RV: Comentarios Circular Instrucciones de radicación.

Yensi Mariana Pazmiño Coral <yensi.pasmino@adres.gov.co>

Mar 25/07/2023 12:43

Para:Edna Zoraya Sanchez Gonzalez <edna.sanchez@adres.gov.co>

CC:Félix León Martínez Martín <Felix.Martinez@adres.gov.co>;Jairo Edison Tirado Martinez <Jairo.Tirado@adres.gov.co>;Mayra Alejandra Perez Bejarano <mayra.perez@adres.gov.co>;Blanca Lilia Vivi Quintana <Blanca.Vivi@adres.gov.co>;Nathaly Constanza Alvarado Nuñez <nathaly.alvarado@adres.gov.co>;Lisbeth Sanchez Escarraga <Lisbeth.Sanchez@adres.gov.co>

2 archivos adjuntos (100 KB)

Matriz Medicamentos para Enfermedad Huérfana Rara V2.xlsb; PROCEDIMIENTOS NUEVOS EN PRESUPUESTOS MAXIMOS.xlsb;

Buen día

Cordial saludo a todos.

Inicialmente agradezco la revisión y comentarios realizados por los presentes en pro de optimizar el proceso de radicación de recobros por servicios y tecnologías no financiados con la UPC ni Presupuestos Máximos.

Me permito darte claridad y precisión sobre el objetivo y alcance que tenía circular, la cual es meramente operativa y busca organizar la base de datos, así como restringir la radicación de servicios y tecnologías financiadas con la UPC y Presupuesto máximos de cara a las mesas de trabajo realizadas entre las áreas de la ADRES para poder dar respuesta de fondo a las observaciones de la corte constitucional; en el siguiente orden:

1. Se busco separar la radicación del PA Nusinersen y moléculas nuevas teniendo en cuenta que tenemos actos administrativos que según la fecha de prestación del servicio son aplicables en la auditoría, como lo son la Resolución 205/2020 y Resolución 586/2021 del MSPS, y solo tiene por objetivo como ya se mencionó organizar la base de datos y facilitar el proceso de auditoría de los recobros que cumplen con dicha condición. Que conforme a lo establecido en el artículo 73 de la ley 1753 del 2015, las entidades pueden presentan estos servicios ante la ADRES hasta 3 años contados a partir de la fecha de prestación del servicio.

2. Para los medicamentos cuyo uso o indicación es exclusiva para EHR también aplica lo anteriormente descrito, ya que los lineamientos plasmados en la circular son meramente operativos y tiene por objetivo principal darle un orden a la base de datos. Por lo tanto, hago énfasis en que la radicación del servicio o tecnología por la entidad recobrante en el aplicativo, no indica en ningún momento el reconocimiento y pago de la misma. Los criterios de auditoria se encuentran descritos en la Resolución 575 del 2023 y el manual de auditoría.

3. Ahora bien, la tabla de medicamentos que se cita en la circular fue construida en la DOP, teniendo en cuenta la información histórica de radicación de recobros en los paquetes de presupuestos máximos sin tener en cuenta el estado final de la cuenta. No obstante, si bien hay ajustes que deben ir realizándose, lo anterior fue previsto en la circular y para tal fin se dispuso un correo electrónico, donde se podían remitir las observaciones correspondientes por los diferentes actores del sistema, sin embargo se reitera que dicha tabla tiene un alcance meramente operativo y el permitir la radicación de un medicamente no indica la aprobación de la cuenta.

Dicha tabla fue realizada teniendo en cuenta las recomendaciones realizadas por lo integrantes de las mesas de trabajo de la corte constitucional a fin de controlar la radicación se servicios y tecnologías

financiados con la UPC o PM y que impactan negativamente el porcentaje de la glosa.

Además, me permito comentarte:

- Medicamentos que, aunque señalan no están cubiertos con UPC, si lo están: (Se va a realizar el ajuste porque aún hay moléculas condicionadas).
- Medicamentos que se reportan con un condicionamiento en cobertura que ya no tienen: (Se va a realizar el ajuste en el condicionamiento para ser más específico a que año termina en caso de aplicar)
- Medicamentos que perdieron la condición de VND y que deben evaluarse de acuerdo con las reglas de enfermedades huérfanas: (En la tabla están los medicamentos con indicación única y exclusiva para EHR, esto es indistinto si son vitales o no; dentro de la auditoria integral que se realiza se evalúa todas estas aristas)
- CUMS que no corresponden a los medicamentos de la tabla (algunos que se señalan como no UPC son UPC): (los CUM y IUM se consideran retirar y únicamente dejar por PA, porque es una tabla de consulta y en efecto la codificación como es la misma con la que han radicado, puede generar confusión).
- Medicamentos que se usan para tratar síntomas en enfermedad huérfana pero no están indicados como tal en esas condiciones, por lo que no nos corresponde pagarlos y Medicamentos que se usan para diagnóstico y tratamiento, no tienen indicación única y exclusiva en tratamiento de EH-R:

FAMPRIDINA: Es un medicamento como lo indica INVIMA utilizado para mejorar la sintomatología en la marcha de los ptes con EM. Por ende, es un medicamento especifico y único para tratar los síntomas de los ptes con esta patología. Como la EM es una patología que no tiene curación se deben mejorar son los síntomas evitando y controlando las crisis y/o recaídas. Existen múltiples guías de manejo internacionales, que utilizan como protocolo este medicamento, además de varios artículos de revisión GRADE A que respaldan el uso.

CANNABIDIOL: Este medicamento se utiliza exclusivamente para el SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT (LGS) Y EL SÍNDROME DE DRAVET (SD). Hay un RS que indica el uso para la EM (las 3 patologías se consideran huérfanas).

LEVOCARNITINA: Es un medicamento exclusivo para EHR (déficit de carnitina)

FACTOR VON WILLEBRAND: Es exclusivo para EHR y es NO PBS

- Vitales no disponibles que ya tienen valor de referencia y que no nos corresponde pagar: (En la tabla están los medicamentos con indicación única y exclusiva para EHR, esto es indistinto si son vitales o no; dentro de la auditoria integral se valida que se cumplan las condiciones descritas en los artículos 9.2 y/o 9.4 de la Resolución 1139/2022 del MSPS.

5. Si la entidad recobrante considera incluir un PA deberá allegar los documentos que soporten que es un medicamento exclusivo y único para ser tenido en cuenta, la expresión “técnico – científica” fue un ajuste de la OAJ, pero efectivamente ninguno de nosotros está en la capacidad ni es nuestra función como entidad, determinar la indicación de un PA. Por lo tanto, sugerimos que se deje el párrafo así:

   “Si dentro de la tabla de referencia **“Matriz medicamentos para Enfermedades huérfana Rara V1**”, la entidad recobrante considera que se debe incluir algún principio activo deberá reportarlo junto a la ficha técnica INVIMA al correo recobros_dop@adres.gov.co para hacer la revisión correspondiente y de considerarlo pertinente incluirlo y permitir la radicación de la cuenta.

Ahora bien, el medicamento Risdiplam no le han emitido la autorización de uso por parte de INVIMA, esto fue discutido por el MSPS en la mesa técnica de EHR que se llevó a cabo hace unas semanas en el MSPS, por lo tanto, no se ha pagado ni se va a pagar hasta que INVIMA y/o MSPS autoricen su uso.

6. Y por último quiero insistir que la tabla es un insumo de radicación más no de auditoría, la cual se realiza de forma integral y evaluando múltiples requisitos como lo indican las normas.

Envío la tabla de medicamentos para enfermedad huérfana segunda versión y la tabla de procedimientos nuevos, para ir recibiendo las observaciones pertinentes.

Agradezco mucho la atención y se hará el alcance a la circular con los ajustes sugeridos el día de hoy.

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA
ADRES

Médico Especialista Líder Recobros
Contratista
Mariana Pazmiño Coral
Dirección Otras Prestaciones
Yensi.pasmino@adres.gov.co
Teléfono: 3182165876
Av. Calle 26 No. 69- 76 Torre 1 Piso 8 Bogotá, Colombia
www.adres.gov.co

De: Edna Zoraya Sanchez Gonzalez <edna.sanchez@adres.gov.co>
Enviado: martes, 4 de julio de 2023 17:28
Para: Yensi Mariana Pazmiño Coral <yensi.pasmino@adres.gov.co>
Cc: Mayra Alejandra Perez Bejarano <mayra.perez@adres.gov.co>; Nathaly Constanza Alvarado Nuñez <nathaly.alvarado@adres.gov.co>; Blanca Lilia Vivi Quintana <Blanca.Vivi@adres.gov.co>; Jairo Edison Tirado Martinez <Jairo.Tirado@adres.gov.co>; Félix León Martínez Martín <Felix.Martinez@adres.gov.co>
Asunto: Comentarios Circular Instrucciones de radicación.

Buenas tardes Mariana, recibe un cordial saludo

En relación con el asunto, adjunto la circular con comentarios.

Entiendo que esta Circular surge en respuesta a las mesas que se han realizado en el marco del seguimiento a la Orden 27 de la T-760 y tiene el objetivo de disminuir las solicitudes de recobro que no cumplen requisitos para ser pagados por la ADRES además de

Considero que las instrucciones para el diligenciamiento para el campo 1 son confusas.
El texto señala un determinado marco normativo (R. 1139 del MSPS y R. 575 de ADRES) pero incluye condiciones como:

- Diligenciar el campo con 2 si el medicamento a recobrar cumple con la condición del principio activo es Nusinersen.
- Diligenciar el campo con 3 si el medicamento a recobrar cumple con la condición de molécula nueva, sin alternativa terapéutica.

Si nos basamos en el marco normativo en referencia, no aplica ninguna de estas dos condiciones pues Nusinersen se trata como cualquier medicamento cuya indicación es única y exclusiva para el tratamiento de una enfermedad huérfana, por otro lado, ya no tenemos la competencia del pago de

moléculas nuevas sin alternativa terapéutica pues estas se consideran incluidas en los presupuestos máximos.

Entiendo que debido al periodo de tres años para radicación de las cuentas es necesario incluir las condiciones que tenían la R. 205 de MSPS, R. 586 de MSPS y R. 2152 de ADRES, sin embargo, esto no se explica en el documento y se generan confusiones.

Aunque no venía adjunta, revisé la matriz de medicamentos a la que hace referencia la Circular en consulta, identificando una serie de errores:

- Medicamentos que aunque señalan no están cubiertos con UPC, si lo están
- Medicamentos que se reportan con un condicionamiento en cobertura que ya no tienen
- Medicamentos que perdieron la condición de VND y que deben evaluarse de acuerdo con las reglas de enfermedades huérfanas
- CUMs que no corresponden a los medicamentos de la tabla (algunos que se señalan como no UPC son UPC)
- Medicamentos que se usan para tratar síntomas en enfermedad huérfana pero no están indicados como tal en esas condiciones, por lo que no nos corresponde pagarlos
- Medicamentos que se usan para diagnóstico y tratamiento, no tienen indicación única y exclusiva en tratamiento de EH-R
- Vitales no disponibles que ya tienen valor de referencia y que no nos corresponde pagar

No tengo información de quien construyó la tabla, pero es necesario hacer una revisión de la misma antes de publicarla (si eso es lo que al final se decide) pues se está dando información contraria a la real. Aunado a lo anterior, para pagar enfermedades huérfanas no solo se debe mirar la tecnología sino que depende también de la fecha de inicio del tratamiento, lo que nos llevaría a publicar el listado de pacientes y el tratamiento que están recibiendo (y creo que eso no es viable).

Adicionalmente en la circular se señala un correo electrónico en donde el interesado podrá postular medicamentos que no estén en la tabla y deberá remitir además un soporte "técnico-científico". Esto además de que excede nuestras competencias, pues el responsable de evaluar esa evidencia es el INVIMA (sea para otorgar registros sanitarios o para autorizar importaciones en caso de vitales), puede ser la entrada para que nos postulen moléculas que no nos corresponde pagar.

La regulación es muy clara acerca de que tecnologías debemos cubrir con cargo a los recobros y las fuentes para la validación son el INVIMA en cuanto a vitales no disponibles sin valor de referencia y el MinSalud en cuanto a pacientes con diagnóstico de enfermedades huérfanas y procedimientos nuevos.

Me parece valiosa la frase con la que cierra "*La cuenta que no cumpla con lo definido en la presente circular será casual de rechazo en la radicación y/o anulación si la misma fue identificada en la auditoría"* sin embargo, se debe entender es que la cuenta que no cumpla con la R. 1139 y la R. 575 será rechazada, para lo cual se debe garantizar que las condiciones sean validaciones de entrada que de no superarse impidan la radicación.

Por último, me deja un poco inquieta el ver medicamentos en la tabla que no nos corresponde pagar y me surge la pregunta ¿los estamos cubriendo con cargo al recobro? o simplemente corresponden a medicamentos que históricamente han radicado pero que han sido glosados?

Un saludo.



ADRES - Información Pública Externa