



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 000XX DE 2024

()

“Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas financiados con recursos de Presupuestos Máximos y se dictan otras disposiciones.”

EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el parágrafo 4 del artículo 13 de la Ley 1122 de 2007, el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011 y el Decreto 822 de 2017 y,

CONSIDERANDO

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 5 de la Ley 1751 de 2015 *“Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”*, y en la cual se señala que, el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, para lo cual deberá, entre otras obligaciones, *“adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población”*.

Que, en desarrollo del principio de eficiencia, consagrado en el literal k) del artículo 6 de la precitada Ley *“el sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población”*.

Que, el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 señala lo siguiente: *“Negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones centralizadas de precios de medicamentos, insumos y dispositivos. Los precios resultantes de las negociaciones centralizadas serán obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud y estos no podrán transarlos por encima de aquellos precios. El Gobierno Nacional podrá acudir subsidiariamente a la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos”*.

Que, las Enfermedades Huérfanas/Raras son un grupo heterogéneo de enfermedades de baja prevalencia, la mayoría debilitantes, degenerativas o progresivas, con alto nivel de complejidad y con reducción significativa de la esperanza de vida en muchos de los afectado.

“Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.”

Que, algunas de estas patologías presentan o pueden presentar un impacto financiero sobre el Sistema General de Seguridad Social en Salud, desde el diagnóstico hasta la paliación, por lo que es pertinente pensar en alternativas de adquisición de tecnologías en salud con el fin de garantizar un acceso oportuno a los pacientes.

Que, la Sentencia C-128-20 reafirma la protección del derecho a la salud para personas con enfermedades huérfanas ("Las enfermedades huérfanas, debido a su baja prevalencia y alto costo de tratamiento, requieren una atención especial y la adopción de políticas públicas inclusivas."), resaltando la importancia de la universalidad, solidaridad y el deber del Estado de garantizar acceso a tratamientos y servicios de salud adecuados ("El Estado tiene la obligación de financiar los tratamientos de enfermedades huérfanas a través de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.")

Que, en Colombia la Ley 1438 de 2011¹, define las enfermedades huérfanas como "aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5000 personas y, comprenden, las enfermedades raras, las ultrahuérfanas y olvidadas."

Que, si son diagnosticadas de manera oportuna y se hace un seguimiento y tratamientos adecuados, pueden lograr una aceptable calidad de vida y un buen potencial de desarrollo e inclusive prevenir la discapacidad asociada a estas patologías. Si no se dispone de tratamiento curativo, los síntomas pueden ser tratados para mejorar la calidad y expectativa de vida. En consecuencia, las personas que padecen estas enfermedades constituyen un desafío para la salud pública, en cuanto que requieren un abordaje especial y más equitativo por parte del SGSSS, para su bienestar integral y mejoramiento de su calidad de vida.

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS suscribieron el Acuerdo 093 de 2010, mediante el cual se fijaron las condiciones de participación del país en el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, el cual favorece la reducción de los costos de adquisición de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas derivado de la compra a grandes escalas, contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de aseguramiento de altos estándares de calidad y la disponibilidad de dichos productos a los Estados Miembros de la OPS/OMS.

Que, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011, que faculta a las entidades públicas para realizar compras centralizadas de medicamentos, este Ministerio considera necesario realizar la compra mediante el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública de la OPS/OMS, esto con el fin de lograr un uso eficiente de los recursos del Estado al disminuir los precios de los medicamentos, a precios inferiores a los vigentes en el mercado colombiano.

¹ https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf

“Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.”

Que, para efectos de desarrollar la compra centralizada de medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas a través del Fondo Estratégico para suministros de salud pública, se hace necesario establecer los criterios para su realización, así como para su distribución, suministro y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con alguna enfermedad huérfana.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. Establecer los criterios bajo los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS podrá realizar la compra centralizada de medicamentos prescritos para el tratamiento de enfermedades huérfanas, señalando pautas para su distribución y suministro, así como las reglas para el seguimiento del medicamento.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES, a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios EAPB — del Régimen Contributivo o Subsidiado o quien haga sus veces, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y a la Cuenta de Alto Costo.

Artículo 3. Prescripción de medicamentos. El médico tratante, una vez verifique el cumplimiento de los criterios clínicos para la prescripción de los medicamentos establecidos por la autoridad competente, establecerá las dosis completas del medicamento indicado a través de la herramienta tecnológica *Mi Prescripción – MiPres*.

Artículo 4. Criterios para la compra centralizada de medicamentos Los medicamentos que serán adquiridos por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el mecanismo de compra centralizada a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, serán determinados conjuntamente por las áreas técnicas responsables de los Viceministerios de Salud Pública y Prestación de Servicios y Protección Social, en las cantidades y acorde con las necesidades de atención de los pacientes diagnosticados, esto, a partir de los siguientes criterios:

- a) Medicamentos que atiendan enfermedades de baja prevalencia y de alto costo o necesidades terapéuticas insatisfechas, o
- b) Medicamentos que presenten o puedan presentar un impacto financiero sobre el SGSSS, o
- c) Evidencia científica disponible sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos, o

“Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.”

d) Disponibilidad de recursos financieros para la compra.

Artículo 5. Recursos para la compra centralizada de medicamentos. La compra centralizada de los medicamentos de que trata la presente resolución se hará con cargo a los recursos *No UPC* asignados por la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES o la entidad que haga sus veces.

Artículo 6. Distribución y entrega de medicamentos. El Ministerio de Salud y Protección Social entregará el medicamento nacionalizado al operador logístico de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios EAPB — del Régimen Contributivo o Subsidiado, el cual realizará la distribución en el territorio nacional a través de su red de prestadores y garantizarán el suministro del medicamento a sus afiliados, a quienes previamente se les haya reportado la prescripción en la herramienta tecnológica *Mi Prescripción-MiPres* asegurando la entrega completa e inmediata de los mismos.

Artículo 7. Prestación de servicios de salud y dispensación del medicamento Será responsabilidad de las EAPB, o quien haga sus veces, garantizar la oportunidad en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento a su adherencia y el buen uso de los medicamentos por parte de las personas beneficiarias de los tratamientos que se compren de manera centralizada, evitando en todo momento barreras de acceso a los mismos.

Las EAPB, o quien haga sus veces, deben garantizar la entrega oportuna y continua del tratamiento, según la prescripción del médico tratante, en la institución que definan o a domicilio acorde con la condición clínica del paciente, siempre privilegiando la adherencia y minimizando las barreras de acceso.

Artículo 8. Reporte y seguimiento a pacientes. Las EAPB, o quien haga sus veces, deberán realizar el monitoreo y seguimiento del paciente, a través de las instituciones responsables de la atención. El personal de salud a cargo deberá garantizar, el reporte al *SIVIGILA* y a *la Cuenta de Alto Costo*, o quien haga sus veces, de las atenciones ofrecidas de acuerdo con los protocolos, lineamientos o normatividad vigente.

La Cuenta de Alto Costo, o quien haga sus veces, será responsable de consolidar, analizar y entregar la información al Ministerio de Salud y Protección Social en lo concerniente a los pacientes beneficiarios de los medicamentos comprados a través de este mecanismo.

Artículo 9. Inspección, vigilancia y control. La Superintendencia Nacional de Salud y las demás autoridades que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, velarán por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución y adoptarán las medidas sancionatorias correspondientes en caso de incumplimiento.

Artículo 10. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de publicación.

“Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.”

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social