

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN No. DE 2019****()**

Por la cual se modifica la Resolución 243 del 31 de enero de 2019

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el artículo 173 de la Ley 100 de 1993 y el artículo 146 de la Ley 1940 de 2018 y,

CONSIDERANDO

Que mediante la Resolución 243 de 2019 se definió la metodología para el cálculo del valor máximo para el reconocimiento y pago de servicios y tecnologías en salud no financiados con la UPC y se adoptó el anexo técnico que contiene los lineamientos técnicos para el cálculo de valores máximos de recobros para medicamentos no cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC.

Que, en aplicación de la metodología adoptada mediante la Resolución 243 de 2019, se conformó el listado de grupos relevantes y sus respectivos VMR, el cual se encontraba contenido en el proyecto de resolución mediante el cual se pretendía definir los mismos; dicho proyecto de resolución en cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, estuvo publicado entre el 9 y el 28 de enero de 2019, con el objetivo de que los interesados efectuaran observaciones, aportes o comentarios a la misma.

Que, como resultado de la publicación referida anteriormente se recibieron diversas observaciones que indicaban que el artículo 4 de la Resolución 243 de 2019 señalaba que la unidad de cálculo para algunos grupos relevantes no daba claridad al momento de la aplicación de la metodología; en consecuencia de ello se solicitaba que se diera claridad a lo allí establecido con el objetivo de garantizar una óptima aplicación de la metodología para el cálculo del Valor Máximo de Recobro y por ende la definición del listado de grupos relevantes con su respectivos VMR.

Que, analizadas las múltiples observaciones recibidas con relación al artículo 4 de la Resolución 243 de 2019 se hace necesario efectuar ajustes de igual forma al Anexo Técnico de la misma resolución; en consecuencia, de las observaciones recibidas y analizadas se hace necesario modificar el artículo 4 de la Resolución 243 de 2019 y su Anexo Técnico.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Modifíquese el numeral 4.3, 4.4 y 4.6 del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019, los cuales quedaran así:

“4.3 Llevar a unidades mínimas de concentración las cantidades suministradas de los medicamentos dentro de los grupos relevantes.

4.4 Calcular para cada grupo relevante, el valor en unidades mínimas de concentración.

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 243 del 31 de enero de 2019."

4.6 Con los datos depurados se calcula el VMR en unidad mínima de concentración por grupo relevante, teniendo en cuenta lo siguiente:"

Artículo 2. Adiciónese el parágrafo 2 del artículo 4 de la Resolución 243 de 2019, el cual quedara así:

"Parágrafo 2. Para aquellos grupos relevantes que contenga uno o más principios activos en combinación y que su forma farmacéutica corresponda a solución o suspensión oral, solución o suspensión oftálmica, solución o suspensión inyectable, cremas o geles o ungüentos o pomadas o pastas o jaleas, polvos o granulados y polvo para reconstituir a solución o suspensión oral el cálculo del VMR se realiza sobre la cantidad de contenido en la presentación."

Artículo 3. Modifíquese el Anexo Técnico de la Resolución 243 de 2019, el cual quedará como el anexo técnico que hace parte integral del presente acto administrativo.

Artículo 4. Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a las Entidades Promotoras de Salud -EPS, a las demás Entidades Obligadas a Compensar -EOC, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPS y a las demás entidades recobrantes que suministren a sus afiliados servicios y tecnologías en salud no financiadas con cargo a la Unidad de Pago por Capitación y que deban ser recobrados/cobrados ante la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES.

Artículo 5. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 243 del 31 de enero de 2019."

ANEXO TÉCNICO 1

Metodología y lineamientos técnicos para la definición de valor máximo de recobro/cobro para medicamentos no cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación.

1. Fuentes de información.

Como fuente de información principal se tomarán los recobros/cobros en estado aprobado que correspondan al periodo de referencia con el último corte de información disponible de la base SII_MYT.

El periodo de referencia comprende tres vigencias, entre el 1 de enero a 31 de diciembre del año 2015, 2016 y 2017. La fecha que le corresponde a cada registro de la base es la de la respectiva fecha de prestación de servicio que se encuentre dentro del periodo de referencia. Se debe excluir de la fuente información los medicamentos que se encuentren en el listado de cobertura del Plan de Beneficios en Salud de acuerdo con la Resolución 5857 de 2018 "Por la cual se actualiza integralmente el Plan de Beneficios en Salud con Cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC)" o aquella que la modifique o sustituya.

Para la conformación de los grupos relevantes se deberá tener en cuenta el listado de Registros Sanitarios de medicamentos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA con corte al último mes de las tres (3) vigencias, de la cual se seleccionarán las variables necesarias realizando las normalizaciones a que haya lugar.

2. Priorización.

Una vez definidos los grupos relevantes, en la primera etapa se priorizarán aquellos grupos que serán objeto de definición de VMR y que actualmente no sean objeto de regulación de precios. Previamente los valores recobrados se llevan a precios constantes, considerando la proyección del IPC establecido por el Banco de la República o se tomará la inflación proyectada que se utiliza para el marco fiscal de mediano plazo. Para la priorización de los grupos relevantes se tendrán en cuenta únicamente las dos últimas vigencias, así:

1. Del universo de solicitudes en estado de recobro/cobro aprobado, se toma el valor total recobrado/cobrado para cada grupo relevante en el periodo de referencia. La fecha que le corresponde a cada registro de la base es la de la fecha de prestación de servicio que se encuentre dentro del periodo de referencia.

Ejemplo:

Grupo Relevante	Valor total aprobado Vigencia 2016	Valor total aprobado Vigencia 2017	Valor total aprobado en periodo de referencia
a	780.000.000	978.436.000	1.758.436.000
b	869.250.000	1.202.366.000	2.071.616.000
c	956.987.000	1.102.366.000	2.059.353.000

2. Ordenar los grupos relevantes de mayor a menor de acuerdo con el valor total recobrado/cobrado en las vigencias y asignando como primer puntaje el número de la posición que ocupan en el ordenamiento.

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 243 del 31 de enero de 2019."

Ejemplo:

Grupo Relevante	Valor total aprobado en periodo de referencia	Primer puntaje
b	2.071.616.000	1
c	2.059.353.000	2
a	1.758.436.000	3

3. Calcular la variación porcentual del valor total recobrado/cobrado entre las vigencias, así:

$$\left(\frac{\text{Valor total Recobrado/cobrado Vigencia 2017}}{\text{Valor Total Recobrado/cobrado Vigencia 2016}} \right) - 1$$

Ejemplo:

Grupo Relevante	Valor total aprobado vigencia 2016	Valor total aprobado vigencia 2017	Variación porcentual del valor total aprobado entre las dos vigencias
a	780.000.000	978.436.000	25%
b	869.250.000	1.202.366.000	38%
c	956.987.000	1.102.366.000	15%

4. Ordenar nuevamente los grupos relevantes de mayor a menor de acuerdo con la variación porcentual del valor recobrado/cobrado entre las vigencias y asignando como segundo y tercer puntaje el número de la posición que ocupan en el ordenamiento.

Ejemplo:

Grupo Relevante	Variación porcentual del valor total aprobado entre las dos vigencias	Segundo puntaje
b	38%	1
a	25%	2
c	15%	3

5. Sumar los dos puntajes obtenidos y ordenar los grupos relevantes de menor a mayor de acuerdo con la suma de los puntajes.

Ejemplo:

Grupo Relevante	Primer puntaje	Segundo puntaje	Suma de puntajes
b	1	1	2
a	3	2	5
c	2	3	5

6. El orden obtenido de la suma de puntajes será el orden de prioridad con el cual se calcula el VMR para cada grupo relevante.

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 243 del 31 de enero de 2019."

3. Cálculo del VMR.

Respecto del VMR, se entiende que debe ser único para todos los medicamentos del mismo grupo relevante, por lo cual se establecerá un único valor por Unidad Mínima de Concentración - UMC, de modo que no se reconocerán diferencias por presentaciones comerciales, distintas concentraciones o nombres comerciales.

Para efectos del cálculo del VMR se debe tomar el valor recobrado/cobrado por los servicios y tecnologías no cubiertos en el Plan de Beneficios en Salud presentados ante la ADRES en estado aprobado, sin considerar el valor de la cuota moderadora o copago conforme lo determina la normatividad vigente, tampoco el monto del comparador administrativo contenido en el listado de comparadores administrativos que adopte este ministerio, ni el valor calculado para las tecnologías en salud financiadas con recursos de la UPC utilizadas o descartadas, aspecto que los agentes de la cadena de formación de valor deberán tener en cuenta.

Para la definición del VMR en UMC para cada grupo relevante se emplearán medidas estadísticas simples de tendencia central y de posición de la distribución de los valores observados. El cálculo de VMR dependerá del número de oferentes que haya en cada grupo relevante, así:

- Grupos relevantes donde hay un solo oferente
- Grupos relevantes donde hay dos o más oferentes

En este caso el oferente corresponde al titular del registro sanitario que comercializa directa o indirectamente el medicamento.

En los casos en que la CNPMDM, haya fijado precios para alguno de los medicamentos de los grupos relevantes, así como un valor en unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes, la ADRES establecerá como VMR dicho precio regulado. Una vez seleccionada la base SII_MYT sobre la cual se realizarán los cálculos para definir el VMR, los siguientes son los pasos a seguir para obtener el VMR por UMC de cada grupo relevante:

Paso 1. Estandarización: El proceso de estandarización se refiere a la revisión y ajuste de las cantidades suministradas conforme al valor recobrado/cobrado para cada registro de la base seleccionada. Este tipo de ajuste también se realizará sobre la base de SISMED en relación a las cantidades vendidas y el "valor mínimo" reportado. Lo anterior considerando los errores en la unidad de reporte que presentan ambas fuentes de información.

La estandarización también incluirá la base de registros sanitarios de INVIMA y que se requieren para la aplicación de la metodología, dentro de las cuales se encuentran: ATC, CUM, nombre de principio activo, forma farmacéutica, cantidad de principio activo en unidad mínima de dispensación, unidad de medida, unidades en la presentación comercial.

Paso 2. Identificación de las UMC (mcg, mg, ml, UI, g) de cada grupo relevante: Una vez realizado el paso 1, para cada registro de la base SII_MYT seleccionada y estandarizada, identificará la cantidad de principio activo en UMC del CUM suministrado:

$Cantidad\ de\ UMC = Cantidad\ suministrada * Cantidad\ de\ principio\ activo\ en\ UMC$

Cantidad suministrada: Corresponde al campo "Consuministro" y comprende las unidades dispensadas al paciente.

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 243 del 31 de enero de 2019."

En esta estimación las unidades reportadas en cantidad de suministro corresponden a unidades mínimas de dispensación, por ejemplo, tabletas.

Paso 3. Cálculo del Valor de Recobro en UMC: Una vez establecida la cantidad de principio activo en UMC del respectivo CUM suministrado, se realizará el cálculo del valor por UMC, así:

Para cada registro de la base seleccionada calcular:

$$\text{Valor por UMC: } \frac{\text{Valor recobrado/cobrado}}{\text{Cantidad de UMC}}$$

Para los grupos relevantes conformados por medicamentos cuyas presentaciones contengan combinaciones de principios activos y su forma farmacéutica sea "tableta o cápsula" o "tableta o cápsula de liberación modificada", se establecerá para el grupo relevante la concentración a tener en cuenta para el cálculo en UMC y para establecer la cantidad total de UMC, considerando todas las presentaciones que existen para el grupo relevante, según los siguientes criterios:

1. Si entre las presentaciones que existen en el grupo relevante se identifica que las concentraciones de los principios activos que componen la combinación no son idénticas:

a) Se tomará la presentación con mayor frecuencia recobrada en el último año de la vigencia.

b) Una vez identificada la presentación, se tomará como referencia el principio activo que tenga la mayor concentración entre los que componen el medicamento.

2. Si entre las presentaciones que existen en el grupo relevante, todas presentan la misma concentración para por lo menos un principio activo de los que compongan la combinación:

a) Se tomará la presentación con mayor frecuencia recobrada en el último año de la vigencia.

b) Una vez identificada la presentación, se tomará la mayor concentración de la presentación entre los principios activos que componen la combinación, sin tener en cuenta la concentración del principio activo que no presenta diferencias entre las demás presentaciones.

3. Si el grupo relevante solo tiene una presentación, se tomará la mayor concentración de la presentación entre los principios activos que componen la combinación.

Estas serán las concentraciones a tener en cuenta para el cálculo del valor en UMC para el grupo relevante compuesto por uno o más principios activos en forma farmacéutica "tableta o cápsula" o "tableta o cápsula de liberación modificada".

Paso 4. Detección de Valores Atípicos: Los datos atípicos son valores de la variable que se ubican en los extremos y afectan la estimación de los estadísticos y caracterización de la variable, debido a esto, su detección es importante para obtener estimaciones más precisas.

Para la detección de estos valores extremos se estiman 2 rangos: uno para detección de datos atípicos moderados y otro para datos atípicos extremos.

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 243 del 31 de enero de 2019."

La eliminación de valores atípicos se realiza sobre el valor por UMC (paso 3) para cada grupo relevante. Para la detección de datos atípicos moderados se estima un rango, como sigue:

$$LI = Q1 - 1.5 (Q3 - Q1)$$

$$LS = Q3 + 1.5 (Q3 - Q1)$$

Donde,

LI=Límite Inferior.

LS=Límite Superior.

Q1: cuartil 1 (percentil 25). Q3: cuartil 3 (percentil 75)

Las observaciones de la variable que se ubiquen fuera de estos límites se consideran valores atípicos moderados, por lo tanto, serán excluidos para el cálculo del VMR en UMC para cada grupo relevante.

Al considerar que en algunos casos el valor del límite inferior puede arrojar un valor menor a 0, es necesario acotar este límite, quiere decir que la definición del LI será:

$$\text{Si } LI > 0 = LI$$

$$LI < 0 = 0$$

Paso 5. Cálculo del VMR en UMC: La definición del valor máximo de recobro/cobro dependerá del número de oferentes que hay en el grupo relevante, así:

I. Si en el grupo relevante hay un solo oferente, el VMR para este grupo será el percentil diez (10) del valor en UMC.

II. Si en el grupo relevante hay dos o más oferentes, el VMR para este grupo será el percentil veinticinco (25) del valor en UMC".