



RESOLUCIÓN NÚMERO 000330 DE 2017

(Febrero 14)

Por la cual se adopta el procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud y se establecen otras disposiciones.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confieren el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011, el numeral 20 del artículo 6° del Decreto-ley 4107 de 2011 modificado por el Decreto número 2562 de 2012, y en desarrollo del artículo 15 de la Ley 1751 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que el Estado debe garantizar el derecho fundamental a la salud mediante la adopción de políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a los servicios de salud para todas las personas, y de conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado;

Que los artículos 2° y 15 de la Ley 1751 de 2015 disponen que el derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo, y que el mismo comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud; debe ser garantizado a través de las prestaciones de salud, estructuradas sobre una concepción integral de la salud, que incluya la promoción de la salud, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas;

Que el literal d) del artículo 12 ibídem, prevé como garantía y mecanismos de protección del derecho fundamental a la salud, la participación de las personas en las decisiones adoptadas por los agentes del sistema de salud que los afecten o interesan, lo que incluye hacer parte en las decisiones de inclusión o exclusión de servicios y tecnologías en salud;

Que el precitado artículo 15, igualmente relaciona los criterios de exclusión de servicios o tecnologías a financiar con recursos públicos, los cuales se aplicarán previo un procedimiento técnico-científico de carácter público, colectivo, participativo y transparente, que debe evaluar y considerar el criterio de expertos independientes de alto nivel, de las

asociaciones profesionales de la especialidad correspondiente y de los pacientes que serían potencialmente afectados con la decisión de exclusión;

Que mediante Circular número 060 de 2015 este Ministerio determinó la “*Estrategia de Participación Ciudadana*” en el marco de los artículos 12 y 15 de la Ley 1751 y 2 de la Ley 1757 de 2015, que desarrolla los lineamientos de participación ciudadana, fundamentados en los principios de corresponsabilidad social e institucionalización, que permite y articula el ejercicio de los deberes y derechos entre la ciudadanía y el Estado, a través de líneas de acción y mecanismos que promueven su participación, con el fin de incidir en la toma de decisiones que los afecten, en particular las relacionadas con inclusiones y exclusiones de servicios y tecnologías, así como, en el procedimiento técnico científico de carácter público, colectivo, participativo y transparente de que tratan las precitadas normas;

Que en desarrollo de la anterior estrategia, la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud de este Ministerio desarrolló e implementó la estrategia desde el año 2015 con el objetivo de obtener los insumos necesarios con el fin de evitar ambigüedades e interpretaciones subjetivas para la construcción del procedimiento técnico-científico y participativo que defina las exclusiones de prestaciones de salud, a través de diferentes mesas de diálogos, sondeos de preferencias, consultas y entrevistas, contando con una amplia participación de representantes de usuarios, pacientes, Entidades Promotoras de Salud (EPS), Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), academia, industria y sociedades científicas en diferentes ciudades del país, como consta en los documentos que han sido publicados en la página web de la entidad;

Que en virtud del principio pro-homine con el objetivo de adoptar la interpretación que sea más favorable a la protección del derecho fundamental a la salud de las personas, en el desarrollo del procedimiento técnico-científico y participativo se deberán analizar los posibles beneficios, riesgos y efectividad de las tecnologías que sean nominadas para exclusión, las cuales deberán ser evaluadas mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, según corresponda;

Que de otra parte, corresponde a cada régimen de salud, garantizar el acceso y suministro oportuno de las prestaciones de salud de las personas que se encuentren excepcionadas por ley para pertenecer al Sistema General de Seguridad Social en Salud, en los términos del artículo 279 de la Ley 100 de 1993;

Que el artículo 92 de la Ley 1438 de 2011 autorizó a este Ministerio, la creación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) como una corporación sin ánimo de lucro de naturaleza mixta, conformada por el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias), el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (Ascofame), la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas y este Ministerio, como entidad responsable de la evaluación de tecnologías en salud basada en la evidencia científica, guías y protocolos sobre procedimientos, medicamentos y tratamientos de acuerdo con los contenidos del Plan de Beneficios;

Que conforme con lo anteriormente expuesto, se hace necesario establecer el procedimiento técnico-científico público, colectivo, participativo y transparente, que permita una concurrencia amplia de los actores del sistema y demás, para definir las tecnologías y servicios en salud que serán excluidos de la financiación con recursos públicos asignados a la salud;

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:
TÍTULO I
CAPÍTULO I
Disposiciones generales

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución tiene como objeto adoptar el procedimiento técnico-científico, participativo, de carácter público, colectivo y transparente que permita la aplicación de los criterios de exclusión definidos en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015, con el fin de construir y actualizar periódicamente la lista de tecnologías que no serán financiadas con recursos públicos asignados a la salud y dictar disposiciones en relación con la organización de los participantes en el procedimiento.

Artículo 2°. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones establecidas en la presente resolución aplican a los actores del sistema, definidos en el artículo 3° del presente acto administrativo.

Artículo 3°. *Definiciones.* Para efectos de la aplicación de lo previsto en el presente acto administrativo, se deberán tener en cuenta las siguientes definiciones:

Actores del sistema: Son las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Entidades Territoriales, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), los profesionales y trabajadores de la salud, los usuarios y pacientes de los servicios de salud, asociaciones de profesionales de la salud, instituciones académicas y de investigación, la industria, las entidades de control y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Asociaciones de profesionales de la salud: Entidades sin ánimo de lucro que hayan sido constituidas con el fin de agremiar profesionales de la salud y áreas afines, bajo la denominación de colegios, sociedades, federaciones, asociaciones, entre otras, con el fin de realizar actividades en beneficio de sus asociados, terceras personas o comunidad en general y cuyo campo de aplicación se encuentre asignado a alguna de las especialidades del área de la salud.

Carácter colectivo: Entendido como la participación de todos los actores sistema de salud, a través de representantes o delegados de las diferentes asociaciones, organizaciones, agremiaciones, colegios o sociedades nacionales o territoriales, en adelante denominadas asociaciones, con el fin de transmitir el sentir o preferencias de su colectividad en los diferentes procesos que se adelanten.

Carácter participativo: Se entiende como: i) el derecho que tienen los actores del sistema de ser convocados y ii) el deber que tienen de participar y mantenerse informados en el

desarrollo de los diferentes procesos. Este carácter se extiende de igual forma al proceso interno que deben adelantar las asociaciones, federaciones y demás, para garantizar a sus asociados el derecho a ser convocados, informados y consultados y la corresponsabilidad o delegados conforme lo dispuesto en la Circular número 060 de 2015 y lo dispuesto en el presente acto administrativo.

Carácter público: Hace referencia a que la información que sea utilizada o aportada por los diferentes actores del sistema, que participan activa y efectivamente en el desarrollo de los procesos contemplados en el presente acto administrativo, sea accesible, de fácil comprensión y entendimiento, con el fin de que esta pueda ser objeto de consulta por parte de cualquier ciudadano o asociación.

Carácter de transparencia. Se entiende como aquellas actuaciones desplegadas por los pacientes, usuarios, asociaciones, federaciones y demás actores que intervienen en el sistema de salud, así como por este Ministerio quien genera la información que tenga relación directa con los procesos contemplados en el presente acto administrativo, que se publica y pone a disposición de toda la población, con el objetivo que esta sea conocida y sirva de retroalimentación para los interesados en la participación, inspección, vigilancia y control.

Conflicto de interés: Son situaciones de orden moral, intelectual, o económica, entre otras, que impiden la actuación en forma objetiva en el procedimiento.

Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETES): Es un proceso sistemático y multidisciplinario de examen y reporte de las propiedades de efectividad, eficacia y seguridad, y las consecuencias sociales, económicas y éticas del uso de una tecnología usada en el cuidado de la salud. Su propósito principal es informar y proporcionar evidencia científica para la toma de decisiones relacionadas con tecnologías en salud.

Exclusiones: Son las tecnologías que no podrán ser financiadas con recursos públicos y cumplen alguno de los criterios de que trata el artículo 15 d e la Ley 1751 de 2015.

Experto independiente: Aquel profesional que esté inscrito en el Registro de Talento Humano en Salud (Rethus) de su respectiva profesión, si aplica y que cuente con amplios conocimientos y experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la profesión, con habilidad para compartir su conocimiento, argumentar y elaborar juicios independientes, que goza del reconocimiento público y de los pares profesionales. En los casos de especialidades también se exige experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la especialidad.

Paciente potencialmente afectado: Aquella persona que padece, está en alto riesgo o probabilidad de padecer la enfermedad o la condición de salud que la tecnología trata.

Tecnología: Incluye todas las actividades, intervenciones, insumos, medicamentos, dispositivos, productos, servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta la atención en salud.

TÍTULO II

CAPÍTULO I

Procedimiento técnico-científico y participativo para la definición de exclusiones

Artículo 4°. *Coordinación del procedimiento técnico-científico y participativo.* La Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud de este Ministerio, en adelante Dirección, en el marco de sus competencias coordinará el procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de exclusiones.

Parágrafo 1°. Las actuaciones que se surtan en desarrollo del procedimiento técnico-científico y participativo se publicarán en la página web del Ministerio, con el fin de dar aplicación al carácter público y al principio de transparencia.

Parágrafo 2°. En virtud de los principios de publicidad y transparencia, las veedurías ciudadanas en salud y los diferentes organismos de control podrán participar como garantes en el desarrollo de las diferentes fases del procedimiento técnico-científico.

Artículo 5°. *Registro para participar en el procedimiento técnico-científico y participativo.* Los interesados en participar en el procedimiento técnico-científico y participativo deberán registrarse en la página web del Ministerio.

Artículo 6°. *Reporte de información.* Las EPS y las IPS, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la entrada en vigencia del presente acto administrativo, deberán remitir al Ministerio las bases de datos de sus asociaciones de usuarios o pacientes, en las cuales se deberá identificar: i) nombre de la asociación, ii) presidente, director o representante legal, iii) números de contacto, iv) número de asociados, v) correo electrónico, vi) dirección de correspondencia y vii) municipio y departamento. Esta información deberá actualizarse anualmente.

Artículo 7°. *Divulgación del procedimiento técnico-científico y participativo.* Las direcciones seccional, distrital y municipal del sistema de salud o quienes hagan sus veces, las EPS y las IPS, deberán divulgar entre sus asociaciones de usuarios, pacientes y personal de salud, lo relacionado con el procedimiento técnico-científico y participativo establecido en el presente acto administrativo.

Artículo 8°. *Fases del procedimiento técnico-científico y participativo para la definición de exclusiones.* El procedimiento técnico-científico de carácter público, colectivo, participativo y transparente que se adopta en la presente resolución, se desarrollará en cuatro (4) fases, considerando las definiciones del artículo 3° de la presente resolución, así:

1. Fase de nominación y priorización.
2. Fase de análisis técnico-científico.
3. Fase de consulta a pacientes potencialmente afectados.
4. Fase de adopción y publicación de las decisiones.

Parágrafo. Los diferentes aportes, análisis, conceptos y recomendaciones obtenidos en el desarrollo de las fases de que trata el presente acto administrativo, tendrán un alcance consultivo, informativo y orientador, sin carácter vinculante para la toma de decisiones por parte de este Ministerio.

CAPÍTULO II

Fase de nominación y priorización

Artículo 9°. *Fase de nominación y priorización de tecnologías.* Esta fase tiene como objetivo nominar y priorizar las tecnologías que se someterán al procedimiento técnico-científico y participativo. En esta fase participan el Ministerio y los demás actores del sistema en forma directa o representativa.

Parágrafo 1°. La Dirección definirá el formulario de nominación que debe contener como mínimo los siguientes datos: i) el nominador, ii) posibles conflictos de interés, iii) la tecnología propuesta con sus características e indicaciones por las cuales ha sido nominada y iv) la identificación del criterio o criterios de exclusión que motivaron la nominación.

Parágrafo 2°. Cuando una tecnología sea nominada para exclusión por más de un actor se acumularán en la primera solicitud radicada.

Artículo 10. Término de las nominaciones. Los actores del sistema que quieran realizar nominaciones de tecnologías para su posible exclusión, podrán presentarlas en dos momentos del año así:

- 1 Del primer día del mes de enero, al último día del mes de febrero, y
- 2 Del primer día del mes de julio, al último día del mes de agosto.

Parágrafo 1°. Las nominaciones que no sean presentadas en las fechas señaladas se devolverán para que el nominador las realice en los tiempos indicados.

Parágrafo 2°. Las primeras nominaciones se harán a partir de la vigencia de la presente resolución y hasta el 31 de marzo de 2017.

Artículo 11. *Publicación de las nominaciones.* Las nominaciones y los aportes presentadas dentro del término establecido serán publicadas en la página web del Ministerio.

Artículo 12. *Objeciones, observaciones o aportes a las nominaciones.* Una vez sea publicado el listado de nominaciones, los interesados podrán presentar objeciones, observaciones o aportes a dichas nominaciones, adjuntando la evidencia técnico-científica respectiva. Las observaciones, objeciones o aportes se presentarán a través de la herramienta que dispondrá el Ministerio.

La evidencia adjuntada, por los interesados sobre la tecnología nominada, deberá contener como mínimo: i) identificación del interesado, ii) posible declaración de conflicto de intereses y iii) argumentos que sustentan la objeción, observación o aporte.

Artículo 13. *Publicación de las objeciones, observaciones o aportes a las nominaciones.* Se publicará en la página web del Ministerio las objeciones, las observaciones o los aportes a las nominaciones con la información de soporte respectiva.

Artículo 14. *Priorización de las nominaciones.* Una vez finalizada la publicación de las objeciones, las observaciones o los aportes a las nominaciones, la Dirección procederá a priorizar y ordenar las tecnologías nominadas considerando como mínimo el criterio de exclusión, el interés en salud pública, la población afectada y el impacto fiscal, entre otros.

Artículo 15. *Remisión de las nominaciones.* La Dirección remitirá, al IETS, el total de las nominaciones priorizadas con las objeciones, las observaciones o los aportes con la información de soporte respectiva.

CAPÍTULO III

Fase de análisis técnico-científico

Artículo 16. *Fase de análisis técnico- científico.* Esta fase tiene como objetivo analizar y emitir el concepto y recomendación técnico-científica sobre la conveniencia o pertinencia de declarar una o un conjunto comparable de tecnologías en salud como una exclusión o exclusiones, atendiendo los criterios establecidos en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015. En esta fase participarán el IETS, expertos independientes de alto nivel delegados por parte de las asociaciones de profesionales de la salud de la especialidad correspondiente o de otras asociaciones de profesionales de la salud y este Ministerio.

Parágrafo. Los representantes de las asociaciones de profesionales de la salud deberán socializar entre sus miembros, los asuntos tratados en cada una de las sesiones y el concepto y recomendación técnico-científica emitida.

Artículo 17. *Estudio técnico realizado por el IETS.* El IETS revisará la información para una o un conjunto comparable de tecnologías remitidas y priorizadas por la Dirección, con el fin de elaborar un informe técnico de las tecnologías que incluya como mínimo: i) la identificación de la tecnología propuesta con sus características e indicación por la cual fue nominada, ii) la identificación del criterio o criterios de exclusión con la evidencia que lo soporta, iii) el análisis de las objeciones, las observaciones o los aportes realizados con respecto a la tecnología nominada, iv) la identificación de los comparadores o alternativas terapéuticas disponibles con la información que lo soporta y v) la respectiva recomendación de exclusión de la tecnología.

Parágrafo. El IETS adelantará las evaluaciones de tecnologías de conformidad con la solicitud que requiera el Ministerio.

Artículo 18. *Conformación del Grupo de Análisis Técnico-Científico.* El grupo estará conformado por miembros experto(s) independiente(s), así:

1. Uno o varios representantes de las asociaciones de profesionales de la salud.
2. Un representante de las Federaciones de Profesionales del área de la salud.
3. Un representante de la Academia Nacional de Medicina.

4. Un representante de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (Ascofame).
5. Un representante del Colegio de Químicos Farmacéutico, Odontológico, Nutricionista, Optómetras, Psicólogos, Terapeutas, u otras asociaciones profesionales de la salud, según sea el caso.
6. Un representante del Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 1°. A las sesiones podrán asistir en calidad de invitados, con voz pero sin voto, personas, asociaciones o instituciones que el Ministerio considere pertinente invitar.

Parágrafo 2°. La Secretaría Técnica será ejercida por la Dirección, quien definirá el reglamento para el desarrollo de las sesiones. La Dirección, teniendo en cuenta la tecnología o conjunto de tecnologías en salud bajo análisis, convocará a las agremiaciones médicas y científicas con el fin de conformar los miembros del Grupo. Para informar el representante contará con un plazo máximo de diez (10) días calendario, a partir de la convocatoria que realice el Ministerio.

Artículo 19. *Requisitos de los integrantes.* Los integrantes del Grupo deberán ser expertos independientes conforme lo define el presente acto administrativo y declarar las posibles situaciones que puedan considerarse como conflictos de intereses.

Artículo 20. *Publicación del listado de delegados.* Una vez se tenga conformado el Grupo de Análisis Técnico-Científico para una o un conjunto comparable de tecnologías en salud, se publicará en la página web del Ministerio el listado de sus integrantes.

Artículo 21. *Sesiones.* El Grupo de Análisis Técnico-Científico sesionará cada vez que sea convocado por la Secretaría Técnica y en el desarrollo de las sesiones, los miembros asistentes elegirán el moderador de la misma.

Parágrafo. En el desarrollo de las diferentes sesiones del Grupo de Análisis Técnico-Científico se podrán implementar canales virtuales o de videoconferencia.

Artículo 22. *Funciones del Grupo de Análisis Técnico-Científico.* El Grupo de Análisis Técnico-Científico tendrá las siguientes funciones:

1. Analizar la información sobre las tecnologías en salud objeto de posible exclusión.
2. Aportar información adicional de ser necesario.
3. Emitir el concepto y recomendación técnico-científica de las tecnologías analizadas.
4. Sesionar de acuerdo al orden del día establecido.
5. Aprobar y suscribir las actas de cada una de las sesiones.
6. Las demás que correspondan a su objeto y naturaleza.

Artículo 23. *Conceptos y recomendaciones del Grupo de Análisis Técnico-Científico.* Los conceptos y las recomendaciones técnico-científicas adoptadas dentro de las diferentes sesiones deberán ser el resultado del consenso de los asistentes. En caso de no lograr un

consenso, la decisión se someterá a votación de los asistentes y se adoptará aplicando el sistema de mayoría simple, es decir, la mitad más uno de los asistentes.

Para la presentación del concepto y recomendación técnico-científica y los soportes documentales que evidencien la aplicación de los criterios de exclusión, el grupo dispondrá de un término máximo de cuarenta y cinco (45) días hábiles. El término establecido en este artículo se podrá ampliar hasta por diez (10) días, previa solicitud que realice el grupo al Ministerio.

Artículo 24. *Publicación de los conceptos y recomendaciones de exclusión.* Los conceptos y recomendaciones remitidas por el Grupo de Análisis **Técnico-Científico, deberán publicarse, en forma consolidada, en la página web del Ministerio.**

CAPÍTULO IV

Fase de consulta a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía

Artículo 25. *Fase de consulta a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía.* Esta fase tiene como objetivo consultar la opinión de los pacientes potencialmente afectados y de la ciudadanía, acerca de la conveniencia de declarar la tecnología nominada como una exclusión, con base en la información suministrada en las fases 1 y 2 del procedimiento técnico-científico.

En esta fase participarán los pacientes preferencialmente en forma directa o representativa a través de las diferentes asociaciones que los agremian o representan, que se encuentren debidamente registrados según lo establecido en la Circular número 060 de 2015. Las asociaciones de pacientes potencialmente afectados que se hayan inscrito previamente en la herramienta, deberán postular sus respectivos delegados a través de la misma. En caso que una patología o condición de salud determinada, no cuente con agremiación o asociación de pacientes, su participación se garantizará de forma directa.

Las EPS y las IPS deberán facilitar el registro y la delegación de sus: i) pacientes potencialmente afectados, ii) asociaciones de pacientes potencialmente afectados y iii) asociaciones o agremiaciones de usuarios.

Parágrafo. En el desarrollo de esta fase, se invitará a las veedurías ciudadanas en salud que se encuentren registradas en el marco de lo dispuesto en la Circular número 060 de 2015 y a la Defensoría del Pueblo para que estos funjan como garantes en el desarrollo del procedimiento de que trata el presente acto administrativo.

Artículo 26. *Convocatoria.* La Dirección convocará por correo electrónico a las asociaciones de usuarios o pacientes potencialmente afectados registrados previamente en la página web del Ministerio, una vez se publiquen los conceptos y recomendaciones del Grupo de Análisis Técnico Científico. Los convocados contarán con quince (15) días para que se pronuncien.

Parágrafo. De no existir respuesta a la convocatoria por las asociaciones de usuarios o pacientes potencialmente afectados se continuará con el proceso.

Artículo 27. *Análisis y consulta.* Una vez finalizada la convocatoria, la Dirección dispondrá de hasta (45) días para adelantar el proceso de consulta, que podrá ser virtual o presencial y tendrá como resultado el consolidado de las opiniones de los participantes.

Artículo 28. *Publicación del resumen de las opiniones.* El consolidado de las opiniones emitidas por los participantes deberá publicarse en la página web del Ministerio.

CAPÍTULO V

Fase de adopción y publicación de las decisiones

Artículo 29. *Fase de adopción y publicación de las decisiones.* Una vez recibido el consolidado de las opiniones de las asociaciones de usuarios y pacientes potencialmente afectados y los conceptos y las recomendaciones del Grupo de Análisis Técnico Científico, el Ministerio de Salud y Protección Social adoptará la decisión frente a la exclusión de cada una de las tecnologías según corresponda, mediante acto administrativo debidamente motivado.

Artículo 30. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 14 de febrero de 2017.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.