

TRATAMIENTOS O MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL POS – Autorización / COMITÉ TÉCNICO CIENTÍFICO DE EMPRESA PROMOTORA DE SALUD EPS - Facultades / PROCEDIMIENTOS MÉDICOS EXPERIMENTALES – Prohibición / COMPETENCIA DE COMITÉ TÉCNICO CIENTÍFICO DE EMPRESA PROMOTORA DE SALUD EPS - Para negar suministro de medicamentos no autorizados por las normas legales vigentes o el INVIMA / AUTORIZACIÓN DE PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS POR LAS NORMAS LEGALES VIGENTES O EL INVIMA – Excepcionalmente según reglas establecidas por la Corte Constitucional

[L]a norma acusada [Resolución 003099 de 2008] no contraviene el ordenamiento constitucional ni legal, pues su espíritu es el de que el Comité Técnico Científico pueda negar la prescripción de aquellos medicamentos que no se encuentren debidamente autorizados por las normas vigentes como las expedidas por el Invima, con el fin de evitar que se autorice el uso de medicamentos experimentales o que pongan en riesgo la salud del paciente, tal y conforme lo prevé la Ley Estatutaria 1751 de 2015. Lo anterior, sin perjuicio de la aplicación excepcional de las reglas establecidas por la Corte Constitucional por vía de tutela, para la autorización de prescripción de medicamentos no autorizados por las normas legales vigentes o el Invima, para lo cual corresponderá en cada caso determinar si se dan dichas causales, y recurrir a la figura de la inaplicación de los Manuales de Servicios y Procedimientos y de los Manuales de Medicamentos POS que contienen la exclusión de este tipo de medicamentos, o en su defecto, seguir el procedimiento establecido actualmente en la Resolución 1328 de 2016.

FUENTE FORMAL: LEY 100 DE 1993 – ARTÍCULO 188 / LEY 100 DE 1993 – ARTÍCULO 245 / LEY 1122 DE 2007 / DECRETO 677 DE 1995 – ARTÍCULO 13 / DECRETO 2510 DE 2013 – ARTÍCULO 1 / LEY 1751 DE 2015 – ARTÍCULO 15 / RESOLUCIÓN 1328 DE 2016 – ARTÍCULO 9

NORMA DEMANDADA: RESOLUCIÓN 003099 de 2008 (19 de agosto) MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL – ARTÍCULO 6 LITERAL B (No anulado)

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCIÓN PRIMERA

Consejera ponente: MARÍA ELIZABETH GARCÍA GONZÁLEZ

Bogotá, D.C., veinticuatro (24) de mayo de dos mil dieciocho (2018)

Radicación número: 11001-03-24-000-2012-00106-00

Actor: JAIRO JOSÉ ARENAS ROMERO

Demandado: MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL (HOY MINISTERIO DE LA SALUD Y DE LA PROTECCIÓN SOCIAL)

Referencia: Acción de Nulidad

Referencia: NO SE ACCEDE A LA DECLARATORIA DE NULIDAD DE LA DISPOSICIÓN ACUSADA EN LA MEDIDA EN QUE NO CONTRAVIENE EL ORDENAMIENTO CONSTITUCIONAL NI LEGAL, POR LO QUE SE HA DE ENTENDER QUE EL ESPÍRITU DE LA NORMA ES QUE EL COMITÉ TÉCNICO CIENTÍFICO SÍ PODRÁ NEGAR LA PRESCRIPCIÓN DE AQUELLOS MEDICAMENTOS QUE NO SE ENCUENTREN DEBIDAMENTE AUTORIZADOS POR LAS NORMAS VIGENTES COMO LAS EXPEDIDAS POR EL INVIMA, CON EL FIN DE EVITAR QUE SE AUTORICE EL USO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTALES O QUE PONGAN EN RIESGO LA SALUD DEL PACIENTE, TAL Y CONFORME LO PREVE LA LEY ESTATUTARIA 1751 DE 2015. LO ANTERIOR SIN PERJUICIO DE APLICAR DE MANERA EXCEPCIONAL LAS REGLAS EXPUESTAS POR LA CORTE CONSTITUCIONAL.

La Sala procede a decidir la demanda que en ejercicio de la acción de nulidad fue instaurada por el ciudadano **JAIRO JOSÉ ARENAS ROMERO**, contra el literal b) del artículo 6° de la Resolución nro. 003099 de 19 de agosto de 2008, expedida por el Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de la Salud y de la Protección Social)[1].

LA DEMANDA

I.1- El actor, en ejercicio de la acción de nulidad, prevista en el artículo 84 del CCA presentó demanda ante esta Corporación, tendiente a obtener la declaratoria de nulidad del literal b) del artículo 6° de la Resolución 003099 de 19 de agosto de 2008, expedida por el Ministerio de la protección Social, publicada en el Diario Oficial nro. 47088 de 21 de agosto de 2008.

I.2- Normas violadas y concepto de violación

Considera que se vulneraron los artículos 13, 48 y 49 de la Constitución Política; 188 de la Ley 100 de 1993[2]; 14 del Decreto 1122 de 2007[3]; y 13 de la Ley 23 de 1981.

I.3- Cargos de Violación

Indicó que, la seguridad social en salud es un servicio público a cargo del Estado, que debe organizar, dirigir y reglamentar su prestación de manera universal, esto es, garantizando a todos los habitantes del territorio nacional o a todas las personas el acceso efectivo a los servicios en salud, bien sea para la promoción, la protección o la recuperación de ésta, conforme a los principios de *"eficiencia, universalidad y solidaridad"*.

Señaló que, el Ministerio en su calidad de ente regulador del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en adelante SGSSS, ante la evidencia de que existen medicamentos no POS pertinentes para el tratamiento de las enfermedades y, además, que estos servicios en efecto estaban siendo ordenados por los médicos tratantes, y garantizados por vía de tutela, reglamentó en 1997 los llamados "comités Técnico Científico" CTC, que el artículo 188 de la Ley 100 había creado originalmente para tramitar las reclamaciones por hechos de naturaleza asistencial, que presuntamente afectarían al afiliado.

Que, por su parte, la Corte Constitucional estimó que era justo que las EPS pudieran recobrar del Estado los servicios que sin estar obligadas a ello habían suministrado a los pacientes; que para tal efecto se debe recurrir al FOSYGA, fondo adscrito al Ministerio, y ante la necesidad de conservar el equilibrio, dicha repetición se debe llevar a cabo con celeridad por parte del Estado.

Sostiene que, el recobro ante el FOSYGA del que trata la norma demandada, tiene que ver con el derecho que tienen las Entidades Promotoras de Salud que por decisión de un juez de tutela, o bien por decisión del CTC, asumieron el costo de un servicio excluido del POS, de repetir contra el Estado por el costo de tales servicios.

No obstante, advirtió que existe alrededor del funcionamiento de los recobros una problemática que ha puesto en serio peligro la salud de algunos pacientes y la viabilidad financiera de las entidades y del sistema mismo, pues se han impuesto trámites y requisitos excesivos.

Por otro lado, adujo que la normativa por la cual se reglamentan los Comités Técnico- Científicos y los recobros por CTC y tutelas ha tenido varias modificaciones hasta hoy, siendo la principal la Resolución 3099 de 2008.

Manifestó que, no obstante que dicho acto administrativo descansa sobre las consideraciones hechas por la Corte Constitucional en las sentencias C-316 y C-463 de 2008, el literal b) del artículo 6° del mismo se aparta ostensiblemente de dichas sentencias de constitucionalidad, pues, contrario a lo expresado en éstas, se convierte al Comité Técnico Científico en una barrera de acceso al servicio de salud. En esa medida, estima que el acto acusado es contrario a la cosa juzgada y la doctrina constitucional.

Así mismo, afirmó que el literal acusado impone una restricción para la autorización efectiva de un servicio médico excluido del Plan Obligatorio de Salud, cual es, limitarse al uso referido en el Registro Sanitario del Invima.

Agregó que, la Corte Constitucional consideró que los pacientes tienen derecho a los servicios No POS requeridos y ordenados por los médicos tratantes, pero nunca condicionó la autorización de los mismos a las características de los servicios, sino, por el contrario, determinó que no era posible hacer distinción alguna en éstos y que únicamente debe obedecerse a la necesidad de garantía del derecho a la salud de quien los solicita.

En cuanto al registro sanitario señaló que, según el Decreto 677 de 1995, es el documento público expedido por el

Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expendir medicamentos y otros productos.

Así mismo, señaló que no puede el Ministerio reprimir el suministro de un medicamento que puede beneficiar a un paciente, sólo porque el uso que pretende darle el médico tratante, basado en la evidencia científica, no está previamente registrado ante el INVIMA.

Sostuvo que, de acuerdo con el artículo 16 del Decreto 677 de 1995, los registros sanitarios y sus renovaciones tendrán vigencia de 10 años, tiempo en el cual, pueden surgir estudios, investigaciones y prácticas debidamente sustentados en protocolos formales y evidencia suficiente, frente a los medicamentos que pueden beneficiar a los pacientes, aún cuando su uso no sea el originalmente registrado.

Refirió que la Resolución nro. 3099 de 2008 constituye una barrera para el efectivo desarrollo del derecho fundamental a la salud, en lo que tiene que ver con el acceso a los servicios No POS, y un requisito que en todos los casos será imposible de cumplir por parte de las EPS, para efectuar el recobro al FOSYGA. La Resolución no hace otra cosa que volver las cosas al estado anterior a las sentencias en las que dice fundarse y promover la interposición de acciones de tutela, esta vez con claro detrimento para el patrimonio de las EPS y de la estabilidad al Sistema de Salud.

Señaló que, los servicios que deben ser garantizados por las EPS con cargo a la UPC como principal fuente de financiamiento de dichas entidades, se limitan al POS, pues solo así se garantiza la estabilidad financiera del sistema.

Por lo anterior, indicó que no se puede poner a cargo de las EPS servicios y/o valores de carácter indeterminado e incierto, y que cuando las EPS deben cubrir servicios más allá de sus obligaciones, procede el recobro al Estado para garantizar el equilibrio.

Finalmente, afirmó que la equivalencia de la relación contractual no puede ser alterada en el momento de la ejecución del contrato o convenio suscrito con el Estado, y de allí nace el deber de la administración de poner a las EPS en condiciones de cumplir el servicio, constituyendo así una equivalencia de cargas.

II.- TRÁMITE DE LA ACCIÓN

CONTESTACION DE LA DEMANDA

El Ministerio contestó la demanda y se opuso a la pretensión de la misma. Argumentó lo siguiente:

Que la norma demandada no vulnera las normas superiores y legales referidas como quiera que se expidió en atención a los principios generales consagrados en la Constitución Política y a los legales que rigen el Sistema de Seguridad Social, los cuales en general propenden principalmente por garantizar y proteger la salud de todos los habitantes de Colombia.

Advirtió que, las limitantes previstas para las autorizaciones que debe emitir el Comité Técnico Científico no vulneran el derecho a la salud y seguridad social de las personas ni ponen en peligro la recuperación o rehabilitación de su salud, como quiera que la norma procura que se prescriban medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud respecto de los cuales se encuentre autorizado su uso, ejecución o realización, es decir, aquellos sobre los cuales se tiene certeza científica y administrativa de su efectividad para un uso o tratamiento específico.

Afirmó que, lo que busca el literal b) del artículo 6° de la Resolución 3099 de 2008, es garantizar que las personas accedan a medicamentos cuya calidad, seguridad y eficacia se encuentre comprobada y autorizada para una patología en específico, pues de lo contrario se podría poner en riesgo su salud al utilizarla para una enfermedad o afección diferente a la que en realidad padece.

Por otra parte, señaló que en el trámite para expedir el registro sanitario de medicamentos se verifican aspectos legales, técnicos y también se realiza una evaluación farmacéutica que comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. Además, el registro sanitario se expide para un uso determinado y respecto del mismo se efectúa la evaluación sobre la calidad del producto, utilidad y efectividad y con ello, el Invima se asegura del impacto que el medicamento va a tener en la salud de las personas.

En este orden de ideas, manifestó que el Invima es la institución administrativa Estatal de orden nacional que decide acerca de la calidad, seguridad, eficacia de todos los medicamentos que puedan ser usados dentro del sistema de salud del país, protegiendo de esta manera el impacto que puedan tener en la salud de los habitantes.

Así mismo, indicó que los médicos al momento de ordenar algún tipo de medicamento, tratamiento o servicio de salud, deben tener en cuenta si su uso o ejecución se encuentra autorizada por la autoridad nacional competente para la enfermedad del paciente, circunstancia que no vulnera bajo ningún supuesto su autonomía, sino que establece un marco dentro del cual puede actuar para el establecimiento de la salud del paciente, y más que constituirse en una restricción se erige en una garantía del derecho a la salud, consistente en que se le va a suministrar un medicamento o servicio que su calidad, seguridad y eficacia se encuentre comprobada y autorizada por la autoridad nacional competente.

Precisó que, el otorgamiento de medicamentos o servicios médicos por fuera del POS debe ser excepcional para conservar el equilibrio financiero del SGSSS, máxime cuando se pretende ordenar un medicamento, servicio médico o prestación de salud, que no se encuentre autorizado por el Invima.

Así mismo, señaló que el literal acusado no se aparta de las sentencias C-316 y C-463 de 2008, ya que la Resolución nro. 3099 de 2008, si no que se fundamenta en las mismas, pues el Ministerio propende por garantizar el derecho a la salud y no constituye una barrera de acceso a dicho derecho.

III. ALEGATO DEL MINISTERIO PÚBLICO

La Procuraduría Delegada para la Conciliación Administrativa, no se pronunció en esta oportunidad.

IV. CONSIDERACIONES DE LA SALA

El Acto Acusado

El texto de la norma acusada es del siguiente tenor literal:

""RESOLUCION NÚMERO 003099 DE 2008

(agosto 19)

Por la cual se reglamentan los Comités Técnico-Científicos y se establece el procedimiento de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, por concepto de suministro de medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS, autorizados por Comité Técnico-Científico y por fallos de tutela.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el artículo 173 de la Ley 100 de 1993,

CONSIDERANDO:

Que conforme al artículo 13 del Decreto-ley 1281 de 2002, "cualquier tipo de cobro o reclamación que deba atenderse con recursos de las diferentes Subcuentas del Fosyga deberá tramitarse en debida forma ante su administrador fiduciario dentro de los seis meses siguientes a la generación o establecimiento de la obligación de pago o de la ocurrencia del evento, según corresponda. En consecuencia, no podrá efectuarse por vía administrativa su reconocimiento con posterioridad al término establecido";

Que la Resolución 2933 de 2006, reglamenta "los Comités Técnico-Científicos y establece el procedimiento de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, por concepto de suministro de medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS, y de fallos de tutela, determinando las funciones, criterios de autorización, procedimiento y excepciones de las decisiones que deben tomar los Comité Técnico-Científico";

Que mediante Sentencia C-316 de 2008, la Corte Constitucional declaró exequible la expresión "Si la EPS no estudia oportunamente tales solicitudes ni las tramita ante el respectivo Comité y se obliga a la prestación de los mismos mediante acción de tutela, los costos serán cubiertos por partes iguales entre las EPS y el Fosyga", del literal j) del artículo 14 de la Ley 1122 de 2007";

Que mediante Sentencia C-463 de 2008, la Corte Constitucional decidió declarar exequible el literal j) del artículo 14 de la Ley 1122 de 2008 "señalando que los usuarios tanto del régimen contributivo como del subsidiado podrán presentar solicitudes de atención en salud ante las EPS en relación con la prestación de servicios médicos –medicamentos, intervenciones, cirugías, tratamientos, o cualquiera otro–, ordenados por

el médico tratante y no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud. En el caso de que las EPS no estudien oportunamente los requerimientos del médico tratante para los usuarios del Régimen Contributivo respecto de servicios excluidos del POS y sean obligados a su prestación mediante acción de tutela, la sanción que impone la disposición demandada a las EPS es que los costos de dicha prestación serán cubiertos por partes iguales entre las EPS y el Fosyga. En el caso del Régimen Subsidiado esta disposición deberá entenderse en el sentido de que los costos de la prestación ordenada vía de tutela serán cubiertos por partes iguales entre las EPS y las entidades territoriales, de conformidad con las disposiciones pertinentes de la Ley 715 de 2001";

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPITULO I

De los Comités Técnicos-Científicos

[...]

Artículo 6°. Criterios para la evaluación, aprobación o desaprobación. El Comité Técnico-Científico deberá tener en cuenta para la evaluación, aprobación o desaprobación de los medicamentos y demás servicios médicos y prestaciones de salud, no incluidos tanto en el Manual de Medicamentos, como en el Manual de actividades, intervenciones y procedimientos del Plan Obligatorio de Salud, los siguientes criterios:

[...]

b) Solo podrán prescribirse medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud que se encuentren debidamente autorizados para su uso y ejecución o realización por las respectivas normas vigentes en el país como las expedidas por el Invima y las referentes a la habilitación de servicios en el Sistema de Garantía de la Calidad de los servicios de salud; [...] (negrilla y subraya fuera de texto)."

La vigencia del acto administrativo parcialmente demandado.

En el presente caso la Resolución 03099 del 19 de agosto de 2008, fue expresamente derogada por el artículo 27 de la Resolución 00000548 de 12 de febrero de 2010, "*Por la cual se reglamentan los Comités Técnico-Científicos, se establece el procedimiento de radicación, reconocimiento y pago de recobros ante el Fondo de Solidaridad y Garantía –Fosyga– y se dictan otras disposiciones aplicables durante el período de transición de que trata el artículo 19 del Decreto Legislativo 128 de 2010*", expedida por el Ministro de la Protección Social.

No obstante la situación de derogatoria advertida, ha sido unánime y reiterativa la jurisprudencia de esta Corporación en señalar la obligatoriedad del estudio de legalidad de un acto derogado, al considerar lo siguiente:

"[...] ello no es óbice para que esta Jurisdicción pueda realizar el estudio de su legalidad, en razón a los efectos que pudo producir durante su vigencia, los cuales continúan amparados por la presunción de legalidad por cuanto es la decisión sobre su validez y no su derogatoria, la que tiene capacidad jurídica de extinguir tales efectos y restablecer el orden jurídico vulnerado [...](Sentencia del 26 de abril de 2013, radicado 11001-03-24-000-2006-00392-00, M.P. Guillermo Vargas Ayala)."

Una vez precisado lo anterior, se procederá al estudio de la controversia.

Caso Concreto

El problema jurídico a resolver en este proceso consiste fundamentalmente en establecer si el precepto demandado contradice o no lo dispuesto en los artículos 13, 48 y 49 de la Constitución Política; 188 de la Ley 100; 14 del Decreto 1122 de 2007; y 13 de la Ley 23 de 1981, al disponer que solo se podrán prescribir medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud que se encuentren debidamente autorizados para su uso y ejecución por las respectivas normas vigentes en el país como las expedidas por el Invima.

Conforme al concepto de violación expuesto por el demandante, las acusaciones endilgadas tienen que ver, con la expresión "*como las expedidas por el Invima*", que prevé dicha resolución.

Según el actor, el literal acusado desconoce el valor de la cosa juzgada, en vista de que se apartó de los lineamientos trazados por la Corte Constitucional en las sentencias C-316 y C-463, ambas de 2008, que declararon la exequibilidad del literal j) del artículo 14 de la Ley 1122, al afirmar que no solo la parte resolutive de dichos fallos constituye cosa juzgada sino también la ratio decidendi de los mismos.

Ahora bien, el artículo 48 Superior señala que la seguridad social es un servicio público de carácter obligatorio sujeto a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. Igualmente, el artículo 49 *ibidem* dispone que "la atención en salud y saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud"[5].

Por su parte, el artículo 188 de la Ley 100 establece lo siguiente:

"[...] ARTICULO. 188. - Garantía de atención a los usuarios. Modificado por el art. 121, Decreto Ley 2150 de 1995. Derogado por el art. 21, Decreto Nacional 128 de 2010, seis meses después de su entrada en vigencia. Las instituciones prestadoras de servicios no podrán discriminar en su atención a los usuarios.

Cuando ocurran hechos de naturaleza asistencial que presuntamente afecten al afiliado respecto de la adecuada prestación de los servicios del sistema general de seguridad social en salud, éstos podrán solicitar reclamación ante el comité técnico-científico que designará la entidad de salud a la cual esté afiliado. En caso de inconformidad, podrá solicitar un nuevo concepto por parte de un comité similar que designará la dirección seccional de salud de la respectiva entidad territorial en donde está afiliado. El Gobierno Nacional reglamentará la materia [...]."

La Ley 1122, previó lo siguiente:

"[...] Artículo 14°. Organización del Aseguramiento. Para efectos de esta ley entiéndase por aseguramiento en salud, la administración del riesgo financiero, la gestión del riesgo en salud, la articulación de los servicios que garantice el acceso efectivo, la garantía de la calidad en la prestación de los servicios de salud y la representación del afiliado ante el prestador y los demás actores sin perjuicio de la autonomía del usuario. Lo anterior exige que el asegurador asuma el riesgo transferido por el usuario y cumpla con las obligaciones establecidas en los Planes Obligatorios de Salud.

Las Entidades Promotoras de Salud en cada régimen son las responsables de cumplir con las funciones indelegables del aseguramiento. Las entidades que a la vigencia de la presente ley administran el régimen subsidiado se denominarán en adelante Entidades Promotoras de Salud del Régimen Subsidiado.(EPS'S). Cumplirán con los requisitos de habilitación y demás que señala el reglamento. A partir de la vigencia de la presente Ley el Sistema tendrá las siguientes reglas adicionales para su operación:

[...]

j. En aquellos casos de enfermedad de alto costo en los que se soliciten medicamentos no incluidos en el Plan de beneficios del régimen contributivo, las EPS llevarán a consideración del Comité Técnico Científico dichos requerimientos. Si la EPS no estudia oportunamente tales solicitudes ni las tramita ante el respectivo Comité y se obliga a la prestación de los mismos mediante acción de tutela, los costos serán cubiertos por partes iguales entre las EPS y el FOSYGA. El Ministerio de la Protección Social reglamentará el presente artículo, dentro de los seis (6) meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente ley. En todo caso, cuando el FOSYGA haga el reconocimiento, el pago se hará sobre la base de las tarifas mínimas definidas por la Comisión de Regulación en Salud [...]."

La Corte Constitucional en la sentencia C-463 de 2008, declaró exequible el literal j) del artículo 14 de la Ley 1222 de 2007, en el aparte que dispone "En aquellos casos de enfermedad de alto costo en los que se soliciten medicamentos no incluidos en el plan de beneficios del régimen contributivo, las EPS llevarán a consideración del Comité Técnico Científico dichos requerimientos. Si la EPS no estudia oportunamente tales solicitudes ni las tramita ante el respectivo Comité y se obliga a la prestación de los mismos mediante acción de tutela, los costos serán cubiertos por partes iguales entre las EPS y el Fosyga". Ello, en el entendido de que la regla sobre el reembolso de la mitad de los costos no cubiertos, también se aplica, siempre que una EPS sea obligada mediante acción de tutela a suministrar medicamentos y demás servicios médicos o prestaciones de salud prescritos por el médico tratante, no incluidos en el plan de beneficios de cualquiera de los regímenes legalmente vigentes. Al respecto, sostuvo:

"[...]

En relación con los Comités Técnicos Científicos esta Corte reitera su jurisprudencia (i) en primer lugar, en el sentido de que estos Comités son instancias meramente administrativas cuyos procedimientos no pueden oponerse a los afiliados al momento de hacer efectivo el derecho a la salud de los usuarios a través de la prestación de servicios médicos no cubiertos por el POS; (ii) en segundo lugar, en el sentido de que son los **médicos tratantes** los competentes para solicitar el suministro de servicios médicos que se encuentren por fuera del Plan Obligatorio de Salud; (iii) en tercer lugar, en el sentido de que cuando exista una divergencia entre el criterio del Comité Técnico Científico y el médico tratante prima el criterio del médico tratante, que es el criterio del especialista en salud.

En este sentido es que la Corte en materia de tutela ha reiterado que: "*ni las Entidades promotoras de Salud ni los jueces de tutela pueden negar a los usuarios el suministro de medicamentos argumentando que estos no han agotado todo el procedimiento por no haber presentado solicitud de autorización al Comité Técnico Científico*".

Así también, la Corte ha señalado, en repetidas oportunidades, que las resoluciones que han reglamentado los Comités Técnico-Científicos[50]-CTC- han establecido que los médicos tratantes adscritos a las entidades prestadoras de servicios de salud son los competentes para solicitar ante el CTC la entrega de medicamentos por fuera del POS. En este sentido, la resolución 2933/06, expedida por el Ministerio de la Protección Social, norma vigente sobre la materia, establece en su artículo 4 las funciones del CTC. Allí se dispone que son los médicos tratantes quiénes tienen la competencia de solicitar el suministro de medicamentos por fuera del Plan Obligatorio de Salud. Así lo indica la norma:

"Artículo 4º. Funciones. El Comité Técnico-Científico tendrá las siguientes funciones:

*1. Analizar para su autorización **las solicitudes presentadas por los médicos tratantes de los afiliados**, el suministro de medicamentos por fuera del listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, POS, adoptado por el Acuerdo 228 del CNSSS y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."* (Énfasis por fuera del texto).

Por lo tanto, la norma citada establece que la competencia para solicitar ante el Comité Técnico Científico –CTC- el suministro de un medicamento que se encuentre excluido del POS reside exclusivamente en los médicos tratantes de los afiliados.

De lo anterior se desprende que, el procedimiento previsto por las EPS para el otorgamiento de servicios médicos por fuera del POS corresponde a un trámite administrativo interno de las entidades prestadoras de salud el cual no puede ser oponible al afiliado al sistema, ya que: i) no le corresponde adelantarlos por su propia cuenta, al no ser competente y además ii) este requisito constituye una carga administrativa propia de la entidad, que no puede establecerse como una barrera para el goce efectivo de los servicios de salud.

Claro lo anterior, esta Corte considera que una vez ordenado algún servicio médico por el médico tratante, quien es el profesional especializado competente para determinar lo que necesita una persona para promover, proteger o recuperar su salud, y si dicho servicio de salud no se encuentra cubierto por el POS, este requerimiento debe ser llevado por las EPS a los CTC para su respectiva consideración y aprobación. En caso contrario, esto es, cuando la EPS no estudie oportunamente tales solicitudes, ni las tramite ante el CTC, y cuando se obligue a la prestación de los mismos mediante acción de tutela, los costos deberán ser cubiertos por partes iguales entre las EPS y el Fosyga, tal y como lo dispone la norma.

[...]

Así los servicios de salud de cualquier tipo y clase que deben prestar las EPS, entre ellas los medicamentos, no son aquellas prestaciones que el ciudadano desde un punto de vista meramente subjetivo considere conveniente para él, sino aquellas prestaciones en salud que el **médico tratante**, con un **criterio científico objetivo** ha determinado que necesita el paciente para recuperar su salud. Por ello, estas órdenes médicas no revisten un carácter arbitrario e irrazonable, sino que por el contrario se encuentran plenamente justificadas con base en criterios científicos, razón por la cual considera la Corte que las prestaciones en salud ordenadas por el médico tratante adquieren una fundamentabilidad concreta respecto del paciente en razón de la finalidad última de proteger el derecho fundamental a su salud [...]."

Por otro lado, se encuentra que la Corte Constitucional[6] ha señalado respecto de la autorización de tratamientos o medicamentos que no estén incluidos en el POS y que no tengan registro Invima, lo siguiente:

"[...] De ese modo, la expedición del registro por parte del INVIMA constituye la acreditación formal del medicamento correspondiente; la informal, estaría dada por la aceptación de la comunidad científica del hecho de que determinado medicamento sirve para tratar una patología en particular. En ausencia de dicha acreditación, se estará entonces en presencia de un medicamento de los denominados *no comprobados* o *en fase experimental*, que son *"aquellos que todavía no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas. Ello significa que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente"*[7].

A partir de esta distinción, la Corte Constitucional ha sentado una regla jurisprudencial en relación con la posibilidad de que, por la vía de la acción de tutela, sea exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con registro sanitario del INVIMA, de acuerdo con la cual, *"será procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patología*[8], *y siempre que se cumplan los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de elementos que no se encuentran contemplados en el Plan Obligatorio de Salud. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad"*.

Sobre este particular, ha indicado esta Corporación:

"3.4.1. Que un medicamento se encuentre o no en fase experimental es una cuestión técnica y científica, no jurídica o administrativa. La decisión de si una persona requiere o no un medicamento, se funda, como se dijo, en las consideraciones de carácter médico especializado, pero aplicado al caso concreto, a la individualidad biológica de una determinada persona. No puede considerarse que una persona no 'requiere' un medicamento, a pesar de las consideraciones científicas del médico tratante, fundadas en la efectividad constatada y reconocida por la comunidad médica, por ejemplo, por el hecho de que el proceso de aprobación y autorización para comercializar el medicamento en el país no se han cumplido una serie de trámites administrativos.

3.4.2. Así, por ejemplo, la Corte Constitucional consideró en la sentencia T-975 de 1999 que una entidad encargada de garantizar a una persona el acceso a los medicamentos que requiera, violó su derecho a la salud cuando le negó el acceso a una droga que, con base en la mejor evidencia científica disponible, había sido ordenada por su médico tratante, por el hecho de que el medicamento no había sido aprobado aún por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.[10] Esta posición fue reiterada en la sentencia T-173 de 2003, pero en razón a que en el caso no se probó la existencia de evidencia científica suficiente para considerar que la persona sí requería el medicamento aún no aprobado para su comercialización nacional, se ordenó que se asegurara su suministro en caso de no existir un medicamento alternativo sí contemplado en el POS, que permitiera 'paliar la enfermedad de la accionante'. [11] Esta jurisprudencia ha sido reiterada en varias ocasiones. [...]."

La Corte Constitucional ha establecido que, para efectos de verificar si un medicamento cuenta o no con evidencia científica respecto de su idoneidad, resulta de cardinal importancia considerar, en primer lugar, el criterio del médico tratante, quien es, finalmente, el que cuenta con los conocimientos científicos para establecer si, en determinado caso, el medicamento de que se trata resulta adecuado para el manejo de la enfermedad.

No obstante, según lo ha precisado esta Corporación, esto no significa que el criterio del médico tratante sea irrefutable o absoluto, sino que *"[c]uando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indicó, su opinión sólo podrá ser controvertida con*

base en información del mismo carácter. Sólo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante"[14].

2.1.2. Ahora bien, una vez establecido que determinado medicamento o procedimiento no tiene el carácter de experimental, toda vez que, a pesar de que no cuenta con registro INVIMA, tiene el suficiente respaldo de la comunidad científica para considerarlo idóneo y adecuado para el tratamiento de determinada enfermedad, debe verificarse entonces el cumplimiento de los requisitos generales exigidos para que, por la vía de la acción de tutela, sea posible ordenar la entrega de un medicamento o insumo que no está incluido en el POS.

Estos requisitos, como lo ha establecido la Corte Constitucional en múltiples providencias, son los siguientes:

"(i) [que] la falta del servicio médico vulnera o amenaza los derechos a la vida y a la integridad personal de quien lo requiere;

(ii) [que] el servicio no puede ser sustituido por otro que se encuentre incluido en el plan obligatorio;

(iii) [que] el interesado no puede directamente costearlo, ni las sumas que la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio se encuentra autorizada legalmente a cobrar, y no puede acceder al servicio por otro plan distinto que lo beneficie;

(iv) [que] el servicio médico ha sido ordenado por un médico adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio a quien está solicitándolo."[15]

De cumplirse con los requisitos antes mencionados, la entidad prestadora de servicios de salud deberá proporcionar el servicio, procedimiento o medicamento que requiere el paciente, con independencia de que el financiamiento del mismo no recaiga directamente sobre ella y de que, por tal razón, esté habilitada para recobrar ante el Fosyga lo que corresponda. Y, para estos efectos, la acción de tutela resulta procedente como mecanismo de protección inmediata de los derechos fundamentales de los afectados.

Posteriormente, la Corte Constitucional[16] reiteró lo siguiente:

"[...] En repetidas oportunidades, este tribunal ha establecido que las normas que reglamentan los contenidos del Plan Obligatorio de Salud (POS) no pueden desconocer derechos fundamentales. Tal situación ocurre cuando una E.P.S. excluye la práctica de procedimientos, tratamientos o el suministro de insumos directamente relacionados con la vida o la dignidad de los pacientes, argumentando que no se encuentran incluidos en el POS[17].

De ahí que este tribunal ha inaplicado la normatividad que excluye dichos servicios médicos para impedir que un precepto legal o una decisión administrativa dificulten el goce efectivo de derechos fundamentales como la vida, la integridad y la salud. Al efecto, la Corte ha establecido la obligación de comprobar los siguientes requisitos:

(i) Que el servicio haya sido ordenado por el médico tratante, quien deberá presentar la solicitud ante el Comité Técnico Científico.

(ii) Que la falta del servicio, tratamiento o medicamento, vulnere o amenace los derechos a la salud, a la vida y a la integridad personal.

(iii) Que el servicio no pueda ser sustituido por otro que sí se encuentre incluido o que pudiendo estarlo, el sustituto no tenga el mismo grado de efectividad que el excluido del plan.

(iv) Que el actor o su familia no tengan capacidad económica para costearlo.

De lo expuesto se tiene que no todas las prestaciones médicas prescritas por un galeno podrán ser objeto de protección por vía de la acción de tutela, toda vez que, al menos en principio, la autorización de servicios se encuentra restringida al plan obligatorio. Por ello, para que resulte procedente la orden de suministrar un tratamiento, insumo y medicamentos excluidos del Plan Obligatorio de Salud, será preciso comprobar si se cumplen los lineamientos jurisprudenciales ya mencionados.

[...]

5.4. A pesar de lo anterior, este Tribunal ha sostenido que cuando se está ante un caso en que una E.P.S. o el Comité Técnico Científico niegan el suministro de un medicamento por no contar con el registro sanitario expedido por el INVIMA, se debe analizar si el derecho a la salud se encuentra comprometido ante tal negativa. En palabras de la Corte, "*el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso a un medicamento que requiere, así no cuente con registro del INVIMA, si fue ordenado por su médico tratante, a menos que (i) médicamente sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano*"[18].

También ha reiterado que el juez de tutela no es competente para controvertir la idoneidad de los medicamentos ordenados por un galeno, ya que esta decisión le corresponde a los profesionales de la salud y al Comité Técnico Científico, donde la reserva médica se sustenta en que: (i) el conocimiento médico-científico que puede determinar la necesidad de un tratamiento (criterio de necesidad); (ii) tal conocimiento vincula al médico con el paciente, surgiendo una obligación por parte del primero que genera responsabilidad médica en las decisiones que llegaren a afectar al segundo (criterio de responsabilidad); (iii) el criterio científico debe primar y no es sustituible por el criterio jurídico, para evitar perjuicios en el paciente (criterio de responsabilidad); (iv) lo anterior, no implica que el juez constitucional omita su obligación de amparar los derechos fundamentales del paciente (criterio de proporcionalidad)[19].

5.5. Con fundamento en lo anterior, en algunos casos la Corte ha autorizado el suministro de medicamentos que no cuentan con el respectivo registro sanitario, siempre y cuando se disponga de la acreditación de la comunidad científica respecto de su idoneidad para tratar ciertas patologías. Empero, todo está sujeto a que se cumplan los parámetros jurisprudenciales de esta Corporación para inaplicar el POS[20], lo que implica que no se podrán autorizar elementos experimentales cuyos niveles de calidad, seguridad, eficacia y comodidad no estén acreditados[21] [...] (Subrayado fuera de texto)."

La Sala advierte de lo que ha quedado reseñado que, conforme al literal acusado, el Comité Técnico Científico puede prescribir medicamentos sustentando su decisión en las normas vigentes como, las expedidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. Esto por cuanto el artículo 245 de la Ley 100 creó a esta entidad como un establecimiento público, adscrito al Ministerio de Salud, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, entre otros, que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva[22].

Entre las funciones del INVIMA se encuentran las de expedir, renovar, ampliar, modificar y cancelar los registros sanitarios de los medicamentos del país, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional[23].

El artículo 13 del Decreto 677 de 1995, modificado por el artículo 1º del Decreto Nacional 2510 de 2013[24], establece que todos los medicamentos requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización, de Registro Sanitario[25] expedido por el INVIMA o por otra autoridad sanitaria delegada, previo el cumplimiento de los parámetros técnicos científicos sanitarios y de calidad señalados en dicho decreto.

Lo expuesto implica que todos los medicamentos que son comercializados y consumidos en el país deben contar con el respectivo registro sanitario para que puedan ser usados para un tratamiento específico, esto es, que los distintos insumos sean autorizados por el INVIMA para indicaciones precisas[26].

Ahora, la Corte Constitucional ha establecido que cuando se está ante un caso en que la entidad promotora de salud o el Comité Técnico Científico niegan el suministro de un medicamento por no contar con el registro sanitario expedido por el INVIMA, se debe evaluar si el derecho a la salud se encuentra comprometido con dicha negativa.

Esa Corporación explicó que el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso al medicamento que requiere, así no cuente con registro del INVIMA, si fue ordenado por su médico tratante, y está en grave riesgo la vida del paciente, así como también, debe estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que el medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el paciente y que no se trata de una droga en etapa experimental; lo cual se presume, si el médico tratante prescribe el medicamento y el diagnóstico no es controvertido en dicho sentido. Por último, se debe verificar que el paciente carezca de capacidad de pago para asumir el costo del mismo. A menos que (i) el medicamento pueda ser sustituido por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la

salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano.

De esta forma, es procedente el suministro de medicamentos no registrados en el INVIMA a menos que se demuestre que existe otra alternativa médica o, se determine, con fundamento en evidencia científica, que la medicina prescrita por el médico tratante no ofrece seguridad ni es eficiente para tratar la enfermedad del paciente.

Cabe resaltar que esta Sección tuvo oportunidad de referirse a la nulidad contra el literal a) del artículo 6° de la Resolución 3099 del 19 de agosto de 2008[27], frente a la cual, expuso lo siguiente:

"[...] Por otra parte, no es válido señalar que la norma en cuestión haya establecido una restricción o una limitación indebida al derecho que tienen los pacientes de acceder a los servicios de salud o al suministro de medicamentos que se "requieran con necesidad", pues lo que en ella se dispone en realidad no constituye un obstáculo para que en las circunstancias excepcionales y concretas mencionadas por la Corte Constitucional en su jurisprudencia, se puedan ordenar servicios o prescribir medicamentos no incluidos por el POS, teniendo como fundamento el concepto emitido por un médico no adscrito a la entidad encargada de garantizar su prestación o suministro, siempre que unos y otros sean "requeridos con necesidad", esto es, cuando sean indispensables para sortear situaciones excepcionales de urgencia manifiesta, en las cuales se encuentre seriamente comprometida, la vida, la salud y la dignidad humana de los pacientes.

No sobra añadir a lo anterior, que de llegar a acogerse la tesis expuesta por la demandante, se pondría en entredicho la estabilidad y la supervivencia misma del Sistema de Seguridad Social en Salud, al introducir un elemento perturbador, contrario a la normatividad que lo regula y que bien puede llegar a determinar su descalabro financiero. Por lo anterior, la Sala considera acertada la afirmación aportada por la jurisprudencia de la Corte Constitucional, cuando menciona que solo por vía de excepción y en casos de extrema urgencia se puede admitir que los afiliados acudan a otros médicos particulares y que sus prescripciones sean autorizadas por la Entidad Promotora de Salud respectiva. Ha de quedar en claro entonces que ni el ordenamiento jurídico ni la jurisprudencia de la Corte Constitucional han señalado en ningún momento que los usuarios de la salud puedan acudir discrecionalmente en cualquier circunstancia a los médicos particulares de su predilección, pues ello resultaría contrario a las disposiciones de la Ley 100 de 1993 y atentaría gravemente contra la pervivencia y la continuidad del sistema de aseguramiento que se regula en sus preceptos.

Las restricciones anteriormente apuntadas se explican por la necesidad de garantizar la viabilidad y la continuidad del Sistema, preservando la estabilidad económica del mismo y la de los agentes prestadores de tales servicios. Es por ello que, en principio, las EPS tan solo están obligadas a prestar los servicios y a suministrar los medicamentos incluidos en el POS en los términos de la ley y demás disposiciones reglamentarias. Con todo, en los casos excepcionales antes mencionados, se admite en nombre de la solidaridad y de la prevalencia de los derechos fundamentales, la posibilidad de que se prescriban otros servicios y medicamentos por fuera del POS y que incluso sean ordenados por profesionales de la salud no vinculados a las EPS.

Aparte de las consideraciones anteriormente mencionadas, que aluden al tema de la estabilidad financiera del sistema, la Sala considera que la disposición acusada consulta plenamente los principios que rigen la función pública establecidos en el inciso 1° del artículo 209 de la Carta Política de 1991,[28] en tanto y en cuanto responden a la necesidad de concretar los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad en la prestación del servicio.

Además de lo expuesto, no puede soslayarse que según las disposiciones de la Ley 100 de 1993 y demás normas reglamentarias, el Plan Obligatorio de Salud es un conjunto básico de servicios de atención en salud al cual tienen derecho todos los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud, y sus beneficiarios, a cuya prestación, en caso de necesitarlos, están obligadas las Entidades Promotoras de Salud.

Es bien conocido que a los regímenes contributivo y subsidiado establecidos en las disposiciones de la Ley 100 de 1993, les corresponde un plan de beneficios bien delimitado (*léase procedimientos médicos, quirúrgicos y terapéuticos y el suministro de medicamentos*), denominado Plan Obligatorio de Salud –POS–, en el cual se especifica el conjunto básico de beneficios que de él forman parte, para garantizar la protección integral de los pacientes en los casos de enfermedad general y maternidad, en las fases de promoción y fomento de la salud, y asegurar la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de todas las patologías, según la intensidad de uso y los niveles de atención y complejidad que defina la

Comisión Reguladora en Salud, de acuerdo con la competencia atribuida por el artículo 172 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 1122 de 2007. Por lo mismo, se trata de un plan de beneficios limitados que cubre ciertas patologías [...] (Subrayas fuera de texto)".

Igualmente, esta Sección[29] al pronunciarse sobre la acción de nulidad interpuesta en contra el párrafo del artículo 6° de la Resolución nro. 003099 de 19 de agosto de 2008, sostuvo lo siguiente:

"[...] Cotejados los anteriores derroteros jurisprudenciales frente al caso sub judice, considera la Sala que no obstante la realidad en el sentido de que excepcionalmente vía acción de tutela se han autorizado tratamientos experimentales -sólo cuando la recuperación de la salud y la calidad de vida de un paciente lo exija-, igualmente lo es que dicha regla excepcional no se puede volver la regla general como lo pretende la demandante.

Lo anterior, teniendo de presente que para la Sala, la situación normativa prevista en el párrafo del artículo 6° de la Resolución 03099 de 2008, no contraviene el ordenamiento jurídico por el hecho de que se les hubiera prohibido a los comités técnicos científicos de las Empresas Promotoras de Salud EPS, que autorizaran tratamientos experimentales, teniendo de presente que se trata del suministro de servicios y procedimientos que no gozan de efectividad determinable por parte de la comunidad científica, aunado al alto costo en que incurrir lo cual afectaría el equilibrio del sistema de seguridad social en salud.

La Sala acoge los planteamientos del Delegado del Ministerio Público, en el sentido de que dicha prohibición se justifica teniendo de presente que el derecho a la salud en conexidad con el de la vida debe ser el objetivo primordial que justifique la autorización de un tratamiento experimental y, en la medida en que su nivel de efectividad es dudoso precisamente porque no ha terminado su fase de comprobación científica, resulta ajustado a derecho el que dichos experimentos sean prohibidos con el fin de evitar precisamente efectos colaterales y hasta negativos, en el estado de salud del paciente con el fin de prevenir que su estado de salud se empeore.

De otra parte, contrario a lo esgrimido por la demandante, la norma enjuiciada consulta los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad que orientan la prestación del servicio público de seguridad social, por cuanto le corresponde al Ministerio de la Protección Social, entre otras funciones, la de dirigir, organizar y reglamentar la prestación eficiente de dicho servicio a todos los habitantes del territorio nacional y, en la medida en que invierta altas sumas de dinero en autorizar tratamientos experimentales para uno o un reducido número de pacientes, no se dará cumplimiento a los principios orientadores del sistema y si en cambio, como ya se dijo puede llegar a desequilibrar económicamente el sistema.

Igualmente comparte la Sala el punto de vista fiscal, en el sentido de que la norma no debe ser declarada nula en la medida en que no contraviene el ordenamiento constitucional ni legal, sino que lo que corresponderá es que en cada caso concreto en el que excepcionalmente se ordene al comité técnico científico vía tutela que autorice un tratamiento experimental, recurrir a la figura de la inaplicación de los Manuales de Servicios y Procedimientos y de los Manuales de Medicamentos POS que contienen la exclusión de este tipo de tratamientos.

Así mismo la Sala encuentra, que no se puede perder de vista la naturaleza que tienen los comités técnicos científicos, al ser considerados instancias eminentemente administrativas, tal y como lo consideraron los fallos de la Corte Constitucional invocados en la parte motiva del propio acto acusado, razón por la que se debe partir de la convicción de que las decisiones adoptadas por los comités fueron previamente evaluadas por especialistas de la rama de la medicina y epidemiólogos clínicos. De allí que la negativa en la aprobación o desaprobación de medicamentos y tratamientos experimentales o de aquellos no contemplados en los Planes de Beneficios o POS, está soportada en decisiones provenientes de personal que cuenta con la experiencia y conocimiento suficiente para adoptar dichas decisiones.

Confirma la decisión que en la presente providencia se adopta de denegar las pretensiones de la demanda, el espíritu que orientó la expedición de la Ley Estatutaria 1751 del 16 de febrero de 2015 "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones", que en el artículo 15 taxativamente prohibió que los recursos públicos asignados a la salud no se podrán destinar para sufragar, entre otros tratamientos, aquellos en los que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica y en los tratamientos experimentales. (Subrayado fuera de texto)

[...]."

Ahora bien, como ya lo señaló esta Sección en la sentencia antes referida, la Ley Estatutaria 1751 de 16 de febrero de 2015, "*Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*", en el artículo 15 expresamente prohibió que los recursos públicos asignados a la salud se destinen para sufragar, entre otros tratamientos, aquellos en los que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica y en los tratamientos experimentales. En efecto, la citada norma establece lo siguiente:

"[...] **Artículo 15. Prestaciones de salud.** El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas.

En todo caso, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:

- a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas;
- b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica;
- c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica;
- d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente;**
- e) Que se encuentren en fase de experimentación;**
- f) Que tengan que ser prestados en el exterior [...].

Mediante Resolución 1328 de 2016, "*Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, garantía del suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC y se dictan otras disposiciones*", se da cumplimiento a lo ordenado por la Corte Constitucional en la Sentencia T-760 de 2008, en cuanto a adoptar las medidas necesarias para regular el trámite interno que debe adelantar el médico tratante para que la respectiva EPS autorice directamente los servicios de salud no incluidos en el plan obligatorio de salud, cuando estos sean ordenados por el médico tratante. Así se indicó en su artículo 9°:

"[...] **Artículo 9. Requisitos para realizar la prescripción de servicios y tecnologías en salud no cubiertas en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC.** La prescripción de servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, deberá realizarse por el profesional de salud tratante, quien para el efecto, deberá estar inscrito en el Registro de Talento Humano en Salud - RETHUS de su respectiva profesión, encontrarse habilitado en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS y observar los siguientes requisitos:

[...]

1. Que el uso, ejecución o realización del servicio o tecnología en salud no cubierta en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC haya sido autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en el caso de medicamentos o dispositivos o las demás entidades u órganos competentes en el país [...]."

Así las cosas, para la Sala, el criterio de la Corte Constitucional ha sido el de que debe prevalecer el criterio del médico tratante respecto de la idoneidad del tratamiento médico que se le debe prestar a las personas, porque este es el profesional que cuenta con los conocimientos médicos científicos y que conoce el estado de salud del paciente.

Sin embargo, también ha señalado que un Comité Técnico Científico puede oponerse al suministro de un medicamento prescrito por un médico tratante, cuando cuenta con conceptos médicos de especialistas en el campo en cuestión que, con base en un conocimiento completo y suficiente de un caso específico, consideran lo contrario.

La jurisprudencia constitucional también ha indicado que se tiene derecho a recibir un tratamiento o un medicamento excluido del P.O.S., pero en la medida que no exista un reemplazo. Además, el Comité no puede autorizar el suministro de un medicamento si lo que se busca con éste se puede lograr con otro medicamento que sí se encuentra presupuestado administrativa y financieramente por el sistema de salud.

Cabe reiterar que la Corte Constitucional concluyó que "cuando se trata de ordenar el suministro de un medicamento que no tiene registro INVIMA es necesario demostrar que no existe otra alternativa médica y que hay suficiente evidencia científica sobre la calidad, seguridad, eficiencia y comodidad de la medicina prescrita[30]".

Ahora, si bien la Ley Estatutaria 1751 de 2015, en su artículo 17 garantizó la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar las decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes a su cargo, dispuso también que dicha autonomía habría de ejercerse en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad y la evidencia científica, y la prohibición de todo constreñimiento, presión o restricción del ejercicio profesional que atente contra la referida autonomía, así como cualquier abuso en el ejercicio profesional que pueda vulnerar la seguridad del paciente.

Lo anterior, lleva a la Sala a concluir que la situación normativa prevista en el literal b) del artículo 6° de la Resolución 03099 de 2008, no contraviene el ordenamiento jurídico por el hecho de que se les hubiera exigido a los comités técnicos científicos de las Empresas Promotoras de Salud EPS, que solo podrán prescribir medicamentos que se encuentren debidamente autorizados para su uso y ejecución conforme a las normas vigentes como las expedidas por el Invima, pues se trata del suministro de servicios con el fin de evitar que se autorice el uso de medicamentos experimentales o que pongan en riesgo la salud de las personas, aunado al alto costo en que incurren, lo cual afectaría el equilibrio del sistema de seguridad social en salud.

En consecuencia, la Sala estima que la norma acusada no contraviene el ordenamiento constitucional ni legal, pues su espíritu es el de que el Comité Técnico Científico pueda negar la prescripción de aquellos medicamentos que no se encuentren debidamente autorizados por las normas vigentes como las expedidas por el Invima, con el fin de evitar que se autorice el uso de medicamentos experimentales o que pongan en riesgo la salud del paciente, tal y conforme lo prevé la Ley Estatutaria 1751 de 2015.

Lo anterior, sin perjuicio de la aplicación excepcional de las reglas[32] establecidas por la Corte Constitucional por vía de tutela, para la autorización de prescripción de medicamentos no autorizados por las normas legales vigentes o el Invima, para lo cual corresponderá en cada caso determinar si se dan dichas causales, y recurrir a la figura de la inaplicación de los Manuales de Servicios y Procedimientos y de los Manuales de Medicamentos POS que contienen la exclusión de este tipo de medicamentos, o en su defecto, seguir el procedimiento establecido actualmente en la Resolución 1328 de 2016.

Consecuente con lo anterior habrá de denegarse las súplicas de la demanda, como en efecto se dispondrá en la parte resolutive de esta providencia.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley.

F A L L A

DENIÉGANSE las pretensiones de la demanda, sin perjuicio de la aplicación excepcional de las reglas[33] establecidas por la Corte Constitucional por vía de tutela, para la autorización de prescripción de medicamentos no autorizados por las normas legales vigentes o el Invima, para lo cual corresponderá en cada caso determinar si se dan dichas causales, y recurrir a la figura de la inaplicación de los Manuales de Servicios y Procedimientos y de los Manuales de Medicamentos POS que contienen la exclusión de este tipo de medicamentos, o en su defecto, seguir el procedimiento establecido actualmente en la Resolución 1328 de 2016.

Ejecutoriada esta providencia, archívese la actuación.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se deja constancia de que la anterior providencia fue discutida y aprobada por la Sala en la sesión del día 24 de mayo de 2018.

HERNANDO SÁNCHEZ SÁNCHEZ MARÍA ELIZABETH GARCÍA GONZÁLEZ

Presidente

OSWALDO GIRALDO LÓPEZ

ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS

[1] En adelante Ministerio.

[2] "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones".[3] "Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se c



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

