



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

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2022

()

Por la cual se establece el proceso de verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiados con la UPC ni con cargo al presupuesto máximo, de acuerdo con las disposiciones previstas en la Resolución 1139 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social

**LA DIRECCIÓN GENERAL DE LA ADMINISTRADORA DE LOS RECURSOS DEL
SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD EN SALUD – ADRES**

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial las conferidas en los literales a) y e) del Artículo 66 de la Ley 1753 de 2015, los numerales 5 y 7 del Artículo 3, los numerales 7 y 12 del Artículo 9 del Decreto 1429 de 2016, en desarrollo de los Artículos 2.6.4.3.5.1.1, 2.6.4.3.5.1.4, 2.6.4.7.2 y 2.6.4.7.3 del Decreto 780 de 2016 y en aplicación del artículo 240 de la Ley 1955 de 2019, el artículo 5 de la Ley 1966 de 2019 y el parágrafo del artículo 9 de la Resolución 1139 de 2022 y,

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 66 de la Ley 1753 de 2015 creó la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –ADRES, como una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de garantizar el adecuado flujo y los respectivos controles de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS.

Que los numerales 5 y 7 del Artículo 3 del Decreto 1429 de 2016, modificado por los Decretos 546 y 1264 de 2017, definieron, entre otras funciones de la ADRES “5. Adelantar las verificaciones para el reconocimiento y pago por los distintos conceptos, que aseguren el buen uso y control de los recursos” y “Administrar la información propia de sus operaciones, de acuerdo con la reglamentación expedida para el efecto por el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos señalados en las Leyes 100 de 1993 y 1438 de 2011 y en el Decreto-ley 4107 de 2011 y las demás disposiciones que la reglamenten, modifiquen, adicionen o sustituyan”, respectivamente.

Que el Artículo 2.6.4.7.2. del Decreto 780 de 2016 señala respecto a la administración de bases de datos propias de la operación y especificaciones técnicas, que “la ADRES administrará las bases de datos propias de la operación para el desarrollo de los procesos de reconocimiento y pago a su cargo y definirá los mecanismos, las especificaciones técnicas y operativas, así como las estructuras de datos, formularios y soluciones informáticas que permitan la operación de los diferentes procesos a cargo de la entidad”.

Que el Artículo 2.6.4.7.3. del Decreto 780 de 2016 establece que “La ADRES adoptará los mecanismos y especificaciones técnicas y operativas para los diferentes procesos asociados a la administración de los recursos; entre tanto se determinan los mismos, se continuarán utilizando aquellos vigentes a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto”.

Que el Artículo 240 de la Ley 1955 de 2019 relativo a la eficiencia del gasto asociado a la prestación del servicio y tecnologías no financiados con cargo a los recursos de la UPC, dispone lo siguiente:

“Los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a los recursos de la UPC serán gestionados por las EPS quienes los financiarán con cargo al techo o

Continuación de la Resolución: “Por la cual se establece el proceso de verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiados con la UPC ni con cargo al presupuesto máximo, de acuerdo con las disposiciones previstas en la Resolución 1139 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social”

presupuesto máximo que les transfiera para tal efecto la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES). El techo o presupuesto máximo anual por EPS se establecerá de acuerdo con la metodología que defina el Ministerio de Salud y Protección Social, la cual considerará incentivos al uso eficiente de los recursos. En ningún caso, el cumplimiento del techo por parte de las EPS deberá afectar la prestación del servicio. Lo anterior, sin perjuicio del mecanismo de negociación centralizada contemplado en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015.

En todo caso, las Entidades Promotoras de Salud (EPS) considerarán la regulación de precios, aplicarán los valores máximos por tecnología o servicio que defina el Ministerio de Salud y Protección Social y remitirán la información que este requiera. La ADRES ajustará sus procesos administrativos, operativos, de verificación, control y auditoría para efectos de implementar lo previsto en este artículo”.

Que el citado Artículo 240 faculta a la ADRES para ajustar sus procesos administrativos, operativos, de verificación, control y auditoría para efectos de implementar lo previsto en esa norma.

Que la Corte Constitucional, en Sentencias C-412 de 2015 y C-035 de 2016, entre otras, ha señalado que las normas contenidas en una Ley del Plan Nacional de Desarrollo no pierden vigencia automática con la implementación de un nuevo PDN y permanecen activas hasta que sean derogadas taxativamente.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 205 de 2020 reglamentó el Artículo 240 de la Ley 1955 de 2019, el artículo 5 de la Ley 1966 de 2019 y señaló en el parágrafo del artículo 9 que “*los servicios y tecnologías en salud susceptibles de financiar con recursos diferentes a la UPC y con el presupuesto máximo, continuarán siendo garantizados por las EPS o EOC a los afiliados bajo el principio de integralidad de la atención, y su liquidación, reconocimiento y pago, cuando proceda, se efectuará conforme al proceso de verificación y control que adopte la ADRES*”.

Que la ADRES a través de la Resolución 2152 de 2020 estableció el proceso de verificación, control y pago de algunos de los servicios y tecnologías no financiados con cargo al presupuesto máximo, de que trataban los artículos 9 y 10 de la Resolución 205 de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, sustituida más adelante.

De igual forma, a través de la Resolución 3512 de 2020, esta entidad modificó y adicionó la Resolución 2152 de 2020 realizando precisiones al procedimiento de verificación, control y pago para los medicamentos que contengan el principio activo Nusinersen, los servicios y tecnologías en salud expresamente excluidas o aquellas que cumplan alguno de los criterios establecidos en el artículo 15 de la Ley 1751 del 2015 ordenados por autoridad judicial y los servicios complementarios que no estén asociados a una condición en salud.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta la información reportada por los actores en la vigencia 2020 así como el proceso de implementación del presupuesto máximo desarrollado en la señalada vigencia, actualizó las disposiciones contenidas en la Resolución 205 de 2020 a través de la Resolución 586 de 2021 por lo que a través de este último acto administrativo se sustituyó la primera, salvo lo concerniente a la metodología.

Continuación de la Resolución: “Por la cual se establece el proceso de verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiados con la UPC ni con cargo al presupuesto máximo, de acuerdo con las disposiciones previstas en la Resolución 1139 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social”

Que en todo caso, el parágrafo del artículo 9 de la Resolución 586 de 2021 señala que “*los servicios y tecnologías en salud relacionados en los numerales 9.2, 9.4, 9.5, 9.6 y 9.8 susceptibles de financiar con recursos diferentes a la UPC y con el presupuesto máximo, continuarán siendo garantizados por las EPS o EOC a los afiliados bajo el principio de integralidad de la atención, y su liquidación, reconocimiento y pago, cuando proceda, se efectuará conforme al proceso de verificación y control que adopte la ADRES*”.

Que, desde la reglamentación del artículo 240 de la Ley 1955 de 2019 y como resultado del desarrollo del mecanismo de financiación adelantado en los últimos 2 años, el Ministerio de Salud y Protección Social ha establecido medidas encaminadas a lograr el uso eficiente del gasto en servicios y tecnologías no financiadas con recursos de la UPC, incorporando elementos que permiten reconocer desviaciones de los valores reportados por parte de cada una de las EPS o entidades adaptadas, lo que ha fortalecido el mecanismo y los elementos asociados a la calidad de la información identificada en la herramienta MIPRES y a la formulación de una metodología por vigencia para la asignación de dichos recursos, conduciendo a la realización de un único cálculo y al reconocimiento de presupuesto máximo por vigencia.

Que, conforme lo señalado, resultó necesario actualizar las disposiciones aplicables a la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud —SGSSS, por lo que el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 1139 del 2022 por la cual se sustituyó la Resolución 586 del 2021, salvo la metodología adoptada en la Resolución 205 de 2020, la cual continuó vigente.

Que, de conformidad con el literal i) del artículo 5 de la Ley 1751 de 2015, a través de la cual se regula el derecho fundamental a la salud, el Estado tiene el deber de adoptar regulaciones y políticas indispensables de los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población.

Que, el literal k) del artículo 6 de la enunciada Ley, se señala que el Sistema de Salud se fundamenta entre otros, en el principio de eficiencia, para lo cual se deberá procurar por la mejor utilización de los recursos disponibles para garantizar el derecho a la salud.

Que los anteriores postulados comulgan con los principios de economía y eficacia consagrados en el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, y que según la citada norma guían las actuaciones que adelanta la administración.

Que, en consideración a los postulados y principios arriba señalados, resulta necesario actualizar algunas disposiciones del proceso de verificación, control y pago que asegure un flujo eficiente, así como la recepción pronta de los recursos a las prestadores y proveedores de servicios y tecnologías en salud no financiadas con la UPC a nombre de las EPS, de acuerdo con lo señalado en los artículos 9 y 10 de la Resolución 1139 de 2022, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Continuación de la Resolución: “Por la cual se establece el proceso de verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiados con la UPC ni con cargo al presupuesto máximo, de acuerdo con las disposiciones previstas en la Resolución 1139 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social”

TÍTULO I ASPECTOS GENERALES

Artículo 1. Objeto. La presente Resolución tiene por objeto establecer el procedimiento de verificación, control y pago para los servicios y tecnologías en salud no financiadas con cargo a la Unidad de Pago por Capitación – UPC de los regímenes contributivo y subsidiado y no financiadas con cargo al presupuesto máximo de que tratan los artículos 9 y 10 de la Resolución 1139 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente Resolución aplican a las Entidades Promotoras de Salud –EPS, a las Entidades Obligadas a Compensar –EOC, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud –IPS, a los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos, a los profesionales de la salud, demás agentes o entidades recobrantes que presten a sus afiliados servicios y tecnologías en salud no financiadas con cargo al presupuesto máximo y a la ADRES.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente Resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **Agentes o actores:** corresponde a las personas jurídicas y naturales intervinientes en los procesos de prescripción, direccionamiento, prestación, suministro, facturación y pago de los servicios y tecnologías no financiados con la UPC en el SGSSS.
- b) **Entidad recobrante:** EPS o EOC, que garantizó a sus afiliados el suministro de servicios y tecnologías en salud que no se encuentran financiados con recursos de la UPC ni del presupuesto máximo, según corresponda, en virtud de la prescripción realizada por el profesional de la salud o mediante un fallo de tutela y que solicitan a la ADRES, el reconocimiento y pago de dichos servicios y tecnologías en salud.
- c) **Medicamento nuevo:** Preparado farmacéutico que contiene al menos un ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas.
- d) **Medicamentos Vitales No Disponibles:** Son los medicamentos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente. Dichos medicamentos deben cumplir con todos los siguientes criterios contenidos en el artículo 4 del Decreto 481 de 2004 o las normas que lo sustituyan, y que actualmente se concretan en: no encontrarse en fase de investigación clínica, no ser objeto de comercialización en el país o, habiéndose comercializado, las cantidades no son suficientes para atender las necesidades, no contar con sustitutos en el mercado.
- e) **Nuevo procedimiento:** procedimiento en salud que se registre en el país, que surta el procedimiento para la actualización de la Clasificación Única de Procedimientos en Salud –CUPS y que no se haya incluido en el cálculo de presupuestos máximos de acuerdo con las disposiciones que establezca para tal efecto el Ministerio de Salud y Protección Social
- f) **Precio de referencia por comparación internacional (PRI):** Es el precio regulado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM
- g) **Servicio o tecnología en salud:** corresponde a los medicamentos, dispositivos, procedimientos, productos nutricionales y servicios complementarios registrados en la herramienta de prescripción MIPRES que no son financiados con la UPC.
- h) **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 en salud que no se encuentran financiados con recursos de la UPC ni del presupuesto máximo, independientemente del medio en el cual se registre, bien sea físico, digital o en sistemas de información o bases de datos.

Continuación de la Resolución: “Por la cual se establece el proceso de verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiados con la UPC ni con cargo al presupuesto máximo, de acuerdo con las disposiciones previstas en la Resolución 1139 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social”

Artículo 4. Servicios y tecnologías no financiados con cargo al presupuesto máximo. En el marco de las facultades otorgadas a la ADRES por el parágrafo del artículo 9 de la Resolución 1139 de 2022 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, los servicios y tecnologías en salud que no se encuentran financiados con recursos de la UPC ni del presupuesto máximo y que serán objeto de la verificación, control y pago por parte de la ADRES, son:

1. Los medicamentos clasificados por el INVIMA como Vitales No Disponibles y los prescritos por urgencia clínica según el Decreto 481 de 2004, cuya autorización de importación fue otorgada por el INVIMA, que no tengan definido un valor de referencia.
2. Los medicamentos cuya indicación sea específica y única para el tratamiento de una enfermedad huérfana, que no se encuentren financiados con recursos de la UPC, y que requiera: i) la persona diagnosticada por primera vez durante la vigencia del presupuesto máximo, o ii) la persona diagnosticada en vigencias anteriores y que inicie tratamiento con un medicamento de este tipo durante la vigencia del presupuesto máximo. El medicamento nuevo requerido en los casos anteriormente referenciados, que en consecuencia no tenga PRI ni valor de referencia, será reconocido por ADRES conforme al proceso de verificación y en todo caso, para la siguiente vigencia se entenderá financiado con presupuesto máximo, salvo que se trate de un vital no disponible sin valor de referencia o PRI.
3. Los procedimientos en salud nuevos en el país.

TÍTULO II DE LOS SERVICIOS Y TECNOLOGÍAS NO FINANCIADOS CON CARGO AL PRESUPUESTO MÁXIMO

CAPÍTULO 1 DE LOS VITALES NO DISPONIBLES Y LOS NUEVOS PROCEDIMIENTOS

Artículo 5. Medicamentos clasificados por el INVIMA como Vitales no disponibles y los prescritos por urgencia clínica sin un valor de referencia definido. Para los principios activos que se encuentren en el listado de vitales no disponibles y los prescritos como urgencia clínica según el Decreto 481 del 2004, cuya autorización de importación fue otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y no tengan definido un valor de referencia, la ADRES tendrá en cuenta para la verificación, control y pago la información consignada en los diferentes módulos de MIPRES.

Parágrafo 1. Una vez el vital no disponible cuente con un valor de referencia, será financiado con los presupuestos máximos y, por lo tanto, la ADRES no reconocerá ningún valor adicional por el mismo.

Parágrafo 2. Los principios activos que se encuentren financiados con la UPC clasificados como vitales no disponibles no podrán ser presentados al mecanismo al que hace alusión este acto administrativo.

Parágrafo 3. Los principios activos que se encuentren financiados con cargo al presupuesto máximo y que se declaren como vitales no disponibles, seguirán siendo financiados con los presupuestos máximos y, por lo tanto, la ADRES no reconocerá ningún valor adicional por los mismos.

Artículo 6. Nuevos procedimientos en salud. Para los nuevos procedimientos que se registren en el país, de acuerdo con la instrucción que para el efecto emita el Ministerio de Salud y Protección Social.

Continuación de la Resolución: “Por la cual se establece el proceso de verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiados con la UPC ni con cargo al presupuesto máximo, de acuerdo con las disposiciones previstas en la Resolución 1139 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social”

CAPÍTULO 2 MEDICAMENTOS PARA NUEVOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON ENFERMEDADES HUÉRFANAS

Artículo 7. Medicamentos para pacientes con enfermedad huérfana financiados con el presupuesto máximo. Los medicamentos indicados para el tratamiento integral de los pacientes identificados por primera vez con enfermedad huérfana, cuya indicación no sea específica y única para el tratamiento de una enfermedad huérfana y que no se encuentren cubiertos con recursos de la UPC, serán financiados con cargo al presupuesto máximo. La ADRES no reconocerá ningún valor adicional a la EPS o EOC por dichos pacientes,

Artículo 8. Medicamentos para pacientes con enfermedad huérfana no financiados con el presupuesto máximo. Los medicamentos cuya indicación sea específica y única para el tratamiento de una enfermedad huérfana, que no estén financiados con UPC ni presupuestos máximos y que sean requeridos por: i) las personas con diagnóstico confirmado en la vigencia y que no estén incluidas en el listado al que hace referencia el párrafo del presente artículo, y ii) las personas diagnosticadas en vigencias anteriores y que inicien por primera vez tratamiento con un medicamento cuya indicación sea específica y única para el tratamiento de una enfermedad huérfana en la vigencia, serán reconocidos por la ADRES. Lo anterior, siempre y cuando el paciente se encuentre registrado en el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas o en el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública – SIVIGILA y cumpla con la totalidad de aspectos previstos en el Protocolo del Instituto Nacional de Salud (INS), atendiendo su obligatoriedad y carácter vinculante.

Parágrafo. La ADRES considerará como línea base de pacientes con enfermedad huérfana aquellos usuarios incluidos en el listado remitido mensualmente por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 9. Requisitos específicos para la verificación, control y pago de medicamentos indicados para el tratamiento de un nuevo paciente con enfermedad huérfana o paciente diagnosticado previamente que inicio por primera vez tratamiento con un medicamento cuya indicación sea específica y única para el tratamiento de una enfermedad huérfana en la vigencia. Para los pacientes diagnosticados con una enfermedad huérfana, notificados en el SIVIGILA o reportados en el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas y prescritos a través de MIPRES y que no se encuentren en el listado previsto en el párrafo del artículo 8, o que si bien se encuentren en el listado, inician, por primera vez tratamiento con un medicamento cuya indicación sea específica y única para el tratamiento de una enfermedad huérfana en la vigencia, la ADRES validará la siguiente información en MIPRES, Bases de datos de terceros y/o de ADRES y los soportes allegados por las entidades recobrantes:

1. Deberá existir la prueba diagnóstica confirmatoria o la prueba diagnóstica opcional de la enfermedad huérfana del paciente, la cual deberá corresponder con la definida en el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras.
2. Que la especialidad del profesional de la salud que realizó el diagnóstico del paciente con la enfermedad huérfana corresponda a alguna de las definidas por el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras.
3. Que los datos del paciente diagnosticado con una enfermedad huérfana fueron notificados por parte de la Unidad Primaria Generadora de Datos – UPGD, EPS o EOC

Continuación de la Resolución: “Por la cual se establece el proceso de verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiados con la UPC ni con cargo al presupuesto máximo, de acuerdo con las disposiciones previstas en la Resolución 1139 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social”

al SIVIGILA o que se encuentre en el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas.

4. Formato de certificación de Enfermedades Huérfanas-Raras completa y debidamente diligenciado, y suscrito por el representante legal y un médico de la entidad recobrante.

Artículo 10. Requisitos para el diagnóstico, reporte, suministro, seguimiento y pago de medicamentos que contengan el principio activo Nusinersen. En atención a lo descrito en el artículo 7, 8 y 9 del presente acto administrativo, los requisitos para el reporte, diagnóstico, suministro y seguimiento que serán solicitados para el reconocimiento de medicamentos que contengan el principio activo Nusinersen son los siguientes:

1. 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.
2. Que el laboratorio que efectuó la prueba diagnóstica para la fecha de prestación del servicio, cuente con la habilitación del servicio y se encuentre inscrita 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 el caso en el que la prueba diagnóstica sea realizada en un laboratorio clínico que se encuentre fuera del país, la EPS o EOC aportará a la ADRES el documento, certificado de habilitación o certificación de funcionamiento del laboratorio.
3. Que el paciente se encuentre notificado en SIVIGILA con diagnóstico de atrofia muscular espinal de conformidad con la indicación autorizada en el(os) registro(s) sanitario(s).
4. Que la especialidad del profesional de la salud que realizó el diagnóstico del paciente con la enfermedad huérfana corresponda a alguna de las definidas por el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras.
5. 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.
6. Que el uso del medicamento corresponda con la indicación del registro sanitario vigente y que su administración no esté contraindicada.
7. La EPS o EOC deberá proporcionar información sobre el seguimiento de la atención integral a pacientes con atrofia muscular espinal al inicio del tratamiento para evaluar la respuesta a la dosis de carga y en adelante cada 4 meses o como se determine en el protocolo y/o en las indicaciones de Invima. La información aportada deberá permitir evaluar:
 - a. El estado clínico y resultados relacionados con la efectividad y seguridad del medicamento.
 - b. La vigilancia de efectos secundarios o eventos adversos presentados durante el tratamiento asociados al uso de este.
 - c. Datos sobre la aplicación del medicamento respecto de su esquema de aplicación y justificación de reajuste si lo requiere.
 - d. El registro de la ocurrencia de eventos adversos graves asociados con la administración del medicamento; fallas terapéuticas o indicación médica de suspensión; que se haya determinado un deterioro en la calidad de vida del paciente.
8. Formato debidamente diligenciado y suscrito por el representante legal y el médico de la entidad Certificado de la entidad recobrante sobre enfermedades huérfanas – raras.

Continuación de la Resolución: “Por la cual se establece el proceso de verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiados con la UPC ni con cargo al presupuesto máximo, de acuerdo con las disposiciones previstas en la Resolución 1139 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social”

Parágrafo 1: En caso de que se establezca una actualización del Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras, o se expidan nuevos lineamientos o guías para la atención de atrofia muscular espinal, éstas deberán tenerse en cuenta para lo descrito en el presente acto administrativo.

Parágrafo 2: En cualquier caso, el valor reconocido por concepto de los medicamentos con principio activo nusinersen, será igual al del precio máximo regulado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamento y Dispositivos o al valor facturado si este fuera inferior al valor regulado.

Artículo 11. Notificación al SIVIGILA o RNPEH. La EPS o EOC deberá verificar la notificación de los datos del paciente al SIVIGILA o que se encuentren en el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas. La ADRES verificará la existencia de registro del paciente para el cual se hace la prescripción del medicamento indicado para el tratamiento de la enfermedad huérfana en la base de datos de SIVIGILA o en el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas.

Artículo 12. Laboratorio clínico que realiza la prueba diagnóstica. En los casos en que la prueba diagnóstica de una enfermedad huérfana se haga a través de un examen de laboratorio, la ADRES verificará que este cuente con la habilitación de la autoridad competente.

Para esto, el Ministerio de Salud y Protección Social remitirá a la ADRES el listado de los laboratorios clínicos habilitados para realizar las pruebas diagnósticas confirmatorias y las opcionales relacionadas al diagnóstico del paciente para el cual se prescribe el medicamento asociado al tratamiento de la enfermedad huérfana.

Parágrafo. En el caso en el que la prueba diagnóstica sea realizada en un laboratorio clínico que se encuentre fuera del país, la EPS o EOC aportará a la ADRES el documento o certificado que dé cuenta de la habilitación del laboratorio.

Artículo 13. Procedimiento para el reconocimiento a las EPS o EOC del medicamento indicado para el tratamiento de los pacientes con enfermedad Huérfana, cuando aplique. La ADRES reconocerá a las EPS o EOC el valor del medicamento prescrito para el tratamiento de sus pacientes, con diagnóstico o tratamiento de enfermedad Huérfana, considerando el precio regulado, PRI, cantidad y frecuencia de uso.

El valor por reconocer se calcula de la siguiente forma:

1. Para los medicamentos de uso exclusivo y único para pacientes con Enfermedad Huérfana Rara, se identificará el valor de referencia, el cual deberá ser menor al Precio de Referencia Internacional – PRI, al valor máximo de recobro o a el promedio por Unidad Mínima de Concentración; según corresponda.
2. Se estiman las cantidades prescritas según la dosis y frecuencia de uso para el periodo de reconocimiento.
3. El valor por reconocer será la multiplicación del valor de referencia por las cantidades estimadas.

Parágrafo. Los medicamentos que no tengan PRI ni valor de referencia serán reconocidos por la ADRES al valor facturado por la entidad recobrante.

Continuación de la Resolución: “Por la cual se establece el proceso de verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiados con la UPC ni con cargo al presupuesto máximo, de acuerdo con las disposiciones previstas en la Resolución 1139 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social”

TÍTULO III

SOBRE EL PROCESO DE VERIFICACIÓN, CONTROL Y PAGO PARA LOS SERVICIOS Y TECNOLOGÍAS DESCRITOS EN EL ARTÍCULO 4 DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN

Artículo 14. Inicio del proceso de verificación, control y pago. Conforme al cronograma que defina la ADRES, se habilitarán ventanas de radicación específicas para que las entidades recobrantes presenten las solicitudes de reconocimiento con sus respectivos soportes. Una vez finalice la radicación se dará inicio al proceso de verificación, control y pago para aquellos registros que cumplan con las siguientes condiciones:

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 o EOC.
3. Que la información de prescripción, suministro en el módulo proveedores-dispensadores y el reporte de facturación no se encuentre anulado.
4. Para los procedimientos nuevos en el país se llevará a cabo el proceso de verificación, control y pago de acuerdo con la instrucción que imparta el Ministerio de Salud y Protección Social.
5. Para los vitales no disponibles y los prescritos como urgencia clínica, procederá la presentación y el proceso de verificación, control y pago del vital no disponible para aquellos que no tengan definido un valor de referencia en el documento técnico de cálculo de presupuesto máximo o un valor regulado establecido por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.
6. Los medicamentos cuya indicación sea específica y única para el tratamiento de una enfermedad huérfana, que no estén financiados con UPC ni presupuestos máximos y que sean requeridos por: i) las personas con diagnóstico confirmado en la vigencia del presupuesto máximo y ii) las personas diagnosticadas en vigencias anteriores y que inicien por primera vez tratamiento con un medicamento de este tipo.

Artículo 15. Validación de los requisitos para la procedencia del pago de servicios y tecnologías en salud no financiados con los presupuestos máximos. Para la procedencia del pago de servicios y tecnologías no financiados con cargo al presupuesto máximo de que trata el presente acto administrativo, se validarán las siguientes reglas:

1. **El usuario a quien se suministró existía y le asistía el derecho al momento de la prestación del servicio.** Se validará que el servicio o la tecnología en salud no financiado con la UPC se haya suministrado de acuerdo con las siguientes reglas: i) a un afiliado en estado activo o en periodo de protección laboral en la entidad recobrante para la fecha de prestación del servicio, ii) que el tipo y número del documento del afiliado no aparezca en la información reportada por la Registraduría Nacional del Estado Civil – RNEC como fallecido o en estado cancelado y iii) que el tipo y número del documento del afiliado no presente afiliación simultánea de acuerdo con la información registrada en la Base de Datos Única de Afiliados – BDUA y la Base de los Regímenes Exceptuados y Especiales – BDEX.
2. **El servicio o tecnología fue prescrito por un profesional de la salud u ordenado por autoridad judicial.** Se validará que el servicio o la tecnología en salud no financiado con la UPC ni cubierto con cargo a presupuestos máximos, se haya suministrado de acuerdo con las siguientes reglas: i) que el número de la prescripción se encuentre activo para la fecha de suministro del servicio o tecnología y ii) que el número de la prescripción

Continuación de la Resolución: “Por la cual se establece el proceso de verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiados con la UPC ni con cargo al presupuesto máximo, de acuerdo con las disposiciones previstas en la Resolución 1139 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social”

corresponda a la identificación del suministro que genere el módulo correspondiente de MIPRES.

En el evento que el servicio o tecnología se origine en un fallo de tutela u orden judicial, dicho servicio o tecnología se validará con: i) el soporte digital del fallo de tutela u orden judicial, ii) el número de prescripción generado por MIPRES (cuando aplique) y iii) que el número de la prescripción corresponda a la identificación del suministro que genere el módulo correspondiente de MIPRES (cuando aplique).

3. **El servicio o tecnología fue efectivamente suministrado al usuario.** Se validará que el servicio o la tecnología en salud no financiado con la UPC se haya suministrado de acuerdo con las siguientes reglas: i) que el número de identificación del suministro exista, se encuentre activo y sea único en MIPRES, ii) que el suministro del servicio o la tecnología sea coherente con la prescripción efectuada por el profesional de la salud o con el contenido del fallo de tutela u orden judicial, iii) que el servicio o la tecnología suministrada sea coherente con las cantidades y valores facturados, iv) que las cantidades suministradas de los servicios o tecnologías no superen las cantidades prescritas y facturadas, v) que en la información del suministro, el usuario coincida con la prescripción y la factura de venta o documento equivalente y vi) que el servicio o tecnología suministrada y facturada no este financiada con la UPC o Presupuestos máximos para la fecha de prestación del servicio.
4. **La solicitud del reconocimiento y pago del servicio o tecnología se realiza en el término establecido.** Se validará que el servicio o tecnología se presente por la entidad recobrante dentro de los tres (3) años siguientes a la fecha de la prestación del servicio, de la entrega de la tecnología en salud o del egreso del paciente, de conformidad con lo previsto en el artículo 73 de la Ley 1753 de 2015, o la norma que la modifique o sustituya.
5. **reconocimiento y pago del servicio o tecnología corresponde a la ADRES y se presenta por una única vez.** Se validará que el servicio o la tecnología en salud no financiado con la UPC ni Presupuestos Máximos, se haya suministrado de acuerdo con las siguientes reglas: i) que no se encuentre duplicado en la información presentada por la entidad recobrante, ii) que previamente la ADRES no haya reconocido y pagado el servicio o la tecnología suministrado, iii) que respecto a los regímenes exceptuados y especiales, la orden judicial o fallo de tutela aportados ordenen expresamente el reconocimiento y pago por parte de la ADRES.
6. **Indicación del medicamento corresponda para el tratamiento de la enfermedad diagnosticada.** Se verificará que el diagnóstico registrado en MIPRES sea consistente con las indicaciones reportadas en el INVIMA o las registradas en la autorización de importación para la tecnología que fue prescrita y suministrada o que esta última se encuentre incluida en el listado de Usos No Incluidos en el Registro Sanitario – UNIRS.

x

Parágrafo 1. En todo caso, la ADRES revisará que los datos registrados en los soportes y fuentes de información son consistentes respecto al usuario, el servicio o tecnología, las cantidades, valores y las fechas de prescripción y prestación.

Parágrafo 2. La ADRES adoptará el manual de auditoría en donde detallará los procedimientos, términos, fuentes de información, causales y demás condiciones para el proceso de verificación de los requisitos previstos en este acto administrativo.

Continuación de la Resolución: “Por la cual se establece el proceso de verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiados con la UPC ni con cargo al presupuesto máximo, de acuerdo con las disposiciones previstas en la Resolución 1139 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social”

Artículo 16. Proceso de calidad. Con el fin de asegurar la calidad, unicidad y coherencia en la aplicación de las validaciones de los requisitos para la procedencia del pago de servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a los presupuestos máximos, se realizará un proceso de calidad de acuerdo con el manual que se defina para el efecto.

Artículo 17. Comunicación de los resultados. El resultado del proceso de verificación, control y pago de los recursos correspondientes a los servicios o tecnologías no financiadas con la UPC ni con cargo al presupuesto máximo, se comunicará al correo electrónico y a la dirección registrada por la EPS o EOC en el Certificado de Existencia y Representación Legal en los dos (2) días hábiles siguientes a la fecha de expedición de la certificación del proceso de ordenación del gasto y ordenación del giro.

Artículo 18. Giro de recursos. La ADRES realizará el giro de los recursos que corresponda, a la cuenta bancaria registrada ante ADRES por cada EPS, EOC, IPS, operador logístico de tecnologías en salud, otro proveedor y gestor farmacéutico, según corresponda.

Para el caso de las EPS y EOC el registro, actualización o modificación de la cuenta bancaria se realizará de conformidad con el procedimiento que para el efecto disponga la ADRES.

Las IPS, operadores logísticos de tecnologías en salud, otro proveedor y gestor farmacéutico, entre otros, para registrar, actualizar o modificar la cuenta bancaria para recibir recursos por este concepto se someterán a las reglas previstas en el procedimiento que para el efecto disponga la ADRES.

Artículo 19. Objeción y subsanación. La objeción y/o subsanación de las cuentas de los servicios y tecnologías no financiados con cargo al presupuesto máximo ni la UPC, que hayan resultado no aprobadas o aprobadas parcialmente en el proceso de verificación, control y pago, podrán ser subsanadas u objetadas en los seis (6) meses siguientes a la comunicación del resultado de auditoría, como un reingreso en los periodos habilitados por la ADRES para la presentación de este tipo de cuentas.

Si la entidad recobrante considera que alguna(s) glosa(s) aplicada(s) se puede(n) desvirtuar con la información contenida en los soportes de la solicitud allegados inicialmente, deberá indicar el folio en el cual se encuentra el documento o la información. Si la ADRES dispone la información soporte no será necesario volver a presentar dicha información, para el procedimiento de aclaración de la glosa.

Cuando la entidad recobrante acepte las glosas aplicadas como resultado del incumplimiento de alguno de los requisitos previstos en la auditoría realizada a las solicitudes, deberá enmendarlas y sustentar la rectificación para cada uno de los servicios y tecnologías.

Para el evento en que los documentos que subsanen las glosas no se encuentren dentro de los soportes allegados inicialmente, la entidad podrá anexar soportes adicionales a fin de subsanar dichas glosas, siempre que ello sea procedente conforme con el manual de auditoría.

En todo caso, la objeción o subsanación deberá incluir el número único de la solicitud asignado inicialmente y no podrá versar sobre nuevos hechos ni debatir asuntos diferentes a los contenidos en la comunicación enviada.

Continuación de la Resolución: “Por la cual se establece el proceso de verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiados con la UPC ni con cargo al presupuesto máximo, de acuerdo con las disposiciones previstas en la Resolución 1139 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social”

Artículo 20. Plazos. El proceso de verificación, control y pago se efectuará en los dos (2) meses siguientes al período de inicio del proceso del que trata el artículo 14 de la presente Resolución.

Artículo 21. Vigencia. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación y sustituye las disposiciones contenidas en las Resoluciones 2152 y 3512 de 2020.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los

**FELIX LEÓN MARTINEZ MARTIN
DIRECTOR GENERAL**

Elaborado: Mayra Pérez y Mariana Pazmiño

Revisado: Edna Sanchez, Jairo Tirado, Juan Montenegro, Johana Africano y Luis Miguel Rodriguez