

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2022

()

Por el cual se adiciona un Capítulo al Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, sobre la gestión de mecanismos de adquisición de tecnologías en salud para garantizar el acceso a la población y la óptima utilización de los recursos disponibles”

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189º de la Constitución Política y en desarrollo de literales i) y j) del artículo 5º de la Ley 1751 de 2015, artículo 1º y 3º de Ley 1966 de 2019, artículo 90º de la Ley 1438 de 2011 y artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 y

CONSIDERANDO

Que, la Constitución Política de 1991, en los artículos 48 y 49 establece que la seguridad social y la atención en salud son servicios públicos a cargo del Estado de carácter obligatorio, conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad y bajo la dirección, coordinación, reglamentación y control del Estado.

Que, en la operación del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, el principio de universalización comporta dos componentes: el formal que se predica de la afiliación y real efectiva de la población al sistema y el material conforme al acceso real y efectivo a los servicios y tecnologías en salud; componentes estos que materializan el goce efectivo del derecho a la salud,

Que, el Sistema de Salud Colombiano ostenta una cobertura universal formal, en razón, a que el marco regulatorio establece la obligatoriedad a las personas residentes en el territorio de afiliarse directamente al sistema, o a través de la entidad territorial o autoridad administrativa pertinente; afiliación que les determina el estatus de afiliado, y en tal calidad, el derecho sin discriminación alguna al acceso a tecnologías en salud adecuadas, oportunas, de calidad, seguras y eficaces.

Que, la Observación General 14 del 11 de mayo de 2000, emitida por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en el título II. Obligaciones de los Estados partes - Obligaciones legales de carácter general, afirma “*que la protección del derecho a la salud impone tres tipos de obligaciones a los Estados Partes: (i) de respetar, esto es, de abstención en la injerencia directa o indirecta del disfrute del derecho; (ii) de proteger, que lleva a la adopción de medidas para impedir la afectación del derecho por parte de terceros; y (iii) de cumplir, que exige “que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud”.*

Que el Estado Colombiano, atendiendo el mandato de la obligación de cumplir, establece un marco administrativo y presupuestario para garantizar el acceso real y efectivo de los servicios y tecnologías en salud a la población y el cual atiende a la dinámica de las relaciones entre los diferentes agentes partícipes del SGSSS, (Estado,

Continuación del Decreto: “Por el cual se adiciona un Capítulo al Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, sobre la gestión de mecanismos de adquisición de tecnologías en salud para garantizar el acceso a la población y la óptima utilización de los recursos disponibles”

Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de salud, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y afiliados) en el cumplimiento de sus funciones, competencias y responsabilidades y a los elementos esenciales del derecho a la salud, artículo 6º de la Ley Estatutaria de Salud, 1751 de 2015: a) Disponibilidad, b) Aceptabilidad, c) Accesibilidad y d) Calidad e idoneidad profesional.

Que no obstante los avances y resultados del marco administrativo y presupuestario la dinámica de la operación del sistema de salud en algunos casos supera su alcance, enfrentándose la rectoría del sistema de salud a situaciones endógenas y exógenas, que le impiden alcanzar y garantizar la cobertura universal, como: el envejecimiento de la población, aumento de factores de riesgo atribuibles a enfermedades crónicas no trasmisibles, el desarrollo acelerado de innovación tecnológica, la judicialización del derecho, la exigencia de calidad en los servicios de salud y la limitación de los recursos.

Que se hace necesario, la implementación y operación de mecanismos que propendan por el acceso a medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos en un escenario de sostenibilidad fiscal y condiciones de equidad, mecanismos que deben atender las dimensiones que involucra, la Declaración Alma-Ata de 1978, en relación con la cobertura universal: i) los servicios que se necesitan; ii) el número de personas que los necesitan y iii) los costos para quien quiera que deba pagar.

Que la disponibilidad, accesibilidad y calidad de las tecnologías en salud, son determinantes para alcanzar la cobertura universal material en el sistema de salud, por lo tanto, las medidas de priorización y disponibilidad en el país de tecnologías en Salud innovadoras, guardan armonía con la Ley 1751 de 2015, mandato que le determina al Estado, lograr un equilibrio adecuado entre sostenibilidad económica, equidad y acceso a la salud.

Que el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011, establece la competencia al gobierno nacional de desarrollar modelos de gestión que permita disminuir precios de las tecnologías de salud, disposición que recoge las bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022- Pacto por Colombia Pacto por la Equidad - Ley 1955 de 2019 cuando establece, para la optimización de los recursos disponibles el Ministerio de Salud y Protección Social propiciará la eficiencia del gasto público, continuando con la actualización progresiva del Plan de Beneficios de Salud (PBS), el proceso de exclusiones de tecnologías en salud y el diseño de estrategias de control de gasto, tales como, medidas de puerta de entrada de tecnologías no financiadas con cargo a la UPC, con criterios de costo-efectividad y valor terapéutico entre otros, acuerdos de riesgo compartido y promoción de centros de referencia para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades huérfanas que apoyen la prestación eficiente de los beneficios no cubiertos para estos pacientes

Que los Acuerdos de Acceso Administrado (AAA), son una modalidad de negociación entre titulares de las tecnologías y pagadores (públicos o privados), diseñados para promover el acceso a tecnologías de salud, que ostentan particularidades, como: incertidumbre con respecto a su desenlace clínico-terapéutico y el impacto en el gasto para el sector de la salud, por lo que se hace necesario para su adquisición un arreglo institucional formal entre los titulares del registro sanitario y los pagadores con el objetivo de compartir entre las partes el riesgo de los resultados en salud o financieros

Continuación del Decreto: “Por el cual se adiciona un Capítulo al Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, sobre la gestión de mecanismos de adquisición de tecnologías en salud para garantizar el acceso a la población y la óptima utilización de los recursos disponibles”

Que para lograr lo anterior, se hace necesario la construcción de un marco regulatorio que compatibilice los vínculos sustanciales, que se derivan de la efectividad del derecho fundamental de salud de disponer de tecnologías en salud que demandan acciones positivas por parte del Estado para viabilizar la adquisición por parte de los diferentes agentes responsables de garantizar su suministro a la población afiliada.

Que la dinámica de las relaciones entre los diferentes agentes participantes del Sistema General de Seguridad Social, viabilizan el diseño de lineamientos para la gestión y operación de mecanismos para adquisición y disponibilidad de tecnologías en salud a efecto de avanzar en la disponibilidad de tecnologías en salud que procuren un equilibrio adecuado entre sostenibilidad financiera, equidad y acceso.

[illegible]

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 2o del Decreto 4669 de 2005 y el artículo 39 del Decreto-ley 019 de 2012 el presente decreto fue sometido a consideración del Departamento Administrativo de la Función Pública, entidad que mediante radicado xxxxxxxxxxxxxx de xx de xxxxxx de 2022, emitió concepto favorable.

Que el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia por medio de radicado xxxxxxxxxxxxxx de xxxde xxxx de 2022, no tuvo objeciones frente al presente decreto, desde la perspectiva de la libre competencia.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Adicionar al Título 12 de la parte 8, libro 2 del Decreto 780 de 2016, un capítulo el cual quedará así:

“CAPITULO 2

DEL MECANISMO PARA LA ADQUISICIÓN Y DISPONIBILIDAD DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

Sección 1. Disposiciones generales

Artículo 2.8.12.2.1.1 Objeto y alcance.- El presente capítulo tiene por objeto establecer lineamientos para la gestión y operación de mecanismos para la adquisición y garantía de disponibilidad de tecnologías en salud, en el marco de las relaciones de los agentes del Sistema General de Seguridad Social en Salud-SGSSS-, a efectos de lograr un equilibrio adecuado entre sostenibilidad financiera, equidad y acceso.

Continuación del Decreto: “Por el cual se adiciona un Capítulo al Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, sobre la gestión de mecanismos de adquisición de tecnologías en salud para garantizar el acceso a la población y la óptima utilización de los recursos disponibles”

Artículo 2.8.12.2.1.2 Ámbito de aplicación.- Las disposiciones contenidas en el presente capítulo serán de aplicación y obligatorio cumplimiento por parte de, la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud,- ADRES- las Entidades Promotoras de Salud -EPS- de los regímenes contributivo y subsidiado; Entidades Obligadas a Compensar -EOC- y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPS- en el marco de los acuerdos de voluntades con los titulares del registro sanitario para adquirir tecnologías de salud para la adquisición y suministro de tecnologías en salud y los proveedores en la disposición, almacenamiento o entrega. Lo anterior en el marco del Sistema General de Seguridad en Social en Salud.

Parágrafo 1.- Para los efectos de la participación de las entidades responsables del pago de las tecnologías en salud en la gestión de un acuerdo de acceso administrado estas podrán estar representadas por las entidades que las agremian a efectos de hacer más expedito el proceso. Lo anterior sin perjuicio de la participación directa de estas entidades en la elaboración de la ruta clínica operativa, prevista en el artículo 2.8.12.1.2.4 del presente título.

Parágrafo 2 De presentarse en las entidades que administran los Regímenes Especiales y de Excepción, la necesidad de adquirir y suministrar a los afiliados tecnologías en salud, inmersas en el mecanismo de acceso administrado, podrán en ejercicio de sus funciones y para garantizar el derecho fundamental de salud a los afiliados, adquirir la tecnología en salud atendiendo las disposiciones del presente capítulo.

Artículo 2.8.12.2.1.3 Del Acuerdo de Acceso Administrado (AAA).- Un Acuerdo de Acceso Administrado en el marco de las obligaciones del Estado de proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, viabiliza la adquisición y suministro de tecnologías en salud que exigen mayores esfuerzos financieros para su provisión en el país y hacerlas asequibles a la población.

Las condiciones sobre la distribución de beneficios y riesgos a compartir entre los titulares del registro sanitario de tecnologías de salud y las entidades responsables de la adquisición y suministro, constituyen la esencia de un acuerdo de acceso administrado y el cual es vinculante de presentarse la necesidad de adquirir y disponer la tecnología a los afiliados.

Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá el mecanismo que garantice un acuerdo marco para la adquisición y suministro de tecnologías en salud innovadoras y costo efectivas, orientado a atender a los resultados en salud y sostenibilidad financiera, preservando la transparencia en la oferta de tecnologías en salud necesarias para proteger el derecho fundamental a la salud.

Parágrafo 2. La implementación de un acuerdo de acceso administrado para la adquisición y suministro de las tecnologías en salud, debe atender al accionar articulado y coordinado de los titulares del registro sanitario de las tecnologías de salud y las entidades responsables del pago de los servicios de salud, en los términos y condiciones establecidas en el presente capítulo y en el Manual Operativo para la implementación de los acuerdos de acceso administrado, definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Continuación del Decreto: “Por el cual se adiciona un Capítulo al Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, sobre la gestión de mecanismos de adquisición de tecnologías en salud para garantizar el acceso a la población y la óptima utilización de los recursos disponibles”

Parágrafo 3. La adquisición y suministro de una tecnología de salud inmersa en un Acuerdo de Acceso Administrado, determina para las partes sujetarse a la distribución de los beneficios y riesgos acordados adaptándolos a las condiciones reales de uso de la tecnología a efecto de reducir la incertidumbre respecto a su efectividad y financiación.

Artículo 2.8.12.2.1.3 De la financiación de las tecnologías en salud.- Las tecnologías en salud adquiridas en el marco de la modalidad de negociación de Acuerdo de Acceso Administrado (AAA) serán financiadas, según corresponda, con cargo a los recursos de la Unidad de Pago por Capitación UPC, del presupuesto máximo, los dispuestos por la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES) o por cualquier otro mecanismo de financiación que defina este Ministerio.

Para el efecto deberá tenerse en cuenta las reglas y criterios contenidos en el acto administrativo mediante el cual se define de manera anual las tecnologías en salud financiadas con recursos de la UPC, la Resolución que establece las disposiciones generales del presupuesto máximo, o cualquier otro acto administrativo que defina una fuente de financiación diferente.

Sección 2. De las Condiciones para la Administración de un Acuerdo de Acceso Administrado

Artículo 2.8.12.2.2.1 De la Administración para un Acuerdo de Acceso Administrado El Ministerio de Salud y Protección Social en el marco de operación de las entidades responsables de la adquisición y suministro de tecnologías de salud, ejercerá la administración de los Acuerdos de Acceso Administrado.

Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá el mecanismo que permita la administración del Acuerdo de Acceso Administrado y promoverá la participación, en el mismo, de las entidades públicas competentes y de sus propias dependencias; conformando equipos de trabajo interdisciplinarios con el propósito de adelantar las acciones de carácter técnico, clínico, operativo y administrativo inherentes a la gestión seguimiento y evaluación del Acuerdo atendiendo lo dispuesto en el presente Decreto y el Manual Operativo definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 2. El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá de mecanismos que permitan la divulgación del cronograma sobre la gestión de los acuerdos de acceso administrado en cada vigencia. Lo anterior sin perjuicio de gestionar en cualquier momento un acuerdo, de presentarse situaciones que determinen la adquisición y suministro de una nueva tecnología en salud para la población residente en el territorio

Parágrafo 3. En la definición del mecanismo de administración de que trata el presente artículo deberán contemplarse acciones que permitan identificar riesgos y para reducir su impacto en la gestión del Acuerdo y para alcanzar los objetivos de un Acuerdo de Acceso Administrado.

Artículo 2.8.12.2.2.2 Declaración de Conflicto de Interés. Los participantes en la gestión del mecanismo de acceso administrado para la adquisición de una tecnología

Continuación del Decreto: “Por el cual se adiciona un Capítulo al Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, sobre la gestión de mecanismos de adquisición de tecnologías en salud para garantizar el acceso a la población y la óptima utilización de los recursos disponibles”

de salud, indistintamente de la calidad de persona natural o jurídica y la naturaleza de sus funciones deberán manifestar ante el Ministerio de Salud y Protección Social, el compromiso de no recibir ningún tipo de dádivas o prebendas de los titulares de registros sanitarios de medicamentos, insumos o dispositivos médicos, debiendo dar además cumplimiento a lo previsto en el artículo 106 de la Ley 1438 de 2011 o la norma que la modifique, adicione o reemplace. En todo caso, los participantes del Ministerio declararán anualmente, potenciales conflictos de interés existentes o que emerjan con relación a su rol en la gestión de un acuerdo de acceso administrado.

De presentarse un conflicto de interés durante la gestión de un acuerdo de acceso administrado, el participante incurso procederá a su declaratoria atendiendo el Régimen de Prohibiciones, Inhabilidades, Incompatibilidades y Conflicto de interés previsto al interior de las entidades.

Las entidades responsables de la adquisición y suministro de tecnologías en salud participantes, en la gestión de un acuerdo de acceso administrado, deberán determinar en su reglamentación interna, los mecanismos para la declaración y el manejo de los conflictos de interés que puedan presentarse a su interior, dentro del grupo empresarial al que pertenecen o en su relación con otras entidades, el reconocimiento de las conductas más frecuentes que representan un conflicto de interés y las instancias encargadas de resolverlos.

Parágrafo. La declaración de conflicto de interés en los términos establecidos en el presente artículo se constituye en un requisito para la gestión de un los acuerdo de acceso administrado.

Sección 3. De las condiciones para la Gestión del acuerdo de Acceso Administrado

Artículo 2.8.12.2.3.1 *De la gestión del acuerdo de Acceso Administrado.* - El Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos del artículo 2.8.12.1.1.3 del presente capítulo gestionará los aspectos de carácter técnico, clínico, operativo establecidos en el Modelo Operativo de Implementación del Mecanismo de Acceso Administrado para la adquisición y suministro de tecnologías en salud innovadoras y costo efectivas. Gestión que atenderá a los principios de accesibilidad, transparencia y eficiencia en el uso de los recursos, a efecto de garantizar la disponibilidad de tecnologías en salud a la población.

Artículo 2.8.12.2.3.2 *La selección de medicamentos para un Acuerdo de Acceso Administrado.* - El Ministerio seleccionará un medicamento para un acuerdo de acceso administrado, de manera directa o en respuesta a la solicitud de los diferentes agentes del sector, que cumpla uno de los siguientes criterios:

3.1. Medicamento nuevo clasificado en categorías 1, 2 y 6, según el concepto final de la evaluación realizada por IETS o,

3.2. Medicamentos que atiendan necesidades de enfermedades de baja prevalencia y alto costo o necesidades terapéuticas insatisfechas de enfermedades prevalentes o,

Continuación del Decreto: “Por el cual se adiciona un Capítulo al Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, sobre la gestión de mecanismos de adquisición de tecnologías en salud para garantizar el acceso a la población y la óptima utilización de los recursos disponibles”

3.3. Medicamentos que presenten o puedan presentar un impacto financiero al SGSSS, o

3.4. Medicamentos incorporados en acuerdos de acceso administrado a nivel global.

La selección de las tecnologías de salud candidatas para un acuerdo de acceso administrado se condiciona al cumplimiento de los criterios definidos para este efecto y cuya verificación y evaluación estará a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo del Instituto de Evaluación de Tecnologías de Salud – IETS-

La elaboración de la lista de tecnologías en salud candidatas para un acuerdo de acceso administrado esta sujeta a las condiciones que para la selección desarrolla el “Manual Operativo para la implementación de los acuerdos de acceso administrado”. Lista que se publicará en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 1.- Sin perjuicio de lo previsto en el presente artículo el Ministerio por una situación de interés general podrá gestionar un acuerdo de acceso administrado para una tecnología en salud no incluida en la lista, siempre y cuando cumpla con alguno de los criterios de selección

Parágrafo 2. Podrán hacer parte de la lista de tecnologías en salud para un acuerdo de acceso administrado los medicamentos inmersos en una evaluación del valor terapéutico y evaluación económica de que trata el Título 12 de la Parte 8, del Libro 2 del presente decreto

Parágrafo 3.- En todo caso, la tecnología en salud seleccionada para un acuerdo deberá atender a resolver las necesidades en salud de la población o una situación de salud pública, mediadas por la disponibilidad de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Artículo 2.8.12.2.3.3 De las condiciones para la negociación.- Seleccionada la tecnologías en salud para un acuerdo marco de acceso administrado, el Ministerio de Salud y Protección Social procederá a su publicación junto con la invitación para que el titular del registro sanitario presente una propuesta, la cual deberá atender a los términos y condiciones establecidos en el Modelo Operativo de Implementación del Mecanismo de Acceso Administrado.

El Ministerio con el apoyo del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS adelantará las acciones de carácter técnico, clínico, operativo y administrativo para la negociación de la tecnología en salud, así como, la elaboración de los documentos e insumos técnicos para la toma de decisiones en el curso de la negociación sobre la propuesta presentada por el titular del registro sanitario.

La negociación se adelantara en cuatro (4) sesiones en un plazo no superior a sesenta (60) días calendario contados a partir de la primera reunión y para lo cual se atendera a las condiciones establecidos en el Modelo Operativo de Implementación del Mecanismo de Acceso Administrado.

En la negociación las partes consensuarán los términos del acuerdo soportando las decisiones en los estudios e información sobre el acceso, la asequibilidad y la

Continuación del Decreto: “Por el cual se adiciona un Capítulo al Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, sobre la gestión de mecanismos de adquisición de tecnologías en salud para garantizar el acceso a la población y la óptima utilización de los recursos disponibles”

provisión de la tecnología de salud, aspectos determinantes para definir la distribución de beneficios y riesgos, la ruta clínica-operativa para el suministro y uso adecuado de la tecnología en salud con la participación de los agentes establecidos en el artículo 2.8.12.2.1.2 del presente capítulo así como, la definición del tipo de acuerdo.

Las declaraciones de las partes sobre los términos del acuerdo y la ruta clínica-operativa se protocolizan en el acta de cierre de la negociación, la cual será refrendada por las partes y las entidades participantes de la ruta clínica-operativa para el suministro y uso adecuado de la tecnología en salud. El acta de cierre es una pieza determinante para la elaboración del Acuerdo Marco de Acceso Administrado.

Parágrafo 1 Sin perjuicio de lo establecido en el presente artículo, El Ministerio documentará las acciones de carácter técnico, clínico, operativo y administrativo adelantadas durante la negociación a efecto de transparentar la gestión. Las partes dispondrán los documentos e insumos soporte para la toma de decisiones en las diferentes sesiones de la negociación, y para lo cual se atenderá el marco de las políticas de privacidad sobre el manejo y uso de la información.

Parágrafo 2. El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS podrá sustentarse en las Entidades Promotoras de Salud, Sociedades Científicas, Prestadores de Servicios de Salud y la Academia para la recolección de información en el marco de la preparación de los documentos e insumos para la toma de decisiones del Ministerio en la negociación del AAA.

Parágrafo 3 - Sin perjuicio del plazo establecido para la negociación en el cronograma de que trata el parágrafo del artículo 2.8.12.2.2.1, las partes podrán elaborar un plan de actividades a efecto de optimizar dicho plazo.

2.8.12.2.3.4.- De la formalización del acuerdo para la adquisición y suministro de tecnologías en salud.- La formalización de la negociación para la adquisición y suministro de una tecnología de salud, se materializa en un acuerdo marco, cuyo contenido lo determinan las declaraciones de las partes en la toma de decisiones de carácter clínico, operativo y económico para la disponibilidad y utilización de la tecnología de salud y cuyo propósito es alcanzar un equilibrio adecuado entre sostenibilidad económica, equidad y acceso a la salud, atendiendo las competencias y responsabilidades de las entidades responsables de la adquisición y suministro de tecnologías de salud..

El Ministerio de Salud y Protección Social de conformidad con lo establecido en el Artículo 2.8.12.2.1.3 del presente capítulo, procederá a la publicación del Acuerdo Marco atendiendo las condiciones que para la formalización define el “Manual Operativo para la Implementación de un Acuerdo de Acceso Administrado”

El término de duración de un Acuerdo Marco de Acceso Administrado, será hasta por dos (2) años y se podrá prorrogar no más de un (1) año, previo informe de El Ministerio sobre el alcance y desempeño del acuerdo atendiendo lo establecido en el artículo 2.8.12.2.4.2 del presente capítulo.

Publicado el Acuerdo marco para la adquisición y suministro de tecnologías de salud, este se constituye un anexo inherente a los acuerdos de voluntades a celebrar las

Continuación del Decreto: “Por el cual se adiciona un Capítulo al Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, sobre la gestión de mecanismos de adquisición de tecnologías en salud para garantizar el acceso a la población y la óptima utilización de los recursos disponibles”

entidades responsables de la adquisición, suministro y pago de tecnologías servicios de salud con el titular del registro sanitario o proveedores de la tecnología de salud.

Sección 4. Condiciones para la implementación, seguimiento y evaluación

Artículo 2.8.12.2.4.1. De la implementación y seguimiento del Acuerdo.- El Ministerio de Salud y Protección Social, definirá un modelo operativo de ejecución del acuerdo, a efectos de disponer de información periódica y sistemática sobre los avances del acuerdo atendiendo el rol de las partes en relación con el logro de los objetivos en términos de acceso, asequibilidad y provisión de la tecnología en salud; los resultados en salud; la distribución de beneficios y riesgos y el seguimiento a las acciones definidas en la ruta clínica-operativa para el suministro y uso adecuado de la tecnología en salud y el control de gasto esperado.

Para los efectos del inciso anterior, las entidades responsables de la adquisición, suministro y pago de la tecnología en salud, remitirán a el Ministerio los informes periódicos sobre los avances de la implementación y cumplimiento del acuerdo de la tecnología en salud.

Parágrafo La implementación del acuerdo debe atender al cumplimiento de las condiciones establecidos en el Modelo Operativo a la ruta clínico-operativa definida en la negociación para el suministro y uso adecuado de la tecnología en salud.

Artículo 2.8.12.1.4.2 Definición de un modelo de evaluación del mecanismo para la adquisición y suministro de tecnologías de salud.- El Ministerio de Salud y Protección Social definirá un modelo para la evaluación del mecanismo para la adquisición y suministro de tecnologías en salud, modelo que consolidará y desarrollará los procesos y herramientas necesarias para el monitoreo de la operación del acuerdo marco, así como evaluar el nivel de cumplimiento del acuerdo, estableciendo las estrategias de reporte, periodicidad de la información y estándares de calidad de la misma.

Para los efectos de esta disposición entiéndase por evaluación, el proceso que evaluará el alcance y desempeño del acuerdo marco, en cuanto a resultados en salud, control del gasto, desempeño de las entidades responsables de la adquisición, suministro y pago de la tecnología en salud y la satisfacción de los pacientes en términos de acceso, asequibilidad y provisión de la tecnología en salud a efecto de determinar el logro de los objetivos.

Los resultados de la evaluación serán decisivos para la toma de decisiones con miras a mejorar el alcance y los resultados del acuerdo de acceso administrado para la adquisición y suministro de tecnologías en salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS-.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, podrá contratar al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS- el modelo de seguimiento y evaluación del acuerdo marco en los términos establecidos en el presente artículo.

Continuación del Decreto: “Por el cual se adiciona un Capítulo al Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, sobre la gestión de mecanismos de adquisición de tecnologías en salud para garantizar el acceso a la población y la óptima utilización de los recursos disponibles”

Artículo 2.8.12.2.4.3 De la Inspección, vigilancia y control. La Superintendencia Nacional de Salud y la Superintendencia de Industria y Comercio, en ejercicio de sus competencias, adelantarán las acciones para verificar el cumplimiento de las condiciones del Acuerdo marco, en los acuerdos de voluntades suscritos por los vigilados para la adquisición y suministro de la tecnología ende salud. Lo anterior en el contexto del artículo 3 de la Ley 1966 de 2019, el cual crea el Sistema Integrado de Control, Inspección y Vigilancia del Sector Salud.

Artículo 2. El presente decreto será aplicable una vez el Ministerio de Salud y Protección Social, en un plazo de noventa (90) días: *i)* conforme el equipo técnico para la gestión seguimiento y evaluación de los acuerdos de acceso administrado, *ii)* adopte el Modelo Operativo de Implementación para un Acuerdo de Acceso Adminstrado y, *iii)* elaboracion y adopción de los instrumentos de verificación sobre el cumplimiento técnico, material y formal de los criterios y condiciones de las tecnologías de salud candidatas para un Acuerdo de Acceso Administrado.

Artículo 3. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicación

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C. , a los

FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
El Ministro de Salud y Protección Social,