE VERIFICACIÓN, CONTROL Y PAGO .....	19
6.2.1	<i>Etapa 1. Habilitación</i> .....	19
6.2.2	<i>Etapa 2. Auditoría integral</i> .....	20
6.2.2.1	Validaciones Generales .....	22
6.2.2.2	Validaciones específicas: Medicamentos Vitales no disponibles o prescritos por urgencia clínica sin valor de referencia .....	31
6.2.2.3	Validaciones específicas: Nueva entidad química .....	34
6.2.2.4	Validaciones específicas: Medicamentos que contengan el principio activo Nusinersen....	36
6.2.2.5	Validaciones específicas: Medicamentos para el tratamiento exclusivo y único de pacientes con Enfermedades Huérfanas-Rara. ....	41
6.2.2.6	Validaciones específicas: Nuevo procedimiento en salud .....	45
6.2.3	<i>Etapa 3. Proceso de Calidad</i> .....	47
6.2.3.1	Componente Selección muestra, validación de resultados de la auditoría integral y conciliación de estos .....	47
6.2.3.2	Componente 2. Certificación de resultados .....	48
6.2.4	<i>Etapa 4. Giro de recursos</i> .....	49
6.2.4.1	Componente Aplicación de descuentos y compensaciones .....	49
<b>7.</b>	<b>DEFINICION DE LOS CRITERIOS DEL PROCESO DE OBJECCIÓN Y SUBSANACIÓN AL RESULTADO DE LA AUDITORIA Y A LA APLICACIÓN DE LAS GLOSAS .....</b>	<b>51</b>
7.1	REQUISITOS Y CARACTERÍSTICAS PARA LA OBJECCIÓN Y/O SUBSANACIÓN DEL RESULTADO DE AUDITORIA.....	51

	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

## 1. PROPÓSITO

La ADRES describe en este documento las etapas y pasos que deberán efectuarse para organizar, presentar, auditar, revisar y pagar las facturas o documentos equivalentes relacionadas con los servicios y tecnologías en salud no financiadas con techos o presupuestos máximos que trata el artículo 240 de la ley 1955 de 2019 ni con la UPC.

La descripción de cada etapa y paso se realiza de manera detallada para que las entidades recobrantes, la ADRES y los demás actores que participen en el proceso conozcan los alcances, la secuencia de las acciones, las responsabilidades de cada actor, los criterios de la auditoría, las evidencias, los soportes que deben allegar las entidades, las características de dichos soportes, así como las glosas que se impondrán en el evento de no acreditar los requisitos y reglas definidas.

La auditoría integral, corresponde a la etapa del proceso en la cual se revisan las solicitudes presentadas por las entidades recobrantes, considerando tres aspectos a saber: salud, jurídico y financiero. Lo anterior, con el fin de verificar la acreditación de los requisitos previstos para los grupos antes mencionados y de esta forma obtener un resultado que da lugar al reconocimiento y pago de los servicios y tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC ni Presupuestos máximos. Por el contrario, el incumplimiento en algún requisito previsto da como resultado la aplicación de una glosa.

Es importante precisar, que el éxito del proceso que se describe en este documento se encuentra ligado de manera directa a: i) la responsabilidad que les asiste a las entidades recobrantes, en relación a la veracidad, claridad, consistencia, completitud, legibilidad y precisión de la información registrada en los medios magnéticos de la solicitud que presentan y los soportes que se requieran; ii) a que se realice en los términos y condiciones que se indican en las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y la ADRES, para obtener los mejores resultados en el proceso de reconocimiento y pago de los servicios y tecnologías en salud no financiadas con la UPC.

## 2. ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El contenido del presente manual está dirigido y aplica a:

- Las entidades recobrantes: estas entidades deben garantizar a sus afiliados el suministro oportuno a través de la red de prestadores contratada de las tecnologías no financiadas con recursos de la UPC, prescritos por los profesionales de la salud u ordenados por un fallo de tutela y posteriormente adelantar el proceso de recobro/cobro ante al ADRES.
- La ADRES o las firmas que esta contrate para desarrollar las actividades relacionadas con la revisión y verificación de los requisitos que deben cumplir los servicios y tecnologías en salud no financiadas con la UPC, presentados por las entidades recobrantes a la ADRES en el marco del proceso de verificación, reconocimiento y giro que adelanta la Entidad. Y al supervisor y/o interventor de los contratos para el efecto.
- Quien efectúe el proceso de revisión de la calidad de los resultados de la auditoría integral.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

### 3. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS

#### 3.1 Leyes

No. Ley	Asunto
Ley 100 de 1993	Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones
Ley 1122 de 2007	Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud
Ley 1392 de 2010	Por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del estado colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores.
Ley 1438 de 2011	Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones
Ley 1751 de 2015	Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones
Ley 1955 de 2019	Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 "Pacto por Colombia, pacto por la equidad"
Ley 2294 DE 2023	Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 "Colombia Potencia Mundial de la Vida"

#### 3.2 Decretos

No. Decreto	Asunto
Decreto 481 de 2004	Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país
Decreto Ley 019 de 2012	Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública
Decreto 1865 de 2012	Por el cual se reglamenta el artículo 122 del Decreto-ley 019 de 2012
Decreto 780 de 2016	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social
Decreto 1429 de 2016	Por el cual se modifica la estructura de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES- y se dictan otras disposiciones.
Decreto 2265 de 2017	Por el cual se modifica el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social adicionando el artículo 1.2.1.10, Y el Título 4 a la Parte 6 del Libro 2 en relación con las condiciones generales de operación de la ADRES – Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

### 3.3 Resoluciones

No. Resolución	Asunto
Resolución 3681 de 2013	Por la cual se definen los contenidos y requerimientos técnicos de la información a reportar, por una única vez, a la Cuenta de Alto Costo, para la elaboración del censo de pacientes con enfermedades huérfanas.
Resolución 123 de 2015	Por la cual se establece el reporte de información de pacientes diagnosticados con hemofilia y otras coagulopatías asociadas a déficit de factores de la coagulación a la Cuenta de Alto Costo
Resolución 3166 de 2015	Por medio de la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia
Resolución 5265 de 2018	Por la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones
Resolución 946 de 2019	Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas y la notificación de enfermedades huérfanas al Sistema de Vigilancia en Salud Pública
Resolución 094 de 2020	Por la cual se imparten lineamientos para el reconocimiento de servicios y tecnologías no financiadas con cargo a la UPC de los afiliados a los regímenes contributivo y subsidiado, por parte de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud- ADRES
Resolución 205 de 2020	Por la cual se establecen disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capacitación - UPC y no excluidos de la financiación
Resolución 206 de 2020	Por la cual se fija el presupuesto máximo a transferir a cada Entidad Promotora de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado, y Entidad Obligada a Compensar en la vigencia 2020.
Resolución 2152 de 2020	Por la cual se establece el proceso de verificación, control y pago de algunos de los servicios y tecnologías no financiados con cargo al presupuesto máximo de que trata los artículos 9 y 10 de la Resolución 205 de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
Resolución 3512 de 2020	Por la cual se modifica y adiciona a la Resolución 2152 de 2020 el proceso de verificación, control y pago de los numerales 9.4, 9.7 y 9.9 del artículo 9 de la Resolución 205 de 2020 y se dictan otras disposiciones.
Resolución 586 del 2021	Por la cual se establece disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiadas con cargo a la Unidad de Pago por Capacitación (UPC) y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS.
Resolución 1139 de 2022	Por la cual se establece disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiadas con cargo a la Unidad de Pago por Capacitación (UPC) y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS. Sustituye la Resolución 586.
Resolución 023 de 2023	Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas - raras
Resolución 575 del 2023	Por la cual se establece el proceso de verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiados con la UPC ni con cargo al presupuesto máximo, de

	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

No. Resolución	Asunto
	acuerdo con las disposiciones previstas en la Resolución 1139 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social.

### 3.4 Circulares

No. Resolución	Asunto
Circular 056 del 2020	Radicación de cuentas por concepto de servicios y tecnologías en salud no financiadas con la UPC – mes de diciembre de 2020.
Circular 060 del 2020	Instrucciones para radicación de servicios y tecnologías no financiados con cargo a la UPC ni al presupuesto máximo y regímenes exceptuados y especiales.
Circular 10 del 2020	Por la cual se unifica y se adiciona el listado de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios, se fija su Precio Máximo de Venta, se actualiza el precio de algunos medicamentos conforme al índice de Precios al Consumidor - IPC y se dictan otras disposiciones.
Circular 11 del 2020	"Por la cual se modifica parcialmente la Circular 10 de 2020
Circular 12 del 2021	"Por la cual se establece el listado de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios, se fija el Precio Máximo de Venta y el precio por unidad de regulación de Medicamentos Vitales No Disponibles y se dictan otras disposiciones."
Circular 009 del 2021	Instrucciones para radicación de servicios y tecnologías no financiados con cargo a la UPC ni al presupuesto máximo y regímenes exceptuados y especiales
Circular 13 de 2022	Por la cual se establece el listado de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios, se fija el precio máximo de venta y el precio por unidad de regulación de Medicamentos Vitales No Disponibles y se dictan otras disposiciones

## 4. DEFINICIONES

- **Auditoría integral:** Proceso mediante en el cual se verifica el cumplimiento de los requisitos técnico-médicos, jurídicos, administrativos y financieros para el reconocimiento y pago de los recobros radicados ante la ADRES.
- **Base de Datos Única de Afiliados (BDUA):** Base de datos de aportantes y afiliados plenamente identificados, que contiene la información de cada uno de los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud, regímenes especiales y exceptuados del mismo y planes adicionales.
- **Base de datos:** Plataforma tecnológica que permite almacenar información de forma organizada con base en una parametrización previamente establecida. Es una herramienta con la cual se efectúan validaciones en el proceso de verificación para control y pago de las solicitudes de recobro/cobro presentadas ante el ADRES o quien haga sus veces.
- **Certificación del proveedor cuando la factura incluye el tratamiento de más de un afiliado:** Documento del proveedor que permita establecer que la Tecnología en Salud o el servicio

	PROCESO	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	Código:	<b>VALR-MA08</b>
			Versión:	<b>2</b>
	MANUAL	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	Fecha:	<b>21/07/2023</b>

complementario que se relaciona en la factura, fue suministrada a más de un afiliado, en cuyo caso deberá identificarse con nombre o tipo y número de identificación.

- **Certificación del representante legal cuando la entidad recobrante importa directamente el medicamento objeto del recobro/cobro:** Documento en donde se informe que la Tecnología en Salud o el Servicio Complementario recobrado, fue directamente importado por la entidad recobrante, lo cual no exime de la presentación de los demás requisitos de la normativa vigente.
- **Certificación del representante legal cuando se generen disponibilidades de medicamentos importados:** Documento en donde se informe que los medicamentos importados para un usuario específico quedaron disponibles y serán utilizados en otro paciente que lo requiera.
- **Certificación del representante legal cuando se realicen compras al por mayor y al proveedor no le sea posible identificar el usuario:** Es un documento en el cual se indica a qué factura se imputa la tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC o servicio complementario y el (los) paciente(s) a quien (es) le(s) fue suministrada, especificando la fecha de prestación del servicio y la factura de venta o documento equivalente.
- **Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE):** Es la herramienta de diagnóstico estándar para la epidemiología y la gestión de la salud, que permite la producción de estadísticas sobre mortalidad y morbilidad que son comparables en el tiempo entre unidades o regiones de un mismo país y entre países. Consiste en un sistema de códigos alfanuméricos (categorías y subcategorías) los cuales se asignan a términos diagnósticos debidamente ordenados. Cuenta con procedimientos, reglas y notas para asignar los códigos a los diagnósticos anotados en los registros y para seleccionar aquellos que serán procesados para la producción de estadísticas de morbilidad y mortalidad en especial, las basadas en una sola causa.
- **Clasificación Única de Procedimientos en Salud (CUPS):** Corresponde a un ordenamiento lógico y detallado de los procedimientos e intervenciones que se realizan en Colombia, identificados por un código y descritos por una nomenclatura validada por los expertos del país.
- **Cobro:** Solicitud presentada por una entidad recobrante ante la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES, a fin de obtener el pago de cuentas directamente al proveedor o prestador de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, al igual que los servicios complementarios según corresponda, cuyo suministro fue garantizado a sus afiliados y prescrito por el profesional de la salud u ordenados por fallos de tutela, caso en el cual la factura de venta o documento equivalente se presentará sin constancia de cancelación.
- **Código Único de Medicamentos (CUM):** Identificación alfanumérica asignada a los medicamentos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
- **Concentración del medicamento:** Cantidad de principio activo que contiene un medicamento, en un determinado peso o volumen.
- **Copago:** Aporte en dinero que hacen los beneficiarios correspondientes a una parte del valor del servicio requerido y tienen como finalidad ayudar a financiar el SGSSS.
- **Cuota moderadora:** Aporte en dinero que hacen los cotizantes y beneficiarios en algunos servicios que tiene por objeto regular la utilización de estos y estimular su buen uso.

	PROCESO	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	Código:	VALR-MA08
				Versión:
	MANUAL	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	Fecha:	21/07/2023

- **Declaración Andina de Valor:** Documento soporte de la declaración de importación que está previsto por la DIAN. En él se consigna la información técnica respecto a las condiciones y circunstancias de la operación comercial que da lugar a la importación de la tecnología, que sirven para determinar el valor aduanero de la misma.
- **Declaración de importación:** Documento mediante el cual se informa a la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, DIAN, los datos relativos a la tecnología a importar, la llegada al territorio aduanero, se liquidan los tributos aduaneros y se solicita el levante a efectos de la nacionalización de esta. Acredita la introducción legal de una tecnología al territorio nacional.
- **Denominación Común Internacional (DCI):** Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional (DCI) es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.
- **Días/tratamiento:** Cantidad del medicamento que se administra para mantener el efecto farmacológico, una vez se obtiene la concentración plasmática o una determinada respuesta clínica. También se define como la dosis administrada durante el estado estacionario por unidad de tiempo o por intervalo de dosificación.
- **Disponibilidad del medicamento importado:** Corresponde a sobrante de medicamento importado para un usuario específico, que por razones ajenas a la entidad recobrante no se puede utilizar en éste.
- **Dispositivo médico para uso humano:** Cualquier instrumento, aparato o artefacto, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo componentes, partes, accesorios fabricados y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:
  - ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
  - ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
  - ✓ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
  - ✓ Diagnóstico del embarazo y cuidado de la concepción.
  - ✓ Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
  - ✓ Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.
- **Documento del proveedor con detalle de cargos:** Documento de la persona natural o jurídica que factura a la entidad recobrante una tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC o servicio complementario, bien sea en el ámbito ambulatorio u hospitalario, en el que incluye el detalle de cargos cuando no está discriminada la atención. Se debe utilizar siempre que corresponda a prestaciones tales como: paquetes, programas, clínicas o conjuntos de atención, entre otros, de tal forma que sea posible identificar el detalle de la tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC o servicio complementario recobrado. Así mismo, debe utilizarse cuando no se desagrega la cantidad y el valor facturado de la tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC o servicio complementario por cada usuario, o cuando la factura incluye el tratamiento de más de un paciente.
- **Documento equivalente a factura de venta:** Documento soporte que equivale a la factura de venta, expedido por el proveedor de la tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC o

	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

servicio complementario, tales como: tiquetes de máquina registradora, tiquetes o billetes de transporte de pasajeros, incluido el tiquete o billete electrónico y la factura electrónica.

- **Dosis del medicamento:** Cantidad indicada para la administración de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.
- **Dosis/día:** Cantidad de medicamento que se administra durante 24 horas.
- **Enfermedades Huérfanas:** Las enfermedades huérfanas según el artículo 2 de la Ley 1392 del 2010 modificado por el artículo 140 de la Ley 1438 del 2011, son aquellas denominadas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultra-huérfanas y olvidadas.
- **Entidad recobrante:** Son las Entidades Promotoras de Salud -EPS y las demás Entidades Obligadas a Compensar -EOC que garantizaron a sus afiliados el suministro de servicios y tecnologías en salud no financiadas por la UPC ni el presupuesto máximo, en virtud de la prescripción realizada por el profesional de la salud o mediante orden judicial, y que solicitan a la ADRES el reconocimiento y pago de dichas tecnologías.
- **Epicrisis:** Resumen de la historia clínica del paciente que ha recibido servicios de urgencia con observación, o de hospitalización, de acuerdo con los contenidos y características definidos en la Resolución 3374 de 2000, o las normas que la sustituyan, modifiquen o adicionen.
- **Evidencia de entrega:** Prueba que permite a la entidad recobrante demostrar que el servicio o la tecnología prescrita fue recibida por el respectivo usuario o aplicada al mismo.
- **Factura de venta:** Documento con valor probatorio que constituye un título valor que debe cumplir con los requisitos del estatuto tributario y que el proveedor de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC ni del presupuesto máximo entrega al comprador de esta.
- **Factura del agente aduanero:** Documento que expide la persona jurídica que ejerce el agenciamiento aduanero, autorizadas por la DIAN para ejercer una actividad de naturaleza mercantil y de servicio, orientada a garantizar que los usuarios de comercio exterior que utilicen sus servicios cumplan con las normas legales existentes en materia de importación, exportación y tránsito aduanero y cualquier operación o procedimiento aduanero inherente a dichas actividades.
- **Fallo de tutela:** Providencia judicial dictada por un juez de la República, en virtud de la acción constitucional de tutela, interpuesta por un afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud, por considerar vulnerado el derecho a la salud que ordena el suministro de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC ni del presupuesto máximo
- **Firmas:** Corresponden al registro autógrafo o digital que respalda un documento físico o electrónico, a fin de establecer que el firmante tenía la intención de acreditarlo y de ser vinculado con su contenido. Las firmas digitales que se incorporan en los documentos electrónicos deben cumplir con los siguientes atributos: i) ser única a la persona que la usa y estar bajo su control exclusivo, ii) poder ser verificada, iii) estar ligada al mensaje, de tal forma que si este es cambiado queda invalidada, iv) estar conforme a las reglamentaciones adoptadas por el Gobierno Nacional y cuente con una refrendación de una entidad acreditadora, ya que solo las firmas en comento otorga eficacia probatoria a los documentos que respalda.

	PROCESO	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	Código:	VALR-MA08
				Versión:
	MANUAL	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	Fecha:	21/07/2023

- **Forma farmacéutica:** Forma física en que se presenta un producto farmacéutico terminado, que tiene como objetivo fundamental proteger el fármaco y facilitar su dosificación y aplicación terapéutica, tales como: tableta, cápsula, gragea, polvo para suspensión, solución inyectable.
- **Fórmula o preparación magistral.** Preparado o producto farmacéutico elaborado por un químico farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata.
- **Fórmula u Orden médica:** documento en el que el profesional de la salud tratante prescribe una tecnología en salud, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, con fines de promoción y prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación.
- **Fuera de término en la presentación de la objeción:** Cuando se presenta y sustenta la objeción después de los seis (6) meses siguientes a la fecha de comunicación del resultado de auditoría.
- **Glosa:** no conformidad que afecta en forma parcial o total el reconocimiento y pago de un recobro/cobro, por la existencia de un error, una inconsistencia o la ausencia de algunos de los documentos, requisitos o datos previstos en la normativa vigente.
- **Identificación del usuario:** Corresponde al número de identificación del usuario para el cual se prescribió la tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC o el servicio complementario, así como el que indica el fallo de tutela que ordena la tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC o servicios complementarios.
- **IETS:** El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud: es una agencia sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011, encargada de evaluar las tecnologías sanitarias de Colombia.
- **Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS):** Son entidades oficiales, mixtas, privadas, comunitarias o solidarias (tales como: clínicas, hospitales, centros de atención, entre otras) organizadas para la prestación de los servicios de salud a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud dentro de las entidades promotoras de salud o fuera de ellas.
- **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA):** Entidad encargada de la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.
- **Ítems del recobro/cobro.** Es cada tecnología en salud o servicios complementarios presentada por las EPS en una misma factura o documento equivalente, para la verificación y pago por parte de la ADRES.
- **Identificador único del medicamento –IUM<sup>1</sup>:** Es un código único, invariable y de uso público que se le asigna a cada medicamento, de acuerdo con los niveles del estándar. El IUM permitirá

<sup>1</sup> Resolución 3166 de 2015: Por medio de la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia.

	PROCESO	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	Código:	VALR-MA08
	MANUAL		<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	Versión:
		Fecha:		21/07/2023

relacionar el medicamento en su descripción común, con el medicamento y la presentación comerciales. Está compuesto por trece dígitos.

- **Medicamento:** Es aquel preparado farmacéutico, obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentada bajo una forma farmacéutica a una concentración dada y que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación, rehabilitación o paliación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte de integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.
- **Medicamento esencial:** Preparación farmacéutica que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón a su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbilidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía de un país. Corresponde a los contenidos en el listado de medicamentos del Plan de Beneficios en salud con cargo a la UPC, del SGSSS.
- **Medicamento vital no disponible:** Son los medicamentos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente. Dichos medicamentos deben cumplir con los siguientes criterios contenidos en el artículo 4 del Decreto 481 de 2004 o las normas que lo sustituyan, y que actualmente se concretan en: no encontrarse en fase de investigación clínica, no ser objeto de comercialización en el país o, habiéndose comercializado, las cantidades no son suficientes para atender las necesidades, no contar con sustitutos en el mercado.
- **Medicamentos con uso no incluido en el registro sanitario (UNIRS).** Es entendido como el uso o prescripción excepcional de medicamentos que requieren ser empleados en indicaciones y/o grupos de pacientes diferentes a lo consignado en el registro sanitario otorgado por el INVIMA.
- **Nueva entidad química:** corresponde a los nuevos principios activos que ingresan al país, los cuales no fueron incluidos en el cálculo de los presupuestos máximos y que requieren una evaluación de tecnología para su reconocimiento.
- **Nuevo procedimiento:** procedimiento innovador que se registra en el país y que surte el proceso requerido para hacer parte de la Clasificación Única de Procedimientos en Salud – CUPS, el cual no se encuentra incluido en el cálculo del presupuesto máximo.
- **Número de Prescripción:** Corresponde al número asignado por aplicativo MIPRES, una vez ha finalizado el diligenciamiento de la prescripción de las tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios o luego de la aprobación de la Junta de Profesionales de la Salud.
- **Número único de radicación:** Corresponde a la identificación asignada por el sistema dispuesto la ADRES, para la radicación de solicitudes de recobro/cobro.
- **Objeción a los resultados de auditoría:** Posibilidad de la entidad recobrante para objetar el resultado de la auditoría integral realizada a los recobros/cobros, dentro de los seis (6) meses siguientes al recibo de la comunicación del resultado.
- **Precio de referencia por comparación internacional (PRI):** Es el precio regulado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM

	PROCESO	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	Código:	<b>VALR-MA08</b>
	MANUAL	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	Versión:	<b>2</b>
			Fecha:	<b>21/07/2023</b>

- **Presentación comercial:** Forma de empaque y distribución de los medicamentos con sus respectivas medidas de contenido.
- **Prestación de salud:** Servicios de salud suministrados a los habitantes del territorio nacional, afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), cuyo objetivo puede ser de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación.
- **Prestaciones no financiadas con recursos del Sistema de Salud:** tecnologías o servicios que adviertan los criterios señalados en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 o aquella que la modifique o sustituya; así como las que hagan parte del listado de exclusiones de la Resolución 5267 de 2017 y demás normas que la modifiquen o sustituyan.
- **Presupuesto máximo:** es el valor anual calculado de acuerdo con la metodología definida por el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual se transfiere a las EPS para que éstas realicen la gestión y garanticen a sus afiliados el suministro de los servicios y tecnologías en salud no financiadas con cargo a la Unidad de Pago por Capitación - UPC.
- **Principio activo:** Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.
- **Producto biológico:** Aquel que ha sido elaborado con materiales de origen biológico, tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen vegetal o animal, células o fluidos de origen humano o animal y diseños celulares (sustratos celulares, sea o no recombinantes –incluidas las células primarias) así como otros de origen biotecnológico que se obtienen a partir de una proteína o ácido nucleico por tecnología ADN recombinante.
- **Proveedor:** Persona natural o jurídica que suministra a la entidad recobrante una tecnología en salud, bien sea del ámbito ambulatorio u hospitalario.
- **Recobro/cobro:** Solicitud presentada por una entidad recobrante ante la ADRES, a fin de obtener el pago de las solicitudes por concepto de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios, cuyo suministro fue garantizado a sus afiliados en virtud de una prescripción efectuada por el profesional de la salud u ordenado por un fallo de tutela.
- **Registraduría Nacional del Estado Civil (RNEC):** Entidad responsable del registro e identificación de los colombianos, encargada de inscribir los nacimientos, los matrimonios y la defunción de las personas naturales, de corregir, cancelar y certificar los registros civiles.
- **Reporte de Prescripción de Tecnologías en Salud en MIPRES:** diligenciamiento de la prescripción que realiza el profesional de la salud, o en casos excepcionales, las EPS o las EOC de acuerdo con sus competencias, o en caso de servicios analizados por las Juntas de Profesionales de la Salud, el profesional de la salud designado por las IPS, mediante la herramienta tecnológica dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social, que corresponde a un mecanismo automatizado en el que se reportan las tecnologías en salud prescritos que no se encuentren financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios según correspondan.
- **Requisitos esenciales del recobro/cobro:** Para los efectos del proceso de auditoría integral, se entiende como requisitos esenciales aquellos que al verificarse por el auditor permiten demostrar la existencia de la respectiva obligación y que por lo tanto procede el reconocimiento y pago de la solicitud del recobro/cobro por la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

- **Resultado del proceso de auditoría integral:** Cuando se verifica el cumplimiento de los requisitos generales y específicos para el pago de los recobros/cobros, conforme los lineamientos del presente manual de auditoría, se genera el resultado que puede ser aprobado (aprobado total, aprobado con reliquidación, aprobado parcial) o no aprobado.
- **Registro Único de Talento Humano en Salud (RETHUS):** Es la inscripción que se realiza al Sistema de Información definido por el Ministerio de Salud y Protección Social del talento humano en salud que cumpla con los requisitos establecidos para ejercer como lo señala la ley 1164 de 2007, proceso con el cual se entiende que dicho personal se encuentra certificado para el ejercicio de la profesión u ocupación, por el período que la reglamentación así lo determine. En este registro se deberá señalar además la información sobre las sanciones del personal en salud que reporten los Tribunales de Ética y Bioética según el caso; autoridades competentes o los particulares a quienes se les deleguen las funciones públicas.
- **Servicio ambulatorio priorizado:** Corresponde a un servicio prescrito por un profesional de la salud en el ámbito ambulatorio, que, de conformidad con el estado clínico del afiliado, requiere la prestación en un tiempo máximo de 24 horas por su condición de salud.
- **Servicio ambulatorio no priorizado:** prestación prescrita por un profesional de la salud en el ámbito ambulatorio que, de conformidad con el estado clínico del afiliado, requiere su prestación, en un tiempo máximo de 5 días calendario
- **Servicio sucesivo:** Servicio o tecnología en salud que se suministra a un usuario de forma periódica, cuyo objetivo puede ser promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación, en el cual se debe señalar la frecuencia de uso, cantidad y el tiempo total en que se requiere el mismo.
- **Servicio único:** Servicio o tecnología en salud que se suministra a un usuario por una única vez, cuyo objetivo puede ser de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación.
- **Servicios complementarios:** servicio o tecnología que, si bien no pertenece al ámbito de la salud, su uso está relacionado con promover el mejoramiento de la salud o prevenir la enfermedad. Comprende:
- **Soporte:** Corresponde a la información que da cuenta de las operaciones efectuadas en los procesos de prescripción, direccionamiento, prestación, suministro, facturación y pago de los servicios y tecnologías no financiados con la UPC, independientemente del medio en el cual se registre, bien sea físico, digital o en sistemas de información o bases de datos.
- **Soporte Nutricional:** Corresponde al aporte de nutrientes necesarios, bien sea con nutrición parenteral o enteral, o ambas, en los casos en los cuales no sea posible mantener la alimentación convencional.
- **Tecnología en salud:** Actividades, intervenciones, medicamentos, dispositivos, servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud, así como sistemas organizativos y de soporte con los que se presta la atención en salud de conformidad con lo establecido en la Resolución 5269 de 2017 o la norma que la modifique o adicione.
- **Usuario del servicio de salud:** Persona natural habitante del territorio nacional, afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluida en la Base de Datos Única de Afiliados

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

## 5. GENERALIDADES

El presente Manual describe las etapas para presentar, adelantar la verificación y reconocer los servicios y tecnologías en salud no financiados con la UPC ni presupuestos máximos conforme a los aspectos conceptuales, técnicos y normativos vigentes sobre la materia. Los mencionados aspectos a verificar se analizan de forma conjunta y completa para obtener un resultado que da lugar al reconocimiento y pago de los servicios y tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC ni presupuestos máximos, o, por el contrario, da lugar a la aplicación de una glosa por el incumplimiento en alguno de los requisitos que exige la normativa.

En el desarrollo del presente manual deben observarse las notas al pie de página como parte integral del cumplimiento del requisito que se evaluará de acuerdo con los siguientes grupos de servicios y tecnologías en salud no financiadas con la UPC ni presupuestos máximos:

1. Medicamentos vitales no disponibles y los prescritos por urgencia clínica cuya autorización de importación fue otorgada por el INVIMA<sup>2</sup>, que no tenga valor de referencia o un valor regulado establecido por la comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
2. Los medicamentos que se incluyan en normas farmacológicas y no tengan alternativa terapéutica respecto a los existentes en el país de acuerdo con el resultado de la evaluación de la tecnología en salud o verificación de esta, realizada por el Instituto de Evaluación de Tecnológica en Salud-IETS, para vigencias 2020 y 2021.
3. Medicamentos que contengan el principio activo Nusinersen, para vigencias 2020 y 2021. En el 2022 se tramita conforme a las condiciones del capítulo 2 de la Resolución 575 del 2023.
4. Procedimientos en salud nuevos en el país
5. 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 y/o la persona con diagnóstico de enfermedad huérfana en vigencias anteriores y que inician tratamiento con un medicamento único y exclusivo durante la vigencia del presupuesto máximo.

**NOTA:** El proceso de reconocimiento y pago por parte de la ADRES de los servicios y tecnologías no financiados con la UPC, cuando corresponden a un usuario que se encuentra afiliado a los regímenes exceptuados o especiales y que el reconocimiento y pago ha sido ordenado por un fallo judicial a la ADRES, se adelantará conforme a las reglas previstas en el Capítulo VI del MANUAL OPERATIVO Y DE AUDITORÍA A LOS SERVICIOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD NO FINANCIADAS CON RECURSOS DE LA UPC.

<sup>2</sup> Aplica para prestaciones efectuadas a partir de la vigencia del 2021, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 586 del 2021 (Ministerio de Salud y Protección Social)

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

## 5.1 Características de la información

Para efectos de adelantar la revisión y verificación de las cuentas presentadas por los servicios y tecnologías en salud no financiados con la UPC ni presupuestos máximos, las entidades recobrantes deberán cumplir con las siguientes actividades:

- a. La información debe presentarse por cada uno de los servicios y tecnologías en salud de manera individual, esto es sin agrupamiento.
- b. La información reportada en MIPRES deberá estar completa en todos sus módulos (prescripción, suministro y facturación), el cual debe estar en estado activo.
- c. Reportar en los términos y condiciones establecidas por la ADRES la información correspondiente a la prestación de los servicios y tecnologías a sus afiliados.
- d. Certificar ante la ADRES la calidad, cobertura, oportunidad, veracidad, confiabilidad y transparencia de la información reportada, así como garantizar la integridad e identidad de dicha información con los soportes y transacciones.
- e. Cumplir con los requisitos, especificaciones técnicas y operativas y procedimientos definidos para reportar la información ante la ADRES.
- f. Disponer de la infraestructura tecnológica y de las condiciones técnicas y administrativas requeridas para que el reporte de la información ante la ADRES funcione oportuna y eficientemente.
- g. Custodiar y poner a disposición de la ADRES o cualquier organismo de inspección, vigilancia, control e investigación cuando se requiera, los soportes y transacciones de la prescripción, direccionamiento, prestación, suministro, facturación y pago correspondientes a las solicitudes de los servicios y tecnologías en salud no financiadas con la UPC que sean presentadas ante la ADRES para el proceso de verificación, control y pago de conformidad con las disposiciones que regulen la materia.
- h. Las demás que se prevean en el marco del proceso de revisión y verificación.

Adicionalmente, se precisa que, para la totalidad de los soportes documentales, aplica lo contenido en el artículo 11 del Decreto Ley 019 de 2012 que señala:

*“De los errores de citas, de ortografía, de mecanografía o de aritmética. Ninguna autoridad administrativa podrá devolver o rechazar solicitudes contenidas en formularios por errores de citas, de ortografía, de mecanografía, de aritmética o similares, salvo que la utilización del idioma o de los resultados aritméticos resulte relevante para definir el fondo del asunto de que se trate y exista duda sobre el querer del solicitante. Cualquier funcionario podrá corregir el error sin detener la actuación administrativa, procediendo en todo caso a comunicar por el medio más idóneo al interesado sobre la respectiva corrección.”*

## 5.2 Sobre el modelo de operación

El Modelo de Operación es la secuencia de etapas y pasos que la entidad recobrante deberá realizar para organizar y preparar, con la oportunidad y calidad requeridas, las cuentas relacionadas con los servicios y tecnologías en salud no financiados con la UPC ni con presupuestos máximos que serán presentadas a la ADRES. De igual manera, corresponde a la secuencia de etapas y pasos que la ADRES deberá adelantar para verificar y si procede adelantar el reconocimiento de las cuentas señaladas anteriormente conforme a los criterios y condiciones establecidos por el Gobierno Nacional, el Ministerio de Salud y Protección Social y las demás normas que se definan para tal fin.

	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

### ¿Qué son los formatos del Modelo de Operación?

Los formatos del Modelo de Operación son los documentos diseñados por las ADRES, que deberán ser diligenciados y presentados por las entidades recobrantes, en los términos y condiciones que se presentan en este documento, con la información que se requiere para realizar la auditoría.

## 6. PROCESO DE VERIFICACIÓN, CONTROL Y PAGO PARA LOS SERVICIOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD NO FINANCIADAS CON LOS TECHOS O PRESUPUESTOS MÁXIMOS QUE TRATA EL ARTÍCULO 240 DE LA LEY 1955 DE 2019

### 6.1 Requisitos y características de las cuentas que se presenten a la ADRES

Conforme a los artículos 9 y 10 de la Resolución 1139 del 2022<sup>3</sup> o la norma que la sustituya o derogue; los servicios y tecnologías en salud no financiados con recursos de la UPC ni con cargo al presupuesto máximo son:

1. Medicamentos vitales no disponibles y los prescritos por urgencia clínica cuya autorización de importación fue otorgada por el INVIMA<sup>4</sup>, que no tenga valor de referencia o un valor regulado establecido por la comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos.
2. Procedimientos nuevos en el país
3. 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 y/o la persona con diagnóstico de enfermedad huérfana en vigencias anteriores y que inician tratamiento con un medicamento único y exclusivo durante la vigencia del presupuesto máximo.

No obstante, para las vigencias 2020 y 2021, adicionalmente se deben reconocer:

4. Los medicamentos que se incluyan en normas farmacológicas y no tengan alternativa terapéutica respecto a los existentes en el país de acuerdo con el resultado de la evaluación de la tecnología en salud o verificación de esta, realizada por el Instituto de Evaluación de Tecnológica en Salud-IETS, para vigencias 2020 y 2021.
5. Medicamentos que contengan el principio activo Nusinersen, para vigencias 2020 y 2021. En el 2022 se tramita conforme a las condiciones del capítulo 2 de la Resolución 575 del 2023.

En todo caso, dichos servicios y tecnologías en salud que se presenten ante la ADRES por las entidades recobrantes deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

- a. Para la prescripción, direccionamiento, suministro, facturación y pago, los actores intervinientes deberán hacer los registros en el aplicativo MIPRES y presentar la información de los servicios y

<sup>3</sup> Sustituye a la Resolución 586 de 2021 (Ministerio de Salud y Protección Social)

<sup>4</sup> Aplica para prestaciones efectuadas a partir de la vigencia del 2021, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 586 del 2021 (Ministerio de Salud y Protección Social)

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

tecnologías no financiadas con la UPC ni con presupuestos máximos, con la codificación respectiva, así:

1. Para los medicamentos con registro sanitario del INVIMA, se debe utilizar el Código Único de Medicamentos (CUM).
  2. Para los medicamentos vitales no disponibles e importados, se debe utilizar el Identificador Único de Medicamentos (IUM) asignado por el INVIMA.
  3. Para los procedimientos, se debe utilizar el Código Único de Procedimientos en Salud (CUPS).
- b. En el evento en que el servicio o tecnología en salud no financiada con la UPC ni con presupuestos máximos corresponda a un procedimiento, se entienden incluidos en este, los dispositivos médicos, es decir, los insumos, materiales, actividades, intervenciones, elementos, entre otros, necesarios e insustituibles para su realización o utilización, por lo cual las entidades recobrantes no deberán presentar de manera independiente la información de estos. Adicionalmente cuando la solicitud corresponda a un procedimiento nuevo en el país, este deberá contar con el CUPS y la evaluación tecnológica por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.
- c. Cuando la solicitud de servicios y tecnologías no financiadas con la UPC ni con presupuestos máximos corresponda a un medicamento vital no disponible y/o medicamentos prescritos por urgencia clínica según Decreto 481 de 2004; cuya autorización de importación fue otorgada por el INVIMA; estos no deben contar con un valor de referencia.

El valor de referencia corresponde al listado definido en el documento técnico de cálculo del presupuesto máximo o a los precios regulados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos- CNPMDM. En todo caso, el valor de referencia podrá corresponder a lo definido en el documento técnico de cálculo de presupuesto máximo de vigencias pasadas, si el medicamento no cuenta con reporte de información de la fuente definida para el cálculo de la vigencia más reciente, que no permita calcular un valor de referencia. Si el medicamento vital no disponible y/o urgencia clínica, cuenta con alguno de estos, se entenderá financiado con cargo al presupuesto máximo y la entidad recobrante no deberá presentar información de dichas tecnologías ante la ADRES.

- d. Cuando la solicitud de servicios y tecnologías no financiadas con la UPC ni con presupuestos máximos corresponda a un medicamento nuevo incluido en norma farmacológica en el país que no sea financiado con recursos de la UPC, se deberá contar con el resultado de la evaluación de la tecnología en salud o verificación de esta, realizada por el Instituto de Evaluación de Tecnológica en Salud-IETS en el que se demuestre que el medicamento nuevo no cuenta con una alternativa terapéutica y el valor a reconocer por concepto de recobro será determinado por el Ministerio de Salud y Protección Social; lo antes descrito aplica únicamente para suministros o prestaciones hasta el 31 de diciembre de 2021. Posterior a esta fecha se entenderá incluido y financiado por presupuesto máximo desde la vigencia 2022.
- e. Cuando la solicitud de servicios y tecnologías no financiadas con la UPC ni con presupuestos máximos corresponda a medicamentos cuya indicación sea específica para enfermedades huérfanas, la entidad recobrante deberá garantizar:
1. Pacientes diagnosticados con enfermedad huérfana por primera vez durante la vigencia del presupuesto máximo o personas con diagnóstico de enfermedad huérfana en vigencias anteriores y que inician tratamiento con un medicamento único y exclusivo durante la vigencia del presupuesto máximo.
  2. Que los pacientes estén notificados ante el Sistema de Vigilancia en Salud Pública- SIVIGILA.

	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

3. Diagnosticar y confirmar las enfermedades huérfanas-raras mediante las pruebas diagnósticas confirmatorias previstas en el protocolo del Instituto Nacional de Salud-INS o la norma que la modifique o sustituya<sup>5</sup>.
  4. Cumplir con lo dispuesto en el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública – Enfermedades Huérfanas-Raras.
  5. Cumplir con los protocolos de atención o guías de práctica clínica adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social o aquellas basadas en la evidencia nacional o internacional para el manejo de estas enfermedades.
  6. Que la prestación del servicio se haya realizado posterior al 1 de marzo de 2020.
- f. Cuando la solicitud del servicios y tecnologías no financiadas con la UPC ni con presupuestos máximos corresponde al medicamento Nusinersen, la entidad deberá garantizar:
1. Lo descrito en el numeral anterior (e).
  2. Pacientes diagnosticados con Atrofia Muscular Espinal en vigencias anteriores con manejo instaurado cuya prestación efectiva sea hasta el 31 de diciembre de 2021.
  3. Pacientes diagnosticados con Atrofia Muscular Espinal en vigencias anteriores, que inician tratamiento en la vigencia 2022 en adelante.
  4. Pacientes diagnosticados nuevos con Atrofia Muscular Espinal en la vigencia.
- g. En los casos en que aplique se debe brindar copia de la factura o documento equivalente y esta deberá ser acorde a las normas tributarias. En el caso de medicamentos importados, se aplicará lo establecido en el párrafo 1 del Artículo 40 de la Resolución 1885 de 2018: *“Cuando se trate de recobros/cobros por medicamentos importados, deberá allegarse copia de la declaración de importación, declaración andina de valor y de la factura del agente aduanero que la entidad recobrante utilizó para la nacionalización del producto. En todo caso, el representante legal de la entidad recobrante deberá indicar mediante certificación, el número de la declaración de importación respecto de la solicitud del recobro/cobro, el afiliado para el cual se realizó la importación del medicamento y la cantidad recobrada. Cuando la entidad recobre los costos asociados a los trámites de importación, estos deberán incluirse en una única solicitud de recobro/cobro”*. Adicionalmente para los medicamentos importados, se deberá anexar la autorización de INVIMA donde se evidencie que se autorizó como vital no disponible y que el medicamento no tenga valor de referencia o PRI, también donde se pueda evidenciar el o los nombres de los pacientes, tipo y número de documento, la tecnología, fecha de autorización, tiempo y cantidades.

<sup>5</sup> Se evaluará de acuerdo con la Resolución que liste las enfermedades huérfanas - raras y el protocolo del Instituto Nacional de Salud vigente para la fecha de diagnóstico reportada en Sivigila.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

## 6.2 Etapas del proceso de verificación, control y pago

### 6.2.1 Etapa 1. Habilitación

	<b>¿En qué consiste?</b>	<b>Inicio y fin</b>
<b>Etapa 1. Habilitación</b>	Consiste en la presentación de las cuentas por parte de las entidades recobrantes y definición de cronograma para la radicación por parte del ADRES	Inicia con el alistamiento de información por parte de las entidades recobrantes de las tecnologías o servicios que no se encuentren financiadas con cargo a la UPC ni a los presupuestos máximos, continua con la publicación del cronograma de radicación de las cuentas y termina con la presentación de las cuentas por parte de las entidades recobrantes.
<b>Pasos</b>	<b>Descripción</b>	<b>Evidencia</b>
1. Organización de la información por las entidades recobrantes	Las entidades recobrantes organizarán la información y soportes, según corresponda, para los servicios y tecnologías en salud no financiadas con cargo a la UPC ni al presupuesto máximo. Para tal efecto utilizarán el medio magnético "TXT" según corresponda de conformidad con lo estipulado en el Manual Operativo y de Auditoría de servicios y tecnologías en salud no financiadas con cargo a la UPC	Las entidades recobrantes deberán estructurar la información en un medio magnético "TXT" de acuerdo con la estructura definida por la ADRES, así como organizar los soportes requeridos
2. Definir el cronograma de radicación	La ADRES determinará el cronograma de radicación correspondiente a los servicios y tecnologías en salud no financiados con los recursos de la UPC ni el presupuesto máximo.	Cronograma publicado por ADRES.
3. Presentación de las cuentas	Las entidades recobrantes, una vez organizada la información de las cuentas, adelantan la presentación de estas en el período establecido para el efecto y conforme a las condiciones establecidas	Cuentas presentadas ante la ADRES

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

### 6.2.2 Etapa 2. Auditoría integral

<b>Etapa 2. Auditoría integral</b>	<b>¿En qué consiste?</b>	<b>Inicio y fin</b>
	Verificación del cumplimiento de los requisitos previstos en la Resolución 575 de 2023 expedida por la ADRES.	Inicia con la presentación de las cuentas y finaliza con la certificación del resultado de auditoría.
<b>Pasos</b>	<b>Descripción</b>	<b>Evidencia</b>
1. Revisión de condiciones para iniciar el proceso de verificación, control y pago	<p>Según corresponda, se verificará el cumplimiento de las siguientes condiciones previstas en el artículo 13 de la Resolución 575 de 2023 como requisito previo a iniciar el proceso de auditoría correspondiente a esta etapa.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Que se haya registrado la prescripción, el suministro en el módulo proveedores-dispensadores y el reporte de facturación en MIPRES y que contenga el ID respectivo.</li> <li>2. Que el reporte de información haya culminado el ciclo de MIPRES con la verificación de suministro y facturación por parte de la EPS.</li> <li>3. Que la información de prescripción, suministro en el módulo proveedores-dispensadores y el reporte de facturación no se encuentre anulado o no tenga un estado diferente a Activo.</li> <li>4. Dentro de la estructura del TXT se escriba el respectivo ID en la casilla respectiva (NomPrestadorProveedor).</li> <li>5. Para los procedimientos nuevos en el país se llevará a cabo el proceso de verificación, control y pago de acuerdo con la instrucción que imparta el Ministerio de Salud y Protección Social.</li> <li>6. Para los vitales no disponibles y los prescritos como urgencia clínica, procederá la presentación y el proceso de verificación, control y pago del vital no disponible para aquellos que no tengan definido un valor de referencia en el documento técnico de cálculo de presupuesto máximo o un valor regulado establecido por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y para los medicamentos importados tipo urgencia clínica, se deberá anexar la autorización de INVIMA donde se evidencie que se autorizó como vital no disponible y que el medicamento no tenga valor de referencia o</li> </ol>	Resultado de validaciones

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

Etapa 2. Auditoría integral	¿En qué consiste?	Inicio y fin
Pasos	Descripción	Evidencia
	<p>Verificación del cumplimiento de los requisitos previstos en la Resolución 575 de 2023 expedida por la ADRES.</p>	<p>Inicia con la presentación de las cuentas y finaliza con la certificación del resultado de auditoría.</p>
	<p>PRI, adicionalmente se deberá evidenciar el o los nombres de los pacientes, la tecnología, fecha de autorización, tiempo y cantidades.</p> <p>7. Que, para una nueva entidad química o medicamento nuevo incluido en norma farmacológica en el país que no sea financiado con recursos de la UPC, procederá la presentación y el proceso de verificación, control y pago cuando la ADRES cuente con el resultado de la evaluación de la tecnología en salud o verificación de esta, realizada por el Instituto de Evaluación de Tecnológica en Salud-IETS en el que se demuestre que el medicamento nuevo no cuenta con una alternativa terapéutica y el valor a reconocer por concepto de recobro sea determinado por el Ministerio de Salud y Protección Social; aplica únicamente para prestaciones anteriores al 31 de diciembre de 2021.</p> <p>8. Los medicamentos cuya indicación sea específica y única para el tratamiento de una enfermedad huérfana, que no estén financiados con UPC y que sean requeridos por: i) las personas con diagnóstico confirmado en la vigencia y que no estén incluidas en el listado al que hace referencia el párrafo del presente artículo, y ii) las personas diagnosticadas en vigencias anteriores y que inicien por primera vez tratamiento con un medicamento cuya indicación sea específica y única para el tratamiento de una enfermedad huérfana en la vigencia y que diligencien el formato que la ADRES disponga para esto.</p>	
2. Auditoría integral	<p>Esta fase de auditoría consiste en: i) validaciones generales a la información electrónica aportada por la entidad recobrante y ii) validaciones específicas de soportes según corresponda para verificar el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 14 de la Resolución 575 de 2023 como se desarrolla a continuación.</p>	Resultado de auditoría

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

<b>Etapa 2. Auditoría integral</b>	<b>¿En qué consiste?</b>	<b>Inicio y fin</b>
	Verificación del cumplimiento de los requisitos previstos en la Resolución 575 de 2023 expedida por la ADRES.	Inicia con la presentación de las cuentas y finaliza con la certificación del resultado de auditoría.
<b>Pasos</b>	<b>Descripción</b>	<b>Evidencia</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El usuario a quien se suministró existía y le asistía el derecho al momento de su prestación.</li> <li>2. El servicio o tecnología fue prescrito por un profesional de la salud u ordenado por autoridad judicial.</li> <li>3. El servicio o tecnología fue efectivamente suministrado al usuario, con su respectivo reporte en MIPRES.</li> <li>4. La solicitud del reconocimiento y pago del servicio o tecnología se realiza en el término establecido.</li> <li>5. El reconocimiento y pago del servicio o tecnología corresponde a la ADRES y se presenta por única vez.</li> <li>6. La Indicación del medicamento corresponda para el tratamiento de la enfermedad diagnosticada.</li> <li>7. Así mismo, los indicados en el artículo 2.6.4.3.5.1.3. del Decreto 780 del 2016, en cuanto a: El valor recobrado se encuentra debidamente liquidado, soportado y conforme a la regulación vigente (En los casos en que aplique).</li> <li>8. Los datos registrados en los documentos que soportan el recobro son consistentes respecto al usuario, el servicio o tecnología y las fechas.</li> </ol>	

### 6.2.2.1 Validaciones Generales

Con el propósito de verificar que los datos registrados en MIPRES y sus módulos son consistentes, la ADRES efectuará las validaciones que considere pertinentes para la verificación de los requisitos que deben cumplir los servicios y tecnologías en salud no financiadas con la UPC ni presupuestos máximos.

A continuación, se relaciona las validaciones de entrada que se le realizara a cada uno de los recobros presentados y que generan rechazo en caso de no cumplir con algunas de las siguientes causales:

1. El ítem generará rechazo o alerta cuando para la fecha de suministro el tipo y número de documento del afiliado:

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

- No se encuentre en estado activo o protección laboral.
- No se encuentre asociado a la entidad recobrante que presenta la información.
- El usuario se encontraba en estado fallecido o en estado cancelado, para la fecha de prestación del servicio de acuerdo con la consulta en la base de datos de la Registraduría Nacional del Estado Civil (RNEC), hasta veinticuatro (24) horas después de la fecha de prestación del servicio de acuerdo con la consulta en la base de datos de la Registraduría Nacional del Estado Civil (RNEC).
- Se encuentre en estado activo en la Base de los Regímenes Exceptuados y Especiales (BDEX).
- Haya sido marcado con enfermedad huérfana en la prescripción y no se encuentre reportado en el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA).

2. Sobre la prescripción: el ítem se rechazará cuando la prescripción efectuada en MIPRES se encuentre:

- En estado anulado.
- En estado modificado.
- No exista.
- Corresponda a un medicamento vital no disponible y como resultado de la consulta en el INVIMA el medicamento no se encuentre como vital no disponible.
- Requiera junta de profesionales, pero su estado es "pendiente" o "no aprobado (aplica para medicamentos incluidos en listado UNIRS)
- Para medicamentos tipo urgencia clínica, debe estar prescrito por esta opción en MIPRES.

3. Sobre el suministro:

a. El ítem se rechazará cuando el servicio o tecnología:

- Esté cubierta en el Plan de beneficios en salud –PBS
- Esté cubierta con los techos o presupuestos máximos
- Corresponda a una exclusión del SGSSS

b. El ítem se rechazará cuando el ID entrega de MIPRES

- No aporte el ID respectivo (El ID de suministro deberá venir descrito en el Anexo 1 y corresponder con la información Mipres)
- No haya cerrado el cierre del ciclo de MIPRES (prescripción, direccionamiento, prestación, suministro, facturación).
- Se encuentre en estado anulado
- No corresponda a la EPS que realiza el recobro para el tipo y número de documento del afiliado.
- No corresponda al régimen de la EPS que realiza el recobro.
- La fecha de suministro asociada es posterior a la fecha de la última entrega.
- Exista para un suministro activo y la prescripción no sea sucesiva.
- No especifique la cantidad total de la tecnología entregada.
- No especifique el valor de la tecnología suministrada.
- El valor suministrado > (Cantidad \* Valor unitario)
- El valor recobrado > valor total reportado en el suministro.
- Se encuentre marcado como "prestación única" y exista más de un reporte en el suministro en estado activo para la tecnología.
- Para prestaciones realizadas posterior e inclusive al 19 de mayo de 2023 la entidad recobrante tendrá 18 meses para realizar la respectiva radicación del recobro ante la ADRES teniendo en

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

cuenta lo establecido en el artículo 152 de la Ley 2294 de 2023 y para prestaciones anteriores al 19 de mayo de 2023 la entidad recobrante tendrá 3 años para realizar la respectiva radicación del recobro ante la ADRES teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 73 de la Ley 1753 de 2015.

- La subsanación u objeción de la cuenta se realizará en los períodos de radicación que la ADRES informe previamente a las entidades recobrantes, sin que esta pueda superar seis meses después de la comunicación del resultado de auditoría.
- Haya sido aprobado con anterioridad.  
Se encuentre duplicado en la misma presentación y no existe una anulación previa de los mismos.

4. Suministro de medicamentos: se tendrá que: El ítem se rechazará cuando:

- El código CUM o IUM asociado al DCI prescrito no existe.
- El código CUM suministrado corresponde a una muestra médica en el INVIMA.  
El código IUM de un medicamento Vital No Disponible no existe

5. Suministro de procedimientos. el ítem se rechazará cuando:

- El código CUPS registrado en el suministro no existe.
- El código CUPS registrado en el suministro no coincide con el prescrito por el profesional de la salud.

6. Que no se presenten radicados duplicados en el mismo paquete, entendiéndose que un duplicado corresponde a: Dos o más ítems que se presenta más de una vez, en un mismo período de radicación donde las variables de usuario (nombre y documento de identidad), fecha de prestación del servicio, código o nombre de la tecnología en salud recobrada, NIT del prestador, número de factura (reportada en el aplicativo MIPRES junto al ID respectivo de facturación - TFAC), cantidades y valores recobrados sean iguales, descartando así que no corresponda a una presentación fraccionada por parte de la entidad recobrante.

7. El número de la factura que se registre en el Anexo 1 debe ser consistente y coherente con el registrado en el módulo de factura de Mipres.

8. Para casos en los cuales la EPS realiza el trámite de importación, esta deberá allegar<sup>6</sup>:

- a) Copia de la declaración de importación
- b) Declaración andina de valor
- c) Factura del agente aduanero que la entidad recobrante utilizó para la nacionalización del producto
- d) Certificación del representante legal de la entidad recobrante que identifique el número de la declaración de importación respecto de la solicitud del recobro, el afiliado para el cual se realizó la importación del medicamento y la cantidad recobrada.
- e) Certificación del representante legal de la entidad recobrante indicando a qué factura se está refiriendo y a qué servicio y tecnología en salud se refiere, cuando:

<sup>6</sup> Los literales a, b, c y d aplican solo para casos en los cuales la EPS realiza el trámite de importación. Respecto del literal e, se adjunta solo en los casos que aplique, es decir alguna de las dos situaciones descritas. Esta validación aplica para recobros radicados por medicamentos exclusivos y únicos de enfermedades huérfanas, vitales no disponibles sin valor de referencia, medicamentos importados o urgencia clínica, nuevas entidades químicas y medicamento nusinersen. En cada componente de validación específica encontrara las respectivas glosas a aplicar, basados en la descripción anterior cuando aplique.

	PROCESO	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	Código:	VALR-MA08
				Versión:
	MANUAL	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	Fecha:	21/07/2023

- i) Se realicen compras al por mayor y se requiera identificar al usuario.
- ii) Cuando se generen disponibilidades.

9. Para la revisión y verificación de la indicación o uso de INVIMA de los medicamentos se deberá efectuar atendiendo los siguientes pasos:

**a) Primer paso:** Se deberá verificar los diagnósticos registrados en la prescripción (Diagnóstico Principal y Diagnósticos Relacionados) los cuales podrán:

- Relacionarse de manera exacta con la indicación registrada ante el INVIMA
- Corresponder a los síntomas específicos, consecuencias clínicas de una patología entre otras circunstancias médicas que no son un diagnóstico taxativo, sin embargo, se relacionan con el mismo.

En este caso, si el auditor logra identificar lo antes descrito y se pueda corroborar la indicación INVIMA, la cuenta continuará con el proceso de auditoría, en caso contrario, deberá efectuar la revisión descrita en el segundo paso.

**b) Segundo paso:** Verificar la justificación registrada en la prescripción MIPRES, la cual deberá dar cuenta del uso o indicación INVIMA para la cual se prescribió el medicamento.

En caso de que la justificación permita establecer la conexidad entre el uso o indicación INVIMA el recobro continuará la auditoría, en caso contrario validará conforme lo señalado en el tercer paso.

**c) Tercer paso:** Al realizar la revisión y verificación, se deberá efectuar una lectura completa, comprensiva y sistemática de los documentos generales y específicos del recobro/cobro que permitan dar conexidad entre el medicamento prescrito y la indicación registrada en el INVIMA.

En caso de que los soportes adicionales permitan establecer dicha conexidad el recobro continuará la auditoría, en caso contrario deberá revisar de acuerdo con lo indicado en el cuarto paso.

**d) Cuarto paso:** Verificar si el medicamento prescrito no se encuentra contraindicado para el uso o la indicación registrada por el profesional de la salud.

En caso de que el medicamento prescrito no se encuentre contraindicado para el uso o la indicación registrada por el profesional de la salud el recobro continuará la auditoría, en caso contrario seguirá con el quinto paso.

Es importante señalar que esta validación solo se efectuará en los casos en que se agoten los pasos uno, dos y tres.

**e) Quinto Paso:** Cuando el usuario objeto del recobro sea un paciente con patología crónica, se verificará el histórico de los recobros, con el objetivo de identificar posibles soportes que permitan establecer la conexidad entre lo prescrito por el profesional de la salud y la indicación registrada en el INVIMA.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

Si al efectuar la validación anterior no es posible establecer dicha conexidad por información insuficiente en los diferentes soportes del recobro/cobro o una vez verificado corresponde a una indicación no autorizada por el INVIMA se impondrá la glosa pertinente.

En ningún caso se deberá evaluar la pertinencia médica de la prescripción efectuada por el profesional de la salud, lo anterior entendiéndose que la misma fue efectuada en el marco de su autonomía médica para el diagnóstico y tratamiento del paciente<sup>7</sup>.

Se considerarán armonizadas las indicaciones aprobadas por el INVIMA, en cuanto a que, si en un solo registro sanitario se define una indicación, la misma se contemplará para todos los medicamentos con diferente registro sanitario y que presenten igual principio activo, concentración y forma farmacéutica.

Pregunta Orientadora	Soportes para observar	No. glosa	Descripción de la glosa
En caso de que el afiliado no se encuentre registrado en BDUA, ¿la entidad recobrante aportó el formato de afiliación del usuario?	*Todos los soportes del recobro/cobro Anexo 1 *Formato de afiliación del usuario	NPM1001	En caso de que afiliado no se encuentre registrado en BDUA, la entidad recobrante no aportó el formato de afiliación del usuario
¿El usuario se encuentra en estado activo o en periodo de protección laboral en la entidad recobrante para la fecha de prestación del servicio? <sup>8</sup>	*BDUA	NPM1002	El usuario no se encuentra en estado activo o en periodo de protección laboral en la entidad recobrante para la fecha de prestación del servicio.
¿La fecha de prestación de servicio es anterior a la fecha de fallecido en la RNEC?	*Todos los soportes del recobro/cobro *Fecha de prestación del servicio registrada en MIPRES *Anexo 1 *RNEC	NPM1003	El usuario se encuentra fallecido para la fecha de prestación del servicio según la base RNEC

<sup>7</sup> No se realiza auditoría de pertinencia médica considerando lo dispuesto por la Honorable Corte Constitucional, que indica: "en el Sistema de Salud, quien tiene la competencia para determinar cuándo una persona requiere un procedimiento, tratamiento, o medicamento para promover, proteger o recuperar su salud es, prima facie, el médico tratante, por estar capacitado para decidir con base en criterios científicos y por ser quien conoce de primera mano y de manera detallada la condición de salud del paciente. La importancia que le ha otorgado la jurisprudencia al concepto del médico tratante se debe a que éste (i) es un profesional científicamente calificado; (ii) es quien conoce de manera íntegra el caso de su paciente y las particularidades que pueden existir respecto de su condición de salud y (iii) es quién actúa en nombre de la entidad que presta el servicio". En tal sentido, el proceso de auditoría debe enmarcarse en dicho lineamiento y aplicarse con fundamento en las competencias que le asisten a la ADRES. El componente médico de la auditoría efectuado por la ADRES ha estado orientado a verificar la cobertura de los servicios y tecnologías en salud no financiados con la UPC, la prescripción, la indicación INVIMA de acuerdo con la información dispuesta por la misma y que no corresponda a uno de los criterios definidos en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015. Esta validación aplica para recobros radicados por medicamentos exclusivos y únicos de enfermedades huérfanas, vitales no disponibles sin valor de referencia, medicamentos importados o urgencia clínica, nuevas entidades químicas y medicamento nusinersen. En cada componente de validación específica encontrará las respectivas glosas a aplicar, basados en la descripción anterior cuando aplique.

<sup>8</sup> Esta glosa no aplica para los casos de BDUA excepcional.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

<b>Pregunta Orientadora</b>	<b>Soportes para observar</b>	<b>No. glosa</b>	<b>Descripción de la glosa</b>
¿El usuario prescrito en MIPRES corresponde a la entidad que presentó el recobro?	*MIPRES *BDUA	NPM1004	El usuario prescrito en MIPRES no se encuentra asegurado por la entidad que presentó el recobro.
¿El usuario no se encontraba en estado fallecido o en estado cancelado, hasta veinticuatro (24) horas después de la fecha de prestación del servicio?	*Información suministrada por la ADRES	NPM1005	El usuario se encontraba en estado fallecido o en estado cancelado, hasta veinticuatro (24) horas después de la fecha de prestación del servicio
¿El usuario aparece afiliado a un régimen de excepción para la fecha de prestación del servicio?	*BDEX	NPM1006	El usuario aparece afiliado a un régimen de excepción para la fecha de prestación del servicio
¿El servicio o tecnología en salud presentada no corresponde a un servicio o tecnología no financiada con el SGSSS?	*MIPRES *Documentos adjuntos al recobro/cobro *Normatividad vigente	NPM1009	El servicio o tecnología en salud presentada corresponde a un servicio o tecnología no financiada con el SGSSS
¿El recobro ya fue radicado en el mismo paquete o en otros paquetes?	*Información suministrada por la ADRES *Soportes de la cuenta presentada por la entidad recobrante	NPM1010	El servicio o tecnología en salud objeto de recobro ya había sido radicada en el mismo paquete o en otros paquetes
¿El valor objeto de recobro no ha sido pagado con anterioridad por la ADRES?	*Histórico de base de datos de recobros *Soportes allegados al recobro *Formato 1	NPM1011	El valor objeto de recobro fue pagado con anterioridad por la ADRES.
¿El número de prescripción existe y se encuentra activo?	*MIPRES *Todos los soportes del recobro/cobro Anexo 1	NPM1012	El número de prescripción MIPRES no existe o su estado es diferente a activo para la fecha de suministro
¿El número de prescripción corresponde a la identificación de suministro que genero el módulo correspondiente en MIPRES?	*MIPRES	NPM1013	El número de prescripción no corresponde con el ID de suministro registrado por la entidad recobrante o es inconsistente.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

Pregunta Orientadora	Soportes para observar	No. glosa	Descripción de la glosa
El servicio o tecnología recobrada tiene cerrado el ciclo en MIPRES, esto es (prescripción, direccionamiento, prestación, suministro, facturación) y su estado es activo.	*MIPRES	NPM1014	El servicio o tecnología recobrada no tiene cerrado el ciclo en MIPRES, esto es (prescripción, direccionamiento, prestación, suministro, facturación) y su estado es diferente a activo
El usuario registrado en el anexo No. 1 corresponde al reportado en los diferentes módulos de MIPRES, así como en los soportes allegados por la entidad como adjuntos al recobro.	*MIPRES *Todos los soportes del recobro/cobro Anexo 1	NPM1015	El usuario registrado en el anexo No. 1 no corresponde al reportado en los diferentes módulos de MIPRES, así como en los soportes allegados por la entidad como adjuntos al recobro
¿Las fechas de prescripción, suministro y facturación de la tecnología en salud se desarrollan cronológicamente en los diferentes módulos de MIPRES y son consistentes con los registrados en los soportes allegados? <sup>9</sup>	*MIPRES *Todos los soportes del recobro/cobro *Anexo 1	NPM1016	La fecha de prescripción y/o, suministro y/o facturación no son consistentes en los diferentes módulos de MIPRES.
¿El servicio o tecnología en salud recobrada corresponde a la prescrita, suministrada y facturada en los diferentes módulos de MIPRES?	*MIPRES *Todos los soportes del recobro/cobro *Anexo 1	NPM1017	El servicio o la tecnología en salud registrada en el Anexo 1 no corresponde a la prescrita, suministrada y facturada en los diferentes módulos de MIPRES <sup>10</sup>
¿El servicio o tecnología en salud suministrado y facturado es coherente y consistente con lo prescrito por el profesional de la salud?	*MIPRES	NPM1018	El servicio o tecnología en salud suministrado y facturado no es coherente y consistente con lo prescrito por profesional de la salud.

<sup>9</sup> El auditor deberá utilizar como criterio para establecer la consistencia de la información, la verificación de la fecha de prescripción en relación a la fecha de suministro (entrega) y facturación, diligenciadas en los módulos Mipres; dichas fechas deben ser consistentes cronológicamente y no deben ser posterior, salvo los casos de urgencia vital, hospitalización, cuando corresponda a las víctimas de que trata el artículo 3 de la Ley 1448 de 2011, compra realizada al por mayor, y las prescripciones efectuadas en el módulo de tuteladas. En en caso de no tener estas fechas, se validará con la información contenida en el anexo 1. Para los procedimientos se validará inicialmente como fecha de prestación la información del anexo físico.

<sup>10</sup> Los campos para revisar son: nombre y número de documento del usuario, código y/o nombre de la tecnología. Las entidades recobrantes deberán registrar en el anexo 1 los códigos CUM o IUM correspondientes al principio activo y presentación en el caso de medicamentos y el código CUPS en los procedimientos; de tal forma que no existan inconsistencias entre el anexo 1 y la información del ciclo Mipres.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

Pregunta Orientadora	Soportes para observar	No. glosa	Descripción de la glosa
¿El valor del medicamento recobrado por la entidad recobrante, se encuentra regulado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos o por un VMR y es superior al valor establecido?	*Factura o documento equivalente *MIPRES *Información registrada en el Anexo 1	NPM1020	El valor del medicamento recobrado es superior al valor establecido en la Circular No. ( ) o por el VMR, por lo tanto, se glosa la diferencia
En caso de medicamentos con comparador administrativo ¿la operación matemática para establecer el valor del comparador administrativo es correcta?	*Factura o documento equivalente *MIPRES *Información registrada en el Anexo 1	NPM1021	El resultado de la operación matemática del cálculo del comparador administrativo del medicamento recobrado presenta errores y por lo tanto se glosa la diferencia.
Se verifica que el valor recobrado reportado por la entidad recobrante incluya los descuentos relacionados con copagos y cuotas moderadoras y posteriormente se debe resolver, ¿el valor recobrado supera al valor liquidado?	*Factura o documento equivalente *MIPRES *Información registrada en el Anexo 1	NPM1022	El valor recobrado es mayor al valor liquidado una vez descontados los copagos y cuotas moderadoras, por lo tanto, se reliquida y se glosa la diferencia.
¿La cantidad facturada y efectivamente suministrada no excede la cantidad prescrita por el profesional de la salud?	*Factura o documento equivalente *MIPRES *Información registrada en el Anexo 1	NPM1023	Se reconocen ( ) unidades correspondientes a la cantidad prescrita y suministrada al usuario
¿La subsanación u objeción de la cuenta del servicio o tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC ni presupuestos máximos que tenga resultado no aprobado o aprobado parcial y que haya sido comunicado, está dentro del término? <sup>9</sup>	*Mipres *TXT *Información de ADRES *Comunicación de resultados	NPM1024	La objeción o subsanación al resultado de auditoría no fue presentada en el plazo establecido

<sup>9</sup> La subsanación u objeción de la cuenta del servicio o tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC ni presupuestos máximos con resultado no aprobado o aprobado parcial en el proceso de verificación, control y pago realizado a los formatos MYT01 y MYT02, se realizará en los periodos de radicación que la ADRES informe previamente a las entidades recobrantes sin que esta pueda superar seis meses después de la comunicación del resultado de auditoría. Se deberá tener en cuenta las ventanas de radicación que la ADRES disponga para la radicación de estas cuentas.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

Pregunta Orientadora	Soportes para observar	No. glosa	Descripción de la glosa
¿La subsanación u objeción de la cuenta del servicio o tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC ni presupuestos máximos que tenga resultado no aprobado o aprobado parcial y que haya sido comunicado, está dentro del término?	*Mipres *TXT *Información de ADRES *Comunicación de resultados	NPM1025	La objeción o subsanación al resultado de auditoría no fue presentada en el periodo de radicación inmediatamente posterior al plazo establecido
Este requisito aplica para los recobros que cuentan con resultado de auditoría donde se aplicó glosa total o parcial.  ¿El valor del servicio o tecnología en salud no financiada con la UPC ni con Presupuestos Máximos no es superior al inicialmente glosado?	*Histórico de recobros *Anexo 1 *Mipres *Soportes documentales	NPM1026	El valor del servicio o tecnología en salud no financiada con la UPC ni con Presupuestos Máximos es superior al inicialmente glosado.
¿El servicio o tecnología en salud presentada no se encuentra financiada con la UPC ni con presupuestos máximos?	*MIPRES *Documentos adjuntos al recobro/cobro	NPM1027	El servicio o tecnología en salud presentada se encuentra financiado con la UPC para la fecha de prestación del servicio.
¿El servicio o tecnología en salud presentada no se encuentra financiada con la UPC ni con presupuestos máximos?	*MIPRES *Documentos adjuntos al recobro/cobro	NPM1028	El servicio o tecnología en salud presentada se encuentra financiado con Presupuestos máximos para la fecha de prestación del servicio.
¿El servicio o tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC ni con Presupuestos máximos es consecuencia de un accidente de tránsito y no se ha agotado la cobertura SOAT?	*MIPRES, orden médica, o, historia clínica, o, epicrisis o tutela. *Certificación de agotamiento de cobertura de la aseguradora del vehículo	NPM1029	El servicio o tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC ni con Presupuestos máximos es consecuencia de un accidente de tránsito y aún no se ha agotado la cobertura SOAT. <sup>12</sup>
¿El servicio o tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC ni presupuestos máximos es consecuencia de un accidente de trabajo o de una	*MIPRES, orden médica, o, historia clínica, o, epicrisis o tutela.	NPM1030	El servicio o tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC ni Presupuestos máximos es consecuencia de un accidente de trabajo o de una enfermedad de origen laboral.

<sup>12</sup> Se deberá validar el agotamiento de la cobertura del SOAT y por lo tanto la entidad recobrante deberá anexar la certificación de la correspondiente aseguradora donde se pueda validar dicho agotamiento.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

Pregunta Orientadora	Soportes para observar	No. glosa	Descripción de la glosa
enfermedad de origen laboral?			
¿El número de ID corresponde con la información de prescripción, suministro y factura?	*Mipres *Anexo 1	NPM1031	El servicio o tecnología recobrado no tiene ID reportado en el anexo 1 y/o este no permite correlacionar la información de los módulos de MIPRES (prescripción, direccionamiento, suministro y/o factura).
¿El servicio o tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC ni con Presupuestos máximos fue suministrado en vigencia de presupuestos máximos?	*Mipres	NPM1032	El servicio o tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC ni con Presupuestos máximos no fue suministrado en vigencia de presupuestos máximos
¿El servicio o tecnología recobrada se presenta por la entidad recobrante dentro de los términos que indica la normatividad vigente respecto a la fecha de prestación del servicio, de la entrega de la tecnología en salud o del egreso del paciente?	*Mipres *TXT *Soportes documentales anexos	NPM1033	El recobrado fue presentado con posterioridad al termino establecido en la normatividad vigente. <sup>13</sup>

<b>6.2.2.2 Validaciones específicas: Medicamentos Vitales no disponibles o prescritos por urgencia clínica sin valor de referencia</b>
<p>Tiene como objetivo verificar que la tecnología en salud presentada corresponde a un vital no disponible o a uno prescrito por urgencia clínica según el Decreto 481 del 2004 cuya autorización de importación haya sido 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 y debe ser reconocido por la ADRES conforme a la información detallada de importación del medicamento entregada por el INVIMA.</p> <p>Se deberá identificar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si se trata de principios activos nuevos catalogados como vitales no disponibles, o conocidos y clasificados como tal, según el listado de vitales no disponibles publicado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA.</li> </ol>

<sup>13</sup> Se tendrá en cuenta lo siguiente: \*Para prestaciones realizadas posterior e inclusive al 19 de mayo de 2023 la entidad recobrante tendrá 18 meses para realizar la respectiva radicación del recobro ante la ADRES teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 152 de la Ley 2294 de 2023. \*Para prestaciones anteriores al 19 de mayo de 2023 la entidad recobrante tendrá 3 años para realizar la respectiva radicación del recobro ante la ADRES teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 73 de la Ley 1753 de 2015. Adicionalmente el auditor deberá utilizar como criterio para establecer la prescripción jurídica, la fecha de suministro (entrega) reportada en Mipres y la fecha de radicación del recobro. En caso de no tener reporte de fecha en el módulo de suministro, se validará con la información contenida en el anexo 1. Para los procedimientos se validará como fecha de prestación la información del soporte en físico, en caso de no tenerlo se validará con la fecha reportada en módulo Mipres de suministro o la contenida en el anexo 1, en caso de no tener más información.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

2. Que no se encuentre en los actos administrativos expedidos por las autoridades competentes en materia de regulación de precios.
3. Que no correspondan a principios activos que se encuentren financiados con la UPC y que se declaren como vitales no disponibles, ya que en este caso seguirán siendo financiados con la UPC.
4. Que no correspondan a principios activos que se encuentren financiados con cargo al presupuesto máximo y que se declaren como vitales no disponibles, ya que en este caso seguirán siendo financiados con el presupuesto máximo.
5. Que estén catalogados como vitales no disponibles y no tengan valor de referencia.<sup>14</sup>
6. Que corresponda a un medicamento prescrito en MIPRES como urgencia clínica según el Decreto 481 de 2004 y por lo tanto la EPS o EOC deberá aportar adjunto al recobro la autorización sanitaria de importación del medicamento, que dé cuenta que el mismo fue autorizado como vital no disponible por el INVIMA, cuando aplique.<sup>15</sup>

<b>Pregunta Orientadora</b>	<b>Soportes para observar</b>	<b>No. glosa</b>	<b>Descripción de la glosa</b>
¿El diagnóstico de la prescripción del medicamento vital no disponible corresponde al uso registrado ante el INVIMA?	*INVIMA *Diagnóstico registrado en MIPRES	NPM2001	El diagnóstico y/o justificación clínica no corresponde al uso registrado ante el INVIMA
¿El medicamento vital no disponible objeto de verificación se encuentra reportado en la información entregada por el INVIMA y se detalla la información de su importación?	*Información del INVIMA sobre el reporte de importación	NPM2002	El medicamento vital no disponible objeto de verificación no se encuentra reportado en la información entregada por el INVIMA o no se detalla la información de su importación.
¿El medicamento objeto de recobro fue prescrito como una urgencia clínica en Mipres?	*Prescripción MIPRES	NPM2003	El medicamento objeto de recobro no fue prescrito como una urgencia clínica en Mipres.

<sup>14</sup> Los Vitales no disponibles que durante el año en curso se les regule el precio mediante las circulares definidas para esta actualización por el Ministerio de Salud y Protección Social emita, deberán ser reconocidos por la ADRES hasta el final de la vigencia y se consideraran ya financiados a partir de la siguiente vigencia.

<sup>15</sup> En la autorización de importación del INVIMA se deberá evidenciar con claridad que se autoriza la importación como un vital no disponible, el o los datos del paciente (nombre, tipo y número de documento), medicamento o principio activo, fecha de autorización, tiempo de autorización y cantidad autorizada. Se aclara que el medicamento vital no disponible no debe tener valor de referencia o PRI y que la autorización cubra la fecha de prestación del servicio.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

<b>Pregunta Orientadora</b>	<b>Soportes para observar</b>	<b>No. glosa</b>	<b>Descripción de la glosa</b>
¿El medicamento recobrado tiene 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?	*Documento técnico de cálculo del presupuesto máximo *Circulares de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.	NPM2004	El medicamento recobrado tiene 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 y no procede su reconocimiento y pago.
Tratándose de compras al por mayor, ¿se aportó certificación con el detalle de beneficiarios en donde se identifique el usuario?	*Declaración de Importación	NPM2007	Tratándose de compras al por mayor, no se aportó la certificación con el detalle de beneficiarios en donde se identifique el usuario o este detalle se encuentra incompleto o ilegible.
En caso de medicamentos importados directamente por la entidad recobrante ¿Existe copia de la declaración de importación?	*Factura del agente aduanero	NPM2008	La entidad recobrante no anexa la copia de la declaración de importación.
En caso de medicamentos importados directamente por la entidad recobrante ¿Existe copia de la factura del agente aduanero?	*Certificación del Representante Legal de la entidad recobrante	NPM2009	La entidad recobrante no anexa la copia de la factura del agente aduanero.
En caso de medicamentos importados directamente por la entidad recobrante ¿Existe certificación firmada por el representante legal de la entidad que indique el número de la declaración de importación respecto de la solicitud de recobro/cobro, el afiliado y la cantidad recobrada?	*Certificación del Representante Legal de la entidad recobrante	NPM2010	No aporta certificación del representante legal indicando el número de la declaración de importación, el afiliado y la cantidad recobrada. Cuando se generen disponibilidades de medicamentos importados por la entidad recobrante que se suministren a otros usuarios, se deberá verificar la prescripción médica y las causas que originaron las disponibilidades, esto deberá quedar registrado en la certificación del representante legal.
En caso de medicamentos importados ¿Existe la autorización de importación Invima, donde se evidencie que se autoriza el medicamento como un Vital no Disponible?	*Autorización de importación de Invima	NPM2011	La entidad recobrante no aporta la autorización de importación de INVIMA, o esta no contiene toda la información necesaria.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

### 6.2.2.3 Validaciones específicas: Nueva entidad química

Tiene como objetivo verificar que la nueva entidad química que debe reconocer la ADRES se realice conforme al concepto que sea entregado por el IETS, así como, cuente con el registro sanitario o autorización de comercialización en el país por parte del INVIMA.

En el caso de la evaluación de tecnología por parte del IETS, se verificará la condición del medicamento nuevo respecto de otros medicamentos existentes y comercializados en el país, así:

- Sin alternativa terapéutica: en este caso se reconocerá el valor máximo que determine el IETS.
- Inferior o igual a sus alternativas terapéuticas: se entenderá incluida en el presupuesto máximo
- Superior a su alternativa terapéutica, pero no genera ahorros: se reconocerá un valor adicional en el caso de que el valor máximo de recobro propuesto por el IETS sea superior al de la alternativa terapéutica financiada con el presupuesto máximo.
- Superior a su alternativa terapéutica, pero si genera ahorros: se considerará financiada con cargo a los presupuestos máximos

Los recobros por las nuevas entidades químicas serán reconocidos por la ADRES hasta las prestaciones del 31 de diciembre de 2021; esto porque se consideran financiadas con Presupuestos máximos desde la vigencia del año 2022.

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
¿La nueva entidad química prescrita en MIPRES está incluida en el listado de nuevas entidades químicas con registro sanitario otorgado por el INVIMA a partir de la entrada en vigor de presupuestos máximos?	*Listado de nuevas entidades químicas registradas en el país a partir de la entrada de vigencia de los presupuestos máximos, dispuesto por el INVIMA	NPM3001	La nueva entidad química prescrita en MIPRES cuenta con registro sanitario anterior de la entrada en vigor de los presupuestos máximos o la misma no tiene autorización de comercialización por el INVIMA.
¿El concepto que el IETS entregó a la ADRES concluye que la nueva entidad química no tiene alternativa terapéutica?	*Concepto entregado por el IETS	NPM3002	El IETS concluyó que la nueva entidad química tiene una alternativa terapéutica y para esta no hay diferencia o es inferior a la financiada con cargo al techo o presupuesto máximo.
¿El concepto que el IETS entregó a la ADRES concluye que la nueva entidad química tiene una alternativa terapéutica superior?	*Concepto entregado por el IETS	NPM3003	El IETS concluyó que la nueva entidad química es superior a la alternativa terapéutica financiada con cargo al techo o presupuesto máximo y que su inclusión no genera ahorros al SGSSS por lo que se procede a reliquidar y se reconoce el valor adicional.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>		<b>Fecha:</b>

Tratándose de compras al por mayor, ¿se aportó certificación con el detalle de beneficiarios en donde se identifique el usuario?	*Declaración de Importación	NPM3004	Tratándose de compras al por mayor, no se aportó la certificación con el detalle de beneficiarios en donde se identifique el usuario o este detalle se encuentra incompleto o ilegible.
En caso de medicamentos importados directamente por la entidad recobrante ¿Existe copia de la declaración de importación?	*Factura del agente aduanero	NPM3005	La entidad recobrante no anexa la copia de la declaración de importación.
En caso de medicamentos importados directamente por la entidad recobrante ¿Existe copia de la factura del agente aduanero?	*Certificación del Representante Legal de la entidad recobrante	NPM3006	La entidad recobrante no anexa la copia de la factura del agente aduanero.
En caso de medicamentos importados directamente por la entidad recobrante ¿Existe certificación firmada por el representante legal de la entidad que indique el número de la declaración de importación respecto de la solicitud de recobro/cobro, el afiliado y la cantidad recobrada?	*Certificación del Representante Legal de la entidad recobrante	NPM3007	No aporta certificación del representante legal indicando el número de la declaración de importación, el afiliado y la cantidad recobrada. Cuando se generen disponibilidades de medicamentos importados por la entidad recobrante que se suministren a otros usuarios, se deberá verificar la prescripción médica y las causas que originaron las disponibilidades, esto deberá quedar registrado en la certificación del representante legal.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

#### 6.2.2.4 Validaciones específicas: Medicamentos que contengan el principio activo Nusinersen

En caso del principio activo Nusinersen, se verificará que cuente con los siguientes requisitos:

- Que la prueba diagnóstica corresponda a un estudio molecular del gen SMN1 y SMN2 de acuerdo con el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras.
- Que el laboratorio que efectuó la prueba diagnóstica cuenta con la habilitación en el Registro Nacional de Laboratorios -RELAB de que trata la Resolución 561 de 2019 y demás normas que la adicionen, modifiquen o sustituyan, en los casos en que la prueba se haya practicado con posterioridad a la vigencia de esta norma. En el caso en el que la prueba diagnóstica sea realizada en un laboratorio clínico que se encuentre fuera del país, la EPS o EOC aportará a la ADRES el documento, certificado de habilitación o certificación de funcionamiento del laboratorio.<sup>16</sup>
- Que el paciente haya sido notificado en el SIVIGILA para el diagnóstico de atrofia muscular espinal.
- Que la especialidad del profesional de la salud que realizó el diagnóstico del paciente con la enfermedad huérfana corresponda a alguna de las definidas por el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras.<sup>17</sup>
- Que el representante legal de la EPS o EOC certifique que el medicamento se administró en una institución que cumple con las condiciones de bioseguridad, protocolo de administración segura de medicamentos, la disponibilidad de un equipo multidisciplinario y especializado en el seguimiento y manejo de las complicaciones asociadas a la administración.<sup>18</sup>
- Que el uso del medicamento corresponda con la indicación del registro sanitario vigente y que su administración no esté contraindicada.
- Las Entidades Recobrantes deberá aportar el Formato de enfermedades huérfanas – raras o el que la ADRES disponga debidamente diligenciado y suscrito; para estos casos se requiere que el formato a ser radicado sea el Formato EH.<sup>19</sup>

<sup>16</sup> La entidad recobrante deberá allegar el documento que compruebe el funcionamiento del laboratorio cuando esté sea del extranjero. Podrá presentar cualquiera de los siguientes soportes: I. Certificado de habilitación emitido por el ente regulador en salud del país de origen del laboratorio que realizó la prueba diagnóstica. II. Certificación del Representante legal de la entidad recobrante indicando que el laboratorio extranjero cumplía las normas de funcionamiento y habilitación al momento de la prestación de servicio. III. Cuando el laboratorio se haya realizado en el extranjero por remisión de una IPS Nacional, el Representante legal de la IPS podrá certificar que el laboratorio extranjero cumplía las normas de funcionamiento y habilitación al momento de la prestación de servicio.

<sup>17</sup> La especialidad del profesional que realizó el diagnóstico se podrá verificar en Formato enfermedades huérfanas – raras (Certificado de la entidad recobrante sobre enfermedades huérfanas – raras en pacientes diagnosticados por primera vez) o Formato 7 o Formato EH y/o el que la ADRES disponga, soportes clínicos anexos o Mipres.

<sup>18</sup> La entidad recobrante deberá allegar una certificación suscrita por el representante legal donde I. Se evidencia nombre del paciente, tipo y número de documento del paciente, II. Nombre y NIT de la IPS que presta el servicio, III. nombre de la entidad recobrante, IV. nombre, tipo y número de documento del Representante legal, V. Firma del representante legal y VI. Fecha de realización

<sup>19</sup> El Formato de Enfermedades Huérfanas – Raras también se puede encontrar con el nombre de Certificado de la entidad recobrante sobre enfermedades huérfanas – raras en pacientes diagnosticados por primera vez o Formato 7 o Formato EH y/o el que la ADRES disponga. La entidad recobrante deberá diligenciar y guardar sus formatos en archivos que sean editables para que posteriormente (en la fecha que establezca la ADRES) puedan ser allegados en ese formato. Para efectos de la presente radicación deberán ser adjuntados en formato PDF.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

Adicionalmente el medicamento Nusinersen se considera incluido dentro del financiamiento de Presupuestos máximos desde la vigencia de 2022 por lo tanto el reconocimiento y pago por parte de la ADRES deberá cumplir cualquiera de las siguientes condiciones, desde dicha vigencia:

- ❖ Pacientes diagnosticados por primera vez en la vigencia.
- ❖ Pacientes diagnosticados en vigencias anteriores y que inicien por primera vez el tratamiento con Nusinersen durante la vigencia del presupuesto máximo.

<b>Criterio de auditoría</b>	<b>Soporte</b>	<b>No. glosa</b>	<b>Glosa que deben imponer</b>
En caso de ser un medicamento con principio activo Nusinersen ¿El reporte de la prueba diagnóstica aportada corresponde a un estudio molecular del gen SMN1 y SMN2?	*Pruebas de laboratorio confirmatorias aportadas por la entidad recobrante adjuntos al Recobro/Cobro *Formato de enfermedades huérfanas- raras y sus anexos.	NPM4001	La prueba diagnóstica aportada no corresponde al estudio molecular de genes SMN1 y SMN2
En caso de ser un medicamento con principio activo Nusinersen ¿Que el paciente haya sido notificado en el SIVIGILA por diagnóstico de atrofia muscular espinal?	*Sistema de información establecido por el decreto 1954 de 2012 o la norma que modifique, adicione o sustituya	NPM4002	La entidad recobrante no registró al usuario diagnosticado con atrofia muscular espinal en el sistema de información establecido por el decreto Título 4 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 o la norma que lo modifique o sustituya.
¿La prueba confirmatoria aportada fue prestada en una Institución registrada en el RELAB y/o REPS con el servicio habilitado conforme al Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad?	*RELAB o REPS Prueba Diagnostica	NPM4005	La prueba confirmatoria aportada no fue prestada en una Institución registrada en el RELAB y/o REPS con el servicio habilitado.
Se realizó en un laboratorio clínico que se encuentra fuera del país, ¿la EPS o EOC aportó el documento, certificado de habilitación o certificación de funcionamiento del laboratorio?	*Certificación del laboratorio en el que se efectuó la prueba en el exterior	NPM4006	No se aportó certificación del proveedor en el exterior, para la fecha de la realización del estudio de confirmación diagnóstica o esta certificación no cumple.
Que el representante legal de la EPS o EOC certifique que el medicamento se administró en una institución que cumple con las condiciones de bioseguridad, protocolo de	*Formato de enfermedades huérfanas- raras y sus anexos. *Certificación del representante legal	NPM4008	La entidad recobrante no aportó la certificación del representante legal de la EPS que da cuenta de las condiciones de administración del medicamento respecto de

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
administración segura de medicamentos, la disponibilidad de un equipo multidisciplinario y especializado en el seguimiento y manejo de las complicaciones asociadas a la administración.	de la EPS respecto de la IPS que administró el medicamento.		la IPS que lo administró o esta certificación no cumple.
El medicamento tiene una indicación específica y única para el tratamiento de la enfermedad huérfana o su administración está contraindicada.	*MIPRES *INVIMA *Formato de enfermedades huérfanas- raras y sus anexos aportados por la Entidad *Recobrante Soportes Clínicos (historia clínica, junta de profesionales, etc.)	NPM4009	El medicamento recobrado no tiene una indicación específica y única para el tratamiento de la enfermedad huérfana emitida por la junta de profesionales y/o su administración está contraindicada y por tanto no procede su reconocimiento. <sup>20</sup>
El medicamento fue suministrado a un usuario diagnosticado por primera vez durante la vigencia del presupuesto.	*MIPRES *Formato de enfermedades huérfanas- raras y sus anexos aportados *Línea de Base de Enfermedades *Huérfanas entregada por el MSPS.	NPM4010	El usuario ya tenía el diagnóstico de la enfermedad huérfana o el mismo se encuentra en la línea base con la que se calculó el presupuesto máximo <sup>21</sup>
Si el usuario a quien se le prestó o suministró el servicio o la tecnología en salud, ha sido diagnosticado con <u>enfermedad huérfana</u> : <u>¿La entidad recobrante aportó el Formato de enfermedades huérfanas – raras y este se encuentra debidamente diligenciado y suscrito por parte del representante legal y el médico de la entidad?</u>	*Formato de enfermedades huérfanas- raras y sus anexos	NPM4012	La entidad recobrante no aportó el Formato de enfermedades huérfanas- raras y este no se encuentra debidamente diligenciado y suscrito por parte del representante legal y el médico de la entidad.

<sup>20</sup> La entidad recobrante deberá anexar la o las juntas de profesionales donde se pueda evidenciar el VoBo para iniciar el ciclo de tratamiento con el medicamento nusinersen y/o su continuidad en las aplicaciones, esto se evaluará de acuerdo al protocolo IETS 2019 y a las indicaciones Invima de acuerdo a o las aplicaciones recobradas.

<sup>21</sup> Validar si el usuario se encuentra en línea base de pacientes con Enfermedad Huérfana -Rara para la vigencia (Quien realice la auditoría se apoyará en la línea base de pacientes con EHR entregada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el reporte histórico de Sivigila e histórico de prescripción y suministro de Mipres).

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
¿El (os) diagnóstico(s) del paciente titular del Formato de enfermedades huérfanas-raras y sus anexos es/son consistente(s) con los datos reportados en SIVIGILA o pruebas dx, o concepto clínico aportado, o historia clínica?	*SIVIGILA o pruebas Dx, o concepto clínico aportado, o historia clínica / Formato de enfermedades huérfanas- raras	NPM4013	El(os) diagnóstico(s) del paciente titular del Formato de enfermedades huérfanas-raras y/o sus anexos no corresponde con los datos reportados en SIVIGILA o pruebas dx, o concepto clínico aportado, o historia clínica.
¿La entidad recobrante aportó historia clínica, o resumen de la atención médica, o epicrisis que da cuenta de los criterios clínicos mediante los cuales se diagnosticó la enfermedad de acuerdo con el protocolo del INS?	*Historia clínica, o resumen de la atención médica, o epicrisis/Protocolo INS	NPM4014	La entidad recobrante no aportó historia clínica, o resumen de la atención médica, o epicrisis que da cuenta de los criterios clínicos mediante los cuales se diagnosticó la enfermedad de acuerdo con el protocolo del INS.
Los diferentes documentos aportados por las Entidades Recobrantes son coherentes y consistentes en cuanto a Usuario, Tecnología, fechas y diagnóstico con la información registrada en las fuentes de información consultada.	*MIPRES *SIVIGILA *INVIMA *Pruebas Diagnósticas RELAB/REPS *Formato de enfermedades huérfanas – raras y sus anexos *Línea de Base de Enfermedades Huérfanas entregada por el MSPS. *Certificación del representante legal de la EPS respecto de la IPS que administró el medicamento. *Documento o certificado de habilitación. *Información de los diferentes módulos de MIPRES	NPM4016	La información reportada en (xxxxx) no es consistente y coherente con la información registrada en los soportes allegados por la entidad recobrante adjuntos al recobro, en cuanto a (xxxxxxx)
¿La entidad recobrante aportó historia clínica, o atención médica, o epicrisis que da cuenta de la administración del medicamento, conforme al	*Historia clínica, o atención médica, o epicrisis o Junta de profesionales *Indicación Invima	NPM4017	La entidad recobrante no aportó historia clínica, o atención médica, o epicrisis que permita evidenciar la administración del medicamento y por lo tanto no

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

<b>Criterio de auditoría</b>	<b>Soporte</b>	<b>No. glosa</b>	<b>Glosa que deben imponer</b>
ciclo de aplicación del medicamento?	*lineamientos para el uso adecuado de nusinersen en pacientes con AME		es posible verificar el ciclo de aplicación.
La especialidad del profesional de la salud que realizó el diagnóstico del paciente con la enfermedad huérfana corresponda a alguna de las definidas por el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras.	*MIPRES *Formato de enfermedades huérfanas- raras y sus anexos. *Historia clínica *RETHUS	NPM4018	El diagnóstico no fue efectuado por uno de los especialistas definidos en el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras.
Tratándose de compras al por mayor, ¿se aportó certificación con el detalle de beneficiarios en donde se identifique el usuario?	*Declaración de Importación	NPM4019	Tratándose de compras al por mayor, no se aportó la certificación con el detalle de beneficiarios en donde se identifique el usuario o este detalle se encuentra incompleto o ilegible.
En caso de medicamentos importados directamente por la entidad recobrante ¿Existe copia de la declaración de importación?	*Factura del agente aduanero	NPM4020	La entidad recobrante no anexa la copia de la declaración de importación.
En caso de medicamentos importados directamente por la entidad recobrante ¿Existe copia de la factura del agente aduanero?	*Certificación del Representante Legal de la entidad recobrante	NPM4021	La entidad recobrante no anexa la copia de la factura del agente aduanero.
En caso de medicamentos importados directamente por la entidad recobrante ¿Existe certificación firmada por el representante legal de la entidad que indique el número de la declaración de importación respecto de la solicitud de recobro/cobro, el afiliado y la cantidad recobrada?	*Certificación del Representante Legal de la entidad recobrante	NPM4022	No aporta certificación del representante legal indicando el número de la declaración de importación, el afiliado y la cantidad recobrada. Cuando se generen disponibilidades de medicamentos importados por la entidad recobrante que se suministren a otros usuarios, se deberá verificar la prescripción médica y las causas que originaron las disponibilidades, esto deberá quedar registrado en la certificación del representante legal.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

### 6.2.2.5 Validaciones específicas: Medicamentos para el tratamiento exclusivo y único de pacientes con Enfermedades Huérfanas-Rara.

Tiene como objetivo verificar el reconocimiento y pago por parte de la ADRES de los medicamentos cuya indicación sea específica y única para el tratamiento de la enfermedad huérfana, que no se encuentren financiados con recursos de la UPC y que requieran:

- Pacientes diagnosticados por primera vez en la vigencia
- Pacientes diagnosticados en vigencias anteriores y que inicien por primera vez el tratamiento con un medicamento de este tipo durante la vigencia del presupuesto máximo.

Se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- El medicamento tiene una indicación específica y única para el tratamiento de la o las enfermedades huérfanas.
- Que el paciente haya sido notificado en el SIVIGILA.
- Que la prueba diagnóstica confirmatoria o la prueba diagnóstica opcional de la enfermedad huérfana del paciente, corresponda con la definida en el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras.
- Que la especialidad del profesional de la salud que realizó el diagnóstico del paciente con la enfermedad huérfana corresponda a alguna de las definidas por el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras<sup>22</sup>.
- La entidad recobrante aporte la historia clínica, resumen de historia y/o epicrisis del paciente cuando se requiera.
- Las Entidades Recobrantes deberán aportar el Formato de enfermedades huérfanas – raras o el que la ADRES disponga debidamente diligenciado y suscrito, para estos casos se requiere que el formato a ser radicado sea el formato 7.<sup>23</sup>
- Que el laboratorio que efectuó la prueba diagnóstica cuenta con la habilitación en el Registro Nacional de Laboratorios -RELAB de que trata la Resolución 561 de 2019 y demás normas que la adicionen, modifiquen o sustituyan, en los casos en que la prueba se haya practicado con posterioridad a la vigencia de esta norma. En el caso en el que la prueba diagnóstica sea realizada en un laboratorio clínico que se encuentre fuera del país, la EPS o EOC aportará a la ADRES el documento, certificado de habilitación o certificación de funcionamiento del laboratorio<sup>24</sup>.

<sup>22</sup> La especialidad del profesional que realizó el diagnóstico se podrá verificar en Formato enfermedades huérfanas – raras (Certificado de la entidad recobrante sobre enfermedades huérfanas – raras en pacientes diagnosticados por primera vez) o Formato 7 o Formato EH y/o el que la ADRES disponga, soportes clínicos anexos o Mipres.

<sup>23</sup> El Formato de Enfermedades Huérfanas – Raras también se puede encontrar con el nombre de Certificado de la entidad recobrante sobre enfermedades huérfanas – raras en pacientes diagnosticados por primera vez o Formato 7 o Formato EH y/o el que la ADRES disponga. La entidad recobrante deberá diligenciar y guardar sus formatos en archivos que sean editables para que posteriormente (en la fecha que establezca la ADRES) puedan ser allegados en ese formato. Para efectos de la presente radicación deberán ser adjuntados en formato PDF.

<sup>24</sup> La entidad recobrante deberá allegar el documento que compruebe el funcionamiento del laboratorio cuando este sea del extranjero; podrá presentar cualquiera de los siguientes soportes: I. Certificado de habilitación emitido por el ente regulador en salud del país de origen del laboratorio que realizó la prueba diagnóstica. II. Certificación del Representante legal de la entidad recobrante indicando que el laboratorio extranjero cumplía las normas de funcionamiento y habilitación al momento de la prestación de servicio. III. Cuando el

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

- Que el uso del medicamento corresponda con la indicación del registro sanitario vigente y que su administración no esté contraindicada.

<b>Criterio de auditoría</b>	<b>Soporte</b>	<b>No. glosa</b>	<b>Glosa que deben imponer</b>
¿La prueba confirmatoria aportada fue prestada en una Institución registrada en el RELAB y/o REPS con el servicio habilitado conforme al Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad?	*RELAB/REPS *Prueba Diagnostica	NPM5002	La prueba confirmatoria aportada no fue prestada en una Institución registrada en el RELAB y/o REPS con el servicio habilitado.
¿La prueba confirmatoria aportada fue prestada en una Institución que se encuentra fuera del país, ¿la EPS o EOC aportó el documento, certificado de habilitación o certificación de funcionamiento del laboratorio?	*Certificación del laboratorio en el que se efectuó la prueba en el exterior	NPM5003	No se aportó certificación del proveedor en el exterior, para la fecha de la realización del estudio de confirmación diagnóstica.
El medicamento tiene una indicación específica y única para el tratamiento de la enfermedad huérfana o su administración está contraindicada.	*MIPRES *INVIMA *Formato de enfermedades huérfanas – raras aportado por la Entidad Recobrante	NPM5006	El medicamento recobrado no tiene una indicación específica y única para el tratamiento de la enfermedad huérfana o su administración está contraindicada y por tanto no procede su reconocimiento.
El medicamento fue suministrado a un usuario diagnosticado por primera vez durante la vigencia del presupuesto.	*MIPRES *Formato de enfermedades huérfanas – raras aportado *Línea de Base de Enfermedades Huérfanas entregada por el MSPS.	NPM5007	El usuario ya tenía el diagnóstico de la enfermedad huérfana o el mismo se encuentra en la línea de base con la se calculó de presupuesto máximo. <sup>25</sup>

laboratorio se haya realizado en el extranjero por remisión de una IPS Nacional, el Representante legal de la IPS deberá certificar que el laboratorio extranjero cumplía las normas de funcionamiento y habilitación al momento de la prestación de servicio.

<sup>25</sup> Validar si el usuario se encuentra en línea base de pacientes con Enfermedad Huérfana -Rara para la vigencia (Quien realice la auditoria se apoyará en la línea base de pacientes con EHR entregada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el reporte histórico de Sivigila e histórico de prescripción y suministro de Mipres).

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
¿La prueba diagnóstica confirmatoria y/o la prueba diagnóstica opcional de la enfermedad huérfana del paciente corresponden con la definida en el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras?	*Prueba diagnóstica	NPM5008	La prueba diagnóstica confirmatoria y/o la prueba diagnóstica opcional de la enfermedad huérfana del paciente no corresponde con la definida en el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras
Si el usuario a quien se le prestó o suministró el servicio o la tecnología en salud, ha sido diagnosticado con <u>enfermedad huérfana</u> :  ¿La entidad recobrante aportó el Formato de Enfermedades Huérfanas – Raras y este se encuentra debidamente diligenciado y suscrito por parte del representante legal y el médico de la entidad?	*Formato de enfermedades huérfanas - raras	NPM5009	La entidad recobrante no aportó el Formato de enfermedades huérfanas- raras y este no se encuentra debidamente diligenciado y suscrito por parte del representante legal y el médico de la entidad.
¿El(os) diagnóstico(s) del paciente titular del Formato de enfermedades huérfanas - raras es/son consistente(s) con los datos reportados en SIVIGILA o pruebas Dx, o concepto clínico aportado, o historia clínica?	*SIVIGILA o pruebas Dx, o concepto clínico aportado, o historia clínica *Formato de enfermedades huérfanas - raras	NPM5010	El(os) diagnóstico(s) del paciente titular del Formato de enfermedades huérfanas – raras no corresponde con los datos reportados en SIVIGILA o pruebas dx, o concepto clínico aportado, o historia clínica
Para las enfermedades huérfanas que se diagnostican por criterios clínicos según el protocolo del INS. ¿La entidad recobrante aportó historia clínica, o resumen de la atención médica, o epicrisis que da cuenta de los criterios clínicos mediante los cuales se diagnosticó la enfermedad de acuerdo con el protocolo del INS?	*Historia clínica, o resumen de la atención médica, o epicrisis *Protocolo INS	NPM5011	La entidad recobrante no aportó historia clínica, o resumen de la atención médica, o epicrisis que da cuenta de los criterios clínicos mediante los cuales se diagnosticó la enfermedad de acuerdo con el protocolo del INS

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

<b>Criterio de auditoría</b>	<b>Soporte</b>	<b>No. glosa</b>	<b>Glosa que deben imponer</b>
Los diferentes documentos aportados por las Entidades Recobrantes son coherentes y consistentes en cuanto a Usuario, Tecnología, fechas y diagnóstico con la información registrada en las fuentes de información consultada.	*MIPRES *SIVIGILA *INVIMA *Pruebas *Diagnósticas RELAB/REPS *Formato de enfermedades huérfanas – raras y sus anexos *Línea de Base de Enfermedades Huérfanas entregada por el MSPS. *Documento o certificado de habilitación. *Información de los diferentes módulos de MIPRES	NPM5012	La información reportada en (xxxxx) no es consistente y coherente con la información registrada en los soportes allegados por la entidad recobrante adjuntos al recobro, en cuanto a (xxxxxxx)
Que la especialidad del profesional de la salud que realizó el diagnóstico del paciente con la enfermedad huérfana corresponda a alguna de las definidas por el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras	*MIPRES *Formato de enfermedades huérfanas- raras y sus anexos. *Historia clínica *RETHUS.	NPM5013	El diagnostico no fue efectuado por uno de los especialistas definidos en el Protocolo de Vigilancia en Salud Publica de Enfermedades Huérfanas-Raras.
¿El usuario fue diagnosticado con una enfermedad huérfana-rara en vigencias anteriores y por primera vez está iniciando tratamiento con un medicamento específico y único para esa patología durante la vigencia del presupuesto máximo?	*MIPRES *Formato de enfermedades huérfanas – raras aportado *Línea de Base de Enfermedades Huérfanas entregada por el MSPS. *Histórico de prescripción y suministro de Mipres	NPM5014	El usuario tenía el diagnóstico de la enfermedad huérfana en vigencias anteriores y se evidencia que no está iniciando tratamiento por primera vez con un medicamento específico y único para la patología en la vigencia del presupuesto máximo.
Tratándose de compras al por mayor, ¿se aportó certificación con el detalle de beneficiarios en donde se identifique el usuario?	*Declaración de Importación	NPM5015	Tratándose de compras al por mayor, no se aportó la certificación con el detalle de beneficiarios en donde se identifique el usuario o este detalle se encuentra incompleto o ilegible.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

<b>Criterio de auditoría</b>	<b>Soporte</b>	<b>No. glosa</b>	<b>Glosa que deben imponer</b>
En caso de medicamentos importados directamente por la entidad recobrante ¿Existe copia de la declaración de importación?	*Factura del agente aduanero	NPM5016	La entidad recobrante no anexa la copia de la declaración de importación.
En caso de medicamentos importados directamente por la entidad recobrante ¿Existe copia de la factura del agente aduanero?	*Certificación del Representante Legal de la entidad recobrante	NPM5017	La entidad recobrante no anexa la copia de la factura del agente aduanero.
En caso de medicamentos importados directamente por la entidad recobrante ¿Existe certificación firmada por el representante legal de la entidad que indique el número de la declaración de importación respecto de la solicitud de recobro/cobro, el afiliado y la cantidad recobrada?	*Certificación del Representante Legal de la entidad recobrante	NPM5018	No aporta certificación del representante legal indicando el número de la declaración de importación, el afiliado y la cantidad recobrada. Cuando se generen disponibilidades de medicamentos importados por la entidad recobrante que se suministren a otros usuarios, se deberá verificar la prescripción médica y las causas que originaron las disponibilidades, esto deberá quedar registrado en la certificación del representante legal.
¿El usuario a quien se le prestó o suministró el servicio o la tecnología en salud, fue diagnosticado con enfermedad huérfana - Rara y se encuentra debidamente reportado en sistema de información establecido por el decreto Título 4 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 o la norma que lo modifique o sustituya?	*SIVIGILA	NPM5019	La entidad recobrante no registró al usuario diagnosticado con una enfermedad huérfana - rara en el sistema de información establecido por el decreto Título 4 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 o la norma que lo modifique o sustituya.

#### **6.2.2.6 Validaciones específicas: Nuevo procedimiento en salud**

Tiene como objetivo verificar que el nuevo procedimiento en salud puede ser reconocido por la ADRES, por lo tanto, se deberá tener en cuenta:

- Que el procedimiento tenga CUPS y haya sido clasificado como nuevo por el Ministerio de Salud y Protección Social<sup>26</sup>

<sup>26</sup> Esta clasificación se deberá validar en las resoluciones de actualización de los CUPS emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social cada año y podrán ser reconocidas únicamente durante la vigencia.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

- El CUPS prescrito corresponda con el reporte de direccionamiento, suministro y factura reportados en los módulos MIPRES
- Se pueda identificar la cantidad prescrita, suministrada y facturada; lo anterior se evaluará junto a la frecuencia de uso del procedimiento.
- Se reconocerá bajo el principio de integralidad
- La entidad recobrante deberá anexar el soporte físico de evidencia efectiva del suministro.<sup>27</sup>
- Únicamente se reconocerán durante la vigencia en que se categorizaron como nuevos procedimientos.
- El valor a reconocer será el facturado.

<b>Criterio de auditoría</b>	<b>Soporte</b>	<b>No. glosa</b>	<b>Glosa que deben imponer</b>
¿El nuevo procedimiento en salud prescrito en MIPRES cuenta con CUPS y no fue incluido en el cálculo del presupuesto máximo?	*Listado de CUPS actualizado para cada vigencia. *Listado de servicios y tecnologías cubiertos por la UPC. *Anexos técnicos de la vigencia de presupuestos máximos.	NPM6001	El nuevo procedimiento en salud prescrito en MIPRES cuenta con CUPS y está financiado con la UPC o presupuestos máximos.
¿Existe evidencia de entrega al usuario del servicio y/o la tecnología en salud objeto del recobro/cobro?	*Copia de la descripción quirúrgica *Copia del resultado del paraclínico *Documento anexo donde se pueda evaluar la evidencia de suministro efectiva y/o la realización de dicho procedimiento	NPM6003	La entidad recobrante no aporta el documento establecido como evidencia de la entrega del servicio o la tecnología en salud.
¿La evidencia de entrega es legible?	*Copia de la descripción quirúrgica *Copia del resultado del paraclínico *Documento anexo donde se pueda evaluar la evidencia de suministro efectiva y/o la realización de dicho procedimiento	NPM6004	La evidencia de entrega es ilegible y/o no permite la identificación del usuario objeto del recobro o el nombre del procedimiento o la cantidad realizada

<sup>27</sup> En caso de paraclínicos deberá anexar el soporte físico con el respectivo resultado y en caso de procedimiento quirúrgico deberá anexar la descripción quirúrgica del mismo; en cualquier caso, se deberá identificar los datos del usuario objeto del recobro, número de identificación, IPS que realiza dicho procedimiento, fecha de la prestación y datos del profesional que lo realiza.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

### 6.2.3 Etapa 3. Proceso de Calidad

	<b>¿En qué consiste?</b>	<b>Inicio y fin</b>
<b>Etapa 3. Proceso de calidad</b>	En asegurar la calidad, unicidad y coherencia en la aplicación de las validaciones de los requisitos para la procedencia del pago de servicios y tecnologías no financiadas con cargo a los techos o presupuestos máximos por medio del cálculo de una muestra por cada EPS a partir del proceso de auditoría.	Con la definición de la muestra de cuentas que será objeto de revisión y termina con la certificación del proceso de calidad expedida por quien haya efectuado el mismo.
<b>Objetivo</b>	Este proceso tiene como propósito verificar y certificar, a través de la aplicación de una metodología muestral, que los resultados definitivos del proceso de auditoría integral son consistentes y que se realizó la correcta aplicación de dichas reglas, protocolos, guías, procedimientos y demás instrumentos que sean definidos para el mencionado proceso.  Con base en los resultados del proceso de calidad y una vez realizadas las verificaciones y ajustes pertinentes, quien haya ejecutado el proceso certificará los resultados definitivos del mismo para soportar la ordenación del gasto y autorización de giro que realice la ADRES.	
<b>Generalidades</b>	Revisión de calidad de los resultados de la auditoría integral con base en la metodología de muestreo que adopte la ADRES y ejecutada por quien corresponda. La metodología en mención deberá, a partir de técnicas estadísticas sólidas, definir una muestra de las cuentas auditadas para verificar la calidad, unicidad, coherencia y suficiencia de los resultados de la auditoría integral.  En consideración de lo anterior, si de la revisión de la muestra, se concluye que estadísticamente los resultados de auditoría excedieron el margen de error permitido, quien haya efectuado la auditoría deberá efectuar nuevamente su proceso y certificar los resultados correspondientes. Esta situación deberá repetirse tantas veces sea necesario, a fin de garantizar la calidad de los resultados de la auditoría integral, de forma tal que se obtenga la certificación y aval correspondiente por parte de quien efectúe el proceso de calidad.  Una vez se obtenga la certificación del proceso de calidad, este documento junto con la certificación de resultados definitivos de la auditoría integral, harán parte de los soportes que le permitan a la ADRES adelantar el proceso de ordenación del gasto y autorización del giro de recursos.	

#### 6.2.3.1 Componente Selección muestra, validación de resultados de la auditoría integral y conciliación de estos

En líneas generales, la ejecución de este componente implica la aplicación de la metodología muestral a los resultados de auditoría integral y la comprobación de tales resultados mediante la aplicación de las validaciones y, cuando a ello haya lugar, la contrastación de la información contra los soportes de tales cuentas. De esta forma, se establecerá si se presentan o no diferencias frente a los resultados del proceso de auditoría y, a partir del análisis y evaluación de los resultados de las pruebas realizadas a la información revisada, conciliar los resultados y emitir certificación que apruebe o no los resultados de la auditoría integral, como soporte para continuar o no con el proceso de saneamiento definitivo.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

Sub-proceso	Actividades
Toma de información para auditoría (muestra)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aplicación de la metodología definida por la ADRES para el muestreo de las cuentas.</li> </ul>
Verificaciones para realizar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aplicación de validaciones para comprobar la correcta ejecución de las validaciones efectuadas en el componente 7.3.2.1</li> <li>Auditoría documental, cuando a ello haya lugar.</li> <li>Aplicación de verificaciones complementarias que para tal efecto defina la ADRES</li> </ul>
Resultados del análisis y evaluación de la información	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consolidación de resultados de las diferentes pruebas de auditoría.</li> </ul>

### 6.2.3.2 Componente 2. Certificación de resultados

Una vez se surtan los subprocesos del componente 1 de la presente etapa, quien haya adelantado el proceso de calidad deberá certificar si los resultados cumplen con los criterios de calidad, unicidad y coherencia respecto de resultados de la auditoría integral, estableciendo la aprobación o rechazo de los mismos.

Sub-proceso	Actividades	Evidencias de análisis y evaluación
Certificación de resultados	<p>Expedición de la certificación que dé cuenta de la calidad, unicidad y coherencia de los resultados de la auditoría integral, estableciendo la aprobación o rechazo de los mismos. Adicionalmente, deberá allegar a la ADRES un medio magnético en el cual se relaciona toda la información de las cuentas objeto del proceso de calidad.</p> <p>En caso de que al efectuarse el proceso de calidad se concluya que estadísticamente los resultados de auditoría excedieron el margen de error permitido, quien haya efectuado la Fase 2 de auditoría deberá realizar nuevamente su proceso y certificar los resultados correspondientes. Esta situación deberá repetirse tantas veces sea necesario, a fin de garantizar la calidad de los resultados de la auditoría integral, de forma tal que se obtenga la certificación y aval correspondiente por parte de quien efectúe el proceso de calidad.</p>	<p>Certificación de calidad sobre resultados de auditoría integral</p> <p>Medio magnético en el cual se relaciona toda la información de las cuentas objeto del proceso de calidad.</p> <p>Esta certificación deberá hacer parte de la documentación soporte del proceso de ordenación del gasto.</p>

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

#### 6.2.4 Etapa 4. Giro de recursos

Etapa 6. Pagos	¿En qué consiste?	Inicio y fin
	Es la liquidación, ordenación del gasto, cadena presupuestal, registro contable y giro de los recursos efectivos a favor de las Entidades Recobrantes como resultado de la auditoría integral y proceso de calidad realizados para los servicios y tecnologías no financiadas con cargo a los techos o presupuestos máximos	Inicia con la liquidación y termina con el giro efectivo de recursos a favor de las entidades recobrantes.
Objetivo	Girar a las entidades recobrantes los recursos que resulten a su favor previa aplicación de los descuentos y compensaciones que correspondan.	
Generalidades	<p>Una vez la ADRES cuente con la documentación completa que fundamente y evidencie los resultados definitivos de auditoría integral y de calidad, en la que conste la liquidación de los valores a reconocer a favor de las entidades recobrantes, iniciará las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación de los descuentos y compensaciones (a favor del SGSSS), a cargo de las entidades recobrantes</li> <li>• Realización de la cadena presupuestal para afectar el presupuesto de la entidad</li> <li>• Giro de recursos a las entidades recobrantes.</li> </ul>	

##### 6.2.4.1 Componente Aplicación de descuentos y compensaciones

Una vez culminado el proceso de auditoría integral y de calidad, del valor que resulte a favor de cada entidad recobrante la ADRES podrá descontar, si a ello hubiese lugar, aquellos valores que le adeudan las entidades recobrantes producto del proceso de reintegro de recursos siempre y cuando el acto administrativo que ordenó el reintegro se encuentre en firme. Así mismo, descontará los valores que la entidad recobrante le haya autorizado a la ADRES.

Sub-proceso	Actividades	Evidencias de análisis y evaluación
Descuento de valores adeudados al SGSSS producto del proceso de reintegro de recursos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación de valores a reintegrar por recobros/cobros de servicios y tecnologías no financiadas con la UPC.</li> <li>• Verificación de valores a reintegrar derivado de los mecanismos de apalancamiento financiero del sector salud.</li> <li>• Verificación de valores a reintegrar por otros conceptos.</li> <li>• Una vez verificados los valores antes señalados se debe constatar que el(los) acto(s) administrativo(s) que ordenó(aron) el reintegro se encuentre(n) en firme.</li> </ul>	Certificado de valores a descontar que deberá hacer parte de la documentación soporte del proceso de ordenación del gasto.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

	<p>Verificada la existencia de valores a reintegrar por parte de las Entidades Recobrantes, la dependencia competente al interior de la ADRES deberá generar y suscribir el respectivo Certificado de valores a descontar favor del SGSSS.</p>	
Criterios para el giro	<p>El valor reconocido será comunicado a la entidad recobrante, junto con el detalle de los descuentos</p> <p>En la misma comunicación la ADRES les solicitará a las entidades recobrantes que reporten, en la estructura de datos definida por la ADRES para el efecto los montos desagregados por IPS y proveedor beneficiario de los pagos, para lo cual se tendrá en cuenta que el giro se realizará:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A la IPS o proveedor de servicios y tecnologías que prestó el servicio, si la entidad recobrante adeuda el ítem reconocido.</li> <li>2. A las IPS o proveedores con los que tenga deudas por servicios y tecnologías no financiados con cargo a la UPC, si la entidad recobrante no adeuda el ítem reconocido a la IPS o proveedor de servicios y tecnologías que lo prestó.</li> <li>1. A la entidad recobrante, si no tiene deudas con IPS o proveedores por servicios y tecnologías no financiadas con cargo a la UPC de los afiliados al Régimen Contributivo, para que disponga de ellos. La entidad recobrante podrá solicitar que los valores reconocidos sean girados directamente a los prestadores u otros acreedores con los que tengan cuentas pendientes derivadas de servicios de salud.</li> </ol>	<p>Comunicación, remitida por parte de la ADRES a la Entidad Recobrante, del valor definitivo a girar</p> <p>Estructura para giro de recursos</p>

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

## 7. DEFINICION DE LOS CRITERIOS DEL PROCESO DE OBJECIÓN Y SUBSANACIÓN AL RESULTADO DE LA AUDITORIA Y A LA APLICACIÓN DE LAS GLOSAS

Cuando la entidad recobrante no esté de acuerdo con el resultado del proceso de auditoría integral puede realizar dentro los seis meses siguientes al recibo de la comunicación, el proceso de “Objeción y subsanación al resultado de auditoría” mediante el reingreso de la cuenta, argumentando las razones por las cuales se presenta dicha objeción y/o anexando los soportes adicionales y describiendo las razones por las cuales se están subsanando (se sugiere indicar folio en el cual se encuentra el documento o la información adicional) para cada uno de los recobros/cobros glosados; esto de conformidad con lo dispuesto por el Artículo 18 de la Resolución 575 de 2023.

### 7.1 Requisitos y características para la objeción y/o subsanación del resultado de auditoria.

- En cualquier caso, se debe cumplir el término previsto de seis (6) meses para objetar o subsanar los resultados de auditoria una vez sean informados por la ADRES.
- La Adres habilitará las ventanas de radicación para el reingreso de los recobros/cobros que tengan resultados de auditoria.
- Múltiples glosas a un mismo recobro/cobro: radicar y sustentar por una única vez la totalidad de las objeciones o correcciones.
- La objeción y/o subsanación no puede versar sobre nuevos hechos, ni debatir asuntos diferentes a los contenidos en la comunicación enviada, salvo que la entidad haya aportado un nuevo documento o su estado en las bases de datos haya cambiado respecto de la verificación inicial, ejemplo: El MIPRES en la presentación inicial está en estado activo y en el reingreso esta anulado.
- Cuando la entidad recobrante considera que alguna(s) glosa(s) aplicada(s) se puede(n) desvirtuar con la información contenida en los soportes del recobro/cobro: indicar siempre el folio en el cual se encuentra el documento o la información.
- Cuando los documentos que objetan y/o subsanan las glosas no están dentro de los soportes del recobro/cobro: podrá anexar soportes adicionales.
- La objeción o subsanación de la glosa debe efectuarse solamente por este mecanismo, y deberá incluir el número único de recobro/cobro asignado inicialmente
- Las glosas no objetadas y no subsanadas dentro de los seis (6) meses siguientes al recibo de la comunicación del resultado de auditoría se entenderán en firme y por lo tanto no procederá reclamación alguna.

### 7.2 Glosas que se consideran Inobjetables y/o Insusbanables

- Se ha superado el tiempo de 3 años y/o 18 meses para la presentación del recobro/cobros siguientes a la fecha de prestación del servicio o entrega de la tecnología de conformidad con lo indicado en la normatividad vigente al momento de la prestación del servicio.
- Se ha superado el tiempo de seis (6) meses para la presentación de la respuesta al resultado de auditoria por objeción o subsanación del recobro/cobros siguientes a la fecha de comunicación de resultados entregados por la ADRES de conformidad al Artículo 18 de la Resolución 575 de 2023 o la norma que la modifique o sustituya.
- Cuando el servicio y/o tecnología recobrada para la fecha de prestación este financiado por la UPC o presupuestos máximos.
- Cuando el servicio y/o tecnología se catalogue como un Vital No Disponible y este tenga valor de referencia para la fecha de prestación.

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>			
Versión	Fecha	Descripción del cambio	Asesor del proceso
1	30 de septiembre de 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Versión inicial</li> </ul>	Mariana Pazmiño Coral Mayra Alejandra Pérez
2	21 de julio de 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modificación de glosas de validaciones generales (se elimina la glosa NPM1007 y NPM1019 y se crean las glosas de la NPM1024 a la glosa NPM1031).</li> <li>• Se crean las glosas de reliquidación (Glosa NPM1020 a la glosa NPM1023).</li> <li>• Modificación de glosas del componente de Vitales no disponibles (se eliminan las glosas NPM2005, NPM2006 y se crea la glosa NPM2011).</li> <li>• Modificación de glosas del componente de Nuevas Entidades Químicas (Se crean las glosas NPM3004 a la NPM3007).</li> <li>• Modificación de las glosas del componente de Nusinersen (Se eliminan las glosas NPM4003; NPM4004, NPM4007, NPM4011, NPM4015. Se crean las glosas de NPM4017 a la glosa NPM4022).</li> <li>• Modificación de las glosas del componente medicamentos para el tratamiento exclusivo y único de pacientes con enfermedades huérfanas-rara (Se eliminan las glosas NPM5001, NPM5004, NPM5005. Se crean las glosas NPM5013 a la glosa NPM5019).</li> <li>• Actualización de las validaciones a tener en cuenta en el componente de Procedimientos; adicionalmente se modifican las glosas (se elimina la glosa NPM6002 y se crean las glosas NPM6003 y NPM6004).</li> <li>• Actualización basados en el contenido en la Resolución 1139 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social y la Resolución 575 del 2023 de la</li> </ul>	Mariana Pazmiño Coral Mayra Alejandra Pérez

<b>ADRES</b>	<b>PROCESO</b>	<b>VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO</b>	<b>Código:</b>	<b>VALR-MA08</b>
			<b>Versión:</b>	<b>2</b>
	<b>MANUAL</b>	<b>Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos</b>	<b>Fecha:</b>	<b>21/07/2023</b>

		<p>ADRES. (Esta actualización se realizó en los componentes de Vitales No Disponibles sin valor de referencia, Nuevas entidades químicas, Medicamentos exclusivos y únicos de EHR, Componente de Nusinersen y componente de Procedimientos Nuevos).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Creación del Capítulo 7: Definición de los Criterios del proceso de objeción y subsanación al resultado de la auditoría y a la aplicación de las glosas.</li> </ul>	
--	--	--	--

<b>ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN</b>		
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
<p><b>Yensi Mariana Pazmiño Coral</b> Médico Especialista Líder de Recobros - Contratista de la Dirección de Otras Prestaciones</p>	<p><b>Mayra Alejandra Pérez Bejarano</b> Coordinadora Grupo Interno de Verificación y Auditoría de Cuentas de la Dirección de Otras Prestaciones</p>	<p><b>Jairo Tirado Martinez</b> Director de Otras Prestaciones</p>