



MINSALUD



GOBIERNO DE COLOMBIA

METODOLOGÍA PARA NOMINACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD EN EL MARCO DE LA ACTUALIZACIÓN INTEGRAL DEL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGO A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC).

**Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y
Tarifas del Aseguramiento en Salud.**

Marzo de 2018.

República de Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social.

METODOLOGÍA PARA NOMINACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD EN EL MARCO DE LA ACTUALIZACIÓN INTEGRAL DEL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGO A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC).

**Edición:
Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en
Salud.**

Bogotá D. C. Marzo 2018.



DIRECCIÓN DEL PROYECTO

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ

Subdirectora de Beneficios en Aseguramiento.

FÉLIX RÉGULO NATES SOLANO

Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

EQUIPO TÉCNICO

LILIANA ISABEL BOUDE FIGUEREDO

Profesional especializado.

GUILLERMO ARTURO RICO GONZÁLEZ

Profesional especializado.

NOHORA LUCÍA SARMIENTO HERRERA

Profesional especializado.

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS

Profesional especializado.

LINA MARCELA ROJAS SALCEDO

Profesional especializado.

Tabla de contenido.

Tabla de contenido	4
Glosario.	5
Siglas y abreviaciones	7
1. Introducción	8
2. Objetivo.....	9
3. Consideraciones sobre las características de la nominación de tecnologías en salud	9
4. Procedimiento	9
5. Aspectos generales de la nominación	11
6. Aspectos técnicos de la nominación	11
7. Fechas de Presentación:.....	12
8. Dirección de envío.	12
9. Trámite de las nominaciones.	12
10. Anexos:.....	12
11. Trabajos citados.....	12

Glosario.

- ❖ **Tecnología en Salud (TS):** *"Actividades, intervenciones, insumos, medicamentos, dispositivos, servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta esta atención en salud"* (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL).
- ❖ **Evaluación económica en salud (EE):** *"...Mide la diferencia entre la efectividad clínica que aporta una alternativa de atención en salud frente a otra, y comparar este cambio en la efectividad con la diferencia en costos entre las alternativas. Se puede aplicar a las diferentes etapas del curso natural de la enfermedad (prevención, diagnóstico, tratamiento), o bien al manejo integral de la misma."* (INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD, 2014)
- ❖ **Primera línea:** *"Primer tratamiento que se administra para una enfermedad. Con frecuencia, forma parte de un conjunto estándar de tratamientos ambulatorios u hospitalarios, sin embargo cuando se usa en forma separada, la terapia de primera línea es el tratamiento que se acepta como el mejor. Si no cura la enfermedad o produce efectos secundarios graves, se puede agregar otro tratamiento o reemplazarlo con otro. También se llama terapia de inducción, terapia primaria, y tratamiento primario."* (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2014)
- ❖ **Tratamiento de uso cotidiano:** *Primer tratamiento que se administra para una enfermedad. Con frecuencia, forma parte de un conjunto estándar de tratamientos ambulatorios u hospitalarios, sin embargo cuando se usa en forma separada, la terapia de primera línea es el tratamiento que se acepta como el mejor. Si no cura la enfermedad o produce efectos secundarios graves, se puede agregar otro tratamiento o reemplazarlo con otro. También se llama terapia de inducción, terapia primaria, y tratamiento primario.* (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2014)

Tomado y modificado de: Diccionario de Cáncer. Instituto Nacional del Cáncer. EEUU, www.cancer.gov Consultada 16/05/2014
- ❖ **Promoción y fomento de la salud:** Actividades, procedimientos, o intervenciones de carácter educativo e informativo, individual, familiar o colectivo, tendientes a crear o reforzar conductas y estilos de vida saludables, a modificar o suprimir aquellas que no lo sean, informar sobre los derechos, riesgos, factores protectores, enfermedades, servicios de salud, promover y estimular la participación social en el manejo y solución de los problemas de salud. (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL)
- ❖ **Prevención de la enfermedad:** Conjunto de actividades, procedimientos e intervenciones dirigidas a los individuos y/o a las familias, cuya finalidad es actuar sobre factores de riesgo que generan la aparición de enfermedades en las personas, en las familias o en la comunidad. (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL)
- ❖ **Eficacia clínica:** *"Es el resultado previsto en salud al usar una tecnología, programa o intervención para tratar un problema específico bajo condiciones ideales o controladas, por ejemplo en el contexto de investigación en laboratorio o un protocolo riguroso de ensayo clínico aleatorizado"*.

(DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE BENEFICIOS, COSTOS Y TARIFAS DEL ASEGURAMIENTO EN SALUD, 2015)

- ❖ **Efectividad:** *"Es el atributo que tiene una tecnología en salud para alcanzar el efecto previsto en circunstancias normales, reales o habituales de la práctica clínica en comparación con las condiciones controladas en las que se establece su eficacia. Específicamente, es una evaluación de los beneficios y riesgos de una intervención en un entorno clínico específico, frente a un estándar de referencia, mediante estimaciones de la magnitud del efecto, con los cuales se midan eventos clínicamente significativos para los pacientes y con un enfoque usualmente inductivo u observacional".* (DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE BENEFICIOS, COSTOS Y TARIFAS DEL ASEGURAMIENTO EN SALUD, 2015)
- ❖ **Seguridad:** *"Medida sobre la aceptabilidad del riesgo (incidencia o probabilidad de aparición de un resultado adverso y su gravedad), asociado al uso de una tecnología en una situación y temporalidad específicas".* (DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE BENEFICIOS, COSTOS Y TARIFAS DEL ASEGURAMIENTO EN SALUD, 2015)
- ❖ **Análisis de costo efectividad:** *"Busca contribuir a la mejor utilización de los recursos con el máximo impacto posible en términos de mejoras en indicadores de salud. La efectividad se mide en las unidades naturales o físicas más pertinentes. La medida usada en este análisis es la razón de costo efectividad incremental, que indica el costo adicional por obtener una unidad de efecto en salud desde una intervención dada comparada con otra alternativa".* Chicaiza L, Gamboa O, García M. Instructivo para la Incorporación de la Evaluación Económica en Guías de Práctica Clínica. Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Ciencias Económicas. Bogotá D.C. 2008. [Fecha de consulta: 01 Febrero 2016] Disponible en URL: http://www.bdigital.unal.edu.co/772/1/Doc_Garcia_EE_7_.pdf
- ❖ **Análisis de impacto presupuestal (AIP):** *"Consiste en la comparación de los costos y beneficios en salud de dos o más tecnologías indicadas para abordar un problema de salud específico, cuyo objetivo es ofrecer información relevante para los tomadores de decisiones, basada en la mejor evidencia, para promover una asignación eficiente de los recursos disponibles que permitan maximizar el bienestar de los usuarios del sistema de salud."* (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014).

Siglas y abreviaciones.

- ❖ Minsalud: Ministerio de Salud y Protección Social
- ❖ PBSUPC: Plan de Beneficios en Salud con Cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC) del Sistema General en Seguridad Social en Salud (SGSSS)
- ❖ ETES: Evaluación de Tecnologías en Salud
- ❖ GPC: Guías de Práctica Clínica
- ❖ IETS: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
- ❖ IPS: Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)
- ❖ SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud
- ❖ TS: Tecnología en Salud
- ❖ UPC: Unidad de Pago por Capitación
- ❖ TSN: tecnología en Salud Nominada

METODOLOGÍA PARA NOMINACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD EN EL MARCO DE LA ACTUALIZACIÓN DEL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD CON CARGO A LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN (UPC).

1. Introducción.

El Ministerio de Salud y Protección Social para dar cumplimiento al derecho fundamental de la salud, en el marco de la Ley Estatutaria de Salud (Ley 1751/15) ha venido realizando acciones que permitan desarrollar dicha ley, entre ellas se encuentran la configuración de los mecanismos de protección para lograr la mejor atención posible a los usuarios del Sistema de Salud y Sistema General de Seguridad Social en Salud; esto es a través de mecanismos como: i) exclusiones explícitas (lista negativa) conforme al artículo 15 de la norma en mención, y su procedimiento técnico científico y participativo (Resolución 330 de 2017); ii) protección individual, ordenadas mediante el mecanismo de recobro/cobro (aplicativo MIPRES), protección basada en un examen a posteriori de las necesidades de un individuo en particular, financiadas con un fondo público (a cargo de la Nación en el régimen contributivo y de los departamentos y distritos en el régimen Subsidiado); iii) protección colectiva, en el marco del aseguramiento, las cuales están garantizadas con la Unidad de Pago por Capitación (UPC), esta protección colectiva está basada en un examen a priori de las necesidades de toda población.

El mecanismo de protección colectiva como elemento fundamental del núcleo de protección en salud a través del aseguramiento en salud, definiendo un plan de beneficios en salud con cargo a una prima que se reconoce por la garantía de las tecnologías en salud ex ante, con base en elementos técnicos, epidemiológicos y económicos o fiscales, se expresan a través de la UPC.

Otros aspectos, como salud pública, igualmente mecanismo de protección, implementado por el Plan Decenal de Salud Pública, Política de Atención Integral en Salud y Rutas Integrales de Atención en Salud, complementarias y articuladas que no se desarrollan acá.

Por otro lado el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 (Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018), en relación con la puerta de entrada al País de medicamentos y dispositivos médicos.

Dado lo anterior, es necesario definir de forma continua y permanente las tecnologías que deben hacer parte de los mecanismos: ii) protección individual y, iii) protección colectiva; esto contribuye a mejor gestión del riesgo a la salud, fortalece la autonomía y en consecuencia da respuesta a los retos de la Ley estatutaria de salud.

En vista de lo anterior, se presenta la metodología "Procedimiento para la nominación de tecnologías en salud en el marco de la Actualización Integral del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC)" que busca determinar que tecnologías en salud (TS) hacen parte del mecanismo de protección colectiva.

Es preciso tener en cuenta que las tecnologías en salud (TS) que no cumplen los criterios de que trata la ley 1751 de 2015 en su artículo 15, se financian por los mecanismos ii) protección individual (recobro/cobro aplicativo MIPRES), iii) protección colectiva (aseguramiento UPC),

El proceso de actualización a través de la metodología y las diferentes fases 1. Nominación; 2. Priorización para evaluación; 3. Evaluación de Tecnologías; 4. Priorización para decisión; 5. Toma de decisión y actualización integral. Es así que el procedimiento implica:

1. Que la Tecnología en Salud deba ser estudiada y evaluada según el caso para hacer parte del mecanismo de protección colectiva (aseguramiento).
2. Que la Tecnología en Salud debe de conformidad con los recursos disponibles ser priorizados para el proceso de actualización integral.
3. En caso de no poder actualizarse y hacer parte del mecanismo de protección colectiva se garantiza a través del mecanismo de protección individual (recobro/cobro) en el régimen contributivo por el aplicativo MIPRES, en el régimen subsidiado conforme

2. Objetivo.

Presentar e informar a los actores del SGSSS el procedimiento, formatos, criterios de calidad a cumplir para realizar la nominación de TS por parte de terceros, en el marco del mecanismo de protección colectiva bajo la actualización integral del Plan de Beneficios en Salud con Cargo a la UPC.

3. Consideraciones sobre las características de la nominación de tecnologías en salud.

La nominación de TS por terceros deberá considerar los siguientes aspectos:

1. Responder a las principales necesidades en salud de la población colombiana.
2. No encontrarse cubierta por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC.
3. No debe estar incluida en el listado de exclusiones o cumplir con algún criterio del artículo 15 de la Ley 1751 de 2015.
4. Contener los elementos esenciales para lograr el objetivo clínico respecto de la necesidad específica de salud.
5. Centrarse prioritariamente en TS de primera línea de atención o tratamiento de uso cotidiano.
6. Procurar la mejor utilización de los recursos, servicios y tecnologías en salud disponibles en el país.
7. Contar con evidencia científica de seguridad, eficacia y efectividad clínica.


La nominación de TS por parte de terceros es una de las fuentes de información con las que Minsalud cuenta para el proceso de actualización integral del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC. Asimismo, el Ministerio consulta otras fuentes de información como Guías de Práctica Clínica (GPC), consensos de expertos, entre otras, con el fin de identificar, proponer e incluir las mejores alternativas para la atención en salud de la población afiliada.

4. Procedimiento.


Todos los actores del SGSSS podrán nominar TS con el propósito de que sean tenidas en cuenta en los procesos de actualización integral del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, para lo cual la

nominación de TS deberá cumplir los requisitos y condiciones descritos en este documento los cuales dependerán del tipo de actor que realice la solicitud.

Es obligatorio para todos los actores del sistema que el nominador se encuentre inscrito en la

herramienta de participación ciudadana  (mivoxpopuli.minsalud.gov.co) y el diligenciamiento de los formatos descritos en el numeral 5 (Aspectos generales de la nominación). Adicionalmente, para la industria farmacéutica, sociedades científicas u otras agremiaciones en salud debidamente constituidas en el país es imperativo el diligenciamiento de los formatos descritos en el numeral 6 (Aspectos técnicos de la nominación).

La nominación de TS se podrá realizar de las siguientes formas:

1. Por medio del módulo de Actualización Integral del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC de la plataforma , para lo cual se necesita estar inscrito previamente en ella.
2. De forma física, en cuyo caso el nominador debe realizar la entrega de la totalidad de la documentación en medio físico y magnético (deberá contener los formatos 1 y 3 en Excel y adicionalmente toda la documentación física escaneada).

Nominación por medio de

Mi Vox-Populi

Para realizar la nominación a través de la plataforma debe seguir los siguientes pasos

1. Ingrese a la plataforma con su usuario y contraseña o regístrese en la misma.
2. Seleccione el módulo de Actualización del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC por medio de la opción "Participar".
3. Diligencie los campos que aparecen en el formulario web.
4. Guarde y envíe la nominación.

Por este medio el equipo técnico podrá solicitar aclaraciones, en cuyo caso se le informará por correo electrónico y deberá ingresar a la plataforma para revisar las observaciones y realizar los ajustes correspondientes.

Es necesario aclarar que los formatos que se requieren para la nominación están contenidos en la plataforma y no es necesario hacer su remisión por otro medio.

Nominación física

La nominación debe estar dirigida a la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, de Minsalud, acompañada de los formatos respectivos de las ETES y demás anexos que considere pertinente el nominador, cumpliendo con lo establecido en el instructivo de diligenciamiento del formato (Anexo 1).

La nominación debe contener carta de presentación la cual debe especificar si la TS junto con su indicación ha sido nominada previamente para su posible inclusión al Plan de Beneficios precisando la

fecha de dicha nominación. Esta carta debe relacionar los nombres de los participantes en la construcción de la nominación.

La entrega de la totalidad de la documentación por parte del nominador debe ser realizada en medio físico y magnético (deberá contener los formatos 1 y 3 en Excel y adicionalmente toda la documentación física escaneada).

5. Aspectos generales de la nominación.

1. *Formato 1 ("Aspectos generales de la nominación")*: Debe estar diligenciado en su totalidad y cumpliendo con los requisitos técnicos establecidos para cada ítem. Es importante tener en cuenta que el formato debe ser diligenciado por cada TS y para cada indicación nominada.
2. *Formato 2 ("Conflicto de intereses")*: Este formato hace referencia al conflicto de intereses que debe declarar cada persona que nombra una TS, el cual debe estar diligenciado en su totalidad, cumpliendo con los requisitos técnicos establecidos para cada ítem y debidamente firmado. Este formato debe ser diligenciado por cada una de las personas que participen en la construcción de la nominación incluido el representante legal si aplica (deben corresponder a los relacionados en la carta de presentación).

Nota: en los documentos en los que se requiera firma, esta corresponderá a la persona natural o al representante legal de la entidad que efectúe la nominación.

6. Aspectos técnicos de la nominación.

3. *El Formato 3 ("Aspectos relevantes del reporte de la ETES")*: Tiene como propósito identificar algunos aspectos relevantes del reporte de ETES. Es importante tener en cuenta que el formato debe ser diligenciado por cada TS nominada e indicación propuesta.
4. *El Formato 4 ("Formatos para la presentación de reportes de evaluación de tecnologías en salud por parte de terceros")*: Este formato determina el contenido de las ETES, considera en forma general los aspectos de seguridad, efectividad y también de análisis de costo efectividad. Lo anterior con sujeción a las metodologías que ha diseñado el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) en apoyo a Minsalud, las cuales están disponibles en la página Web del IETS. Es importante tener en cuenta que el formato debe ser diligenciado por cada TS e indicación propuesta. Para reportes de información adicionales y no obligatorios como el Análisis de Impacto Presupuestal y Evaluaciones Económicas en Salud consultar las metodologías establecidas por Minsalud y el IETS, disponibles igualmente en la página Web del IETS.
5. *Formato 5 ("Criterios para la verificación y evaluación de la calidad de la documentación de nominación de tecnologías y productos elaborados por terceros")*: Este formato es indicativo de los mínimos de calidad de la ETES, necesario para verificar por parte del Ministerio, aspectos como TS sustitutas o comparadores seleccionados, costos utilizados en los análisis, entre otros aspectos.

7. Fechas de presentación.

Las nominaciones serán recibidas únicamente del 1 de marzo al 30 de abril de cada año.

Aquellas tecnologías que sean seleccionadas para estudio tras la aplicación de los respectivos criterios serán gestionadas en los procesos de actualización integral del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC.

8. Dirección de envío.

Ministerio de Salud y Protección Social.
Carrera 13 No. 32-76
Bogotá D.C.

9. Trámite de las nominaciones.

Las nominaciones que cumplan con las condiciones de completitud (diligenciamiento de la totalidad de los formatos requeridos cumpliendo con los requisitos técnicos establecidos para cada ítem), calidad (información registrada conforme a lo solicitado) y oportunidad de la información (entrega de la totalidad de la documentación dentro de los términos establecidos), continuará con el proceso de actualización integral del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC.

Dentro del proceso de revisión de las nominaciones se podrá requerir que el nominador presente información adicional o aclare aspectos puntuales. Para el efecto se fijará un plazo prudencial para recibir las aclaraciones solicitadas.

Minsalud publicará en la página Web las nominaciones que realice cada actor del SGSSS.

10. Anexos.

Anexo 1. Formato 1 Instructivo de diligenciamiento

Anexo 2. Formato 1 Aspectos Generales de la Nominación de la Tecnología en Salud

Anexo 3. Formato 2 Conflicto de intereses

Anexo 4. Formato 3 Aspectos Relevantes de la Tecnología en Salud Nominada

Anexo 5. Formato 4 Formato para la presentación de reportes

Anexo 6. Formato 5 Criterios verificación calidad.

11. Trabajos citados.

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE BENEFICIOS, COSTOS Y TARIFAS DEL ASEGURAMIENTO EN SALUD. (2015). DEFINICIONES TERMINOLÓGICAS - PARTE 1. Colombia.

INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD. (10 de 03 de 2014). Guía metodológica para la realización de evaluaciones económicas en el marco de Guías de Práctica Clínica. Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). Recuperado el 14 de Agosto de 2015, de
<https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/PromociónyPrevención.aspx>

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. (2014). Metodología para identificación de tecnologías en salud de primera línea de tratamiento o de uso cotidiano. Colombia.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. (s.f.). *POSpópuli*. Obtenido de
<http://pospopuli.minsalud.gov.co/>

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. (s.f.). RESOLUCIÓN 5592 DE 2015. COLOMBIA.

Real Academia Española. (s.f.). Obtenido de <http://lema.rae.es>