

RESOLUCIÓN 3512 DE 2020

(diciembre 4)

Diario Oficial No. 51.518 de 4 de diciembre de 2020

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

<NOTA DE VIGENCIA: Resolución sustituida por la Resolución 575 de 2023>

Por la cual se modifica y adiciona a la Resolución número 2152 de 2020 el proceso de verificación, control y pago de los numerales 9.4, 9.7 y 9.9 del artículo 9o de la Resolución número 205 de 2020 y se dictan otras disposiciones.

Resumen de Notas de Vigencia

NOTAS DE VIGENCIA:

- Resolución sustituida por la Resolución 575 de 2023, 'por la cual se establece el proceso de verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiadas 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', publicada en el [PENDIENTE]. Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial.

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 3o, los numerales 7 y 12 del artículo 9o del Decreto número 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 número 780 de 2016 y en aplicación de lo dispuesto en el artículo 240 de la Ley 1955 de 2019, el artículo 5o de la Ley 1966 de 2019 y el párrafo del artículo 9o de la Resolución número 205 de 2020, 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 Decretos números 780 y 1429 de 2016, y los Decretos números 546 y 1264 de 2017, definieron las funciones de la ADRES respecto de las verificaciones que debe realizar para adelantar el reconocimiento y pago de los recursos asignados al sector salud.

Que el Decreto número 780 de 2016 prevé que la ADRES administrará las bases de datos propias de la operación, especificaciones técnicas y operativas de los diferentes procesos de la entidad para la administración de los recursos.

Que el artículo 240 de la Ley 1955 de 2019 en lo relativo a la eficiencia del gasto asociado a la prestación del servicio y tecnologías no financiados con cargo a los recursos de la UPC, dispuso que la financiación se realizaría con cargo al techo o presupuesto máximo y por lo tanto se faculta a la ADRES para ajustar sus procesos administrativos, operativos, de verificación, control y auditoría para efectos de implementar lo previsto en este artículo.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución número 205 de 2020 reglamentó el artículo 240 de la Ley 1955 de 2019, el artículo 5o de la Ley 1966 de 2019 y señaló en el párrafo del artículo 9o 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 mediante la Resolución número 2152 de 2020, la ADRES estableció el proceso de verificación, control y pago de

algunos de los servicios y tecnologías no financiados con cargo al presupuesto máximo, de que tratan los artículos 9o y 10 de la Resolución número 205 de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que conforme los principios de economía y eficacia consagrados en el artículo 3o de la Ley 1437 de 2011, y que según la citada norma guían las actuaciones que adelanta la administración, es procedente unificar en un mismo acto administrativo los procedimientos de verificación y control adoptados por la ADRES para los servicios y tecnologías de que tratan los artículos 9o y 10 de la Resolución número 205 de 2020.

Que por lo expuesto, es necesario adicionar y modificar la Resolución número 2152 de 2020, en el sentido de incluir el 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 no sean prescritos por profesional de la salud o que por su naturaleza deban ser cubiertos por fuentes de otros sectores, o que correspondan a los determinantes en salud de conformidad con el artículo 9o de la Ley 1751 de 2015 en virtud de una orden judicial de acuerdo con el artículo 9o de la Resolución número 205 del 2020, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. <Resolución sustituida por la Resolución 575 de 2023> Adiciónese los numerales 5 y 6 al artículo 4o de la Resolución número 2152 de 2020:

“5. Medicamentos que contengan el principio activo Nusinersen.

6. Los servicios de que trata los numerales 9.7 y 9.9. del artículo 9o de la Resolución número 205 de 2020, siempre y cuando sean ordenados por autoridad judicial de manera expresa, cumplan los requisitos previstos en este acto administrativo y las condiciones señaladas en el manual de auditoría al que hace alusión el parágrafo 2 del artículo 21 de la presente resolución”.



ARTÍCULO 2o. <Resolución sustituida por la Resolución 575 de 2023> Adicionar el Capítulo 4 al Título II de la Resolución número 2152 de 2020, el cual quedará así:

“CAPÍTULO 4

FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO NUSINERSEN

Artículo 19.1. Requisitos para el diagnóstico, reporte, suministro, seguimiento y pago de medicamentos que contengan el principio activo Nusinersen. 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 cuenta con la habilitación en el Registro Nacional de Laboratorios (RELAB) de que trata la Resolución 561 de 2019 y demás normas que la adicionen, modifiquen o sustituyan, en los casos en que la prueba se haya practicado con posterioridad a la vigencia de esta norma. En el caso en el que la prueba diagnóstica sea realizada en un laboratorio clínico que se encuentre fuera del país, la EPS o EOC aportará a la ADRES el documento, certificado de habilitación o certificación de funcionamiento del laboratorio.
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 el paciente haya sido prescrito en MIPRES a partir de 1 de marzo de 2020 y que la fecha de la notificación a SIVIGILA sea previa a la fecha de prescripción.
5. Que la prescripción que se realice del medicamento se efectúe por uno de los especialistas definidos en el Protocolo

de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras. Las prescripciones subsiguientes podrán ser realizadas por otras especialidades relacionadas con el manejo de la enfermedad.

6. 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.

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

8. Que la EPS o EOC reporte el seguimiento de los pacientes que están en tratamiento de mantenimiento conformidad con lo dispuesto en la presente resolución.

PARÁGRAFO 1o. La EPS o EOC verificará el diagnóstico a través de un profesional de salud especialista de acuerdo con lo definido en el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas-Raras o una junta de profesionales de la salud multidisciplinaria. En todo caso el especialista que realizó el diagnóstico inicial no podrá ser el mismo que realiza la verificación del diagnóstico o hacer parte de la junta de profesionales de salud multidisciplinaria. Dicha verificación deberá ser presentada a la ADRES en los tres (3) meses siguientes al primer suministro. En caso de que no se presente la verificación o la misma no concuerde con el diagnóstico inicial, la ADRES iniciará el proceso de reintegro de los recursos girados por concepto de la tecnología suministrada durante ese periodo y suspenderá la transferencia.

PARÁGRAFO 2o. En el caso que ingresen al país otros principios activos para el tratamiento de atrofia muscular espinal diferentes al nusinersen, se les dará el trámite correspondiente al de nuevas entidades químicas.

PARÁGRAFO 3o. 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, estas deberán tenerse en cuenta para lo descrito en el presente acto administrativo.

Artículo 19.2. Procedimiento para el reconocimiento a la EPS o EOC del valor del medicamento con principio activo nusinersen. La ADRES reconocerá a la EPS o EOC los medicamentos para atrofia muscular espinal, una vez cumplan con los requisitos señalados en la presente resolución y, confirme el reporte de facturación y suministro en MIPRES de la prescripción correspondiente.

PARÁGRAFO. En cualquier caso, el valor reconocido 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 19.3. Criterios para el seguimiento de pacientes con atrofia muscular espinal. 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. La información deberá ser reportada a través del medio que la ADRES disponga para tal efecto y en el que se logre evidenciar lo siguiente:

1. El estado clínico y resultados relacionados con la efectividad y seguridad del medicamento.
2. Vigilancia de efectos secundarios o eventos adversos presentados durante el tratamiento asociados al uso de este.
3. Datos sobre la aplicación del medicamento respecto de su esquema de aplicación y justificación de reajuste si lo requiere.
4. El registro de la ocurrencia de eventos adversos graves asociados con la administración del medicamento; que se presentó fallo terapéutico o indicación médica de suspensión; que se haya determinado un deterioro en la calidad de vida del paciente.

PARÁGRAFO. La EPS o EOC deberá garantizar que se cumplieron los lineamientos del uso adecuado de los medicamentos que contengan el principio activo nusinersen en atrofia muscular espinal de acuerdo con lo que defina el MSPS”.

□

ARTÍCULO 3o. <Resolución sustituida por la Resolución 575 de 2023> Modificar el nombre del Título III de la Resolución número 2152 de 2020, el cual quedará así:

“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 4o. <Resolución sustituida por la Resolución 575 de 2023> Adiciónese el numeral 6 al artículo 20 de la Resolución número 2152 de 2020:

“6. Para los pacientes con diagnóstico nuevo de enfermedad huérfana y aquellos tratados con medicamentos con principio activo nusinersen, que hayan diligenciado el formato que para el efecto establezca la ADRES”.



ARTÍCULO 5o. <Resolución sustituida por la Resolución 575 de 2023> Modificar el párrafo 1 del artículo 21 de la Resolución número 2152 de 2020, el cual quedará así:

“Párrafo 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”.



ARTÍCULO 5o. <Resolución sustituida por la Resolución 575 de 2023> <sic> Modificar el artículo 22 de la Resolución número 2152 de 2020, el cual quedará así:

“Artículo 21. 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 6o. <Resolución sustituida por la Resolución 575 de 2023> Modificar el artículo 23 de la Resolución número 2152 de 2020, el cual quedará así:

“Artículo 23. 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 cargo al presupuesto máximo se comunicará al correo electrónico y a la dirección registrada por la EPS o EOC 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 7o. <Resolución sustituida por la Resolución 575 de 2023> Las demás disposiciones contenidas en la Resolución número 2152 de 2020 permanecen y no se modifican en sus contenidos.



ARTÍCULO 8o. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 4 de diciembre de 2020.

La Directora General de la ADRES,

Diana Isabel Cárdenas Gamboa.



