



FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8° del Artículo 8° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo)

Por la cual se actualizan integralmente los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)

Entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación
ACEMI y EPS agremiadas	Observación general	<p>Se sugiere que no se incluya en la cobertura del PBS-UPC:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tecnologías de alto costo y alta variabilidad hasta tanto no se disponga de una guía de manejo que permita el uso racional de las mismas.• Algunos de los medicamentos que se prescriben por MIPRES que son de tercera línea y que no cuentan con una guía de atención. (Por ejemplo, el Ipililumab para tratamiento del melanoma y frente al cual los resultados alcanzados con su uso son limitados).• Tecnologías sobre las cuales hay duda de su efectividad, hasta tanto ellas no hayan sido debidamente evaluadas en guías de manejo y	<p>Se sugiere que estas tecnologías no se incluyan hasta tanto se cuente con los mecanismos que eviten la sobreutilización de las mismas, y se cuente con evidencia sólida del valor agregado para las personas y el sistema en términos de mejores resultados en salud.</p>



Entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación
		<p>definidos los criterios para determinar la pertinencia de su uso. Ejemplo de esto, es el procedimiento ECMO cuyo impacto en el resultado de manejo de la patología es incierto según las evaluaciones hechas por el IETS o como el medicamento Ramucirumab, el cual tiene un perfil de eficacia para cáncer gástrico metastásico o avanzado con una diferencia de 2 meses de supervivencia comparado a placebo) y cuya seguridad también es cuestionable dada la mayor frecuencia de efectos adversos). Frente a estas tecnologías incluso debería evaluarse la pertinencia de que sean incluidas en el listado de exclusiones o por lo menos mantenerse en el mecanismo de financiación por presupuestos máximos.</p>	
ACEMI y EPS agremiadas	Observación general	<p>Se recomienda que se contemple en la regulación a expedir, la revisión de la UPC y la adopción de mecanismos o estrategias [como la regulación de precios] que mitiguen el impacto ocasionado por la mayor demanda, la pérdida de los valores de referencia y la volatilidad de precios a nivel internacional y la expedición de guías o lineamientos.</p>	<p>El financiamiento con cargo a la UPC de medicamentos monopolio que se formulan hoy en día a través de MIPRES, haría que se pierdan los valores de referencia de los mismos, adicionalmente, corresponden a fármacos de alto costo por usuario y baja utilización dado que son de segunda y tercera línea, con lo cual, se requiere definir</p>



Entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación
		En este sentido, se sugiere para la definición de estas estrategias o mecanismos, iniciar por el tema de cáncer, incluido la actualización de la guía de atención de cáncer de pulmón (vigente desde el 2013) y la elaboración de la guía de melanoma (no definida a la fecha).	diferentes estrategias que permitan reducir el precio, estandarizar el uso o reducir la variabilidad y hacer un uso adecuado de los mismos.
ACEMI y EPS agremiadas	Artículo 8. Glosario	Recomendamos incluir una definición para el término “Control por Medicina” o “Control Médico”.	La norma hace diferenciación en términos de CUPS tanto para la consulta de primera vez como para el control. En consecuencia, se hace necesario definir en el Glosario lo que se entiende por control médico.
ACEMI y EPS agremiadas	Artículo 10. Puerta de entrada al sistema	Proponemos no limitar el rango de edad para la valoración por pediatría.	Esto, por cuanto esta especialidad generalmente ve personas menores de 14 años, después de esta edad son evaluadas por especialidades de adultos. De manera adicional se considera redundante referir obstetricia para pacientes obstétricas, ya que esta especialidad ve sólo este tipo de población.



Entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación
ACEMI y EPS agremiadas	Adscripción a una IPS. Toda persona después de la afiliación a una EPS o a [a entidad que haga sus veces, deberá adscribirse según su elección, para la atención ambulatoria en alguna de las IPS de la red de prestadores conformada por la EPS o la entidad que haga sus veces, para que, de esta manera, se pueda beneficiar de todas las actividades de promoción de la salud, prevención de riesgos y recuperación de la salud. El afiliado podrá solicitar cambio de adscripción a la IPS cuando lo requiera y la EPS o la entidad que haga sus veces, deberá darle trámite y atender su solicitud dentro de su red de prestadores.	Se recomienda incluir nuevamente este artículo en el cuerpo normativo, dado que fue retirado del proyecto.	No se evidencia este artículo en la nueva normatividad, lo cual puede afectar la escogencia libre del usuario a su IPS.
ACEMI y EPS agremiadas	Artículo 32.	Para la adecuada implementación de este artículo y evitar un riesgo de insuficiencia de la	El acceso a diferentes servicios de salud varía según la cobertura de los planes de



Entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación
	<p>Parágrafo 3. Se financian con recursos de la UPC tratamientos de periodoncia, endodoncia, ortodoncia, las prótesis dentales, así como todos los procedimientos descritos en el Anexo 2 del presente acto administrativo, siempre y cuando no tengan una finalidad principal cosmética o suntuaria.</p>	<p>UPC a causa de esta inclusión, se considera indispensable que se defina de manera explícita las condiciones de salud en las cuales los procedimientos de ortodoncia tendrían una finalidad funcional o de rehabilitación en salud oral o en su defecto, definir una financiación condicionada a ciertos diagnósticos.</p> <p>En caso de que no se cuente con esta definición se solicita eliminar la cobertura de ortodoncia del articulado hasta tanto no se cuente con ella.</p>	<p>beneficios de cada país; así las cosas, la Organización Mundial de la Salud – OMS ha hecho un llamado a lograr la cobertura universal en salud, entendida como el acceso a servicios definidos por dicha Organización como esenciales.</p> <p>Adicionalmente, la OMS señala que la cobertura sanitaria universal “no implica la cobertura gratuita de todas las intervenciones sanitarias posibles, independientemente de su costo, ya que ningún país puede permitirse ofrecer todos los servicios gratuitamente de forma sostenible”¹</p> <p>Así las cosas, se considera que la inclusión de la ortodoncia en el PBS puede afectar la sostenibilidad del sistema y el acceso a otros servicios, teniendo en cuenta que la demanda de ortodoncia esta subestimada</p>

¹ Organización Mundial de la Salud. Consultado el 27 de septiembre de 2019 en: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))



Entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación
			en MIPRES pues corresponde a un gasto que usualmente es cubierto por el usuario.
ACEMI y EPS agremiadas	Artículo 32	Recomendamos incluir nuevamente el artículo 35 de la Resolución 2481 de 2020, relacionado con la cobertura de Prótesis Dentales, en el cuerpo normativo, dado que fue retirado del proyecto.	Esto, por cuanto que resulta preciso aclarar si las prótesis dentales quedan sin topes o condiciones para su financiamiento por la UPC.
ACEMI y EPS agremiadas	Artículo 59	En la anterior Resolución 2481 de 2020, en su artículo 62, parágrafo 1, que “no se financia con cargo a la UPC el tratamiento de psicoanálisis para ningún grupo poblacional”. Esta salvedad no quedó incluida en el presente proyecto de resolución, y aunque no se encuentra en el Anexo 02 puede eventualmente ser prescrita como “psicoterapia”. Se sugiere volver a dejar esta aclaración de manera explícita en el artículo 59.	Persiste la controversia respecto a la efectividad del psicoanálisis como terapia basada en la evidencia. Dado que existía un desincentivo para prescribirla, la ausencia de esta salvedad puede conllevar a una utilización y sobreutilización de este tipo de enfoques alternativos a la psicología convencional.
ACEMI y EPS agremiadas	Artículo 60 Psicoterapia ambulatoria para mujeres víctimas de violencia	Solicitamos realizar una diferenciación del tratamiento que debe realizarse frente a las mujeres víctimas de violencia en el ámbito de la psicoterapia ambulatoria.	No resultan evidentes las razones por las cuales se realiza una distinción para la mujer víctima de violencia si tiene la misma cobertura de la población general para psicoterapia ambulatoria. En el proyecto no hay diferencia entre población general y



Entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación
			especial.
ACEMI y EPS agremiadas	Artículos 59; 60; 78; 79; 91; 92; 105 (sobre cobertura de psicoterapia ambulatoria)	Se retiraron los topes máximos de psicoterapias ambulatorias en los capítulos de salud mental. Si bien se reconoce la importancia del manejo integral de la salud mental en Colombia, y de la necesidad de visibilizar su relevancia desde la salud pública, es importante que desde el Ministerio o la entidad con competencias de regular la práctica médica (IETS, sociedades científicas, sociedad civil, etc.), se generen lineamientos de uso adecuado de esta tecnología en salud para fines de garantizar su efectividad y calidad en la atención, así como considerar el contexto de oferta de profesionales en salud mental actualmente disponibles en el territorio.	Se ha observado en anteriores experiencias de actualizaciones del PBS que se genera un incentivo de sobreutilización de tecnologías que ya no requieren el paso de registro en la plataforma MIPRES. En este sentido, y siempre con pleno respeto de la autonomía de los profesionales de la salud, se sugiere buscar un mecanismo que evite la generación de una amplia variabilidad de la práctica clínica-médica, así como evitar mayores inequidades ante una oferta limitada de IPS y talento humano en salud mental, consecuencia de la sobreutilización de servicios como lo son las psicoterapias.
ACEMI y EPS agremiadas	Títulos VI sobre servicios de alto costo (retirado en el actual proyecto)	Recomendamos incluir nuevamente este artículo en el cuerpo normativo, dado que fue retirado del proyecto. Es importante que la norma contenga la definición de alto costo. Un listado único sin	Esto permitirá un mejor entendimiento del sistema y una aplicación eficiente y homogénea de la disposición normativa, sin importar si hay normas en curso para modificar la definición de alto costo.



Entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación
		discriminar el tipo de régimen (contributivo - subsidiado) y aclarar las definiciones, sin cabida a diferentes interpretaciones, hasta tanto salga la nueva Resolución de Pagos Compartidos.	
ACEMI y EPS agremiadas	Anexo 01: Listado de medicamentos	<p>Se observa que en esta ocasión se hace la inclusión de 590 medicamentos, de los cuales, se ha identificado 30 que corresponden a medicamentos utilizados en el manejo del cáncer (principalmente anticuerpos monoclonales). De las inclusiones relacionadas con cáncer, se aprecia que muchos tienen indicaciones para cáncer de pulmón, leucemia linfocítica crónica y melanoma.</p> <p>Se sugiere que se faciliten los medios e iniciativas para generar guías (con único alcance en medicamentos) para un uso adecuado pero regulado y costo-efectivo, dado que la mayoría de las guías de cáncer tienen más de 6 años de vigencia (cuando la evidencia del uso de agentes biológicos aún era incipiente) o de las cuales no hay guía aún (tal es el caso del melanoma).</p>	El uso regulado en el marco de recursos limitados (definición de la UPC) implica tener herramientas y acuerdos interinstitucionales para el uso adecuado de medicamentos en ciertos grupos de riesgo, grupos que implican un alto costo para el sistema de salud, además de que la alta variabilidad (injustificada) de la práctica médica se asocia a variaciones en la calidad de la atención (seguridad del paciente e ineficiencias en salud).



Entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación
ACEMI y EPS agremiadas	Anexo 01: Listado de medicamentos	<p>Dentro de las inclusiones de medicamentos relacionados con el tratamiento del cáncer, se observa que no fueron incluidos competidores directos de algunos fármacos en particular. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none">• En el manejo del cáncer de mama Her2 negativo con receptores hormonales +, se incluyeron en el Anexo 01 el Ribociclib (Novartis), pero quedó por fuera el Palbociclib (Pfizer).• En el manejo en 2ª línea para pacientes con enfermedad cardiovascular con hipercolesterolemia, o para hipercolesterolemia familiar, se incluyó el Alirocumab (Sanofi), pero quedó por fuera el Evolocumab (Amgen).• En el manejo de pacientes con tumores con expresión del gen BRAF mutado (ej., melanoma), se incluyó el Dabrafenib (Glaxo) pero quedó por fuera el Vemurafenib (Roche). <p>Se recomienda que en las inclusiones del Anexo 01, es especial lo referente al tratamiento con agentes biológicos, se puedan incluir lo</p>	<p>Que el competidor directo de una molécula quede en No PBS afecta las negociación de tarifas con la red de prestadores, lo que puede conllevar a una posición dominante del medicamento incluido, lo que a su vez puede llevar a aumento de precios de aquellos medicamentos que preferentemente quedaron en este proyecto de Resolución. Además, no hay una regulación de precios que evite este comportamiento económico de monopolio.</p> <p>Por otro lado, se observa que algunos de los medicamentos incluidos no presentan diferencias desde su eficacia o seguridad que justifiquen considerarlos por encima de su competidor (o se desconoce si el IETS ha realizado una evaluación económica al respecto). En otras palabras, se considera que hay un efecto de clase que puede permitir optimizar la negociación de los precios entre las EPS y la red de IPS para medicamentos alternativos para una misma condición patológica.</p>



Entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación
		necesario para brindar el manejo integral que a su vez incorpore los fármacos que son alternativas o competidores entre sí, con fines de facilitar negociaciones de tarifas en un entorno de mercado competitivo, y evitar posicionamientos dominantes o monopólicos.	
ACEMI y EPS agremiadas	Anexo 01: Listado de medicamentos	<p>Se observa que fue incluido el medicamento Ramuciruman. Este es un medicamento con indicación para tratamiento en cáncer gástrico metastásico, del cual se conoce que aumenta la supervivencia global sólo en 2 meses comparado con placebo, y su perfil de seguridad es cuestionable dada la alta proporción reportada de eventos adversos.</p> <p>Se considera importante entender las razones por las que se incluye un medicamento con eficacia mínima y baja seguridad, pero de un alto costo.</p>	Se considera que la inclusión de tecnologías con eficacia reducida, con significancia estadística pero no clínica, se acompañen de estudios de evaluación de tecnologías que sea pública para todos los actores del sistema de salud, con el fin de optimizar los recursos limitados del sistema de salud.
ACEMI y EPS agremiadas	Anexo 01: Listado de medicamentos	Se reconoce se está transitando hacia una única UPC que incorpore todas las tecnologías en salud a las que puede acceder el usuario ara una	Desde presupuesto máximos, y gracias a la información histórica que ofrece la plataforma MIPRES, se pueden estimar las



Entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación
		<p>atención integral.</p> <p>No obstante, dado que hubo alrededor de 590 inclusiones de medicamentos desde Presupuestos Máximos, queda el interrogante de cómo se hará el seguimiento de la frecuencia de uso, indicaciones dentro de lo establecido en el Registro Sanitario, o que requiere de juntas médicas, que previamente se monitorizaba a través de la plataforma MIPRES, pero que ahora, al ser cubiertas con cargo a la UPC, se pierde este mecanismo de monitoreo.</p> <p>Se sugiere que haya claridad respecto a cómo se realizará desde el MSPS el seguimiento del comportamiento de la utilización de las nuevas tecnologías incluidas.</p>	<p>proyecciones de frecuencias de uso y otros parámetros. Esto se pierde al ser trasladadas a la UPC.</p> <p>Como se ha mencionado, se sabe que cuando una tecnología en salud se transfiere a la UPC, se genera un incentivo de sobreutilización que altera la dinámica del mercado (mayor demanda a la esperada) con consecuencias sobre los precios y riesgo de desabastecimiento de tales tecnologías. Se considera necesario que desde el MSPS se generen los mecanismos de seguimiento y monitoreo para que el valor que se trasladó desde Presupuestos Máximos a la UPC cumpla con lo proyectado en estudios previos y no quede insuficiente.</p>
ACEMI y EPS agremiadas	Anexo 01: Listado de medicamentos	Se propone que desde el IETS, o desde las instituciones de sociedades científicas y sociedad civil, se promuevan la realización de estudios de evaluaciones de tecnologías en salud y evaluaciones económicas, que permitan	Las decisiones informadas en la evidencia, pero en especial, apoyadas en evaluaciones económicas de tecnologías en salud, permiten un uso óptimo y eficiente de los recursos del sistema de salud.



Entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación
		orientar la toma de decisiones al momento de ser incluidas en el PBS, o que evidencien las variables críticas para una mejor efectividad en mundo real (subgrupos de mayor eficacia, estrategias de vigilancia y manejo de eventos adversos, impacto en resultados en salud y en calidad de vida).	
ACEMI y EPS agremiadas	Anexo 02: Procedimientos 99.5.2. OTRAS VACUNACIONES DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES	En el CUPS mencionado (99.5.2.) se describe la siguiente Nota: <i>“Están financiados con recursos de la UPC todos los procedimientos de la Categoría (99.5.2.), salvo la subcategoría 99.5.2.02 Administración vacuna SARS CoV 2 [COVID-19].”</i>	Es importante aclarar si la administración de la vacuna SARS CoV2 (Covid-19) cómo debe prescribirse y el modo de financiamiento
ACEMI y EPS agremiadas	Propuesta de inclusión	Incluir en coberturas por grupos terapéuticos.	De cara a la integralidad que se busca en la UPC, se sugiere tener en cuenta en las coberturas del Anexo 01 - medicamentos el incluir organizadas por grupos terapéuticos, ya que se evidencian en el proyecto, por ejemplo, inclusión de Ribociclib y no del Palbociclib.



Entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación
			Lo anterior teniendo en cuenta que ambos tienen la misma indicación y, por tanto, pueden estar bajo la misma cobertura. De igual modo, es el caso de la inclusión del alirocumab y no del evolucumab, y de Dabrafenib y no de Vemurafenib.
ACEMI y EPS agremiadas	Propuesta de inclusión	Incluir nuevos medicamentos	Es particular encontrar medicamentos que posiblemente queden incluidos bajo el PBS, que tienen una nueva indicación INVIMA, como el Ipilimumab y Nivolumab para Cáncer de Pulmón, ya que sobre estas nuevas indicaciones no se tiene información de frecuencias y costos para medir los impactos.

Nota: Si requiere más filas para sus comentarios por favor agréguelas al final de la tabla.