REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00000542 DE 2025

(31 MAR 2025)

Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas, definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación- UPC y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO 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 artículo 90 de la Ley 1438 de 2011 y el Decreto 822 de 2003 y,

CONSIDERANDO

Que 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"*, dispone 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 unos de los elementos esenciales del derecho fundamental a la salud, según el artículo 6°, literal a) de la mencionada ley, es la disponibilidad entendida como la garantía que debe brindar el Estado de la existencia de servicios y tecnologías en salud para la población en todo el territorio nacional.

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 11 de dicha ley incluye, como sujetos de protección especial, a las personas que sufren de enfermedades huérfanas.

Que con la expedición de la Ley 1392 de 2010, se reconocen las enfermedades huérfanas como "un problema de especial interés en salud dado que por su baja prevalencia en la población, pero su elevado costo de atención, requieren dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS un mecanismo de aseguramiento diferente al utilizado para las enfermedades generales, dentro de las que se incluyen las de alto costo, y unos procesos de atención altamente especializados y con un gran componente de seguimiento administrativo".

Que el artículo 140 de la Ley 1438 de 2011 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 mediante la Resolución 023 de 2023 este Ministerio actualizó el listado de enfermedades huérfanas – raras.

Que si los pacientes con enfermedades huérfanas son diagnosticados 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.

Que en efecto, si no se dispone de tratamiento curativo, en algunos casos los síntomas pueden ser tratados para mejorar la calidad y expectativa de vida y 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 Sistema de Salud, para su bienestar integral y mejoramiento de su calidad de vida.

Que mediante la Resolución 946 de 2019, se dictan disposiciones en relación con el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas y la notificación de enfermedades huérfanas al Sistema de Vigilancia en Salud Pública- SIVIGILA, realizado por las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB y los prestadores de servicios de salud de conformidad con el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Enfermedades Huérfanas - Raras del Instituto Nacional de Salud.

Que mediante la Resolución 740 de 2024, se actualiza el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud y servicios complementarios no financiadas con recursos de la UPC, y se establece el proceso ante la identificación de un afiliado sospechoso de enfermedad huérfana que requiera tratamiento farmacológico según criterios médicos.

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, 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.

Que de acuerdo con los estudios realizados, los medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas – raras tienen, por ese carácter, precios altos y oferta limitada por condiciones de monopolio del mercado

Que el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 señala que *"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 como ya se indicó, 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 afectados.

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 de la Honorable Corte Constitucional reafirma la protección del Derecho fundamental a la Salud para personas con enfermedades huérfanas, resaltando la importancia de la universalidad, solidaridad y el deber del Estado de garantizar acceso a tratamientos y servicios de salud adecuados.

Que para efectos de desarrollar la compra centralizada de medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 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 que reciban dichos medicamentos.

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, cuyas indicaciones sean específicas y únicas para el tratamiento de enfermedades huérfanas contempladas en la Resolución 023 de 2023 o la norma que la modifique o sustituya, señalando pautas para su distribución y suministro, así como las reglas para el seguimiento de los medicamentos entregados.

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 Promotoras de Salud - EPS del Régimen Contributivo o Subsidiado, Entidades Adaptadas o quien haga sus veces, y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud-IPS.

Artículo 3. Definición de los criterios de selección de medicamentos. 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, adquirirá medicamentos no financiados con recursos de la UPC, cuyas indicaciones sean específicas y únicas para el tratamiento de enfermedades huérfanas que estén definidas como tal en Colombia, según la Resolución 023 de 2023 o la norma que la modifique o sustituya. Los medicamentos a ser adquiridos serán determinados conjuntamente por las dependencias técnicas responsables de los Viceministerios de Salud Pública y Prestación de Servicios y de Protección Social, de acuerdo con las necesidades de atención de los pacientes y la disponibilidad de recursos financieros para efectuar la compra.

Parágrafo. La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social informará a la ADRES y a la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, la fecha de entrada en vigor del suministro de los medicamentos adquiridos con indicación específica y única para el tratamiento de una enfermedad huérfana para que se adelanten las acciones necesarias de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9, numeral 9.2, de la Resolución 067 de 2025 o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 4. Prescripción de medicamentos. Los medicamentos establecidos para la compra centralizada, según lo indicado en esta resolución, deberán ser prescritos a través de la herramienta tecnológica Mi Prescripción - MIPRES por el médico tratante, quien dentro de su autonomía prescribirá, siguiendo los lineamientos técnicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social con base en la evidencia científica disponible.

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 que se hayan dispuesto a 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 que defina la Entidad Promotora de Salud – EPS del Régimen Contributivo o Subsidiado, Entidad Adaptada o quien haga sus veces, para su recepción y posterior distribución en el territorio nacional a través de su red de prestadores, garantizando el suministro del medicamento a sus afiliados, asegurando la entrega oportuna y el reporte el ciclo completo en MIPRES (prescripción, direccionamiento, suministro y facturación).

Artículo 7. Prestación de servicios de salud y dispensación del medicamento Será responsabilidad de las Entidades Promotoras de Salud – EPS del Régimen Contributivo o Subsidiado, Entidades Adaptadas o quien haga sus veces, garantizar la oportunidad en el diagnóstico, tratamiento, suministro efectivo y seguimiento a la adherencia y el uso adecuado de los medicamentos por parte de las personas beneficiarias de los tratamientos que se compren de manera centralizada.

Así mismo, deberán 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, favoreciendo la adherencia y evitando barreras de acceso a los mismos.

Artículo 8. Reporte y seguimiento a pacientes. Las entidades reportantes, según lo definido en el protocolo de vigilancia en salud pública de Enfermedades Huérfanas y Raras, deberán garantizar la notificación al Sistema de Vigilancia en Salud Pública-SIVIGILA y al mecanismo de seguimiento a los pacientes que el Ministerio de Salud y Protección Social defina.

Parágrafo 1. Cuando el profesional de la salud tratante identifique un afiliado con sospecha de enfermedad huérfana que requiera tratamiento farmacológico según criterios médicos, técnicos y de pertinencia, deberá tener en cuenta lo establecido en el parágrafo 3 del artículo 17 de la Resolución 740 de 2024 o la norma que la modifique o sustituya.

Continuación de la resolución Continuación de la resolución *"Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas, definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación- UPC y se dictan otras disposiciones".*

Parágrafo 2 La ADRES deberá adelantar los procesos de verificación, monitoreo, auditoría, seguimiento y control conforme a sus competencias y según lo establecido en la Resolución 067 de 2025 o la norma que la modifique o sustituya.

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 su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 31 MAR 2025

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Vo Bo. Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Viceministro de Protección Social
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Rodolfo Enrique Salas Figueroa – Director Jurídico (E)

Director Jurídico