



**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, SEPTIEMBRE DE 2021

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

TABLA DE CONTENIDO

1. PROPÓSITO	3
2. ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
3. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS	4
3.1 LEYES	4
3.2 DECRETOS.....	4
3.3 RESOLUCIONES.....	5
3.4 CIRCULARES.....	6
4. DEFINICIONES	7
5. GENERALIDADES	16
5.1 CARACTERÍSTICAS DE LA INFORMACIÓN	16
5.2 SOBRE EL MODELO DE OPERACIÓN	17
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	18
6.1 REQUISITOS Y CARACTERÍSTICAS DE LAS CUENTAS QUE SE PRESENTEN A LA ADRES	18
6.2 ETAPAS DEL PROCESO DE VERIFICACIÓN, CONTROL Y PAGO	20
6.2.1 Etapa 1. Habilitación	20
6.2.2 Etapa 2. Auditoría integral	21
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.....	29
6.2.2.3 Validaciones específicas: Nueva entidad química	32
6.2.2.4 Validaciones específicas: Medicamentos que contengan el principio activo Nusinersen	33
6.2.2.5 Validaciones específicas: Enfermedades huérfanas diagnosticados por primera vez	39
6.2.2.6 Validaciones específicas: Nuevo procedimiento en salud	43
6.2.3 Etapa 3. Proceso de Calidad	44
6.2.3.1 Componente Selección muestra, validación de resultados de la auditoría integral y conciliación de estos	45
6.2.3.2 Componente 2. Certificación de resultados	45
6.2.4 Etapa 4. Giro de recursos	47
6.2.4.1 Componente Aplicación de descuentos y compensaciones	47

	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

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 los techos o presupuestos máximos que trata el artículo 240 de la ley 1955 de 2019

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. Por el contrario, el incumplimiento en alguno de los requisitos previstos 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 que presentan en las solicitudes respecto a lo registrado en los medios magnéticos y los soportes que se requieran y 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 presente manual está dirigido y su contenido aplica a los siguientes actores:

- 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.
- A 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.
- A quien efectúe el proceso de revisión de la calidad de los resultados de la auditoría integral.

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

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"

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.

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

No. Decreto	Asunto
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

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 Capitación - 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

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

No. Resolución	Asunto
	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 Capitación (UPC) y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS


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 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

	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021


4. DEFINICIONES

- **Auditoría integral:** es la etapa en la cual se verifica el cumplimiento de los requisitos esenciales para el pago de los recobros/cobros, teniendo en cuenta los ámbitos salud, jurídico y financiero.
- **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 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 10):** 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 sub categorías) 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

	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021


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.
- **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

	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021


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 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

	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

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.
- **Forma farmacéutica:** Forma física en que se presenta un producto farmacéutico terminado, que tiene como objetivo fundamental proteger el fármaco y facilitar su

	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021


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 dos (2) 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 (IETS) es una corporación 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.


ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

- **Identificador único del medicamento –IUM¹:** 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 relacionar el medicamento en su descripción común, con el medicamento comercial y la presentación comercial. 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:** Medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente y que no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.
- **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.


¹ 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	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Versión:	1
			Fecha:	30/09/2021


- **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 dos (2) meses siguientes al recibo de la comunicación del resultado.
- **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.

	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

- **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.
- **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):** consiste en la inscripción que se hace al Sistema de Información previamente definido, del personal de 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.

	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

- **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:
- **Servicio:** Organización y personal destinados a cuidar intereses o satisfacer necesidades del público o de alguna entidad oficial o privada.
- **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

	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Versión:	1
			Fecha:	30/09/2021

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 por 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 importancia fue otorgada por el INVIMA², que no tenga valor de referencia o un valor regulado establecido por la comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos.
2. Nuevas entidades químicas de acuerdo con la evaluación de tecnologías en salud
3. Medicamentos con el principio activo Nusinersen
4. Procedimientos 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.


NOTA: 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, el proceso de reconocimiento y pago de dichos servicios y tecnologías que 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.

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) y 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

² Aplica para prescripciones y prestaciones efectuadas a partir del 7 mayo del 2021- Según lo establecido en la Resolución 586 del 2021.

	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

- 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.

¿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.

	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

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 586 del 2021³, 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 importancia fue otorgada por el INVIMA⁴, que no tenga valor de referencia o un valor regulado establecido por la comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos.
2. Nuevas entidades químicas de acuerdo con la evaluación de tecnologías en salud
3. Medicamentos con el principio activo Nusinersen
4. Procedimientos 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.

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 registrar en MIPRES y presentar la información de los servicios y tecnologías no financiadas con cargo al presupuesto máximo, con la codificación respectiva, así:
 - i. Para los medicamentos con registro sanitario del INVIMA, se debe utilizar el Código Único de Medicamentos (CUM) o Identificador Único de Medicamentos (IUM).
 - ii. Para los medicamentos vitales no disponibles e importados, se debe utilizar el Identificador Único de Medicamentos (IUM) asignado por el INVIMA.
 - iii. 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 cargo al presupuesto máximo corresponda a un procedimiento, se entienden incluidos en este, los dispositivos médicos, es decir, los insumos, materiales, actividades, intervenciones, o 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.
- c. Cuando la solicitud del servicio o tecnología en salud no financiada con cargo al presupuesto máximo corresponda a un medicamento vital no disponible, este no debe contar con un

³ Deroga la Resolución 205 del 2020

⁴ Aplica para prescripciones y prestaciones efectuadas a partir del 7 mayo del 2021- Según lo establecido en la Resolución 586 del 2021.

	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

valor de referencia, en caso contrario, el medicamento se entenderá financiado con cargo al presupuesto máximo, y, por ello, la entidad recobrante no deberá presentar información de dicha tecnología ante la ADRES.

- d. Cuando la solicitud del servicio o tecnología en salud no financiada con cargo al presupuesto máximo corresponda a nueva entidad química con registro sanitario, esta debe contar con el informe elaborado por el IETS, en donde se concluya que la nueva entidad química no cuenta con una alternativa terapéutica o es superior a esta y no genera ahorros para el SGSSS; de lo contrario, se entenderá financiada con cargo al presupuesto máximo, y, por lo tanto, la entidad recobrante no deberá presentar información de dicha tecnología ante la ADRES.
- e. Cuando la solicitud del servicio o tecnología en salud no financiada con cargo al presupuesto máximo corresponda a prestaciones efectuadas a pacientes que hayan sido diagnosticados con enfermedades huérfanas, la entidad recobrante deberá garantizar:
 - i. Que los pacientes no estén incluidos en la línea base definida por el Ministerio de Salud y Protección Social, en caso de estarlo la entidad recobrante no deberá presentar la información de dichos servicios o tecnologías ante la ADRES.
 - ii. Que los pacientes estén notificados ante el Sistema de Vigilancia en Salud Pública-SIVIGILA, y que, la fecha de notificación sea anterior a la fecha de prescripción
 - iii. A los tres (3) meses a partir de la fecha del primer suministro del servicio o tecnología, allegará a la ADRES el documento de verificación del diagnóstico por la especialidad médica definida en el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras. Este documento de verificación debe ser elaborado por un especialista diferente a quien realizó el diagnóstico. En caso de que no se presente la verificación o la misma no concuerde con el diagnóstico inicial, la ADRES iniciará el proceso de reintegro de los recursos girados por concepto de tecnologías suministradas durante ese período y suspenderá la transferencia.
- f. Cuando la solicitud del servicio o tecnología en salud no financiada con cargo al presupuesto máximo corresponda a un procedimiento nuevo, éste debe contar con el informe de evaluación de tecnología elaborado por el IETS; de lo contrario no podrá ser presentado al proceso de verificación, control y pago.
- g. 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 la circular 009 del 2021: *"Adicional a los soportes previstos en la Resolución 2152 de 2020 las entidades recobrantes deberán allegar por cada cuenta, los siguientes soportes según corresponda, así: 7.1. Vitales no disponibles sin valor de referencia: 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, 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 cuando: i) Se realicen compras al por mayor y se requiera identificar al usuario. ii) Cuando se generen disponibilidades"*

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

6.2 Etapas del proceso de verificación, control y pago

6.2.1 Etapa 1. Habilitación

	¿En qué consiste?	Inicio y fin
Etapa 1. Habilitación	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.
Pasos	Descripción	Evidencia
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.	Publicación por parte de la ADRES del cronograma.
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

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

6.2.2 Etapa 2. Auditoría integral

Etapa 2. Auditoría integral	¿En qué consiste?	Inicio y fin
	Verificación del cumplimiento de los requisitos previstos en la Resolución 2152 de 2020 modificada por la 3512 del 2020 expedidas por la ADRES.	Inicia con la presentación de las cuentas y finaliza con la certificación del resultado de auditoría.
Pasos	Descripción	Evidencia
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 20 de la Resolución 2152 de 2020 como requisito previo a iniciar el proceso de auditoría correspondiente a esta etapa.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Que se haya registrado la prescripción, el suministro en el módulo proveedores-dispensadores y el reporte de facturación en MIPRES. 2. Que el reporte de información haya culminado el ciclo de MIPRES con la verificación de suministro y facturación por parte de la EPS. 3. Que la información de prescripción, suministro en el módulo proveedores-dispensadores y el reporte de facturación no se encuentre anulado. 4. Para una nueva entidad química procederá la presentación y el proceso de verificación, control y pago cuando la ADRES cuente con el informe elaborado por el IETS sobre la evaluación de tecnología en salud en el que se manifieste la existencia o no de una alternativa terapéutica y, en caso de existir, que conste la superioridad de la nueva entidad química frente a las financiadas con cargo a los presupuestos máximos y donde se reporte el precio de referencia asignado al primero. Para el caso de los procedimientos se llevará a cabo el proceso de verificación, control y pago una vez la ADRES haya recibido el informe elaborado por el IETS, en donde se proponga un valor de referencia. 	Resultado de validaciones

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Etapa 2. Auditoría integral	¿En qué consiste?	Inicio y fin
	Verificación del cumplimiento de los requisitos previstos en la Resolución 2152 de 2020 modificada por la 3512 del 2020 expedidas por la ADRES.	Inicia con la presentación de las cuentas y finaliza con la certificación del resultado de auditoría.
Pasos	Descripción	Evidencia
	<p>5. Para los vitales no disponibles sin precio de referencia procederá la presentación y el proceso de verificación, control y pago del vital no disponible una vez el INVIMA reporte a la ADRES la información detallada de la autorización de importación del vital no disponible.</p> <p>6. Para los pacientes con diagnóstico nuevo de enfermedad huérfana y aquellos tratados con medicamentos con principio activo de Nusinersen, que hayan diligenciado el formato que para el efecto establezca la ADRES</p>	
2. Auditoría integral	Esta fase de auditoría consiste en validaciones: 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 21 de la Resolución 2152 de 2020 como se desarrolla a continuación.	Resultado de auditoría

6.2.2.1 Validaciones Generales
<p>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.</p> <p>El ítem generará rechazo o alerta cuando para la fecha de suministro el tipo y número de documento del afiliado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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, 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).

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

- 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) o la fecha de reporte sea posterior a la fecha de prescripción.

Adicionalmente aplicará las siguientes validaciones:


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.
- Para medicamentos de urgencia clínica, debe estar prescrito por esta opción en MIPRES.
- El usuario se encuentra en la información reportada en la línea de base de las enfermedades huérfanas y por lo tanto se entiende que el servicio o tecnología se encuentra cubierto con el techo o presupuesto máximo.

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 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.
 - Supere el término de los tres años establecidos por la Ley 1753 de 2015 respecto a la fecha de la prestación del servicio.
 - Haya sido aprobado con anterioridad.
 - Se encuentre duplicado en la misma presentación y no existe una anulación previa de los mismos.

	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
				Versión:
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

1. Suministro de medicamentos: se tendrá que:

a. El ítem se rechazará cuando:

- El código CUM o IUM asociado al DCI prescrito no existe.
- El código CUM asociado al DCI prescrito: i) no cuenta con registro sanitario vigente; ii) se encuentra vencido; iii) en trámite de renovación.
- El código CUM suministrado corresponde a una muestra médica en el INVIMA.
- El código IUM de un medicamento Vital No Disponible no existe

2. 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.

3. 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, cantidades recobradas y valores recobrados sean iguales, descartando así que no corresponda a una presentación fraccionada por parte de la entidad recobrante.*

Requisitos	Pregunta Orientadora	Soportes para observar	No. glosa	Descripción de la glosa
El usuario a quien se suministró existía y le asistía el derecho al momento de su prestación.	En caso de que el afiliado no se encuentre registrado en BDUA, ¿la entidad recobrante aportó el formato de afiliación del usuario?	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los soportes del recobro/cobro • Anexo 1 • Formato de afiliación del usuario 	NPM 1001	En caso de que afiliado no se encuentre registrado en BDUA, la entidad recobrante no aportó el formato de afiliación del usuario
El usuario a quien se suministró existía y le asistía el derecho al momento de su prestación	¿El usuario se encuentra en estado activo o en periodo de protección laboral en la entidad recobrante para la	<ul style="list-style-type: none"> • BDUA 	NPM 1002	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.

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Requisitos	Pregunta Orientadora	Soportes para observar	No. glosa	Descripción de la glosa
	fecha de prestación del servicio? ⁵			
El usuario a quien se suministró existía y le asistía el derecho al momento de su prestación	¿La fecha de prestación de servicio es anterior a la fecha de fallecido en la RNEC?	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los soportes del recobro/cobro • Anexo 1 • Fecha de prestación del servicio registrada en MIPRES • RNEC 	NPM 1003	El usuario se encuentra fallecido para la fecha de prestación del servicio según la base RNEC
El usuario a quien se suministró existía y le asistía el derecho al momento de su prestación	¿El usuario prescrito en MIPRES corresponde a la entidad que presentó el recobro?	<ul style="list-style-type: none"> • MIPRES • BDU A 	NPM 1004	El usuario prescrito en MIPRES no se encuentra asegurado por la entidad que presentó el recobro.
El usuario a quien se suministró existía y le asistía el derecho al momento de su prestación	¿El usuario no se encontraba en estado fallecido o en estado cancelado, hasta veinticuatro (24) horas después de la fecha de prestación del servicio?	<ul style="list-style-type: none"> • Información suministrada por la ADRES 	NPM 1005	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 a quien se suministró existía y le asistía el derecho al momento de su prestación	¿El usuario aparece afiliado a un régimen de excepción para la fecha de prestación del servicio?	<ul style="list-style-type: none"> • BDEX 	NPM 1006	El usuario aparece afiliado a un régimen de excepción para la fecha de prestación del servicio

⁵ Esta glosa no aplica para los casos de BDU A excepcional

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Requisitos	Pregunta Orientadora	Soportes para observar	No. glosa	Descripción de la glosa
El usuario a quien se suministró existía y le asistía el derecho al momento de su prestación	Si el usuario se encuentra identificado en MIPRES con diagnóstico de enfermedad huérfana ¿se encuentra reportado en el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA)?	<ul style="list-style-type: none"> SIVIGILA 	NPM 1007	El usuario está identificado en MIPRES como paciente con enfermedad huérfana y no se encuentra reportado en SIVIGILA.
El reconocimiento y pago del servicio o tecnología corresponde a la ADRES y se presenta por única vez	¿El servicio o tecnología en salud presentada no se encuentra financiada con la UPC ni con presupuestos máximos?	<ul style="list-style-type: none"> MIPRES Documentos adjuntos al recobro/cobro 	NPM 1008	El servicio o tecnología en salud presentada se encuentra financiado con la UPC o Presupuestos máximos 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?	<ul style="list-style-type: none"> MIPRES Documentos adjuntos al recobro/cobro Normatividad vigente 	NPM 1009	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?	<ul style="list-style-type: none"> Información suministrada por la ADRES Soportes de la cuenta presentada por la entidad recobrante 	NPM 1010	El servicio o tecnología en salud objeto de recobro ya había sido radicada en el mismo paquete o en otros paquetes

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Requisitos	Pregunta Orientadora	Soportes para observar	No. glosa	Descripción de la glosa
El reconocimiento y pago del servicio o tecnología corresponde a la ADRES y se presenta por única vez	¿El valor objeto de recobro no ha sido pagado con anterioridad por la ADRES?	<ul style="list-style-type: none"> Histórico de base de datos de recobros Soportes allegados al recobro Formato 1 	NPM 1011	El valor objeto de recobro fue pagado con anterioridad por la ADRES.
El servicio o tecnología fue prescrito por un profesional de la salud u ordenado por autoridad judicial	¿El número de prescripción existe y se encuentra activo?	<ul style="list-style-type: none"> MIPRES Todos los soportes del recobro/cobro Anexo 1 Fallo de tutela 	NPM 1012	El número de prescripción MIPRES no existe o su estado es diferente a activo para la fecha de suministro
El servicio o tecnología fue efectivamente suministrado al usuario.	¿El número de prescripción corresponde a la identificación de suministro que genero el modulo correspondiente en MIPRES?	<ul style="list-style-type: none"> MIPRES 	NPM 1013	El número de prescripción no corresponde con el ID de suministro registrado por la entidad recobrante o es inconsistente.
El servicio o tecnología fue efectivamente suministrado al usuario	El servicio o tecnología recobrada tiene cerrado el ciclo en MIPRES, esto es (prescripción, direccionamiento, prestación, suministro, facturación) y su estado es activo.	<ul style="list-style-type: none"> MIPRES 	NPM 1014	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 servicio o tecnología fue efectivamente suministrado al usuario.	El usuario registrado en el anexo No. 1 corresponde al reportado en los diferentes módulos	<ul style="list-style-type: none"> MIPRES Todos los soportes del recobro/cobro Anexo 1 Fallo de tutela 	NPM 1015	El usuario registrado en el anexo No. 1 no corresponde al reportado en los diferentes módulos de MIPRES, así como

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Requisitos	Pregunta Orientadora	Soportes para observar	No. glosa	Descripción de la glosa
	de MIPRES, así como en los soportes allegados por la entidad como adjuntos al recobro.			en los soportes allegados por la entidad como adjuntos al recobro
El servicio o tecnología fue efectivamente suministrado al usuario.	¿Las fechas de prescripción, suministro y facturación de la tecnología en salud se desarrollan cronológicamente ⁶ en los diferentes módulos de MIPRES y son consistentes con los registrados en los soportes allegados?	<ul style="list-style-type: none"> • MIPRES • Todos los soportes del recobro/cobro • Anexo 1 • Fallo de tutela 	NPM 1016	La fecha de prescripción y/o, suministro y/o facturación no son consistentes en los diferentes módulos de MIPRES.
El servicio o tecnología fue efectivamente suministrado al usuario.	¿El servicio o tecnología en salud recobrada corresponde a la prescrita, suministrada y facturada en los diferentes módulos de MIPRES?	<ul style="list-style-type: none"> • MIPRES • Todos los soportes del recobro/cobro • Anexo 1 • Fallo de tutela 	NPM 1017	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
El servicio o tecnología fue efectivamente suministrado y	¿El servicio o tecnología en salud suministrado y	<ul style="list-style-type: none"> • MIPRES 	NPM 1018	El servicio o tecnología en salud suministrado y

⁶ El auditor deberá utilizar como criterio para establecer la consistencia de la información, la verificación de la fecha de prescripción en MIPRES con relación a la fecha de suministro y facturación, la cual debe ser consistente cronológicamente y no debe 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 tutelas.

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Requisitos	Pregunta Orientadora	Soportes para observar	No. glosa	Descripción de la glosa
suministrado al usuario.	facturado es coherente y consistente con lo prescrito por el profesional de la salud?			facturado no es coherente y consistente con lo prescrito por profesional de la salud.
El servicio o la tecnología fue efectivamente suministrado al usuario.	¿Las cantidades facturadas no superan las cantidades prescritas y suministradas?	• MIPRES	NPM 1019	Se reconocen () unidades correspondientes a la cantidad prescrita y suministrada al usuario.

6.2.2.2 Validaciones específicas: Medicamentos Vitales no disponibles o prescritos por urgencia clínica sin valor de referencia

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.

Se deberá identificar:

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.
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.
6. Que corresponda a un medicamento prescrito en MIPRES como urgencia clínica.

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Para casos en los cuales la EPS realiza el trámite de importación deberán allegar⁷:

- Copia de la declaración de importación
- Declaración Andina de Valor
- Factura del agente aduanero que la entidad recobrante utilizó para la nacionalización del producto
- 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.
- Certificación del representante legal de la entidad recobrante cuando: i) Se realicen compras al por mayor y se requiera identificar al usuario. ii) Cuando se generen disponibilidades.

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
¿El diagnóstico de la prescripción del medicamento vital no disponible corresponde al uso registrado ante el INVIMA?	<ul style="list-style-type: none"> INVIMA Diagnóstico registrado en MIPRES 	NPM 2001	El diagnóstico 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?	<ul style="list-style-type: none"> Información del INVIMA sobre el reporte de importación 	NPM 2002	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?	<ul style="list-style-type: none"> Prescripción MIPRES 	NPM 2003	El medicamento objeto de recobro no fue prescrito de esa como una urgencia clínica en Mipres
¿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	<ul style="list-style-type: none"> Documento técnico de cálculo del presupuesto máximo Circulares de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. 	NPM 2004	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

⁷ 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.

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos?			Médicos y no procede su reconocimiento y pago.
Si el medicamento vital no disponible, es una nueva entidad química cuenta con la evaluación de tecnología por parte del IETS.	<ul style="list-style-type: none"> MIPRES Evaluación de tecnología del IETS 	NPM 2005	El medicamento vital no disponible, es una nueva entidad química que aún no está evaluada por el IETS
Si el medicamento vital no disponible es una nueva entidad química y cuenta con la evaluación de tecnología por parte del IETS, dicha evaluación reporta que no tiene alternativa terapéutica o que teniendo superioridad a su alternativa terapéutica no genera ahorros para el sistema.	<ul style="list-style-type: none"> Evaluación IETS 	NPM 2006	El medicamento vital no disponible evaluado tiene una alternativa terapéutica o teniendo superioridad a su alternativa terapéutica no genera ahorros para el sistema.
Tratándose de compras al por mayor, ¿se aportó certificación con el detalle de beneficiarios en donde se identifique el usuario?	<ul style="list-style-type: none"> Documentos adjuntos a recobro/cobro 	NPM 2007	Tratándose de compras al por mayor, no se aportó certificación con el detalle de beneficiarios en donde se identifique el usuario.
En caso de medicamentos importados directamente por la entidad recobrante ¿Existe copia de la declaración de importación?	<ul style="list-style-type: none"> Declaración de Importación 	NPM 2008	La entidad recobrante no anexa la copia de la declaración de importación.
En caso de medicamentos importados ¿Existe copia de la factura del agente aduanero?	<ul style="list-style-type: none"> Factura del agente aduanero 	NPM 2009	La entidad recobrante no anexa la copia de la factura del agente aduanero

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
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?	<ul style="list-style-type: none"> Certificación del Representante Legal de la entidad recobrante 	NPM 2010	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 verificando prescripción médica y las causas que originaron las disponibilidades.

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.

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
¿La nueva entidad química prescrita en MIPRES está incluida en	<ul style="list-style-type: none"> Listado de nuevas entidades químicas registradas en el país a 	NPM 3001	La nueva entidad química prescrita en MIPRES cuenta con registro

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
el listado de nuevas entidades químicas con registro sanitario otorgado por el INVIMA a partir de la entrada en vigor de presupuestos máximos?	partir de la entrada de vigencia de los presupuestos máximos, dispuesto por el INVIMA		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?	<ul style="list-style-type: none"> Concepto entregado por el IETS 	NPM 3002	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?	<ul style="list-style-type: none"> Concepto entregado por el IETS 	NPM 3003	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

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 requisitos previstos en la Resolución 3512 de 2020, así:

- 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.
- Que el paciente haya sido notificado en el SIVIGILA por diagnóstico de atrofia muscular espinal
- Que el paciente haya sido prescrito en MIPRES a partir de 01 de marzo de 2020 y que la fecha de la notificación a SIVIGILA sea previa a la fecha de prescripción.

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

- Que la prescripción que se realice del medicamento se efectúe por uno de los especialistas definidos en el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras. Las prescripciones subsiguientes podrán ser realizadas por otras especialidades relacionadas con el manejo de la enfermedad
- 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.
- Que el uso del medicamento corresponda con la indicación del registro sanitario vigente y que su administración no esté contraindicada.
- Que la EPS o EOC reporte el seguimiento de los pacientes que están en tratamiento de mantenimiento conformidad con lo dispuesto en la presente resolución.

Adicionalmente, las Entidades Recobrantes deberá aportar el formato EH debidamente diligenciado y suscrito.⁸

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
En caso de ser un medicamento con principio activo Nursinersen ¿El reporte de la prueba diagnóstica aportada corresponde a un estudio molecular del gen SMN1 y SMN2?	<ul style="list-style-type: none"> • Pruebas de laboratorio confirmatorias aportadas por la entidad recobrante adjunto al Recobro/Cobro • Formato de certificación de enfermedades huérfanas-raras y sus anexos. 	NPM 4001	La prueba diagnóstica aportada no corresponde al estudio molecular de genes SMN1 y SMN2
En caso de ser un medicamento con principio activo Nursinersen ¿Que el paciente haya sido notificado en el SIVIGILA por diagnóstico de atrofia muscular espinal?	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de información establecido por el decreto 1954 de 2012 o la norma que modifique, adicione o sustituya 	NPM 4002	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.
		NPM 4003	El(os) diagnóstico(s) del paciente titular del Recobro y el Formato EH no corresponde con los datos reportados en

⁸ 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.

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
			SIVIGILA o pruebas diagnósticas aportadas.
Que el paciente haya sido prescrito en MIPRES a partir de 01 de marzo de 2020 y que la fecha de la notificación a SIVIGILA sea previa a la fecha de prescripción.	<ul style="list-style-type: none"> MIPRES Sistema de información establecido por el decreto 1954 de 2012 o la norma que modifique, adicione o sustituya. 	NPM 4004	La prescripción en MIPRES es anterior al 01 de Marzo del 2020 y/o la fecha de notificación al SIVIGILA es posterior a la prescripción en MIPRES
¿La prueba confirmatoria aportada fue prestada en una Institución registrada Registro Nacional de Laboratorios -RELAB?	<ul style="list-style-type: none"> RELAB/Prueba Diagnostica 	NPM 4005	La prueba confirmatoria aportada no fue prestada en una Institución registrada en el Registro Nacional de Laboratorios -RELAB.
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?	<ul style="list-style-type: none"> Certificación del laboratorio en el que se efectuó la prueba en el exterior 	NPM 4006	No se aportó certificación del proveedor en el exterior, para la fecha de la realización del estudio de confirmación diagnóstica.
Que la prescripción que se realice del medicamento se efectúe por uno de los especialistas definidos en el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras. Nota. Las prescripciones subsiguientes podrán ser realizadas por otras especialidades relacionadas con el manejo de la enfermedad.	<ul style="list-style-type: none"> MIPRES Formato de enfermedades huérfanas- raras y sus anexos. Historia clínica RETHUS 	NPM 4007	La prescripción (primera vez) en MIPRES que origina el Recobro no fue efectuada por uno de los especialistas definidos en el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras. ⁹

⁹ De no ser posible establecer el especialista con la información registrada en MIPRES, se procederá a validar la información registrada en el formato EH aportado por la entidad recobrante.

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
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	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de certificación de enfermedades huérfanas-raras y sus anexos. • Certificación del representante legal de la EPS respecto de la IPS que administró el medicamento. 	NPM 4008	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 la IPS que lo administró.
El medicamento tiene una indicación específica y única para el tratamiento de la enfermedad huérfana o su administración está contraindicada.	<ul style="list-style-type: none"> • MIPRES • INVIMA • FORMATO EH aportado por la Entidad Recobrante 	NPM 4009	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 ¹⁰	<ul style="list-style-type: none"> • MIPRES • FORMATO EH aportado • Línea de Base de Enfermedades Huérfanas entregada por el MSPS. 	NPM 4010	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.
¿La prueba diagnóstica confirmatoria y la prueba diagnóstica opcional de la enfermedad huérfana del paciente corresponden con la definida en el protocolo de Vigilancia en	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba diagnóstica 	NPM 4011	La prueba diagnóstica confirmatoria y la prueba diagnóstica opcional de la enfermedad huérfana del paciente no corresponde con la definida en el protocolo de Vigilancia en

¹⁰ Validar si el usuario se encuentra en línea de base entregada por el Ministerio de Salud y Proyección Social para el cálculo de presupuesto máximo de cada vigencia.

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras?			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 EH y este se encuentra debidamente diligenciado y suscrito por parte de del representante legal y el médico de la entidad?	<ul style="list-style-type: none"> Formato EH 	NPM 4012	La entidad recobrante no aportó el Formato EH y este no se encuentra debidamente diligenciado y suscrito por parte de del representante legal y el médico de la entidad.
¿El(os) diagnóstico(s) del paciente titular del Formato EH es/son consistente(s) con los datos reportados en SIVIGILA o pruebas dx, o concepto clínico aportado, o historia clínica?	<ul style="list-style-type: none"> SIVIGILA o pruebas dx, o concepto clínico aportado, o historia clínica / FORMATO EH 	NPM 4013	El(os) diagnóstico(s) del paciente titular del Formato EH 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	<ul style="list-style-type: none"> Historia clínica, o resumen de la atención médica, o epicrisis/Protocolo INS 	NPM 4014	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

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
cuales se diagnosticó la enfermedad de acuerdo con el protocolo del INS?			
<p>Para las enfermedades huérfanas que se diagnostican por criterios clínicos según el protocolo del INS,</p> <p>¿El documento que aporta la entidad recobrante da cuenta del diagnóstico de la enfermedad huérfana?</p>	<ul style="list-style-type: none"> Historia clínica, o resumen de la atención médica, o epicrisis/Protocolo INS 	NPM 4015	El documento que aporta la entidad recobrante no da cuenta del diagnóstico de la enfermedad huérfana
<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> MIPRES SIVIGILA INVIMA Pruebas Diagnosticas FORMATO EH Línea de Base de Enfermedades Huérfanas entregada por el MSPS. Formato de certificación de enfermedades huérfanas-raras y sus anexos. RELAB/Prueba Diagnostica 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 	NPM 4016	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)

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

6.2.2.5 Validaciones específicas: Enfermedades huérfanas diagnosticados por primera vez

Tiene como objetivo verificar la procedencia de reconocimiento y pago por parte de la ADRES de aquellos medicamentos con una indicación específica y única para el tratamiento de la enfermedad huérfana y fueron suministrados a un usuario diagnosticado por primera vez durante la vigencia del presupuesto.

Se deberá tener en cuenta que:

- El medicamento tiene una indicación específica y única para el tratamiento de la enfermedad huérfana y fue suministrado a un usuario diagnosticado por primera vez durante la vigencia del presupuesto
- El paciente objeto de recobro no se encuentra incluido en la línea base definida y certificada por el Ministerio de Salud y Protección Social,
- Exista la notificación ante el Sistema de Vigilancia en Salud Pública- SIVIGILA, y que, la fecha de notificación sea anterior a la fecha de prescripción.
- Se cumple con las especificaciones del Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras.

Adicionalmente, las Entidades Recobrantes deberá aportar el formato EH debidamente diligenciado y suscrito.¹¹

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
Que el paciente haya sido prescrito en MIPRES a partir de 01 de marzo de 2020 y que la fecha de la notificación a SIVIGILA sea previa a la fecha de prescripción.	<ul style="list-style-type: none"> • MIPRES • Sistema de información establecido por el decreto 1954 de 2012 o la norma que modifique, adicione o sustituya. 	NPM 5001	La prescripción en MIPRES es anterior al 01 de Marzo del 2020 y/o la fecha de notificación al SIVIGILA es posterior a la prescripción en MIPRES
¿La prueba confirmatoria aportada fue prestada en una Institución registrada Registro Nacional de Laboratorios -RELAB?	<ul style="list-style-type: none"> • RELAB/Prueba Diagnostica 	NPM 5002	La prueba confirmatoria aportada no fue prestada en una Institución registrada en el Registro Nacional de Laboratorios -RELAB.
Se realizó en un laboratorio clínico que se encuentra fuera del país, ¿la EPS o EOC aportó el	<ul style="list-style-type: none"> • Certificación del laboratorio en el que se 	NPM 5003	No se aportó certificación del proveedor en el exterior, para la fecha de la realización del estudio

¹¹ 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.

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
documento, certificado de habilitación o certificación de funcionamiento del laboratorio?	efectúo la prueba en el exterior		de confirmación diagnóstica.
Que la prescripción que se realice del medicamento se efectúe por uno de los especialistas definidos en el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras. Nota. Las prescripciones subsiguientes podrán ser realizadas por otras especialidades relacionadas con el manejo de la enfermedad.	<ul style="list-style-type: none"> • MIPRES • Formato de enfermedades huérfanas- raras y sus anexos. • Historia clínica • RETHUS 	NPM 5004	La prescripción (primera vez) en MIPRES que origina el Recobro no fue efectuada por uno de los especialistas definidos en el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras. ¹²
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	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de certificación de enfermedades huérfanas-raras y sus anexos. • Certificación del representante legal de la EPS respecto de la IPS que administró el medicamento. 	NPM 5005	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 la IPS que lo administró.
El medicamento tiene una indicación específica y	<ul style="list-style-type: none"> • MIPRES • INVIMA 	NPM 5006	El medicamento recobrado no tiene una indicación específica y

¹² De no ser posible establecer el especialista con la información registrada en MIPRES, se procederá a validar la información registrada en el formato EH aportado por la entidad recobrante.

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
única para el tratamiento de la enfermedad huérfana o su administración está contraindicada.	<ul style="list-style-type: none"> • FORMATO EH aportado por la Entidad Recobrante 		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 ¹³	<ul style="list-style-type: none"> • MIPRES • FORMATO EH aportado • Línea de Base de Enfermedades Huérfanas entregada por el MSPS. 	NPM 5007	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.
¿La prueba diagnóstica confirmatoria y 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?	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba diagnóstica 	NPM 5008	La prueba diagnóstica confirmatoria y 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 EH y este se encuentra debidamente diligenciado y suscrito por parte de del representante legal y el médico de la entidad?	<ul style="list-style-type: none"> • Formato EH 	NPM 5009	La entidad recobrante no aportó el Formato EH y este no se encuentra debidamente diligenciado y suscrito por parte de del representante legal y el médico de la entidad.

¹³ Validar si el usuario se encuentra en línea de base entregada por el Ministerio de Salud y Proyección Social para el cálculo de presupuesto máximo de cada vigencia.

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
¿El(os) diagnóstico(s) del paciente titular del Formato EH es/son consistente(s) con los datos reportados en SIVIGILA o pruebas dx, o concepto clínico aportado, o historia clínica?	<ul style="list-style-type: none"> SIVIGILA o pruebas dx, o concepto clínico aportado, o historia clínica / FORMATO EH 	NPM 5010	El(os) diagnóstico(s) del paciente titular del Formato EH 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?	<ul style="list-style-type: none"> Historia clínica, o resumen de la atención médica, o epicrisis/Protocolo INS 	NPM 5011	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.	<ul style="list-style-type: none"> MIPRES SIVIGILA INVIMA Pruebas Diagnosticas FORMATO EH Línea de Base de Enfermedades Huérfanas entregada por el MSPS. Formato de certificación de enfermedades huérfanas-raras y sus anexos. RELAB/Prueba Diagnostica Certificación del representante legal de la EPS respecto de la IPS que administró el medicamento. 	NPM 5012	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)

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
	<ul style="list-style-type: none"> • Documento o certificado de habilitación • Información de los diferentes módulos de MIPRES 		

6.2.2.6 Validaciones específicas: Nuevo procedimiento en salud

Tiene como objetivo verificar que el nuevo procedimiento en salud debe ser reconocido por la ADRES. Para los nuevos procedimientos en salud que se registren en el país, se deberá tener en cuenta:

1. Si cumplieron con el procedimiento de actualización de la CUPS
2. Si el IETS realizó la respectiva evaluación de tecnología en salud con el fin de proponer el valor máximo de recobro

Criterio de auditoría	Soporte	No. glosa	Glosa que deben imponer
¿El nuevo procedimiento en salud prescrito en MIPRES cuenta con CUPS y no fue incluido en el cálculo del presupuesto máximo?	<ul style="list-style-type: none"> • Listado de CUPS actualizado • Listado de servicios y tecnologías financiadas con cargo al presupuesto máximo, dispuesto por la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud 	NPM 6001	El nuevo procedimiento en salud prescrito en MIPRES no cuenta con CUPS y fue incluido en el cálculo del presupuesto máximo
¿El nuevo procedimiento en salud cuenta con el informe de evaluación de tecnologías elaborado por el IETS?	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de tecnologías del IETS 	NPM 6002	El nuevo procedimiento en salud no cuenta con informe de evaluación de tecnología en salud elaborado por el IETS

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

6.2.3 Etapa 3. Proceso de Calidad

	¿En qué consiste?	Inicio y fin
Etapa 3. Proceso de calidad	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.
Objetivo	<p>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.</p> <p>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.</p>	
Generalidades	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

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.

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

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	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>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>

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

	<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>Esta certificación deberá hacer parte de la documentación soporte del proceso de ordenación del gasto.</p>
--	--	---

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

6.2.4 Etapa 4. Giro de recursos

	¿En qué consiste?	Inicio y fin
Etapa 6. Pagos	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"> • Aplicación de los descuentos y compensaciones (a favor del SGSSS), a cargo de las entidades recobrantes • Realización de la cadena presupuestal para afectar el presupuesto de la entidad • Giro de recursos a las entidades recobrantes. 	

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"> • Verificación de valores a reintegrar por recobros/cobros de servicios y tecnologías no financiadas con la UPC. • Verificación de valores a reintegrar derivado de los mecanismos de apalancamiento financiero del sector salud. • Verificación de valores a reintegrar por otros conceptos. • Una vez verificados los valores antes señalados se debe 	Certificado de valores a descontar que deberá hacer parte de la documentación soporte del proceso de ordenación del gasto.

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

	<p>constatar que el(los) acto(s) administrativo(s) que ordenó(aron) el reintegro se encuentre(n) en firme.</p> <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"> 1. A la IPS o proveedor de servicios y tecnologías que prestó el servicio, si la entidad recobrante adeuda el ítem reconocido. 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. 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 	<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>

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

	<p>los valores reconocidos sean girados directamente a los prestadores u otros acreedores con los que tengan cuentas pendientes derivadas de servicios de salud.</p>	
--	--	--

ADRES	PROCESO	VALIDACIÓN, LIQUIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO	Código:	VALR-MA08
			Versión:	1
	MANUAL	Operativo y de auditoría integral a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con presupuestos máximos	Fecha:	30/09/2021

CONTROL DE CAMBIOS			
Versión	Fecha	Descripción del cambio	Asesor del proceso
1	30 de septiembre de 2021	Versión inicial	N.A

ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
<p>Yensi Mariana Pazmiño Coral Contratista de la Dirección de Otras Prestaciones</p> <p>Jhan Piero Campos Cuellar Gestor de Operaciones de la Dirección de Otras Prestaciones</p>	<p>Mayra Alejandra Pérez Bejarano Coordinadora Grupo Interno de Verificación y Auditoría de Cuentas de la Dirección de Otras Prestaciones</p>	<p>Mauricio Ramírez Espitia Director de Otras Prestaciones</p>