



La salud
es de todos

Minsalud

ACUERDOS DE ACCESO ADMINISTRADO MODELO OPERATIVO DE IMPLEMENTACIÓN

- Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Dirección de Regulación, Beneficios Costos y Tarifas del
Aseguramiento en Salud.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

**ACUERDOS DE ACCESO ADMINISTRADO
MODELO OPERATIVO DE IMPLEMENTACIÓN**

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Dirección de Regulación, Beneficios Costos y Tarifas del
Aseguramiento en Salud



IVÁN DUQUE MÁRQUEZ
Presidente de la República

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

GERMÁN ESCOBAR MORALES
Viceministro de Salud

MARIA ANDREA GODOY CASADIEGO
Viceministra de Protección Social

LEONARDO ARREGOCÉS CASTILLO
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

MARCELA BRUN VERGARA
Directora de Regulación, Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en
Salud

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ
Subdirectora de Beneficios en Aseguramiento

LÍDERES DEL PROYECTO

**LEONARDO ARREGOCÉS
MARCELA BRUN**

AUTORES

ANDRÉS FERNANDO VELÁSQUEZ

Contratista

ANTONIO ROMERO

Contratista

BLANCA VIVI

Contratista

JAIRO TIRADO

Contratista

SANTIAGO PALACIO

Contratista

ANA MARIA HERRERA

Profesional especializado

Discusión Técnica

LUIS HERNANDO TOCARUNCHO

Profesional especializado

MARIA CRISTINA D'PINO

Contratista

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

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

CON EL APOYO DE MSH:

JAIME ESPIN

ANA AMARIS CARUSO

ANGELA PÉREZ

Mayo de 2022

Contenido

INTRODUCCIÓN	6
GOBERNANZA	7
LÍNEA DE IMPLEMENTACIÓN	9
PRIMERO: PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS Y PRIORIZACIÓN	11
SEGUNDO: NEGOCIACIÓN	14
TERCERO: FORMALIZACIÓN	17
CUARTO: IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO	18
QUINTO: EVALUACIÓN E IMPACTO	20
MATRIZ DE RIESGOS	22
REFERENCIAS	24



INTRODUCCIÓN

Para materializar el derecho a la salud en Colombia se define la financiación de tecnologías en salud mediante el aseguramiento mediante la financiación, bien sea por medio de los recursos de la Unidad de Pago por Capitación –UPC– entregada a cada aseguradora para la gestión del riesgo de sus afiliados, o mediante la financiación realizada por medio de los presupuestos máximos, con los cuales se financian aquellas tecnologías no incluidas en la financiación con recursos de la UPC. Por otra parte, para aquellas tecnologías en salud y servicios que no se financian por medio de las dos vías mencionadas previamente existe la financiación con recursos dispuestos por la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –ADRES–. Adicionalmente, desde 2017, el Ministerio de Salud y Protección Social (en adelante MinSalud) ha realizado compras centralizadas de medicamentos para la hepatitis C crónica, a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud –OPS–.

Para garantizar la sostenibilidad financiera del aseguramiento en Colombia y ante la llegada de nuevas e innovadoras tecnologías sanitarias al país, es imprescindible la generación de políticas públicas que optimicen el uso de los recursos públicos para su eficiente adquisición. Esta tendencia se inició en países europeos y miembros de la OECD ante la presencia de nuevas tecnologías en salud que hicieron necesario el uso de mecanismos innovadores para su adquisición, debido a su impacto financiero y a la incertidumbre sobre sus resultados. Por lo anterior, es preciso adoptar y desarrollar un componente regulatorio normativo que permita su implementación y operación en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS–.

Un ejemplo de estos mecanismos innovadores son los acuerdos que se realizan entre el productor o comercializador de una tecnología en salud y el pagador o la autoridad regulatoria. Este tipo de arreglos son conocidos como Acuerdos de Acceso Administrado –MEA– (del inglés *Managed Entry Agreements*), en adelante AAA, y son herramientas que permiten a los afiliados al SGSSS acceder de manera más oportuna a tecnologías recientemente incorporadas en el mercado, y a los pagadores (públicos o privados) introducir mecanismos que permitan mitigar el riesgo financiero y propender por la sostenibilidad del sistema de salud.

Este tipo de arreglos lleva a las compañías farmacéuticas a involucrarse directamente en esquemas de gestión de la enfermedad para garantizar la adecuada aplicación de un protocolo de medicación, el seguimiento cercano a los indicadores clínicos de evolución del paciente y su adherencia al tratamiento, con el fin de maximizar la probabilidad de obtener los resultados clínicos esperados.

Con la puesta en marcha de los AAA en Colombia, se espera mejorar el acceso a tecnologías en salud, teniendo en cuenta la incertidumbre asociada al beneficio terapéutico



de la innovación y su potencial impacto financiero en el Sistema, a través de un entorno colaborativo entre los titulares de los registros sanitarios o proveedores de tecnologías en salud, la rectoría del sistema y los demás pagadores involucrados. La condición para el éxito de los AAA se soporta en que las tecnologías en salud a seleccionar sean de importancia sanitaria para el país en el marco de la estrategia de acceso y uso eficiente de recursos.

En el presente documento se aborda, en primer término, un componente que es determinante para la implementación de esta estrategia: la gobernanza. Este concepto se entiende como "el conjunto de arreglos institucionales mediante los cuales se preparan, adoptan y ejecutan las decisiones públicas en un entorno social determinado. Incluye estructuras, procesos, relaciones entre actores, reglas, mecanismos de imposición, control y rendición de cuentas, incentivos, normas informales y en general todos los instrumentos que inciden sobre las decisiones en la esfera pública¹. En segundo término, se describen cada una de las fases que se requieren para la implementación de este tipo de acuerdos en Colombia. Así mismo, se listan los agentes responsables y las actividades que se deben llevar a cabo para lograr un acuerdo marco para la adquisición y suministro de tecnologías en salud nuevas, innovadoras y costo efectivas, acuerdo que atenderá a resultados en salud y sostenibilidad financiera, preservando la transparencia en la oferta de los medicamentos necesarios para proteger el derecho fundamental a la salud.

GOBERNANZA

La gobernanza es el ejercicio de la autoridad pública y es un concepto más amplio que el de gobierno. Son las tradiciones, instituciones y procesos los que determinan el ejercicio del poder en una sociedad, incluyendo cómo se toman las decisiones en asuntos de interés público y cómo los ciudadanos participan en las decisiones públicas (Denhardt y Denhardt, 2007: 86).

Según Giedion U. y Guzmán J., la buena gobernanza tiene un valor intrínseco que permite a los ciudadanos y a los distintos actores comprender cuáles son los mecanismos implementados para la toma de decisiones, cómo pueden participar en la generación de políticas públicas y, en este caso concerniente a la negociación de tecnologías en salud, cómo pueden hacer responsables a los formuladores de políticas públicas.

La gobernanza hace referencia a las actividades que se llevan a cabo para garantizar el proceso y definir la estructura mediante la cual se diseñan y ejecutan los AAA que, atendiendo a los principios de responsabilidad, transparencia, legalidad, colaboración y participación, ostentan los atributos de legitimidad y aceptabilidad, posibilitando su adopción y aceptación en el Sistema de Salud, para garantizar el acceso a determinadas tecnologías en salud, cuyo valor se traduce en un mayor bienestar para la población.

¹ Longo F. Ejes vertebradores de la gobernanza en los sistemas públicos. Un marco de análisis en clave latinoamericana. Publicado en la Revista del CLAD Reforma y Democracia. No. 46. (Feb. 2010). Caracas, Disponible en: <http://old.clad.org/portal/publicaciones-del-clad/revista-clad-reforma-democracia/articulos/046-febrero-2010/longo>



En atención a los presupuestos anteriores, se determina la necesidad de estructurar unas líneas de gobernanzas concretadas en acciones coherentes de entidades de naturaleza pública y privada, (intra e interinstitucional) en la gestión del mecanismo de acceso administrado, bajo el control de la rectoría del sector salud².

Una primera línea estará conformada por las áreas técnicas del órgano rector —MinSalud— y entidades de naturaleza pública y mixta, la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –ADRES– y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS– que, atendiendo el rol en la dinámica del componente de tecnologías en salud, (evaluación y sostenibilidad financiera) apoyarán las diferentes etapas para la gestión del Acuerdo de Acceso Administrado. En caso de ser necesario, el MinSalud deberá elaborar el (los) convenio(s) respectivo(s) para que estas entidades ejecuten las actividades descritas en el presente modelo operativo.

Una segunda línea estará liderada por el Ministerio de Salud y ostentará la responsabilidad de seleccionar el medicamento o tecnología en salud objeto de un AAA, así como de apoyar en la negociación y formalización del acuerdo. Para hacerlo, el Ministerio dispondrá de personal que aporte insumos de carácter técnico y clínico para la toma de decisiones sobre las tecnologías en salud o medicamentos potenciales para incluir dentro de un AAA. Al interior de Minsalud, esta labor estará a cargo de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (en adelante DMTS), mediante un equipo interdisciplinario conformado, al menos, por un químico farmacéutico, un médico, un economista y un abogado, quienes, dependiendo de la tecnología, se apoyarán en conceptos técnicos de otras áreas del ministerio, en función de su idoneidad y pertinencia.

Y una tercera línea, para la implementación y seguimiento del AAA en articulación con el Sistema Integrado de Control, Inspección y Vigilancia del Sector Salud, en el contexto del artículo 3 de la Ley 1966 de 2019. Línea que se concreta en acciones articuladas entre las diferentes entidades responsables de la gestión del mecanismo con las entidades responsables de la adquisición y suministro de tecnologías en salud, (Entidades Promotoras de Salud –EPS– o Entidades Obligadas a Compensar –EOC–, Prestadores de Servicios de Salud –IPS–, la industria farmacéutica, el laboratorio farmacéutico o la industria de dispositivos médicos, Cuenta de Alto Costo –CAC– y la ADRES) bajo los principios de responsabilidad, transparencia, legalidad, colaboración y participación.

Estas líneas de gobernanza se encontrarán de manera transversal para cada una de las fases de implementación del acuerdo de acceso administrado, identificándose que en la etapa de implementación y seguimiento del acuerdo, las líneas de gobernanza convergen de manera coordinada y articulada para la puesta en marcha del acuerdo, materializándose así, el acceso de la tecnología en salud a la población.

² Artículo 4 de la Ley 1438 de 2011.



LÍNEA DE IMPLEMENTACIÓN

Según un estudio realizado por Castro et al. (2019), el éxito en la implementación de los acuerdos de acceso administrado radica en que sean sencillos, respaldados por datos clínicos y fáciles de monitorear. Igualmente, deben estar soportados por requisitos legales que resguarden la adquisición de las tecnologías en salud y el acceso de los afiliados al SGSSS, así mismo deben establecer explícitamente los términos y condiciones de los acuerdos, la evaluación de métricas del desempeño de la tecnología y metas vinculadas a decisiones específicas de precios.

Para implementar una estrategia de acuerdos de acceso administrado, se debe iniciar estableciendo una regulación normativa para viabilizar este tipo de acuerdos, la cual debe atender los principios de cobertura universal, accesibilidad, derecho a la salud, transparencia y eficiencia en el uso de los recursos. Regulación que exige un marco de referencia técnico y operativo que guarde correspondencia con la operación del SGSSS, en especial con las relaciones de los diferentes agentes endógenos y exógenos participes en el mecanismo de acceso administrado.

La elaboración del modelo operativo atiende al cumplimiento de los elementos del Derecho de Salud³, los principios del Sistema General de Seguridad Social en Salud⁴ y a los pilares de la Política Farmacéutica Nacional: Uso racional, acceso y calidad,⁵ triada que se constituye en el referente para establecer la estructura, contenidos y alcance de la propuesta regulatoria normativa. En este orden, el modelo operativo para la implementación del mecanismo de acceso administrado, comporta una cadena secuencial de actividades articuladas y coordinadas por parte de los agentes exógenos y endógenos del sistema de salud, para adelantar la implementación y operación de los procesos inherentes a este tipo de mecanismos, detallando los responsables de la ejecución, financiamiento, seguimiento y control; la ejecución de las actividades operativas y el seguimiento periódico de las mismas, a efectos de alcanzar los objetivos del acuerdo de acceso administrado. Finalmente, es importante realizar una evaluación de los resultados obtenidos con la ejecución del acuerdo.

La condición para el éxito de los AAA se soporta en que las tecnologías en salud a seleccionar sean de importancia sanitaria para el país en el marco de la estrategia de acceso y uso eficiente de recursos.

Descripción general del proceso de AAA:

La rectoría del sector presentará las propuestas de tecnologías en salud candidatas a ser incluidas para el mecanismo y las priorizará, sin perjuicio de que agentes externos a MinSalud, tales como laboratorios, EPS o afiliados, entre otros, puedan postular las

³ Artículo 6 Ley 1751 de 2015

⁴ Artículo 3 Ley 1438 de 2011

⁵ Artículo 86 Ley 1438 de 2011



tecnologías que consideren relevantes para incluir dentro de los acuerdos. En este punto, la fase siguiente es la selección de la tecnología en salud, la cual estará en cabeza de MinSalud, atendiendo a su autonomía y solvencia técnica para evaluar y ranquear bajo cinco criterios preestablecidos, las tecnologías en salud candidatas a un AAA. Esta selección determina el inicio de las actividades propias del proceso de negociación para la adquisición y suministro de las tecnologías. La negociación abordará: i) el problema por el cual se hace necesario un AAA; ii) las medidas relacionadas con la efectividad y las condiciones de acceso para obtener los resultados de salud y control de gasto esperados y iii) los beneficios y riesgos de la tecnología de salud.

Como resultado de lo anterior, la negociación se materializará en un acta de cierre, en la cual se consignarán las declaraciones de las partes resultado de la toma de decisiones sobre las medidas de carácter clínico, operativo y económico relacionadas con las poblaciones o subpoblaciones a impactar, a efectos de lograr un equilibrio adecuado entre el costo de oportunidad derivado de un mayor gasto como consecuencia de no adoptar el acuerdo, así como la equidad y el acceso a la salud, atendiendo a las competencias y responsabilidades de los agentes que hacen parte de la ejecución, financiamiento, seguimiento y control en la cadena de adquisición y suministro de la tecnología de salud.

Las tecnologías de salud candidatas para un AAA deberán atender al cumplimiento de los siguientes cinco criterios:

1. Medicamentos nuevos⁶ de un comprobado buen desempeño terapéutico (cura, remisión de la enfermedad o prevención) o con alternativas terapéuticas limitadas, atendiendo siempre a las definiciones y clasificaciones realizadas por el IETS, o,
2. Que atiendan enfermedades de baja prevalencia y de alto costo o necesidades terapéuticas insatisfechas o,
3. Que presenten o puedan presentar un impacto financiero sobre el SGSSS o,
4. Incorporadas en acuerdos de acceso administrado a nivel global.
5. Incluidos por el IETS en la categoría 6 de valor terapéutico “no clasificable”.

Estos criterios son la base para determinar cuáles tecnologías en salud serán sometidas a las fases de implementación de los AAA.

En las páginas siguientes se detallan cada una de las fases mencionadas anteriormente para la implementación de los Acuerdos de Acceso Administrado en el marco normativo-operativo del Sistema de Salud de Colombia, así como las actividades que se deben realizar y los responsables.

Una vez al año, en una fecha preestablecida, se dará inicio a la ejecución de las fases de implementación, sin perjuicio de que estas actividades se requieran ejecutar las veces que sean necesarias durante cualquier momento del año, ante situaciones que lo ameriten.

⁶ Según las definiciones del IETS.

PRIMERO: PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS Y PRIORIZACIÓN

La implementación del mecanismo de acceso administrado de tecnologías sanitarias en el país inicia con la presentación de propuestas de las tecnologías en salud candidatas a incluir dentro del portafolio de negociación. Esta fase podrá ocurrir de manera proactiva, en cabeza del MinSalud (Equipo técnico multidisciplinario en cabeza de la DMTS) o reactiva, en respuesta a la solicitud de diferentes agentes del sector salud. La fase de presentación de propuestas comprende la verificación de características que tienen que cumplir las tecnologías en salud para ser consideradas como prioritarias, conforme al cumplimiento de uno o algunos de los cinco criterios previamente definidos.

Además, de tener en cuenta estos criterios, en relación con la información necesaria para presentar una tecnología en salud, el IETS adelantará de manera periódica un proceso de escaneo de horizonte nacional e internacional de tecnologías en salud emergentes y susceptibles a priorizar.

i. Escaneo de horizonte

El escaneo de horizonte de tecnologías emergentes en salud busca identificar tecnologías en salud nuevas y en proceso de registro sanitario con un potencial impacto sobre la salud, los costos, la sociedad o el sistema de salud tan relevantes que ameriten la atención especial de los tomadores de decisiones (Simpson et al., 2009). Este proceso incluye actividades de verificación sistemática para identificar oportunidades, problemas o amenazas relacionadas con tecnologías en salud no comercializadas, con el fin de obtener información que sirva para la toma de decisiones en sus usos futuros en el país.

Como fuentes de información, serán consultadas agencias regulatorias de referencia internacional, como la Agencia Europea de Medicamentos –EMA– (por sus siglas en inglés), la Administración de Medicamentos y Alimentos –FDA– (por sus siglas en inglés) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil –ANVISA– (por sus siglas en portugués).

El escaneo internacional de horizonte estará a cargo del IETS, cuyo resultado del proceso deberá remitir al MinSalud. El IETS hará una revisión de los nuevos acuerdos que a nivel internacional se están llevando a cabo para la adquisición de tecnologías en salud innovadoras y a nivel nacional, se revisará la información del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA– para identificar los nuevos registros sanitarios y las tecnologías en salud clasificadas como vitales no disponibles, a efectos de establecer si estas tecnologías cumplen uno o más de los criterios de priorización.

Adicionalmente, también se analizarán los históricos de recobros y destinación de recursos vía presupuestos máximos en el horizonte temporal definido al inicio de la presente sección. La revisión de información relevante a nivel nacional, estará a cargo del MinSalud a través de la DMTS y de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud (en adelante DRBCTAS). El escaneo de horizonte internacional y



la revisión de información nacional se llevará a cabo en paralelo con una duración no mayor a 30 días calendario.

ii. Formatos de postulación

Desde la perspectiva de la propuesta de los diferentes actores interesados en la fase de presentación de propuestas y priorización, se requiere que los mismos garanticen que la tecnología sanitaria propuesta cumpla con alguno de los criterios de priorización y, en general, que se diligencie el “*Formato de postulación de tecnologías candidatas para un acuerdo de acceso administrado*” por cada tecnología, indicando en todos sus campos obligatorios la siguiente información:

- Ficha de la tecnología en salud: ATC, principio activo, forma farmacéutica, concentración, descripción del medicamento, nombre comercial, presentación, registro sanitario, indicación, titular, fabricante e importador, estado del registro, fecha de ingreso al país, necesidades específicas para su administración (por ejemplo, centros de infusión, entrenamiento del personal, dispositivos médicos especiales requeridos, entre otros)
- Características adicionales sobre el estado de la tecnología en salud:
 - ¿Se encuentra financiada con recursos públicos? Si la respuesta a la anterior pregunta es afirmativa, ¿bajo qué mecanismo de financiación?
 - ¿La enfermedad a la que atiende cuenta con guía de práctica clínica –GPC– o un protocolo de atención clínica en el país? Si la respuesta a la anterior pregunta es afirmativa, ¿cuál GPC o protocolo y qué versión?
 - ¿La tecnología se encuentra dentro de la primera línea de tratamiento?
 - ¿Por qué la tecnología amerita un acuerdo de acceso administrado?

La presentación de propuestas por parte de agentes distintos a MinSalud se recibirá a través de cartas de intención dirigidas a la entidad vía correo electrónico. Una vez recibidas, la entidad las tramitará a través de su sistema interno, Orfeo. La verificación, manejo de las propuestas y administración técnica será realizada por la DMTS, la cual se encargará de verificar que las tecnologías propuestas cumplan alguno de los criterios de priorización, así como que la información haya sido diligenciada de manera completa e individualizada por cada tecnología, a efectos de su inclusión en la base de datos de tecnologías de salud propuestas.

iii. Tiempos

Minsalud informará en su página web la fecha de inicio de las actividades tendientes a generar potenciales acuerdos de acceso administrado, según el calendario que sea definido por la DMTS para cada proceso. El periodo para llevar a cabo la presentación de propuestas por parte de agentes externos a MinSalud será desde la fecha publicada por la entidad en su página y hasta por treinta (30) días calendario. El MinSalud se tomará hasta cuarenta y cinco (45) días calendario, luego de contar con los resultados del escaneo de horizonte nacional e internacional, la postulación de tecnologías o el resultado del análisis de los históricos de recobros y destinación de recursos vía presupuestos máximos, para realizar la revisión de la documentación y listar las tecnologías en salud candidatas a un acuerdo.



Con independencia del proceso de escaneo de horizonte, el MinSalud podrá, en cualquier momento, someter a priorización tecnologías en salud que, por una situación de interés general y por cumplir con alguno de los criterios de priorización, ameriten su inclusión a un acuerdo de acceso administrado.

Posteriormente, para la conformación de la lista de tecnologías en salud a negociar, el MinSalud hará un análisis comparativo de las tecnologías resultantes de la postulación por parte de la entidad, de los procesos de escaneo de horizonte y de la postulación externa. En esta selección, se priorizarán las primeras tecnologías que puedan potencialmente generar una mayor presión al SGSSS por cumplir con uno o más de los criterios de priorización, por existir barreras de acceso para su provisión en el país y por ser las que requieren mayores esfuerzos financieros para hacerlas disponibles a la población que las necesita. Con base en lo anterior, se construirá un ranking de las tecnologías de salud priorizadas que compartan una característica en común, calificando por arriba aquellas cuya provisión garantice a la población una mejor calidad de vida y bienestar, y al sistema la eficiencia de los recursos. Para la elaboración este ranking se priorizará de la siguiente manera:

- Mayor número de afiliados beneficiados
- Verificación de disponibilidad presupuestal para su inclusión en un AAA
- Menor costo por afiliado
- Existencia de barreras de acceso en el país

De ser posible, se revisará información disponible de acuerdos centralizados a nivel internacional, prestando especial atención en aquellos que han tenido mejores resultados en términos clínicos o financieros con tecnologías en salud que se encuentren en el mercado de Colombia al momento del análisis y que están generando fuertes presiones sobre el SGSSS. Una vez revisada la información disponible esta será tenida en consideración al momento de priorizar.

Teniendo en cuenta este enfoque de priorización, el MinSalud conformará la “*Lista de Tecnologías de Salud candidatas para un Acuerdo de Acceso Administrado*”, adjuntando la documentación que soporta la postulación de estas tecnologías para el esquema. El proceso de priorización será llevado a cabo en un lapso de treinta (30) días después de finalizada la revisión de los insumos resultantes de la etapa de postulación.

Una vez conformada la “*Lista de Tecnologías de Salud candidatas para un Acuerdo de Acceso Administrado*”, el MinSalud procederá a publicarlas en su sitio web. El número de tecnologías en salud a negociar dependerá de las necesidades y la disponibilidad de los recursos del SGSSS destinados para la adquisición y suministro de tecnologías sanitarias.



SEGUNDO: NEGOCIACIÓN

Surtidas la fase de presentación de propuestas y priorización, así como la selección de las tecnologías sanitarias candidatas a incluir dentro del acuerdo, se abrirá la fase de negociación, la cual inicia con una invitación del Ministerio de Salud y Protección Social a los titulares de los registros sanitarios o proveedores de tecnologías en salud seleccionadas para que presenten sus propuestas.

La propuesta del titular debe incluir como mínimo la siguiente información:

- Número de pacientes a ser atendidos con la tecnología en salud a negociar.
- Costos asociados a la utilización de la tecnología en salud (incluyendo la individualización del precio).
- Propuesta del tipo de acuerdo, incluyendo la propuesta económica.
- Condiciones de pago.
- Desenlaces clínicos para el seguimiento.
- Operatividad de la entrega a los afiliados, detallando todos los pasos de la cadena de distribución y administración hasta el paciente.
- Plazo de ejecución no mayor a dos años y plan de auditoría concurrente.

Los documentos anexos que deben acompañar la propuesta serán los estudios clínicos y el estudio de costo-efectividad e impacto presupuestal. El plazo para la recepción de la propuesta será hasta de noventa (90) días calendario contados a partir de la publicación de la invitación.

Por su parte, el MinSalud con apoyo del IETS deberá adelantar la elaboración de una serie de insumos técnicos para la toma de decisiones en la negociación. En particular, como mínimo los siguientes:

- Estimación de la demanda.
- Precio de referencia por comparación internacional.
- Información del valor terapéutico.
- Análisis de costo-efectividad.
- Análisis de impacto presupuestal y definición de los desenlaces a mediar para el pago.

Esta actividad se realizará en paralelo durante los tres (3) meses definidos anteriormente, previo a la primera ronda de negociación. Por su parte, el IETS incluirá dentro de sus actividades participativas a las EPS, sociedades científicas, IPS y todas las que considere necesarias para la recolección de la información pertinente en el marco de la preparación de los insumos previamente citados.

Para la estimación de la demanda, se tendrá en cuenta la información de las IPS con respecto a las proyecciones anuales de atención y adquisición de las tecnologías a negociar; así mismo, los estudios económicos deberán incorporar análisis de sensibilidad e incertidumbre. Para los acuerdos basados en resultados clínicos, los desenlaces sobre los



cuales se hará la evaluación de desempeño deberán ser los finales más relevantes, y para cada acuerdo solo se tendrá un desenlace o máximo dos como medida de resultados.

En general, la elaboración de los diferentes insumos técnicos mencionados en el párrafo previo tendrá como base las metodologías que han sido diseñadas por el IETS para su cálculo, así como las metodologías de fijación de precios expedidas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, en lo que hubiere a lugar.

A partir de la fecha de entrega de estos insumos, el MinSalud tendrá hasta treinta (30) días calendario adicionales para analizar dicha información, así como los documentos remitidos por parte del titular del registro sanitario de la tecnología en salud o los proveedores que éste haya designado; precisar el tipo de negociación más adecuada con base a la información disponible y poner los insumos a conocimiento de la contraparte.

Cumplido el plazo y con la voluntad manifiesta del titular del registro sanitario de la tecnología en salud o los proveedores que éste haya designado, se instaurarán las mesas de negociación con el MinSalud. La negociación de un AAA para la adquisición y suministro de tecnologías en salud es un espacio de confianza y colaboración entre la rectoría del SGSSS y los titulares del registro sanitario de la tecnología en salud seleccionada, para la identificación y especificación de: i) el problema por el cual se hace necesario un AAA; ii) las medidas relacionadas con la efectividad y las condiciones de acceso para obtener los resultados en salud y control del gasto esperados y iii) los beneficios y riesgos de la tecnología de salud.

Las entidades responsables de garantizar el acceso a tecnologías en salud podrán estar representadas por las entidades que las agremian a efectos de facilitar los consensos en el rol a desempeñar para la implementación del AAA. En este punto es importante mencionar que las EPS se representan por medio de La Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral –ACEMI–, Gestar Salud y aquellas que agremien a los regímenes especiales o excepcionales, según sea el caso. Lo anterior sin perjuicio de la participación directa de estas entidades en la definición de la ruta clínico-operativa.

En todo caso, el AAA deberá responder a las decisiones de las partes soportadas en estudios e información disponible sobre el acceso, la asequibilidad y la provisión de la tecnología en salud, aspectos determinantes para definir la distribución de beneficios y riesgos, la ruta clínico-operativa para el suministro y uso adecuado de la tecnología en salud, así como, la definición del tipo de acuerdo.

Con base en lo anterior, el MinSalud iniciará las rondas de negociación con el titular del registro sanitario de la tecnología en salud o los proveedores que éste haya designado para la distribución de los beneficios y riesgos a partir del valor terapéutico, costo-efectividad e impacto presupuestal de la tecnología en salud; el precio máximo de adquisición; especificaciones sobre el tipo de acuerdo, plazo de ejecución y prorrogas de las características técnicas del acuerdo, el precio máximo de adquisición, las garantías, períodos de entrega, entre otros aspectos. Esta negociación se dará hasta en un máximo de 4 rondas en un periodo no superior a sesenta (60) días calendario contados a partir de la primera reunión. Los objetivos de la fase negociación son: i) la presentación de la propuesta ante Minsalud por parte del titular interesado y la verificación de requisitos; ii) la

entrega de información faltante y discusión del precio; iii) la construcción de la ruta clínico-operativa y iv) la definición del acuerdo.

Durante la primera sesión, cuya duración máxima será de dos horas, el titular del registro sanitario del medicamento o tecnología en salud a negociar le expondrá la propuesta al MinSalud, representado por los directores de la DMTS y la DRBCTAS. Allí se indicará el proceso y se definirá la agenda de las siguientes tres sesiones, además se indicará la información que fue requerida al titular y que aún faltaría por remitir al MinSalud. En caso de presentarse información faltante, el titular tendrá quince (15) días calendario, posteriores a la primera sesión, para remitirla a MinSalud.

Pasados los 15 días para el envío de la información faltante, los titulares del registro sanitario y Minsalud continuarán con la negociación, dando cumplimiento a la agenda definida por las partes. Así mismo, la ejecución del acuerdo será definida en una ruta clínico-operativa durante la tercera ronda de negociación mencionada previamente, indicando el uso adecuado de la tecnología en salud negociada. Las partes definirán esta ruta que será sine qua non para la negociación, ya que allí quedará plasmada la ejecución clínica y operativa de la tecnología en salud. Este documento de la ruta clínico-operativa debe contener como mínimo lo siguiente:

- Nombre comercial, DCI y principio activo del medicamento o descripción de la tecnología cuando esta sea distinta a un medicamento.
- Forma farmacéutica.
- Perfil epidemiológico de los afiliados a atender.
- Información geográfica (ubicación) y sociodemográfica de los afiliados.
- Especificar necesidades logísticas y condiciones necesarias de transporte, almacenamiento y distribución del medicamento.
- Indicar necesidades especiales de talento humano y todas las condiciones necesarias para la entrega o aplicación de la tecnología en salud en términos de frecuencia, modo y lugar, así como las recomendaciones que deba atender el paciente durante el tratamiento.

El cumplimiento de esta ruta clínico-operativa será el principal insumo para la verificación del cumplimiento del AAA.

En la ruta clínico-operativa también estarán contemplados los posibles riesgos de avance efectivo que pueden darse en el transcurso de la implementación del acuerdo, así como sus posibles soluciones. Entre estos, serán identificados los riesgos de incumplimiento de los términos del acuerdo por dificultades en los procesos de producción, almacenamiento o transporte, cambios significativos en las condiciones macroeconómicas externas que afecten las condiciones inicialmente acordadas que puedan llevar a retrasos en su ejecución o llevar a incumplimiento total.

Para lo anterior, se podrán suscribir pólizas de cumplimiento entre los pagadores y los proveedores, de manera tal que permitan trasladar el riesgo y garantizar el acceso a las tecnologías que fueron objeto del acuerdo suscrito. De igual manera, en este modelo se definirá la ruta a seguir ante posibles incumplimientos en los pagos de las tecnologías



entregadas a los pacientes, así como se deberán definir las condiciones bajo las cuales se cubre a los afiliados adicionales que no fueron contemplados en la estimación de la demanda sobre la cual se suscribió el acuerdo. La Superintendencia Nacional de Salud se encargará de vigilar y de dar las actuaciones respectivas para que los términos del acuerdo y del modelo operativo acá reseñado se cumplan efectivamente.

El tipo de acuerdo (financiero, por resultados o híbrido) será refinado teniendo en cuenta las herramientas de análisis previamente citadas, las necesidades internas, la propuesta de los titulares o proveedores y el escaneo internacional de los tipos de acuerdo que se han firmado alrededor de la tecnología de interés. Los acuerdos iniciales se firmarán hasta por dos (2) años y se podrán prorrogar no más de un (1) año después de finalizada la duración inicial del contrato. Una vez obtenido el consenso sobre el tipo de acuerdo a adoptar, éste se formalizará a través de un acta de cierre firmada por las partes involucradas en la negociación.

TERCERO: FORMALIZACIÓN

El resultado de la negociación del AAA debe ser formalizado en un acuerdo adoptado por la rectoría mediante un acto administrativo que recoja todos los temas y acuerdos discutidos en el proceso de negociación. Este documento debe contener la información básica de las partes con su respectiva identificación: personales naturales o personas jurídicas, en cuyo caso se debe especificar los representantes legales.

Seguido de esto deben reflejarse en la formalización las cláusulas generales de cumplimiento del acuerdo entre las que se encuentran como mínimo:

- Motivos o razones que llevaron al acuerdo.
- Objetivos del acuerdo.
- Derechos y obligaciones de cada una de las partes.
- Cláusulas técnicas: descripción del tipo de AAA a implementar (financieros, de resultados o híbridos) y la cantidad de afiliados a los que apunta el acuerdo.
- Cláusulas financieras: especificación de los valores pactados.
- Resultados o desenlaces esperados: son los esperados por las partes para entender el cumplimiento del acuerdo.
- Las decisiones sobre la distribución de los beneficios y riesgos de la tecnología en salud y el control de gasto.
- Cláusulas de cumplimiento o garantía.
- Plazo de ejecución: se pueden contemplar posibilidad de prórrogas o finalización del acuerdo antes de lo previsto.
- Periodos de entrega de las tecnologías en salud.
- Proceso logístico y responsables dentro de la cadena de suministro de las tecnologías.
- Definición de la financiación de las tecnologías en salud adyacentes al uso de la tecnología objeto del acuerdo, por ejemplo, procedimientos y pruebas de laboratorio necesarias para el seguimiento de los pacientes de la cohorte. Quienes son los responsables del seguimiento y pago por esos servicios, periodos de reporte de resultados, canales de entrega de información, entre otros.
- Costos administrativos que serán asumidos por las partes.



- Forma de pago.
- Cláusulas de protección de datos y confidencialidad de la información, si aplica.
- Lugar(es) de ejecución del acuerdo.
- Plan de comunicación entre las partes.
- Seguimiento del acuerdo: plan de ejecución, vigilancia y evaluación, incluyendo los sistemas de información a los que se debe reportar.
- Arbitraje y jurisdicción: en caso de surgir un conflicto entre las partes.

Es importante mencionar que la ruta clínico-operativa definida para la disponibilidad, suministro y uso adecuado de la(s) tecnología(s) en salud a negociar debe hacer parte del documento de formalización como un anexo. En este documento deben quedar documentadas las acciones a seguir en el proceso de implementación y seguimiento entre las partes.

Una vez todos los actores involucrados estén de acuerdo con el documento de formalización pactado se procede a su firma y perfeccionamiento.

El acuerdo será firmado por el(los) pagador(es) y por lo(s) titular(es) de la(s) tecnología(s) incorporadas en el esquema de acceso administrado. El MinSalud realizará la refrendación de estos acuerdos y será publicado en la página web de la entidad.

CUARTO: IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO

El proceso de implementación consiste en la puesta en marcha de la ruta clínico-operativa del acuerdo definida en la negociación y hace referencia al cumplimiento de cada una de las cláusulas generales pactadas en la formalización del acuerdo. La implementación debe atender a la caracterización de la población objeto a ser beneficiada por la negociación en cuanto a descripción epidemiológica y frecuencias esperadas. Esta información se obtiene del paso de estimación de la demanda del proceso de negociación.

Por su parte, respecto a las partes principales ejecutoras de los acuerdos, se tienen:

- EPS o EOC: la EPS debe definir los profesionales de salud que se harán cargo del manejo médico de los pacientes de la cohorte seleccionada, con la subsecuente responsabilidad de prescripción del medicamento objeto del acuerdo si así lo consideran necesario conforme a su autonomía médica. Al mismo tiempo, debe definir el nivel de atención para el uso de la tecnología (hospitalario o ambulatorio), generar las consultas de seguimiento para los pacientes de la cohorte involucrada y contemplar la capacitación de los pacientes para establecer relaciones informadas y productivas con sus médicos. A su vez, se podrán incluir IPS y ESE's, a fin de que puedan plantear posibles restricciones que surjan como resultado de escasez de recursos humanos, tecnológicos, físicos o de cualquier otra índole que pudieran afectar la correcta ejecución del AAA. En estas situaciones, las EPS formularán estrategias que eliminen los inconvenientes encontrados y que garanticen las condiciones idóneas para la implementación de los AAA.
- La industria farmacéutica, el laboratorio farmacéutico o la industria de dispositivos médicos responsables de la tecnología en salud deberán articularse con las EPS

para garantizar el suministro de la tecnología en salud objeto del acuerdo, según las necesidades de la cohorte mediante la red de IPS que esta disponga para la entrega de la misma.

- La ADRES es la encargada de administrar los recursos objeto de esta negociación los cuales serán pagados teniendo en cuenta los informes de cumplimiento emitidos por la CAC, junto con la factura correspondiente de aquel que entregó la tecnología objeto de negociación (EPS). Es importante mencionar que la ADRES sólo se ve involucrada cuando las tecnologías en salud objeto de la negociación no son financiadas por los recursos de la UPC y Presupuestos Máximos, o aquellos que los sustituyan. En general, las EPS o EOC serán responsables del pago cuando éste se enmarque en la financiación con los recursos de la UPC y NO UPC (Presupuesto máximo). Así mismo, los recursos para el AAA serán siempre los disponibles en el sistema de salud, de manera que no se destinarán montos adicionales y que, tanto la UPC y No UPC (presupuesto máximo), serán ajustados por la DRBCTAS.
- Superintendencia Nacional de Salud (en adelante Supersalud): autoridad nacional encargada de ejercer la inspección, vigilancia y control del cumplimiento de los AAA por parte de las EPS e IPS, así como del flujo, administración y aplicación de los recursos.
- Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante Superindustria): autoridad nacional que por medio de la Delegatura para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal ejerce las funciones inspección, vigilancia y control para proteger a los consumidores y al mercado en general, a través del cumplimiento de los reglamentos técnicos aplicables a productos y servicios cuya competencia sea asignada a la Superindustria, y que la misma Entidad expide en materia de metrología legal. Además, vigila los regímenes de control de precios de medicamentos, entre otros.

Para el seguimiento se conformará un equipo idóneo, independiente, multidisciplinario y con las capacidades técnicas requeridas que le permitan realizar un seguimiento objetivo de los resultados definidos en el acuerdo, con la finalidad de verificar su cumplimiento dentro del marco pactado. Este equipo, de acuerdo con los tiempos definidos en el acuerdo (y en la ruta clínico-operativa), deberá emitir informes de cumplimiento de los resultados al MinSalud, la ADRES (cuando aplique), la superintendencia (cuando aplique) y a las demás partes firmantes del acuerdo.

Estos informes de seguimiento se generarán así:

- Cada tres meses, durante el primer año de iniciado el acuerdo
- Pasado el año, cada seis meses en caso de que decida extenderse el acuerdo por más de un año.
- Reporte mensual con las principales cifras e indicadores del AAA a partir de los datos generados y aprovechando herramientas de tecnologías de la información y comunicación y de datos recopilados por el sistema de salud para publicar tableros de control que permitan realizar seguimiento y análisis. Estos informes serán un insumo importante en la etapa final de evaluación e impacto del acuerdo.

En este punto es importante mencionar que no se pretende alterar el procedimiento de flujo de recursos que actualmente maneja el SGSSS, por lo tanto, en el marco de estos acuerdos, se pretende que el pagador esté sujeto al informe emitido por el equipo de seguimiento.

Para la elaboración de los informes de seguimiento (trimestral y semestral) se deberá usar la herramienta tecnológica que defina el MinSalud y en ella se deberán reportar datos que incluya las principales variables a evaluar, tales como los resultados esperados (evidencia clínica), tiempos, cumplimiento de los precios pactados, conclusiones de mejora para los siguientes informes, riesgos potenciales de incumplimiento generales, entre otros. Es importante aclarar que el acuerdo puede ser detenido en cualquier momento si el resultado del informe de seguimiento presenta un bajo desempeño o si la información obtenida no es suficiente o apropiada. En estas situaciones se enviarán los resultados a la institución correspondiente para que lleve a cabo su respectiva inspección, así:

- La ADRES como ente administrador de los pagos.
- Superintendencia Nacional de Salud, como ente garante del cumplimiento de los AAA.

QUINTO: EVALUACIÓN E IMPACTO

Como resultado de las anteriores fases, e inmediatamente finalice el acuerdo, se realizará la evaluación de los resultados obtenidos desde dos perspectivas: a) la aplicación de las actividades relacionadas con la implementación del acuerdo de acceso administrado y b) los resultados obtenidos a todo nivel luego de la adquisición de la(s) tecnología(s) en salud. La periodicidad dependerá del tiempo de la ejecución del acuerdo de acceso administrado y de la necesidad de la evaluación y se adelantará en un término no mayor a tres meses una vez finalizado el acuerdo. Un acuerdo debe contar como mínimo con un informe de evaluación e impacto.

Para la ejecución de esta fase, se hace necesario establecer un sistema de información para evaluar el alcance y desempeño de la implementación de los acuerdos de acceso administrado, con suficiente información e indicadores que permitan conocer los resultados en materia de impacto financiero, impacto gerencial e impacto en salud, además, medir la motivación de los agentes y la satisfacción de los afiliados, componentes fuertemente relacionados con los objetivos específicos que se persiguen con la implementación de estos acuerdos.

Dentro de los indicadores que deberán medirse, este sistema debe incluir como mínimo la entrega de la tecnología y el comportamiento de las actividades administrativas y operativas que lo permitieron, igualmente el nivel de utilización de estas según las fichas técnicas, la ruta clínico-operativa y las condiciones requeridas para el almacenamiento, distribución y dispensación. Del mismo modo, es importante medir cuál fue el nivel de cobertura que se obtuvo con la implementación del esquema de acceso administrado, comparando con los niveles estimados antes de la ejecución del acuerdo según la prevalencia e incidencia de la enfermedad. A efectos de determinar el nivel de cumplimiento de cobertura, se hace necesario definir cuál es el nivel de cobertura efectiva según la condición en salud tratada, teniendo en cuenta la última evidencia disponible. Así mismo, serán incluidos dentro de la evaluación, indicadores de resultados financieros alcanzados mediante la ejecución del acuerdo.



La evaluación será realizada por el IETS a partir de los resultados del seguimiento, así como de la información disponible en diversas fuentes de datos como: indicadores de calidad reportados por IPS, EPS y entidades territoriales, reportes de SIVIGILA, MIPRES e informes del equipo de seguimiento. El resultado del ejercicio será la construcción de reportes, la generación de recomendaciones que incluyan modelos estadísticos predictivos y prescriptivos, y la generación de herramientas tecnológicas que permitan visualizar los principales resultados de los indicadores definidos a partir del análisis de diversas fuentes de información. La evaluación tomará como insumos los reportes mensuales del acuerdo y los resultados obtenidos serán analizados y evaluados. Su valor agregado consiste en que permitirá generar insumos para el próximo ciclo de negociación y brindará información para que la DMTS y la DRBCTAS mejoren la implementación de los próximos acuerdos.



MATRIZ DE RIESGOS

La industria y el(los) comprador(es), en el marco de los Acuerdos de Acceso Administrado – AAA, tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto del acuerdo. La siguiente tabla describe algunos de los riesgos identificados preliminarmente y la forma de mitigarlos. Esto no exime que cualquier otro riesgo que se identifique durante la fase de negociación sea incluido en la matriz, la cual también se convierte en un insumo para la ruta clínico-operativa.

No.	Descripción (Que puede pasar y, cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del Riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento, controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del acuerdo?	Persona responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
									Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
1	Cambios regulatorios en materia administrativa o normativa, relacionados con el objeto del acuerdo	Retraso en el cumplimiento de las obligaciones y/o en el plazo establecido para la ejecución del contrato	1	1	2	Bajo	MSPS - DMTS	Revisión del acuerdo con el fin de hacer las modificaciones pertinentes para poder desarrollar el acuerdo dentro de los tiempos establecidos	1	1	2	Bajo	No	DMTS	Inmediato, una vez se presente el evento, no después de una semana de conocido el cambio regulatorio	Una vez se realicen los ajustes requeridos para hacer posible la ejecución del acuerdo	Seguimiento a las nuevas actividades establecidas para el contrato	Mensual
2	Dificultades en los procesos de producción, almacenamiento o transporte de las tecnologías en salud en los plazos establecidos.	Problemas de entrega, desabastecimiento de las tecnologías en salud	1	1	2	Bajo	Comprador	Revisar tiempos de entrega y contrato de gestión de operaciones con transportes de insumos y materiales según modelo operativo y definir compromisos.	1	1	2	Bajo	Si	Supervisor - Ordenador del gasto	Inmediato, una vez se presente el evento, no después de una semana de evidenciado	A partir de la fecha de entrega del nuevo compromiso de entrega entre cliente y proveedor.	Seguimiento tiempo de entrega cumplimiento o compromisos.	Mensual
3	Extensión del plazo del acuerdo, al realizarse en un tiempo mayor al inicialmente programado por circunstancias no imputables a las partes.	Mayores costos asociados	1	1	2	Bajo	MSPS - DMTS	Suspensiones del acuerdo - Necesidad de extender el plazo y valor del acuerdo	1	1	2	Bajo	Si	DMTS	Un mes antes de que se evidencie necesidad de ampliar plazo o suspender acuerdo	Con la terminación del acuerdo	Reuniones Periódicas - Informes de Ejecución	Mensual
4	Cambio significativo en la tasa de cambio o costos de insumos, materias primas o productos relacionadas con los insumos objeto del acuerdo.	Mayores costos asociados	4	3	6	Alto	Vendedor	Costos adicionales, reducción costos debido al comportamiento del mercado. Se asumen costos por parte del vendedor	1	1	2	Bajo	Si	Vendedor	Desde el inicio del acuerdo	Con la terminación del acuerdo.	Seguimiento a partir del inicio del acuerdo.	Mensual
5	Demora en el pago a proveedores o transferencia o pago a la entidad vendedora	Retraso en el cumplimiento de los acuerdos	1	2	3	Bajo	MSPS - DMTS	Evitar el riesgo: Coordinar al interior de la EPS, IPS o compradores las acciones administrativas necesarias para que se cumplan las fechas de pago programadas	1	2	3	Bajo	Si	DMTS	Desde la fase de negociación	Una vez efectuado el pago	En reuniones de seguimiento	Cada semana desde la formalización del acuerdo



No.	Descripción (Que puede pasar y, cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del Riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento, controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del acuerdo?	Persona responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
									Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
6	Apelación excesiva a los resultados del AAA	Incumplimiento de las cláusulas contractuales	4	4	6	Alto	MSPS - DMTS	Cláusulas de arbitramento estrictas, claras y específicas en cuanto a duración, repetición y resultados.	1	1	2	Bajo	si	DMTS	Desde el inicio del acuerdo	Con la terminación del acuerdo	Seguimiento a las actividades establecidas para el contrato	Mensual
7	Falta de cumplimiento en la prescripción, características de los pacientes para ingreso en la cohorte o adherencia al tratamiento.	Incumplimiento en condiciones clínicas requeridas	3	6	6	Alto	Comprador	Seguimiento periódico y estricto con menor intervalo de tiempo por parte de las EPS	1	1	2	Bajo		Comprador	Desde el inicio del acuerdo	Con la terminación del acuerdo	Reuniones de seguimiento	Mensual
8	Fallos judiciales que impliquen el acceso a la tecnología a pacientes que no cumplen los requisitos de la cohorte.	No alcanzar los resultados clínicos esperados por ingreso de pacientes en la cohorte sin el cumplimiento de requisitos.	5	6	6	Alto	MSPS - DMTS	Información a jueces a través de un solo canal jurídico en el que se expresen los términos y necesidades del acuerdo.	1	1	2	Bajo		DMTS	Inmediato, una vez se presente el evento	Con la terminación del acuerdo	Seguimiento periódico a los criterios de ingreso de pacientes a la cohorte.	Mensual



REFERENCIAS

1. OECD Health Working Papers No. 115. Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward. Martin Wenzl, Suzannah Chapman. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1787/6e5e4c0f-en>
2. Medicine Access @ Point of Care. Sharing knowledge for policy action in low- and middle-income countries: A literature review of managed entry agreements. Hector E. Castro, Tanya Malpica-Llanos, Ruth Musila, Niranjan Konduri, Ana Amaris, Jennifer Sullivan, Colin Gilmartin.
3. World Health Organization. (2020). WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, 2nd ed. World Health Organization. Disponible en: <https://extranet.who.int/iris/restricted/handle/10665/335692>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
4. Gerkens S, Neyt M, San Miguel L, Vinck I, Thiry N, Cleemput I. How to improve the Belgian process for managed entry agreements? – Short report. Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2017. KCE Reports 288Cs. D/2016/10.273/40
5. Simpson S, Hiller J, Gutierrez-Ibarluzea I, et al. A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies. Birmingham: EuroScan; 2009 Jun. 32 p.
6. Planes de beneficios en salud de América Latina: una comparación regional. Ursula Giedion, Ricardo Bitrán, Ignez Tristao. BID. Mayo de 2014.