# Aspectos normativos relacionados con las enfermedades huérfanas y de alto costo en el SGSSS en Colombia durante el periodo 2010-2020

Ana Cilena Mina Viveros

Luz Adriana Delgado Angulo

Monografía para optar por el título de Administradoras en Salud

Asesor: Nadia Rizo Fernández

Institución Universitaria Antonio José Camacho

Facultad de Ciencias Empresariales

Programa Administración en Salud

Cali - Colombia

2021

**Nota de aceptación:**

Aprobado por el Comité de Grado en cumplimiento de los requisitos exigidos por la Institución Universitaria Antonio José Camacho para optar al título de Administradora en Salud

Elsa Maria Britto Pérez

_____

Jurado

Jackeline Grisales Aristizábal

_____

Jurado

Santiago de Cali, 28 de junio de 2021

## Dedicatoria

Principalmente queremos dedicar este logro a DIOS, quien es nuestro soporte, nuestra inspiración, nos provee de fuerzas y de enormes bendiciones ya que, sin él en nuestras vidas, este logro no hubiese sido posible. Queremos dedicar a nuestras familias, quienes son nuestra motivación día a día para seguir esforzándonos, poder seguir adelante y buscar ser mejores seres humanos día a día.

A todas aquellas personas que nos brindaron su conocimiento y apoyaron en nuestro proceso de investigación para llevar a cabo el presente trabajo y poder desarrollarlo de manera exitosa.

## Agradecimientos

Damos gracias a Dios primeramente por habernos permitido gozar de salud y darnos sabiduría para culminar este proyecto de grado, a nuestra familia por el apoyo incondicional, a los profesores por habernos transmitido su conocimiento y por el tiempo dedicado.

# Tabla de contenido

Introducción ..... 10

1. Descripción del problema ..... 12

1.1. Planteamiento del problema ..... 12

1.2 Pregunta problema ..... 16

2. Objetivos ..... 17

2.1 Objetivo general ..... 17

2.2 Objetivos específicos ..... 17

3. Justificación ..... 17

4. Marco Referencial ..... 19

4.1. Antecedentes ..... 19

4.2. Marco Teórico ..... 22

4.2.1. Enfermedades Huérfanas ..... 22

4.2.2. Enfermedades de Alto Costo ..... 23

4.2.3. Financiamiento de las enfermedades huérfanas y de Alto Costo ..... 26

4.2.4. Situación de las enfermedades huérfanas y de alto costo en Colombia. ..... 27

4.3. Marco Legal ..... 29

Ley 100 de 1993 ..... 29

Ley 1392 de 2010 ..... 29

Ley 1438 de 2011 ..... 30

Ley 430 de 2013 ..... 31

Ley Estatutaria 1751 de 2015 ..... 31

Resolución 5265 de 2018 ..... 32

Resolución 946 de 2019 ..... 33
Resolución 4700 de 2008 ..... 33
Resolución 0962 de 2011 ..... 34
Decreto número 2699 de 2007 ..... 34
Resolución 2565 de 2007 ..... 35
Ley 1122 de 2007 ..... 36
5. Diseño Metodológico ..... 37
5.1 Enfoque de Investigación ..... 37
5.2 Tipo de Estudio ..... 37
5.3 Diseño de la investigación ..... 38
5.4. Criterios de elegibilidad para la selección de los documentos académicos ..... 38
5.4.1. Criterios de inclusión ..... 38
5.4.2. Criterios de exclusión ..... 38
5.5. Estrategias de búsqueda ..... 39
5.6. Organización de la información ..... 39
5.7. Instrumentos y métodos de análisis a emplear ..... 39
5.7.1. Instrumentos de Recolección ..... 39
5.7.2. Procesamiento y Análisis de Información ..... 40
6. Capítulo 1 Aspectos legales del funcionamiento del SGSSS en Colombia. ..... 41
6.1. Estructura del SGSSS ..... 46
6.1.1. Régimen Contributivo ..... 47
6.1.2. Régimen Subsidiado ..... 47
6.2. Financiación del SGSSS ..... 48
7. Capítulo 2 Prestación del Servicio de Salud a las Personas con Enfermedades Huérfanas y Alto Costo ..... 50

8. Capítulo 3. Establecer si los aspectos normativos de las enfermedades huérfanas y de alto costo afectan económicamente al SGSSS.....54

9. Conclusiones.....61

10. Referencias bibliográficas.....63

## Lista de Figuras

Figura 1. Afiliación y Cobertura al SGSSS.....45
Figura 2 Presupuesto máximo de las Entidades Promotoras de Salud y Entidades Obligadas a Compensar del Régimen Contributivo.....56
Figura 3 Presupuesto máximo de las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Subsidiado...57

## Resumen

Las enfermedades huérfanas y de alto costo afectan a gran parte de la población mundial, por su difícil diagnóstico, escaso tratamiento y el alto precio de los medicamentos se consideran de alto costo, y de gran impacto económico para el sistema de salud, ya que implica la asignación mucho más alta de recursos, frente a los que se asignan a los usuarios por medio de la unidad de pago por capitación UPC, por lo tanto se realiza esta investigación acerca de los factores legales que intervienen en las enfermedades huérfanas y de alto costo en Colombia en un periodo comprendido entre los años 2010 a 2020, a través de una revisión bibliográfica de la normatividad vigente en Colombia acerca de las enfermedades huérfanas y de alto costo desde el ámbito legislativo y económico determinando las afectaciones al Sistema General de Seguridad y Social en Salud.

**Palabras clave:** Enfermedades huérfanas o raras, Sistema general de Seguridad Social en Salud, Alto Costo, Enfermedades Catastróficas.

## Abstract

Orphan and high cost diseases affect a large part of the world population, due to their difficult diagnosis, little treatment and the high price of medicines, they are considered high cost, and have a great economic impact for the health system, since it implies the much higher allocation of resources, compared to those assigned to users through the unit of payment per capitation (UPC), therefore an investigation is carried out on the legal factors that intervene in orphan and high cost diseases in Colombia in a period between the years 2010 to 2020. through a bibliographic review of the regulations in force in Colombia about orphan and high-cost diseases from the legislative and economic sphere, determining the effects on the General Security and Social System in health.


**Keywords:** Orphan or rare diseases, General System of Social Security in Health, High Cost, Catastrophic Diseases

## Introducción

En Colombia por medio de la ley 100 de 1993 se establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), cuyo propósito es garantizar la prestación de servicio de salud para todos los que habitan en el territorio colombiano, a pesar de las diversas reformas que la ley ha tenido siempre ha conservado sus principios que han permitido fortalecer la accesibilidad y calidad de la prestación de los servicios de salud a la población, principios tales como: universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación, con ellos existen la inclusión a las personas independientemente de la enfermedad que padezca y también existen algunas enfermedades, congénitas, o adquiridas, que manifiestan sintomatologías agudas y crónicas, a las cuales el sistema las ha agrupado y denominado enfermedades huérfanas o raras, dentro de las que se incluyen las de alto costo; y unos procesos de atención altamente especializados y con gran componente de seguimiento administrativo (Congreso de la República de Colombia).

Se estima que a nivel mundial existen de 6.000 a 8.000 enfermedades raras diferentes, por ello en varios países a nivel mundial de manera individual o colectivamente, en los últimos años han creado políticas e incentivos para la investigación y protección de los pacientes con enfermedades raras: sobre su etiología, fisiología, historia natural y datos epidemiológicos, y de manera sistematizada, cuya evolución, tratamiento y seguimiento, con el propósito de mejorar la salud, calidad de vida y prestación de los servicios. (Zauner & Maria, 2016)

A pesar de que las enfermedades huérfanas son de alto costo, y se considera que es una problemática para el sistema salud en Colombia, también existen otras enfermedades de alto costo que no se clasifican dentro de las huérfanas, que hacen referencia al grupo de las enfermedades Crónicas no transmisibles (ENT), como son las enfermedades cardiovasculares, respiratorias crónicas, cáncer y diabetes. Las enfermedades de alto costo, también llamadas "enfermedades

catastróficas", constituyen un conjunto limitado de patologías de baja prevalencia que tiene un alto impacto económico. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las enfermedades catastróficas son aquellas enfermedades cuyo tratamiento involucra un costo directo mayor al 40% del ingreso del hogar. Estas enfermedades requieren procedimientos complejos tanto para el diagnóstico como para el tratamiento.

En Colombia una enfermedad huérfana es aquella crónicamente debilitante, grave, que amenaza la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas. Comprenden las enfermedades raras, las ultras huérfanas y las olvidadas. (ley 1392 de 2010/ ley 1438 de 2011. Estas enfermedades afectan no solo al individuo si no al sistema de salud, es por esto que en el año 2010 se expidió la ley 1392 por medio de la cual se reconoce que las enfermedades huérfanas son de especial protección y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del estado colombiano, a la población que las padece y a sus cuidadores ya que también el entorno familiar se afecta, emocional y mentalmente, convirtiendo estas enfermedades en un caso altamente complejo, pues ya no solo es tratamiento al enfermo si no que se incluye el núcleo familiar (Minsalud, s.f.).

En nuestro país para las enfermedades complejas y de alto costo existen muchas barreras que no van en concordancia con los principios, normas y decretos de la ley 100 de 1993 ni con el concepto de salud emitido por la OMS que define a salud no solo como la ausencia de enfermedad, sino como el completo bienestar físico, mental y social de las personas.

En la presente Monografía se pretende identificar los factores legales que intervienen las enfermedades huérfanas y de alto costo en el SGSSS en Colombia, logrando así determinar si enfermedades afectan económicamente al SGSSS, a través de una revisión bibliográfica la cual permitirá recopilar gran parte legislativa acerca de las enfermedades huérfanas y de alto costo.

# 1. Descripción del problema

## 1.1. Planteamiento del problema

De acuerdo con el boletín de OMS en Europa consideran que las enfermedades raras siguen siendo un problema de alto costo para las instituciones y el gobierno, algunas de las personas que padecen estas enfermedades mueren a temprana edad, debido a que se afectan múltiples órganos y sistemas: Nervioso, cardiaco, muscular, inmune entre otros. En los países de la Unión Europea (UE), toda enfermedad que afecta a menos de 5 personas por cada 10.000 se considera rara, la mayoría de los pacientes padece enfermedades que afectan a uno de cada 10.000 habitantes o menos. Según la Agencia Europea de Medicamentos, hay entre 5.000 y 8.000 enfermedades raras distintas en la UE, que afectan a entre 27 y 36 millones de personas (Organización Mundial de la Salud, 2012).

Si bien el centro de interés nacional no es particularmente problemático en muchos asuntos sanitarios, en el caso de las enfermedades raras es desastroso. La razón es que ninguno de los 27 Estados miembros de la UE, inclusive los grandes, puede aspirar a ofrecer tratamiento para todo el espectro de enfermedades raras. “Incluso en el Reino Unido (con una población de 62 millones de habitantes) algunos pacientes deben ser enviados al exterior para recibir tratamiento”. Cabe señalar que todo lo relacionado con estas enfermedades la OMS lo define como raras, sin embargo, el término asignado en Colombia es enfermedades huérfanas, connotación que aquí en adelante se le dará (Organización Mundial de la Salud, 2012).

En un estudio en México por CARVAJAL Y NAVARRETE, cuyo propósito fue dar a conocer acerca de las enfermedades huérfanas y el impacto que estas ejercen en los pacientes, sus

familiares y en los servicios de salud, muestran que el 80% tienen origen genético y también en 80% de los casos se ha detectado el gen causante de la enfermedad; otras son cánceres poco frecuentes, enfermedades auto inmunitarias, malformaciones congénitas o infecciosas (Rodríguez & Martínez, 2015).

En Perú un estudio realizados por LIZARASO Y FUJITA que titula Enfermedades Raras o Huérfanas, en Perú más huérfanas que raras, nos muestra que se calcula que existe alrededor de más de 7.000 enfermedades como: sorderas, neurológicos, musculares, circulatorios, cardiacos, inmunológicos, metabólicos, dermatológicos, renales, respiratorios, discapacidad intelectual, tejido conectivo, cáncer, entre otras muchas enfermedades, que provocan un grado severo de discapacidad crónica o muerte son "raras" por su prevalencia definida como menor a 5 en 10 000 habitantes; aunque puede ser tan rara como una única persona en el mundo (más de 7500 millones en 2018) con la enfermedad. Sin embargo, sumadas todas las personas con enfermedades raras hacen entre 5 a 7 % de la población mundial que, trasladado al Perú, serían entre 1.5 a 2 millones de compatriotas afectados. Lo de "huérfana" es porque no tienen importancia ni para la sociedad, ni los sistemas de salud, la industria farmacéutica y ni siquiera la propia academia (Fujita & Caparó, 2018).

También se ha detectado que las familias afectadas con ERH necesitan ser atendidas no solo en sus necesidades hospitalarias cuando ya está la enfermedad identificada; sino mucho antes, teniendo el derecho de ser parte de un sistema de detección rápida y oportuna.

En Colombia el Ministerio de Salud y Protección Social define como enfermedades huérfanas aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de una po r cada 5.000 personas. Desde la Ley 1392 de 2010 en Colombia se reconocen las enfermedades raras-huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a

garantizar la protección social por parte del Estado a la población. A partir de esta reglamentación se ha priorizado el evento Enfermedades Raras-Huérfanas en el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

El listado oficial de las enfermedades huérfanas que son reconocidas en el sistema de salud colombiano se ha actualizado en tres oportunidades como lo establece la Ley. El más reciente (Resolución 5265 de 2018) establece que son 2.190 las enfermedades codificadas e incluidas en el actual listado.

El Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas reporta al 31 de enero de 2020, 52.753 casos confirmados en el país, las primeras diez enfermedades que concentran el 32% del total de los casos registrados, en su orden se encuentran: la Esclerosis Múltiple, el déficit congénito del factor VIII, la enfermedad de Von Willebrand, síndrome de Guillain-Barré, miastenia grave, displasia broncopulmonar, drepanocitosis, esclerosis sistémica cutánea difusa, la enfermedad de Crohn y fibrosis quística.

Las enfermedades raras o huérfanas por su difícil diagnóstico, escaso tratamiento y el alto precio de los medicamentos se consideran de alto costo, y de gran impacto económico para el sistema de salud, ya que implica la asignación mucho más alta de recursos, frente a los que se asignan a los usuario s por medio de la unidad por capitación UPC, unidad de asignación establecida para la atención de la población colombiana, por lo cual las enfermedades raras o huérfanas no puede ser atendidas usando la misma fuente de recursos del Sistema Social de Seguridad en Salud, ya que generaría un desfinanciamiento de las metas de cobertura universal, ni tampoco puede ser medida bajo los parámetros de costo efectividad con los que se evalúa los costos en salud de las enfermedades, sino a través del concepto de rentabilidad social, responsabilidad social y solidaridad (RAMIREZ & MARIN, 2011).

En cuanto a las enfermedades de alto costo encontramos que son la principal causa de muerte y discapacidad en el mundo, estas no son causadas principalmente por una infección aguda, dan como resultado consecuencias para la salud y con frecuencia crean una necesidad de tratamiento y cuidados a largo plazo. Estas condiciones incluyen cánceres, enfermedades cardiovasculares, diabetes y enfermedades pulmonares crónicas (Organización Panamericana de la Salud (OPS)). En relación con algunos países identificamos estudios en donde se relaciona su comportamiento, entre estos podemos mencionar que:

En Chile existe la Ley Ricarte Soto que establece una cobertura universal para los usuarios de los distintos sistemas previsionales de salud, indistintamente de su nivel socioeconómico. Se toma en cuenta el diagnóstico y tratamientos con efectividad probada de once enfermedades de alto costo, con un 100% del financiamiento (Parra-Baltazar, Pinto-Dongo, & Quispe-Iporra, 2016).

Actualmente, se encuentra en la primera etapa de aplicación, se estima que pueda beneficiar a más de 4000 usuarios y en el transcurso del tiempo añadir otras enfermedades.

En el Perú, el Ministerio de Salud (MINSA) cuenta desde el 2002 con el Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL), el cual financia una serie de enfermedades de alto costo (siete tipos de cánceres más frecuentes, el tratamiento integral de la insuficiencia renal crónica y enfermedades raras y huérfanas) en personas en pobreza. El seguro social (EsSalud) cuenta con una amplia cobertura para sus asegurados (en su mayoría trabajadores formales), pero no cubre medicamentos fuera de su prescripción farmacológica. (Parra-Baltazar et al 2016)

Por otro lado, las entidades prestadoras de salud (EPS) no brindan una cobertura para enfermedades catastróficas ni para ciertas enfermedades genéticas, debido a que su cobertura es limitada.

## 1.2 Pregunta problema

¿Cuáles son los factores legales que intervienen en las enfermedades huérfanas y de alto costo en el SGSSS en Colombia durante el periodo 2010-2020?

# 2. Objetivos

## 2.1 Objetivo general

Analizar los aspectos normativos relacionados con las enfermedades huérfanas y de alto costo en el SGSSS en Colombia durante el periodo 2010- 2020.

## 2.2 Objetivos específicos

- Contextualizar los aspectos legales del funcionamiento del SGSSS en Colombia.
- Determinar los aspectos normativos relacionados con enfermedades huérfanas y de alto costo en la prestación del servicio de Salud en Colombia para los años 2010-2020.
- Establecer si los aspectos normativos de las enfermedades huérfanas y de alto costo afecta económicamente al SGSSS.

# 3. Justificación

Con la presente monografía, se pretende mediante revisión bibliográfica identificar cuáles son los factores legales que intervienen en las cuentas de alto costo, por medio de una revisión bibliográfica sistematizada a través de publicaciones de fuentes de calidad, considerando la ley 1392 y 1438 como realmente responden a ley 100 con toda sus modificaciones de leyes y decretos para que a las personas afectadas con enfermedades huérfanas desde lo legal se garantice el derecho a la salud como lo contempla la constitución política de Colombia en el artículo 49 (Constitución Política de Colombia, 1991), de tal manera que se evidencie que es lo que se debe mejorar para tal propósito.

Desde el programa de administración en salud de la Universidad Antonio José Camacho (UNIAJC) como profesional en nuestro proceso de formación con el presente trabajo que va a nutrir el proyecto macro que lleva como título- FACTORES LEGALES QUE INTERVIENEN EN EL SGSSS EN COLOMBIA DURANTE EL PERIODO 2010-2020. Las investigadoras del presente trabajo aportan a modo de monografía, que permite desarrollar las competencias del método investigativo como función esencial en la formación profesional como integrante de semillero del grupo investigación LIDERADO POR LA DOCENTE ANGELA MARIA VARELA, procurando que los resultados obtenidos den un aporte a la sociedad y al SGSSS.

Por todo lo expuesto anteriormente se desarrollara la presente monografía, a través de una revisión sistemática se va indagar la problemática de las enfermedades huérfanas en Colombia que reportan las investigaciones publicadas en artículos de revistas indexadas, boletines informativos de las instituciones de entes de salud, políticos, económicos, tesis desarrolladas de trabajos de grados que se encuentra en los repositorios de las bibliotecas de las instituciones de educación superior universitaria.

El aporte que le da a los estudiantes es conocer los pasos del método científico e investigativo, desarrollar habilidades de conocimiento a la universidad, lograr el propósito que el estudiante en el proceso de formación a través de este proyecto que se vincula al proyecto macro FACTORES LEGALES QUE INTERVIENEN EN EL SGSSS EN COLOMBIA DURANTE EL PERIODO 2010-2020 y lo que puede aportar para la legislación y la rentabilidad social afectada.

# 4. Marco Referencial

## 4.1. Antecedentes

La falta de políticas específicas para las Enfermedades Raras genera dificultades de acceso a la asistencia médica y protección social. El diagnóstico equivocado o la ausencia de diagnóstico, el desconocimiento médico, la ausencia de abordaje interdisciplinario médico-social, conduce a un incremento de deficiencias físicas, psicológicas e intelectuales, a tratamientos inadecuados o incluso nocivos, a la exclusión social y el empobrecimiento económico, lo que vulnera la calidad de vida de miles de pacientes, a pesar de que algunas enfermedades raras sean compatibles con una vida normal si se diagnostican a tiempo y se abordan correctamente. (Nuestra Historia, 2011)

En ese sentido, en Colombia surge la Ley 1392 de 2010, "por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores" (Ley 1392 de 2010). Esta ley "garantiza los medicamentos y ayudas diagnósticas financiados de la siguiente manera: para régimen subsidiado a cargo de la ley 715 de 2001 del sistema general de participaciones y para el régimen contributivo a través de la subcuenta de compensación del FONDO DE SOLIDARIDAD Y GARANTÍA" (Arcila, 2017).

"El concepto de enfermedades "raras" se acuñó por primera vez a mediados de la década de los años 80 del siglo pasado, en Estados Unidos, relacionado con el concepto de medicamentos "huérfanos". Se denominan enfermedades "raras" porque se caracterizan por su baja prevalencia (número de personas viviendo con una enfermedad en un momento dado) e incidencia (número de nuevos diagnósticos en un año)" (Rodríguez & Navarrete, 2015). Estas enfermedades son poco

comunes, afectan a un porcentaje de la población y sus síntomas pueden conducir a diagnósticos erróneos, cuentan con muy poco apoyo en su inversión e interés para la investigación en su diagnóstico y tratamientos oportunos.

En México, se calcula que se tienen identificadas entre cinco y siete mil enfermedades raras; de las cuales, la gran mayoría (aproximadamente 80%) tiene origen genético; sin embargo, existen otras en las que su origen es infeccioso, pasando por enfermedades oncológicas, degenerativas, o bien, aquéllas que ocurrieron durante la gestación. Estas enfermedades pueden ser agudas o crónicas, o bien, iniciar su sintomatología en el nacimiento o en el transcurso de la vida, apareciendo incluso en la edad adulta, pero alrededor del 75% inicia en la edad pediátrica. Tienen en común que producen discapacidad, afectando la calidad de vida y autonomía de quienes las padecen, y que aproximadamente 30% de los pacientes muere antes de los cinco años (Rodríguez, Enfermedades Raras, 2015).

Gallego Solarte, Benavides Acosta, & Rosales Jiménez (2015) en su artículo Costos de la enfermedad crónica no transmisible: la realidad colombiana, hacen una reflexión acerca de los costos sociales y económicos de la Enfermedad Crónica no Transmisible en Colombia para visualizar un indicador de carga de estas patologías, las cuales son un problema de salud pública que impactan principalmente a las poblaciones con debilidad económica y social, a través de la revisión de estudios realizados en Colombia entre el 2002 y el 2011, sobre los costos que generan las enfermedades crónicas no transmisibles, se revisaron cincuenta estudios, de los cuales se seleccionaron veintisiete que cumplían con los criterios de inclusión de la investigación.

Por consiguiente, se realizó una revisión de las enfermedades crónicas frente a sus costos, logrando identificar que las enfermedades cardiovasculares es una de las enfermedades con mayor

incidencia en la mortalidad, generando mayor demanda de los servicios de salud lo que se ve representado en una carga alta para las entidades prestadoras de servicios de salud. Los autores mencionan que "existen pocos estudios que aborden los costos generados por el tratamiento de los pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles que evidencien el impacto económico que sufren estas instituciones se deja de lado el costo económico, familiar y social que debe asumir la población afectada" (Gallego et al. 2016). Los altos costos de estas enfermedades están reflejados por la complejidad del diagnóstico y sus tratamientos los cuales se caracterizan por ser largos y complejos.

Por su parte Martínez & Misnaza (2018), en el artículo Mortalidad por enfermedades huérfanas en Colombia, 2008-2013, mencionan que las enfermedades huérfanas caracterizadas por su baja prevalencia, comúnmente son de origen genético y degenerativo, y amenazan la vidas, en su estudio pretende describir la mortalidad por enfermedades huérfanas y analizar la tendencia en Colombia entre 2008 y 2013, a través de la realización de un estudio descriptivo en donde se analizó la tendencia de las tasas de mortalidad de certificados de defunción, se calcularon las tasas específicas de mortalidad y las ajustadas por edad y sexo.

Entre los resultados se encontró que entre el 2008 y el 2013, en Colombia se registraron 1.193.048 defunciones por todas las causas, se atribuyen 7.135 defunciones a enfermedades huérfanas, es decir el 0,59%; 51,4% ocurrieron en hombres de todas las edades. La tasa media de mortalidad fue de 2,53 muertes por 100.000 personas. La tendencia mostró un patrón de ascenso, aunque muy heterogéneo, en el territorio nacional (Martínez & Misnaza, 2018).

## 4.2. Marco Teórico

### 4.2.1. Enfermedades Huérfanas

Las enfermedades huérfanas o raras como la llaman en algunos países corresponden a un grupo de enfermedades incluidas en la clasificación de enfermedades raras. Esta tiene su característica principal que es la baja prevalencia en la población; sin embargo, se encuentran diferentes definiciones entre países. A continuación, se mencionan algunas de las definiciones existentes.

Según la organización mundial de la salud (OMS), las define como un trastorno que afecta de 650 a 1.000 personas por millón de habitantes, de las que se han identificado alrededor de 7.000 enfermedades huérfanas -raras las cuales han afectado al 7% de la población mundial, aunque las estimaciones varían de acuerdo con las definiciones legales establecidas por cada país, por otro lado países como Estados Unidos las define como aquellas que afectan menos de 200 000 personas, en Japón un número inferior a 50.000 personas, Taiwán como inferior a uno por cada 10.000 personas y en Colombia, su prevalencia es menor de 1 por cada 5.000 personas y comprenden: las enfermedades raras, las ultra-huérfanas y las olvidadas (Organización Mundial de la Salud, 2012).

De este modo, el Ministerio de Salud de Colombia define las enfermedades huérfanas como aquellas que afectan a un número pequeño de personas en comparación con la población general y que, por su rareza, plantean cuestiones específicas. Una enfermedad puede ser rara en una región, pero habitual en otra. También existen muchas enfermedades comunes cuyas variantes son raras. Las enfermedades raras son enfermedades potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y alto nivel de complejidad. La mayoría de ellas son enfermedades genéticas; otras son cánceres poco frecuentes, enfermedades auto inmunitarias, malformaciones congénitas, o enfermedades tóxicas e infecciosas, entre otras categorías (Minsalud, s.f.).

Por consiguiente, estas carecen de claridad dentro del sistema de seguridad social en salud vigente, debido a su baja prevalencia y sobre todo a su difícil diagnóstico, escaso tratamiento, alto precio de los medicamentos los cual se consideran de alto costo, y además de gran impacto económico para el sistema de salud (Arcila, 2017).

En Europa las enfermedades raras son aquellas que se caracterizan por una baja prevalencia. En los países de la Unión Europea (UE), estas enfermedades afectan a menos de 5 personas por cada 10.000 se considera rara. (Organización Mundial de la Salud, 2012).

Las enfermedades huérfanas-raras más frecuentes en los países de la Unión Europea son la ausencia bilateral congénita de conductos deferentes, enfermedad de origen genético que afecta a los hombres y provoca esterilidad, la mayor parte de las enfermedades huérfanas-raras en Europa se reportan prevalencias de un caso o menos por cada 100.000 personas, en enfermedades tales como las hemofilias y la distrofia muscular de Duchenne.

Es importante mencionar que, no todas las Enfermedades Raras son de alto costo, algunas porque no existen tratamientos innovadores para ellas se calcula que solamente existen Terapias innovadoras y de alto costo para menos del 10% de las enfermedades huérfanas existentes. De otra parte, algunas otras enfermedades podrían ser tratadas con muy poco presupuesto y serían compatibles con una vida normal si se detectan a tiempo. Otras Enfermedades Raras nos suponen más gasto para el Sistema de salud que algunas Enfermedades Crónicas (Ley 1392 de 2010, s.f.).

### 4.2.2. Enfermedades de Alto Costo

“La normatividad colombiana define las Enfermedades de Alto Costo como aquellas que representan una alta complejidad técnica en su manejo, alto costo, baja ocurrencia y bajo costo-

efectividad en su tratamiento y en la modificación del pronóstico" (Lopera - Medina, 2017), dentro de esta clasificación se encuentran enfermedades no transmisibles como el cáncer, la enfermedad cardiovascular, la enfermedad renal crónica, las enfermedades huérfanas y olvidadas, también enfermedades transmisible como el VIH/SIDA, las que afectan otros órganos y sistemas tales como los problemas neurológicos y la epilepsia y todas aquellas enfermedades que requieren cuidados intensivos, tratamientos quirúrgicos y trasplantes.

Cabe destacar que, en Colombia alrededor del 1 y el 2% de la población tiene enfermedad de alto costo, lo que representa una carga enorme a nivel económico para el sistema de salud, debido a que se requiere disponer de recursos económicos aún mayores para el manejo de las complicaciones y tratamiento de este tipo de enfermedades.

Las enfermedades de alto costo que requieren complejidad técnica para su tratamiento representan una carga alta para el sistema de salud, debido al costo tan alto para acceder a los tratamientos y avances médicos, especialmente cuando la intervención es tardía, cuando no se puede hacer mucho por la salud del paciente. De ahí radica la importancia de la prevención y la promoción de la salud como la mejor alternativa por razones económicas (David, Medina, Ramírez, 2006).

#### *4.2.2.1. Enfermedades Crónicas no Transmisibles (ECNT):*

Las enfermedades crónicas no transmisibles, se definen como un proceso de evolución prolongada, que no se resuelven espontáneamente y rara vez alcanzan una cura completa, las cuales generan una gran carga social tanto desde el punto de vista económico como desde la perspectiva de dependencia social e incapacitación. Tiene una etiología múltiple y con un desarrollo poco

predecible, presentan múltiples factores de riesgo, con algunas excepciones su origen no es contagioso (Robledo Martínez & Escobar Diaz, 2010).

Entre las principales enfermedades crónicas no transmisibles, se encuentran la cardiopatía, episodios cerebrovasculares, cáncer, diabetes y enfermedades respiratorias crónicas, las cuales son causadas por factores de riesgo como la hipertensión, el azúcar sanguíneo elevado, la hiperlipidemia, y sobrepeso/obesidad, que a la vez son el resultado de regímenes alimentarios no saludables, inactividad física, consumo de tabaco y exceso de alcohol (Robledo Martínez & Escobar Díaz, 2010)

En concordancia con lo anteriormente escrito, se relacionan los programas de promoción y prevención, a pesar de que en Colombia existe reglamentación sobre un mínimo de servicios que deben cumplir las Empresas Prestadoras de Salud (EPS), para la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades de interés en salud pública entre las cuales figuran la hipertensión arterial y la diabetes mellitus 2, por ser de alta prevalencia y generar complicaciones más graves que la propia enfermedad, las estadísticas de las Secretarías de Salud demuestran indicadores con aumento en la incidencia y la prevalencia de estas enfermedades y la baja cobertura en la prestación de los servicios (Gallego Solarte, Benavides Acosta, & Rosales Jiménez, 2015).

Las enfermedades crónicas no transmisibles ocasionan más mortalidad que los homicidios, las neoplasias y las enfermedades transmisibles, así como el número absoluto de muertes por esta causa, en los últimos veinticinco años, prácticamente, se duplicaron, pasó de 30000 muertes en el año 1980, a 55000 en el año 2004. Estas cifras muestran la magnitud de la carga que representan para el sistema de salud, principalmente si se tiene en cuenta que estas enfermedades son consideradas de alta complejidad técnica y de alto costo (gallego Solarte, et al 2015).

### 4.2.3. Financiamiento de las enfermedades huérfanas y de Alto Costo

De acuerdo con la Ley Estatutaria de la Salud de 2015, en Colombia se debe prestar y financiar por parte del sistema de salud todo aquello necesario para los pacientes, a excepción de lo que sea cosmético, no tenga evidencia de su seguridad ni sea prestado en el país y no tenga registro sanitario expedido por la autoridad competente, es decir, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), para que pueda comercializarse en nuestro territorio. Esto significa que nuestro paquete de beneficios en salud (servicios, medicamentos, insumos, entre otros), no solo es uno de los más robustos de la región, sino que tiene pocos límites (Morales, 2020).

Los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto a las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural. La accesibilidad comprende la no discriminación, la accesibilidad física, la asequibilidad económica y el acceso a la información. (Ley 1751 de 2015).

La ley 1392 de 2010 garantiza los medicamentos y ayudas diagnósticas NO PBS financiados de la siguiente manera: para régimen subsidiado a cargo de la ley 715 de 2001 del sistema general de participaciones y para el régimen contributivo a través de la subcuenta de compensación del Fondo de Solidaridad y Garantía, actualmente ADRES.

Dentro de los últimos años se ha conseguido establecer algunas políticas relacionadas con la atención a pacientes que padecen alguna Enfermedad Huérfana y de Alto Costo, por lo que en

efecto se normalizó la ley 1392, señalando que esta fue un gran avance y se enmarca con un gran suceso. Sin embargo, se advierte que aún no se cuenta con protocolos o modelos integrales para la atención de estas enfermedades, como tampoco la financiación y estructura económica correcta para enfrentarlas (Arcila, 2017). A pesar de que existen varias leyes como la Ley 1438 de 2011 y la ley 1392 de 2010, cabe resaltar que algunos medicamentos y ayudas diagnósticas que requieren este tipo de enfermedades no están incluidas dentro del plan de beneficios en salud, tal como lo menciona Arcila (2017), impidiendo el acceso de los pacientes a tratamientos en el tiempo indicado o correcto y que las personas que las padecen tengan escasas posibilidades de recuperarse, o al menos de contar con un tratamiento que les ayude a sobrellevarlas y mantener una calidad de vida digna. (Ortega, 2020)

En cuanto a la financiación de los medicamentos que requieren las personas diagnosticadas por primera vez con una Enfermedad Huérfana o de Alto Costo, será asumida por la ADRES siempre y cuando la IPS realice el reporte al SIVIGILA y la EPS se encargará de reconfirmar el diagnóstico para que se efectúe el reconocimiento del pago ante la ADRES (Vivas, 2020).

### 4.2.4. Situación de las enfermedades huérfanas y de alto costo en Colombia.

Como es sabido, las enfermedades huérfanas son de baja prevalencia, pero es cierto que cada vez cobran más importancia por el costo económico y social que implica la atención de estas. En realidad, dicha importancia solo queda en el tintero pues, aunque en los últimos años se han logrado definir algunas políticas claras en relación a la atención de éstos pacientes y en efecto, la ley 1392 fue un gran avance, conviene, sin embargo, advertir que aún no se cuenta con modelos integrales de atención en salud para estas enfermedades y el estado deja solas a las aseguradoras al

momento de poner en marcha lo escrito en el papel y como si fuera poco no define la financiación de los tratamientos, rehabilitación y necesidades del paciente y su familia al enfrentarse a enfermedades incapacitantes, que alteran no solo la economía familiar sino el entorno social propiamente dicho (Arcila, 2017).

## 4.3. Marco Legal

### Ley 100 de 1993

Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. La Seguridad Social Integral es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad. El Sistema de Seguridad Social Integral tiene por objeto garantizar los derechos irrenunciables de la persona y la comunidad para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana, mediante la protección de las contingencias que la afecten (Ley 100 de 1993).

El Sistema comprende las obligaciones del Estado y la sociedad, las instituciones y los recursos destinados a garantizar la cobertura de las prestaciones de carácter económico, de salud y servicios complementarios, materia de esta Ley, u otras que se incorporen normativamente en el futuro.

### Ley 1392 de 2010

Es la primera Ley Colombiana de Enfermedades Huérfanas o Raras. Por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del estado colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores (Ley 1392 de 2010).

La presente ley tiene como objeto reconocer que las enfermedades huérfanas, representan un problema de especial interés en salud dado que, por su baja prevalencia en la población, pero su elevado costo de atención, requieren dentro del SGSSS un mecanismo de aseguramiento diferente al utilizado para las enfermedades generales, dentro de las que sé que incluyen las de alto costo; y unos procesos de atención altamente especializados y con gran componente de seguimiento administrativo. Para tal efecto el Gobierno Nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de los enfermos que padecen este tipo de patologías, con el fin de mejorar la calidad y expectativa de vida de los pacientes, en condiciones de disponibilidad, equilibrio financiero, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación e inclusión social, así como incorporar los demás componentes de la protección social, más allá de los servicios de salud, para pacientes, cuidadores y familias, dándole un enfoque integral al abordaje y manejo de estas patologías (Ley 1392 de 2010).

Artículo 4. Se tendrán como principios rectores de interpretación para la protección efectiva de las personas que padecen enfermedades huérfanas: Universalidad, Corresponsabilidad, Solidaridad e Igualdad (Ley 1392 de 2010).

**Ley 1438 de 2011**

Por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones (Ley 1438 de 2011).

Esta ley tiene como objeto el fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud a través de un modelo de prestación del servicio público en salud que en el marco de la

estrategia Atención Primaria en Salud permita la acción coordinada del Estado, las instituciones y la sociedad para el mejoramiento de la salud y la creación de un ambiente sano y saludable, que brinde servidos de mayor calidad, incluyente y equitativo, donde el centro y objetivo de todos los esfuerzos sean los residentes en el país.

ARTÍCULO 140°. Enfermedades huérfanas. Modificase el artículo 2 de la ley 1392 de 2010, así:

ARTÍCULO 2°. Denominación de las enfermedades huérfanas. Las enfermedades huérfanas son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultra-huérfanas y olvidadas. Las enfermedades olvidadas son propias de los países en desarrollo y afectan ordinariamente a la población más pobre y no cuentan con tratamientos eficaces o adecuados y accesibles a la población afectada.

**Ley 430 de 2013**

Por la cual se define el listado de las enfermedades huérfanas, el cual será de uso obligatorio por parte de todos los integrantes del sistema general de seguridad social en salud, el ministerio de salud y protección actualizará la lista de enfermedades huérfanas cada dos años en cumplimiento del artículo 2 de la ley 1392 de 2010, el cual fue modificado por el 140 de la ley 1438 de 2011.

**Ley Estatutaria 1751 de 2015**

La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho fundamental a la salud, regular y establecer sus mecanismos de protección. (Ley 1751 de 2015).

Incluye entre la población sujetos de especial protección a las personas que sufren de enfermedades huérfanas, quienes gozarán de especial protección por parte del Estado. Su atención en salud no estará limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica. Las instituciones que hagan parte del sector salud deberán definir procesos de atención intersectoriales e interdisciplinarios que le garanticen las mejores condiciones de atención.

Artículo 15. Parágrafo 3. Bajo ninguna circunstancia deberá entenderse que los criterios de exclusión definidos en el presente artículo afectarán el acceso a tratamientos a las personas que sufren enfermedades raras o huérfanas.

**Resolución 5265 de 2018**

Por la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones. Esta resolución tiene por objeto actualizar el listado de enfermedades huérfanas (versión 3.0) que hace parte integral de esta resolución y establecer condiciones para su uso (Resolución 5265 de 2018).

2. Ámbito de aplicación. Esta resolución aplica a las Entidades Promotoras de Salud -EPS, a los Prestadoras de Servicios de Salud, las Entidades que pertenecen al Régimen de Excepción y las direcciones o secretarías de salud de los órdenes distrital, municipal y departamental, o quien haga sus veces. En la presente resolución se establece la codificación de las enfermedades huérfanas (Resolución 5265 de 2018).

**Resolución 946 de 2019**

Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas y la notificación de enfermedades huérfanas al Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto dictar disposiciones relativas al Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas y a la notificación de enfermedades huérfanas Sistema de Vigilancia en Salud Pública - SIVIGILA.

**Resolución 4700 de 2008**

Por la cual se definen la periodicidad, la forma y el contenido de la información que deben reportar las Entidades Promotoras de Salud y las demás Entidades Obligadas a Compensar para la operación de la Cuenta de Alto Costo.

Que el Gobierno Nacional expidió el Decreto 2699 de 2007, el cual en su artículo 1° creó la “Cuenta de Alto Costo” destinada a administrar financieramente los recursos dirigidos a las enfermedades ruinosas y catastróficas y aquellos correspondientes a las actividades de protección específica, detección temprana y atención de enfermedades de interés en salud pública directamente relacionadas con el alto costo; Que así mismo en dicho artículo se establece que la administración financiera de los recursos de la Cuenta de Alto Costo estará a cargo de las EPS del Régimen Contributivo y Subsidiado y de las demás Entidades Obligadas a Compensar, en dos subcuentas en las cuales se manejan independientemente (Ministerio de Hacienda y Crédito, 2008).

1. Los recursos destinados al cubrimiento de la atención de las enfermedades ruinosas y catastróficas –alto costo.

2. Los recursos correspondientes a las actividades de protección específica, detección temprana y atención de enfermedades de interés en salud pública, directamente relacionadas con el alto costo.

**Resolución 0962 de 2011**

Por la cual se señalan los plazos para la distribución y giro de los recursos a la Cuenta de Alto Costo.

Artículo 1°. Plazo para la Distribución y Giro de los recursos a la Cuenta de Alto Costo. La distribución y giro de los recursos a la Cuenta de Alto Costo se efectuará a partir del mes en que se realice la publicación de la información de que trata la Resolución 4700 de 2008 y hasta el mes de noviembre del año siguiente (Ministerio de Hacienda y Crédito Público & Ministerio de la Protección Social, 2011).

**Decreto número 2699 de 2007**

Por el cual se establecen algunas normas relacionadas con el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones (Ministerio de Protección Social, 2007).

Artículo 1. Cuenta de alto costo: Las Entidades Promotoras de Salud, de los regímenes Contributivo y Subsidiado y demás Entidades obligadas a compensar (EOG) administrarán financieramente los recursos destinados al cubrimiento de la atención de las enfermedades ruinosas y catastróficas, alto costo y de los correspondientes a las actividades de protección específica, detección temprana y atención de enfermedades de interés en salud pública directamente relacionadas con el alto costo, que en sendos casos determine el Ministerio de la Protección Social, en una cuenta denominada "cuenta de alto costo" que tendría dos subcuentas correspondientes a los recursos anteriormente mencionados.

Artículo 2. Administración de la cuenta de alto costo: La administración de la "cuenta de alto costo" se hará de manera conjunta por la totalidad de las Entidades Promotoras de Salud de los regímenes Contributivo y Subsidiado y las demás entidades Obligadas a compensar (EOC). La "cuenta de alto costo" se podrá manejar a través de encargo fiduciario o por el mecanismo que determine el conjunto de las Entidades Promotoras de Salud y las demás entidades obligadas a Compensar en entidades autorizadas por la Superintendencia Financiera y deberá ser aprobada por el Ministerio de la Protección Social.

**Resolución 2565 de 2007**

Por la cual se adoptan unas determinaciones en relación con la cuenta de alto costo. Considera que de acuerdo con el artículo 1º del Decreto 2699 de 2007, corresponde al Ministerio de la Protección Social determinar las enfermedades ruinosas y catastróficas-alto costo y las actividades de protección específica, detección temprana y atención de enfermedades de interés en

salud pública directamente relacionadas con el alto costo, para efectos de que las EPS de ambos regímenes y las demás entidades obligadas a compensar (EOC) procedan a operar la denominada cuenta de alto costo (Ministerio de Protección Social, 2007b).

**Ley 1122 de 2007**

Esta ley tiene como objeto realizar ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, teniendo como prioridad el mejoramiento en la prestación de los servicios a los usuarios. Con este fin se hacen reformas en los aspectos de dirección, universalización, financiación, equilibrio entre los actores del sistema, racionalización, y mejoramiento en la prestación de servicios de salud, fortalecimiento en los programas de salud pública y de las funciones de, inspección, vigilancia y control y la organización y funcionamiento de redes para la prestación de servicios de salud.

Artículo 19. Aseguramiento del alto costo. Para la atención de enfermedades de alto costo las entidades promotoras de salud contratarán el reaseguro o responderán, directa o colectivamente por dicho riesgo, de conformidad con la reglamentación que sobre la materia expida el Gobierno Nacional (Congreso de Colombia, 2007)

# 5. Diseño Metodológico

## 5.1 Enfoque de Investigación

El enfoque de la presente monografía es cualitativo, caracterizado por un proceso mediante el cual se construye conocimiento, descubriendo y explicando una realidad que se desconocía. Por lo tanto, exige un trabajo sistemático, selección rigurosa de los datos y una organización coherente de los datos recogidos, producto de la lectura, análisis y síntesis de la información producida por otros, para generar una nueva información, a través de una revisión bibliográfica la cual permite obtener información e identificar los factores legales como variables cualitativas que intervienen en la prestación de servicios de las enfermedades huérfanas y de alto costo en el SGSSS en Colombia y las afectaciones económicas.

## 5.2 Tipo de Estudio

Según el alcance de investigación es descriptivo, ya que tiene como objetivo medir, evaluar o recoger datos sobre diversos conceptos (variables), aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno a investigar. Permite realizar una revisión sistematizada y el análisis de datos de estudios desarrollados entre los años 2010 y 2020, publicados en revistas indexadas, fuentes primarias y lo que se ha legislado desde los entes gubernamentales de manera que permite describir los diferentes argumentos que probablemente ya existen sobre la reglamentación legal, las enfermedades huérfanas de alto costo y su afectación al sistema económico de SGSSS.

## 5.3 Diseño de la investigación

En la presente investigación se realiza una revisión bibliográfica de la normatividad vigente en Colombia acerca de las enfermedades huérfanas y de alto costo desde el ámbito legislativo y económico determinando las afectaciones al SGSSS. A través de una búsqueda en artículos, revistas indexadas, boletines informativos de las instituciones de entes de salud, políticos, económicos, tesis desarrolladas de trabajos de grados que se encuentra en los repositorios de las bibliotecas de las instituciones de educación superior universitaria y leyes en las principales bases de datos bibliográficas disponibles desde el 2010. Indagando la problemática de las enfermedades huérfanas en Colombia.

## 5.4. Criterios de elegibilidad para la selección de los documentos académicos

### 5.4.1. Criterios de inclusión

- Artículos entre los años 2010 y el 2020
- Artículos indexados
- Fuentes de veracidad

### 5.4.2. Criterios de exclusión

- Artículos anteriores a 2010.

- Aquellos artículos que hacen referencia a enfermedades huérfanas y enfermedades crónicas no transmisibles y de alto costo pero que no contemplan las variables mencionadas anteriormente.

## 5.5. Estrategias de búsqueda

Palabras claves:

- Enfermedades Huérfanas
- Enfermedades raras
- Enfermedades de alto costo
- Enfermedades crónicas no transmisibles
- Bases de datos consultadas

## 5.6. Organización de la información

La organización de la información en el presente trabajo se desarrolla de manera histórica dándole prioridad al orden en el que surge la normatividad de las enfermedades huérfanas y de alto costo, en donde se mencionan aspectos importantes tales como su funcionamiento, financiamiento y sus afectaciones al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

## 5.7. Instrumentos y métodos de análisis a emplear

### 5.7.1. Instrumentos de Recolección

Como instrumento de recolección se utilizó una recopilación documental y bibliográfica a través del análisis e interpretación de datos recopilados mediante consulta bibliografía y otros materiales de interés, como documentos de diferentes orígenes, donde se incluyen, artículos, diarios, publicaciones, trabajos de grado, revistas y especialmente bases de datos digitales, entre otros, con el fin de obtener información para el propósito de estudio.

### 5.7.2. Procesamiento y Análisis de Información

En el procesamiento y análisis se utilizó la observación para adquirir información mediante la investigación cualitativa, a través de procesos de lectura y organización de datos que permitieron describir la situación actual de las enfermedades huérfanas y de alto costo en Colombia, para analizar y llegar a unas conclusiones. Es de anotar que la expresión de los datos no es numérica, por no ser la pretensión del estudio cualitativo, el cual nos permite una observación no participativa, con los sujetos observados.

## 6. Capítulo 1 Aspectos legales del funcionamiento del SGSSS en Colombia.

El Sistema General de Seguridad Social el Salud (SGSSS), es un conjunto de normas, procedimientos regulado por la ley 100 de 1993, el cual tiene por objetivo regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso a la población colombiana en todos los niveles de atención, también busca garantizar los derechos irrenunciables de la persona y la comunidad con el fin de mejorar la calidad de vida, mediante la protección de las contingencias que la afecten y para garantizar el cubrimiento de la atención de los servicios previstos en el plan de beneficios de salud (Ministerio de Trabajo).

La Ley 1122 del 9 de enero de 2007, según reza en su objeto, realizó ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), teniendo como prioridad el mejoramiento en la prestación de los servicios a los usuarios. Realizó reformas en los aspectos de dirección, universalización, financiación, equilibrio entre los actores del sistema, racionalización, y mejoramiento en la prestación de los servicios de salud, fortalecimiento en los programas de salud pública y de las funciones de inspección, vigilancia y control y la organización y funcionamiento de redes para la prestación de servicios de salud. (Congreso de la Republica, 2010)

El SGSSS estará regido por principios o reglas del servicio público de salud, mencionados en la ley 100 de 1993 y modificados en la ley 1438 de 2011 de acuerdo la siguiente manera:

1. **Universalidad**: Sistema General de Seguridad Social en salud cubre a todos los residentes en el país, en todas las etapas de la vida.

**2. Solidaridad:** Es la práctica del mutuo apoyo para garantizar el acceso y sostenibilidad a los servidos de Seguridad Social en salud, entre las personas.

**3. Igualdad**: El acceso a la Seguridad Social en salud se garantiza sin discriminación a las personas residentes en el territorio colombiano, por razones de cultura, sexo, raza, origen nacional, orientación sexual, religión, edad o capacidad económica, sin perjuicio de la prevalencia constitucional de los derechos de los niños.

**4. Obligatoriedad.** La afiliación al Sistema General de Seguridad Social en salud es obligatoria para todos los residentes en Colombia.

**5. Prevalencia de derechos.** Es obligatorio de la familia, el Estado y la sociedad en materia de salud, cuidar, proteger y asistir a las mujeres en estado de embarazo y en edad reproductiva, a los niños, las niñas y adolescentes, para garantizar su vida, su salud, su integridad física y moral y su desarrollo armónico e integral. La prestación de estos servicios corresponderá con los ciclos vitales formulados en esta Ley, dentro del Plan de Beneficios.

**6. Enfoque diferencial.** El principio de enfoque diferencial reconoce que hay poblaciones con características particulares en razón de su edad, género, raza, etnia, condición de discapacidad y víctimas de la violencia para las cuales el Sistema General de Seguridad Social en salud ofrecerá especiales garantías y esfuerzos encaminados a la eliminación de las situaciones de discriminación y marginación.

**7. Equidad.** El Sistema General de Seguridad Social en salud debe garantizar el acceso al Plan de Beneficios a los afiliados, independientemente de su capacidad de pago y condiciones particulares, evitando que prestadores individuales no pertinentes de acuerdo con criterios técnicos y científicos pongan en riesgo los recursos necesarios para la atención del resto de la población.

**8. Calidad.** Los servidos de salud deberán atender las condiciones del paciente de acuerdo con la evidencia científica, provistos de forma integral, segura y oportuna, mediante una atención humanizada.

**9. Eficiencia.** Es la óptima relación entre los recursos disponibles para obtener los mejores resultados en salud y calidad de vida de la población.

**10. Participación social.** Es la intervención de la comunidad en la organización, control, gestión y fiscalización de las instituciones y del sistema en conjunto.

**11. Progresividad.** Es la gradualidad en la actualización de las prestaciones incluidas en el Plan de Beneficios.

**12. Libre escogencia.** El Sistema General de Seguridad Social en salud asegurará a los usuarios libertad en la escogencia entre las Entidades Promotoras de salud y los prestadores de servidos de salud dentro de su red en cualquier momento de tiempo.

**13. Sostenibilidad.** Las prestaciones que reconoce el sistema se financiarán con los recursos destinados por la ley para tal fin, los cuales deberán tener un flujo ágil y expedito. Las decisiones que se adopten en el marco del Sistema General de 2 Seguridad Social en Salud deben consultar criterios de sostenibilidad fiscal. La administración de los fondos del sistema no podrá afectar el flujo de recursos del mismo.

**14. Transparencia.** Las condiciones de prestación de los servicios, la relación entre los distintos actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la definición de políticas en materia de salud, deberán ser públicas, claras y visibles.

**15. Descentralización administrativa.** En la organización del Sistema General de Seguridad Social en Salud la gestión será descentralizada y de ella harán parte las direcciones territoriales de salud.

**16. Complementariedad y concurrencia.** Se propiciará que los actores del sistema en los distintos niveles territoriales se complementen con acciones y recursos en el logro de los fines del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

**17. Corresponsabilidad.** Toda persona debe propender por su autocuidado, por el cuidado de la salud de su familia y de la comunidad, un ambiente sano, el uso racional y adecuado de los recursos el Sistema General de Seguridad Social en Salud y cumplir con los deberes de solidaridad, participación y colaboración. Las instituciones públicas y privadas promoverán la apropiación y el cumplimiento de este principio.

**18. Irrenunciabilidad.** El derecho a la seguridad social en salud es irrenunciable, no puede renunciarse a él ni total ni parcialmente.

**19. Intersectorialidad.** Es la acción conjunta y coordinada de los diferentes sectores y organizaciones que, de manera directa o indirecta, en forma integrada y continua, afectan los determinantes y el estado de salud de la población.

**20. Prevención**. Es el enfoque de precaución que se aplica a la gestión del riesgo, a la evaluación de los procedimientos y la prestación de los servicios de salud.

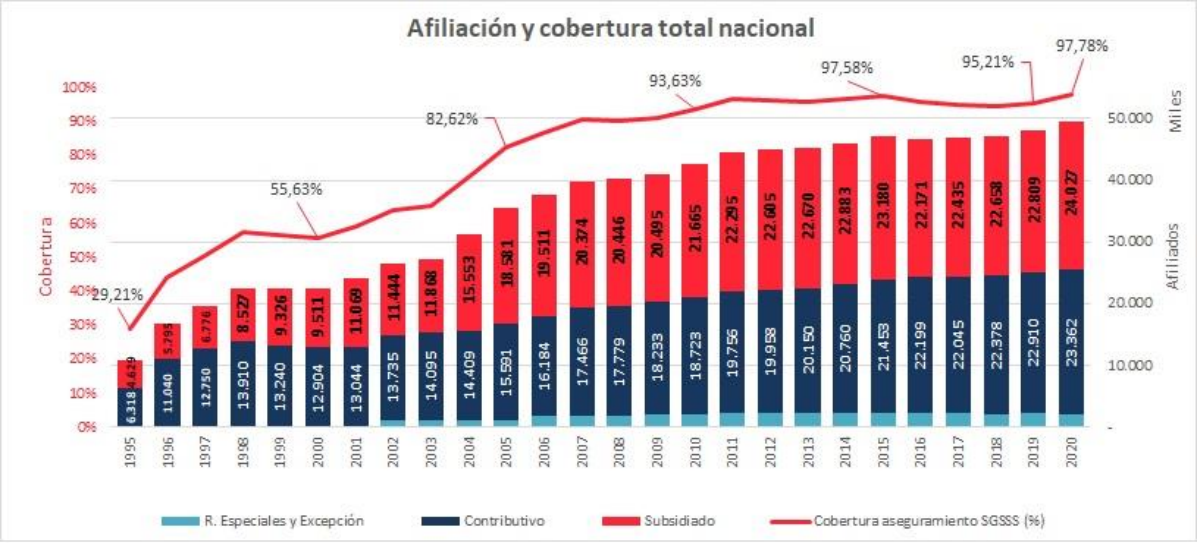
**21. Continuidad.** Toda persona que habiendo ingresado al Sistema General de Seguridad Social en Salud tiene vocación de permanencia y no debe, en principio, ser separado del mismo cuando esté en peligro su calidad de vida e integridad.

Estos principios permitieron a la población colombiana acceder fácilmente a los servicios de salud y tener la libertad de escoger su entidad promotora de salud y la institución prestadoras de servicios de salud, con el fin de preservar la vida y la salud del afiliado en condiciones dignas y justas. Por consiguiente, la ley 100 contribuyó a la disminución de las brechas para acceder a los servicios de salud financiando con recursos del estado, incrementando la cobertura en salud

permitiendo que toda la población pueda tener acceso a todos los servicios de salud independiente de su capacidad de pago.

De acuerdo con los datos del boletín informativo del Ministerio de Salud (2017) el número de afiliados al SGSSS ha crecido a lo largo de los años, aumentando la cobertura de 29.21% en 1995 hasta el 97.78% registrado al cierre del 2020 como se muestra en la siguiente gráfica:

***Figura 1. Afiliación y Cobertura al SGSSS***




Fuente: Ministerio de Salud, 2017

Las barras azules y rojas representan el número de afiliados por régimen, mientras que la línea de tendencia muestra el comportamiento de la cobertura del aseguramiento (Ministerio de Salud, 2017).

## 6.1. Estructura del SGSSS

El Sistema General de Seguridad Social en Salud lo compone, El Ministerio de Salud y Protección Social, Las Entidades Promotoras de Salud (EPS) responsables de la afiliación y recaudo y de las cotizaciones y por las instituciones prestadoras de salud (IPS), las cuales prestan la atención a los usuarios en hospitales, clínicas y laboratorios, entre otros. También hacen parte del SGSSS las Entidades Territoriales y la Superintendencia Nacional de Salud.

El SGSSS está representado por varios actores, entre ellos el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, Ministerio de Salud, Superintendencia Nacional de Salud, Administradoras de Planes de Beneficios e instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los cuales son los encargados de vigilar y controlar la prestación del servicio en salud de las diferentes entidades o instituciones.

Se puede acceder a través el Régimen Contributivo, el Régimen Subsidiado y especial, los cuales pretenden dar cobertura a toda la población colombiana, a través del fondo de solidaridad y garantías (FOSYGA) hoy día conocido como el ADRES - Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, la cual fue creada con el fin de garantizar el adecuado flujo de los recursos y los respectivos controles (Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES).

### 6.1.1. Régimen Contributivo

El régimen contributivo es un conjunto de normas que rigen la vinculación de los individuos y las familias al Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuando tal vinculación se hace a través del pago de una cotización, individual y familiar, o un aporte económico previo financiado directamente por el afiliado o en concurrencia entre éste y su empleador, es decir que este régimen aplica para quienes tienen la capacidad de realizar aportes a la seguridad social a través de su trabajo o ingresos independientes.

El financiamiento del régimen contributivo se realiza a través de los aportes que realizan los afiliados los cuales deben realizar un aporte del 12,5% en caso de ser independientes, en caso de ser empleados realizar un aporte del 4% del salario base y el empleador del 8,5%.

### 6.1.2. Régimen Subsidiado

El Régimen Subsidiado es el mecanismo mediante el cual la población más pobre del país, sin capacidad de pago, tiene acceso a los servicios de salud a través de un subsidio que ofrece el Estado.

En el régimen subsidiado pueden estar afiliadas todas aquellas personas que se encuentren clasificados en los niveles I y II del Sistema de Identificación de Beneficiarios (SISBEN) y las poblaciones especiales prioritarias, tales como: personas en condición de desplazamiento, población infantil abandonada a cargo del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF), menores desvinculados del conflicto armado, comunidades indígenas; personas mayores en centros

de protección; población rural migratoria; personas del programa de protección a testigos; indigentes y población gitana (conocida como ROM), entre otros.

En el régimen subsidiado existen diversas fuentes de financiamiento, 1% proviene del régimen contributivo (cotización de solidaridad); entre 5% a 10% de las recaudaciones de las cajas de compensación familiar; 25% de los municipios que destinan parte de los recursos que reciben del fisco; parte de las regalías petroleras, de los ingresos por lotería y de los impuestos a ganancias por juego, y los recursos transferidos por la cuenta de solidaridad del FOSYGA ahora llamada ADRES (Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud).

### 6.2. Financiación del SGSSS

Los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud son administrados a través del ADRES, entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera y patrimonio independiente, esta entidad fue creada con el fin de garantizar el adecuado flujo de los recursos y los respectivos controles. (Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES).

La ADRES, tiene como función realizar el reconocimiento y pago de las Unidades de Pago por Capitación (UPC) y demás recursos del aseguramiento obligatorio en salud, realizar los giros a los prestadores de servicios de salud y transferencias que corresponden a los diferentes agentes del sistema, llevan a cabo, la compra de cartera reconocida de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con Empresas Promotoras de Salud, administran la base de datos única de afiliados, la cual suministra la información para el reconocimiento de los pagos periódicos que se

les hace a las EPS por aseguramiento en salud de los colombianos y gestionan los mecanismos que se requieran para proteger los recursos que administra la entidad, con el fin de evitar fraudes.

La Adres tiene como objetivo garantizar el adecuado flujo de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud e implementar los respectivos controles, para ello cuenta con las siguientes subcuentas. (Fosyga ¿Qué es y Cuáles son sus Funciones?, 2020).

- **Subcuenta de Compensación:** Se comprende por compensación el proceso a través del cual se descuentan de las cotizaciones colectadas íntegramente y también identificadas absolutamente por las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás entidades obligadas a compensar.
- **Subcuenta de Solidaridad:** Tiene como finalidad velar por la integridad y ocasión del recaudo de los recursos que deben aportar los actores del sistema con destino al Régimen Subsidiado.
- **Subcuenta de Promoción:** Se encarga financiación de las actividades de educación, información y promoción de la salud y de prevención secundaria y terciaria de la enfermedad.
- **Subcuenta de ECAT:** La operación de la Subcuenta de Seguro de Peligros Aciagos y Accidentes de Tránsito es asegurar la atención integral a las víctimas que han sufrido daño en su integridad física como consecuencia directa de accidentes de tránsito, acontecimientos terroristas y desastrosos.

## 7. Capítulo 2 Prestación del Servicio de Salud a las Personas con Enfermedades Huérfanas y Alto Costo

De acuerdo a lo mencionado en el artículo segundo de la Constitución Política de 1991, la autoridad de la República de Colombia tiene como responsabilidad proteger a las personas residentes en el país en sus derechos y libertades, asegurándose también del cumplimiento de los deberes sociales del Estado y los particulares. Es decir, que se debe velar y garantizar el derecho a la salud de toda la población sin discriminación alguna.

En concordancia con lo anterior, surge la Ley 1392 de 2010, por la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas y sus cuidadores.

Por consiguiente, mediante la expedición de la ley 1751 de 2015 o la ley estatutaria se buscó legislar y garantizar las obligaciones estatales para con la salud de los residentes en Colombia, en donde es obligación del Estado establecer mecanismos para evitar la violación de este derecho así mismo es deber que éste ejerza una adecuada inspección y vigilancia a través de sus entidades.

En el decreto 1954 de 2012, se dictan disposiciones para establecer las condiciones y procedimientos para implementar el sistema de información de pacientes con Enfermedades Huérfanas, con el fin de disponer de la información periódica y sistemática, los pasos a tener en cuenta para la recopilación y consolidación de la información son los siguientes:

**1. Recopilar y consolidar la información,** la consistente en realizar un censo de paciente el cual comprende la recepción y validación de datos al momento de reporte y cruce entre entidades, de acuerdo con el artículo 4 de este decreto se realizará por única vez a través del organismo de administración conjunta de la Cuenta de Alto Costo y una vez concluido el censo inicial, los nuevos pacientes que sean diagnosticados se reportará al Ministerio de Salud y Protección Social a través del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, SIVIGILA.

**2. El censo inicial de pacientes** será incorporado al Sistema Integral de Información de la Protección Social- SISPRO y el registro nacional de pacientes que padecen enfermedades huérfanas será generado a partir del cruce de todas las fuentes de información disponibles en el SISPRO y deberá contener como mínimo, la identificación de los pacientes, su calidad de afiliado o no afiliado; la respectiva patología y su estado de discapacidad, en caso de existir; las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud donde está siendo tratado; los servicios y medicamentos que recibe; los costos de la atención mensual, y el médico tratante principal (Ministerio de Salud, 2012).

**3. Certificación de veracidad de la información.** El representante legal de la respectiva Entidad Promotora de Salud, entidad del régimen de excepción o de la Dirección Territorial de Salud, certifica la veracidad de la información que reporta mediante comunicación que acompañe el medio magnético o por transferencia electrónica de remisión de la misma.

**4. Validación y auditoría de la información suministrada:** Dicha información previamente expuesta y que es brindada por las EPS y las entidades departamentales, municipales y/o distritales se somete a una corroboración por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

Mediante la Resolución 2003 del año 2014 se reglamentaron y definieron lineamientos para la atención a pacientes con enfermedades huérfanas dentro del sistema general de seguridad social en salud, dando cumplimiento a definido posteriormente en la Resolución 651 de marzo de 2018

del Ministerio de Salud y Protección Social, establece el procedimiento para habilitar los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención integral de las personas con enfermedades huérfanas. las disposiciones antes mencionadas son aplicables a Entidades Promotoras de Salud de los regímenes contributivos y subsidiado, a las IPS en donde se llegaren a habilitar los mencionados Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacias, Las entidades departamentales y distritales de salud y la Superintendencia Nacional de Salud (Consultorsalud, 2018).

La Resolución número 1531 de 2014 del 28 de abril de 2014, modifica la Resolución 3374 de 2000 en cuanto al mecanismo de transferencia de datos del Registro Individual de Prestación de Servicios de Salud - RIPS y su ámbito de aplicación, la resolución 3374 de 2000 reglamenta los datos básicos que deben reportar los prestadores de servicios de salud y las entidades administradoras de planes de beneficios sobre los servicios de salud prestados, tiene como propósito facilitar la relación entre prestadores y pagadores en materia de información y ser el soporte de los servicios efectivamente prestados a la población en cualquiera de los regímenes definidos por la Ley 100 de 1993 (Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – OTIC, 2019).

Consecuentemente es de resaltar que, si bien la normativa es muy delimitada para el tratamiento de enfermedades o afecciones de difícil diagnóstico, en el Estado Colombiano hay un marco jurídico tanto legal como judicial que cobija a los pacientes que sufren este tipo de situaciones. Sin embargo, esta protección no es completa por el mismo hecho de la dificultad de tratar estas afecciones pero principalmente por la falta de enfoque investigativo y profesional para combatirlas, pues si bien existen leyes y pronunciamientos administrativos esta situación de salud

pública no contempla una política pública en materia de salud que solucione el tema de acceso y financiamiento por parte de las EPS y el efectivo amparo de los derechos sin que necesariamente se tenga que acudir a instancias judiciales mediante la acción de tutela como uno de los escasos medios para reclamar ante las entidades de salud (NAYIVE BEAN VILLA, 2018).

La utilización de los servicios de salud por las poblaciones que padecen enfermedades de alto costo (EAC o catastróficas) requieren de un perfil diferencial, dado que estas enfermedades son complicadas desde el punto de vista clínico. La mayoría son crónicas y progresivas, pueden ser discapacitantes o dejar secuelas residuales, en especial en ausencia de programas de control eficaces (Lopera-Medina, 2017).

## 8. Capítulo 3. Establecer si los aspectos normativos de las enfermedades huérfanas y de alto costo afectan económicamente al SGSSS.

De acuerdo con el decreto 4975 el Ministerio Protección Social, "los servicios no incluidos en el POS (Plan de Beneficios), no estaban previstos por la Ley 100 de 1993, ni fueron incorporados en los cálculos económicos realizados para la aprobación de la misma; a pesar de esto, la prestación de dichos servicios, procedimientos y medicamentos se ha venido garantizando y estos han crecido de forma sostenida, poniendo en riesgo el equilibrio del sistema" (Ministerio de Protección Social, 2009). El estado de emergencia se declaró debido al exceso de los recobros realizados por la EPS, en donde en algunas ocasiones el precio de venta sugerido por el laboratorio y el número de medicamentos recobrados fue superior al número de unidades oficialmente vendidas por los laboratorios.

> "Que como prueba de ello se tiene que, en el Régimen Contributivo, el número de recobros presentados al FOSYGA por eventos No POS se incrementó de un número de 835.000 en 2007 que implican un valor pagado de $626 mil millones a precios de 2007 a un número de recobros presentados del orden de 2.000.000 por un valor pagado de $1.85 billones con corte a 2009. El crecimiento que reflejan estas cifras alcanza un 239% en el caso del número de recobros radicados mientras que el valor presenta un crecimiento del 280%" (Ministerio de Protección Social, 2009).

Las dificultades de financiación de estos gastos, no previstos por el sistema, hicieron que tanto el FOSYGA como los entes territoriales acumularan cuentas por pagar a las EPS por estos conceptos, y estas a su vez a las IPS que realizan la prestación efectiva de los servicios. Esta

situación generó serios desequilibrios financieros en el sistema, poniendo en riesgo la sostenibilidad financiera.

Por consiguiente, el Ministerio de Salud de Colombia decidió acabar con los recobros de las Entidades Promotoras de Salud (EPS) mediante la resolución 205 y 206 de 2020 que estipula el nuevo modelo de pagos por prestar un servicio no incluido en el Plan Obligatorio de Salud (POS). La propuesta establece que el presupuesto para EPS será mayor al del año pasado y el dinero se entregará ahora de manera anticipada.

Luego de un análisis al sistema en los últimos años el Ministerio a través de una fórmula matemática estableció un presupuesto máximo a pagar con un cálculo matemático que se realizará anualmente y que se pagará de manera anticipada mensualmente por la ADRES a las EPS, en la siguiente tabla se detalla el presupuesto máximo asignado a las Entidades Promotoras de Salud y Entidades Obligadas a Compensar del régimen contributivo y del régimen subsidiado de acuerdo con la resolución 206 de 2020 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020).

***Figura 2 Presupuesto máximo de las Entidades Promotoras de Salud y Entidades Obligadas a Compensar del Régimen Contributivo***

| Código EPS | Nombre EPS | Presupuesto Máximo (10 doceavas- vigencia 2020) Pesos | Régimen |
|---|---|---|---|
| EPS001 | ALIANSALUD EPS | 46.910.793.733,00 | C |
| EPS012 | COMFENALCO VALLE DEL CAUCA | 51.797.422.965,00 | C |
| EPS008 | COMPENSAR EPS | 187.320.539.588,00 | C |
| EPS016 | COOMEVA | 285.531.691.178,00 | C |
| EPS042 | COOSALUD OPERACIÓN DEL REG CONTRIBUTIVO EN GUAINIA | 2.346.207.311,00 | C |
| EAS016 | EEPP DE MEDELLIN | 3.960.968.063,00 | C |
| EPS017 | FAMISANAR | 202.110.175.493,00 | C |
| EAS027 | FERROCARRILES | 147.500.873,00 | C |
| EPS046 | FUNDACION SALUD MIA EPS | 2.360.972.925,00 | C |
| EPS044 | MEDIMAS EPS | 85.876.194.668,00 | C |
| EPS048 | MUTUALSER CONTRIBUTIVO | 314.213.587,00 | C |
| EPS037 | NUEVA EPS | 949.209.827.444,00 | C |
| EPS002 | SALUD TOTAL | 302.348.235.678,00 | C |
| EPS005 | SANITAS | 507.621.467.700,00 | C |
| EPS018 | SOS | 109.033.504.250,00 | C |
| EPS010 | SURA EPS | 582.363.871.640,00 | C |
| EPSIC3 | AIC EPSI | 50.933.488,00 | V |
| ESSC76 | AMBUQ | 68.787.995,00 | V |
| EPSIC4 | ANAS WAYUU EPSI | 13.743.283,00 | V |
| ESSC62 | ASMETSALUD | 205.579.722,00 | V |
| CCFC55 | CAJACOPI ATLANTICO | 175.899.085,00 | V |
| EPSC34 | CAPITAL SALUD | 199.626.167,00 | V |
| EPSC25 | CAPRESOCA EPSS | 35.662.202,00 | V |
| CCFC20 | COMFACHOCO EPSS | 14.698.715,00 | V |
| CCFC53 | COMFACUNDI EPSS | 148.494.133,00 | V |
| CCFC07 | COMFAMILIAR CARTAGENA | 0,00 | V |
| CCFC23 | COMFAMILIAR GUAJIRA EPSS | 105.282.341,00 | V |
| CCFC24 | COMFAMILIAR HUILA EPSS | 594.267.088,00 | V |
| CCFC27 | COMFAMILIAR NARIÑO EPSS | 11.731.037,00 | V |
| CCFC50 | COMFAORIENTE EPS | 220.068.306,00 | V |
| CCFC33 | COMFASUCRE EPSS | 15.286.913,00 | V |
| ESSC33 | COMPARTA | 191.911.131,00 | V |
| EPSC22 | CONVIDA | 110.441.098,00 | V |
| ESSC24 | COOSALUD E.S.S. | 601.833.850,00 | V |
| EPSIC1 | DUSAKAWI EPSI | 1.187.953,00 | V |
| ESSC91 | ECOOPSOS EPSS | 28.983.513,00 | V |
| ESSC18 | EMSSANAR | 233.006.118,00 | V |
| EPSIC5 | MALLAMAS EPSI | 46.041.323,00 | V |
| EPS045 | MEDIMAS EPS | 9.759.515.083,00 | V |
| ESSC07 | MUTUALSER MOVIL A CONTRIBUTIVO | 471.935.047,00 | V |
| EPS041 | NUEVA EPS | 715.890.218,00 | V |
| EPSIC6 | PIJAOS EPSI | 22.928.586,00 | V |
| EPS040 | SAVIA SALUD EPS | 382.602.296,00 | V |
| **Total** | | **3.333.679.923.783,00** | |

***Figura 3 Presupuesto máximo de las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Subsidiado***

| Código EPS | Nombre EPS | Presupuesto Máximo (10 doceavas- vigencia 2020) Pesos | Régimen |
|---|---|---|---|
| EPSI03 | AIC EPSI | 13.634.349.646,00 | S |
| ESS076 | AMBUQ | 5.024.032.444,00 | S |
| EPSI04 | ANAS WAYUU EPSI | 1.255.107.534,00 | S |
| ESS062 | ASMET SALUD EPS SAS | 59.600.382.778,00 | S |
| CCF055 | CAJACOPI ATLANTICO | 27.749.687.093,00 | S |
| EPSS34 | CAPITAL SALUD | 6.586.055.499,00 | S |
| EPS025 | CAPRESOCA EPSS | 19.017.831,00 | S |
| CCF102 | COMFACHOCO EPSS | 76.423.577,00 | S |
| CCF053 | COMFACUNDI EPSS | 1.139.977.349,00 | S |
| CCF007 | COMFAMILIAR CARTAGENA | 625.465.141,00 | S |
| CCF023 | COMFAMILIAR GUAJIRA EPSS | 1.207.805.036,00 | S |
| CCF024 | COMFAMILIAR HUILA EPSS | 20.898.518.828,00 | S |
| CCF027 | COMFAMILIAR NARIÑO | 1.608.844.857,00 | S |
| CCF050 | COMFAORIENTE EPS | 7.920.762.793,00 | S |
| CCF033 | COMFASUCRE EPSS | 976.637.739,00 | S |
| ESS133 | COMPARTA | 20.910.809.943,00 | S |
| EPS022 | CONVIDA | 7.582.185.922,00 | S |
| ESS024 | COOSALUD E.S.S. | 110.187.360.763,00 | S |
| EPSI01 | DUSAKAWI EPSI | 101.656.193,00 | S |
| ESS091 | ECOOPSOS EPSS | 3.884.447.161,00 | S |
| ESS118 | EMSSANAR | 119.840.053.283,00 | S |
| EPSI05 | MALLAMAS EPSI | 2.207.459.332,00 | S |
| EPSS45 | MEDIMAS EPS | 30.010.968.276,00 | S |
| ESS207 | MUTUALSER | 61.322.311.774,00 | S |
| EPSS41 | NUEVA EPS | 16.574.858.489,00 | S |
| EPSI06 | PIJAOS EPSI | 1.579.954.395,00 | S |
| EPSS40 | SAVIA SALUD EPS | 47.931.983.883,00 | S |
| EPSS01 | ALIANSALUD EPS | 20.036.355,00 | M |
| EPSS12 | COMFENALCO VALLE DEL CAUCA | 8.128.188,00 | M |
| EPSS08 | COMPENSAR EPS | 350.673.271,00 | M |
| EPSS16 | COOMEVA | 1.340.403.613,00 | M |
| EPSS42 | COOSALUD OPERACIÓN MOV SUBS - GUAINIA | 13.810.508,00 | M |
| EPSS17 | FAMISANAR | 1.431.549.388,00 | M |
| EPSS46 | FUNDACION SALUD MIA EPS | 115.474.628,00 | M |
| EPSS44 | MEDIMAS EPS | 2.758.914.373,00 | M |
| EPSS48 | MUTUALSER MOVIL A SUBSIDIADO | 1.037.641,00 | M |
| EPSS37 | NUEVA EPS | 11.562.449.599,00 | M |
| EPSS02 | SALUD TOTAL | 2.493.698.554,00 | M |
| EPSS05 | SANITAS | 2.284.070.352,00 | M |
| EPSS18 | SOS | 600.920.596,00 | M |
| EPSS10 | SURA EPS | 1.133.944.046,00 | M |
| **Total** | | **594.572.228.671,00** | |

Mediante la Resolución 2459 de 2020, se fija el valor a girar producto del ajuste al presupuesto máximo de la vigencia de 2020 de algunas Entidades Promotoras de Salud de los regímenes subsidiado y contributivo, de acuerdo con el seguimiento, monitoreo y auditoría que realiza la ADRES de manera periódica y la presentación de los informes donde se concluyó que existía riesgo de superación del presupuesto máximo fijado para la vigencia 2020 haciendo

necesario realizar ajustes al presupuesto de algunas Entidades Promotoras de Salud (Ministerio de Salud y Protección Salud, 2020).

Consecuentemente cabe resaltar que, si bien la normativa es muy delimitada para el tratamiento de enfermedades o afecciones de difícil diagnóstico, en el Estado colombiano hay un marco jurídico tanto legal como judicial que cubre a los pacientes que padecen de alguna enfermedad huérfana o de alto costo, sin embargo, esta protección no se cumple a cabalidad, ya sea por la misma complejidad que conlleva esta, pero principalmente por la falta de enfoque investigativo y profesional para combatirlas, se requiere una política en salud, la cual permita solucionar los temas de acceso y financiamiento por parte de las entidades prestadoras de servicios, al igual que garanticen el amparo total de los derechos sin que necesariamente los pacientes acudan a instancias judiciales por medio de derechos de petición o tutelas para acceder a los tratamientos que requieren.( Dichos procesos generan un desangre al sistema de salud).

Las afectaciones en cuanto a atención a los pacientes con enfermedades huérfanas repercuten en los desacatos de las órdenes judiciales para amparar estos procedimientos conexos con el derecho a la salud. La Corte Constitucional de la República de Colombia ha reconocido mediante diferentes sentencias, estableciendo el derecho a la salud como un derecho fundamental vinculado con la vida y la dignidad y por tanto tutelable, exigiendo el amparo a personas que sufren de enfermedades huérfanas y cuáles la responsabilidad del Estado respecto al tratamiento y atención de estas, convirtiendo en el derecho más reclamado a través del mecanismo de tutela.

En respuesta a la sentencia de la Corte el regulador creó los Comités Técnico Científicos (CTC) conformados por médicos. Para el 2015 el 85% de las prestaciones NO-POS se otorgaron

vía CTC. La asignación de prestaciones excepcionales a través de los CTC y tutelas puede poner en riesgo la viabilidad financiera del sistema, dado que "un sistema racional de priorización excluye del paquete de servicios aquellos que no se pueden otorgar a todos los que lo necesitan (Fedesarrollo, 2018). Cabe mencionar que desde año el 2016 se eliminan los comités técnico científicos (CTC), ahora los médicos utilizar el sistema "Mi Prescripción o MIPRES" donde podrán prescribir sin necesidad de realizar la consulta ante el CTC.

A pesar de que el MIPRES se creó con el fin de permitir a los usuarios un fácil acceso a tecnologías, servicios y medicamentos que no se encuentran en el Plan de Beneficios en Salud y de esta manera minimizar los tramites a los cuales se veían sometidos con el fin de solicitar esta clase de servicios ante las EPS, este no garantiza que el mismo se realice por las instituciones en un tiempo adecuado y determinado, dado que los retrasos y barreras que se encuentran están directamente relacionados con las citas en las que concreta la prestación del servicio. (Gutiérrez Rivera & Universidad Católica de Colombia, 2018).

El gobierno nacional se ha visto obligado a intervenir con recursos de presupuesto. En el 2010 2,1% de los recursos del sistema de salud provinieron del presupuesto general de la nación, para el 2014 el porcentaje era de 9,4%. Si bien se ha avanzado en solucionar algunos de estos problemas coyunturales, las fallas estructurales que generan estos desequilibrios parecen mantenerse: i) el gasto en los servicios de salud demandado es superior a los recursos disponibles para cubrirlos. En particular, la deuda de las EPS con los hospitales es principalmente con las EPS del régimen subsidiado, y es acá donde se debe poner atención a los faltantes estructurales, en particular los recobros (Fedesarrollo, 2018).

De acuerdo con la investigación realizada se puede aseverar que la sostenibilidad financiera del sistema está amenazada por múltiples factores, entre estos la altísima carga de los eventos catastróficos o de alto costo.

## 9. Conclusiones

1 En el Sistema General de Seguridad Social en Salud, no se han logrado avances significativos ni una cobertura plena, la calidad es relativa, y estar afiliado no garantiza que se pueda acceder efectivamente a los servicios, teniendo en cuenta que la mayoría de la población es subsidiada y es un bajo porcentaje los que aportan, haciendo que el sistema sea desigual a la hora de prestar el servicio, estableciendo tratos diferenciales entre los usuarios dependiendo de la EPS a la que pertenece el paciente. La crisis del SGSSS también se evidencia en el número de tutelas que instauran sus usuarios las cuales generan afectaciones económicas al sistema.

2. Mediante la Ley 1751 de 2015 los pacientes diagnosticados con enfermedades huérfanas, son considerados como sujetos de protección especial a los cuales se le debe garantizar una atención plena sin restricciones económica, igualmente con la ley 1392 de 2010 y 1438 de 2011, se reconoce a las enfermedades huérfanas como de especial interés en salud debido a su baja prevalencia. Se puede concluir que a pesar de que existe un marco normativo amplio que cobija las enfermedades huérfanas y de alto costo, especialmente mediante la ley 1392 de 2010 y la 1438 de 2011, aún existen situaciones que dificultan el acceso de los pacientes a recibir un diagnóstico oportuno y exacto debido a la diversidad de enfermedades huérfanas, las opciones de tratamiento son limitadas ya que hay poca investigación disponible acerca de su enfermedad, esto genera que los pacientes tengan que hacer uso de mecanismos o instancias judiciales como la acción de tutela con el fin de reclamar antes las entidades de salud.

3. En relación a la sostenibilidad financiera del sistema de salud colombiano, se ha visto afectado por los aspectos normativos de las enfermedades huérfanas y de alto costo la cual se

presenta como una falla estructural que depende en especial de las fuentes de financiación. Esto obliga a replantear el modelo de financiación y de operación de fondos del sistema, el cual se basa en aportes de la nación, impuesto a la nómina y manejo adecuado del fondo de solidaridad. Recordemos que: a estas enfermedades no estar incluidas en la UPC, pero si estar cobijadas netamente por el sistema de salud, no se tiene un presupuesto fijo establecido para ellas, dejando un escenario de incertidumbre con respecto al alto valor económico que representan para el sistema anualmente el cual obligatoriamente debe ser cubierto.

## 10. Referencias bibliográficas

.

Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES. ADRES. https://www.adres.gov.co/La-Entidad/-Qu%C3%A9-es-la-ADRES

Arcila, M. L. (2017). Situación actual de las enfermedades huérfanas en Colombia 2017. Revista CES Derecho, 232-241

Congreso de la República de Colombia. (s.f.). Recuperado el 03 de 02 de 2021, de: https://oig.cepal.org/sites/default/files/colombia_-_ley_100.pdf

Congreso de Colombia. (2007). Ley 1122 de 2007. Recuperado de: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1122_2007.html

Consultor Salud. (2018, 5 marzo). Habilitación centros de referencia para pacientes con enfermedades huérfanas resolución 651 de 2018. https://consultorsalud.com/habilitacion-centros-de-referencia-para-pacientes-con-enfermedades-huerfanas-resolucion-651-de-2018/

David, I. M., Medina, M. A., Ramírez, E. (2006). Enfermedades de alto costo en afiliados a un sistema institucional de aseguramiento y prestación de servicios de salud. Revista Facultad Nacional Salud Pública, 24(2). Obtenido de: http://www.scielo.org.co/pdf/rfnsp/v24n2/v24n2a10.pdf

Federación Colombiana de Enfermedades Raras. (s.f.). Obtenido de: https://www.fecoer.org/ley-1392-de-2010-ley-de-enfermedades-huerfanas/

Fedesarrollo. (2018, marzo). EL SISTEMA DE SALUD COLOMBIANO EN LAS PRÓXIMAS DÉCADAS: Cómo avanzar hacia la sostenibilidad y la calidad en la atención (No 60). armada electrónica: Consuelo Lozano | Formas Finales Ltda.

https://www.fedesarrollo.org.co/sites/default/files/archivosciadernos/CDF_No_60_Marzo_2018.pdf

Fosyga ¿Qué es y Cuáles son sus Funciones? (2020, 13 junio). Tramites Colombia. https://tramiteco.com.co/fosyga/que-es-el-fosyga-y-cuales-son-sus-funciones/#Cuales_son_las_subcuentas_del_Fondo_de_Solidaridad_y_Garantia_Fosyga_ADRES

Fujita, R., & Caparó, F. L. (06 de 2018). Enfermedades Raras o huérfanas, en Perú más huérfanas que raras. Horizonte Médico (Lima), 18(2). Recuperado el 03 de 02 de 2021, de: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X20180002001

Gallego Solarte, K., Benavides Acosta, F. P., & Rosales Jiménez, R. (2016). Costos de la enfermedad crónica no transmisible: la realidad colombiana. Revista Ciencias Salud, 14(1), 103-114. Obtenido de http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v14n1/v14n1a10.pdf

Gutiérrez Rivera, N. G. & Universidad Católica de Colombia. (2018). Los efectos del MIPRESS en el Sistema de Seguridad Social en salud en Colombia. https://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/22977/1/Los%20efectos%20del%20MIPRESS%20%20en%20el%20%20Sistema%20de%20Seguridad%20Social%20en%20salud%20en%20Colombia.pdf

(23 de 12 de 1993). Ley 100 de 1993. Recuperado el 04 de 02 de 2021, de: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-100-de-1993.pdf

(s.f.). Ley 1392 de 2010. Recuperado el 04 de 02 de 2021, de: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-1392-de-2010.pdf

(s.f.). Ley 1438 de 2011. Obtenido de:

https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Ley-1438-de-2011.pdf

(s.f.). Ley 1751 de 2015. Obtenido de: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf

Lopera - Medina, M. (2017). Utilización de servicios de salud por enfermedades catastróficas y de alto costo en Antioquia. Gerencia y Políticas de Salud, 16(32), 120-137. Obtenido de: https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/gerepolsal/article/view/19891

Martínez, J. C., & Misnaza, S. P. (2018). Mortalidad por enfermedades huérfanas en Colombia, 2008 - 2013. Revista Biomédica, 38(2). Obtenido de: https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/3876

Ministerio de Hacienda y Crédito. (2008). Resolución 4700 DE 2008. Cuenta de Alto Costo. https://cuentadealtocosto.org/site/wp-content/uploads/2019/10/Resolucion-4700-2008-ERC.pdf

Ministerio de Hacienda y Crédito Público & Ministerio de la Protección Social. (2011). Resolución 0962 de 2011. Cuenta de Alto Costo. https://cuentadealtocosto.org/site/wp-content/uploads/2019/10/Resolucion-0962-de-2011.pdf

Minsalud. (s.f.). Ministerio de Salud y Protección Social. Recuperado 03.02.2021, de: https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PENT/Paginas/enfermedades-huerfanas.aspx

Ministerio de Salud. (2012, 19 septiembre). Resolución 1954 de 2012. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-1954-de-2012.PDF .

Ministerio de Protección Social. (2009). DECRETO 4975 DE 2009. Juriscol. http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1695090

Ministerio de Protección Social. (2007b). Decreto 2699 de 2007. Minsalud.

https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-2699-de-2007.pdf

Ministerio de Protección Social. (2007c). Resolución 2565 de 2007. MinSalud. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2565-2007.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2020). Resolución 206 de 2020. MINSALUD. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolucion%20206%20del%202020%20_.pdf

Ministerio de Salud y Protección Salud. (2020). Resolución 2459 de 2020. Minsalud. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%202459%20de%20%202020.pdf

Ministerio de Salud. (2017). Comportamiento del aseguramiento. https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Regimensubsidiado/Paginas/coberturas-del-regimen-subsidiado.aspx

Ministerio de Trabajo. (2021) ¿Qué es el Sistema General de Salud? https://www.mintrabajo.gov.co/empleo-y-pensiones/empleo/subdireccion-de-formalizacion-y-proteccion-del-empleo/que-es-el-sistema-general-de-salud

Morales, G. E. (2020). Para que las enfermedades huérfanas dejen de estar huérfanas en Colombia. Cali: Editorial Universidad Icesi.

Nayive Bean Villa, b. (2018). Responsabilidad estatal por enfermedades huérfanas en el sistema jurídico colombiano. Repositorio Institucional Universidad la Gran Colombia. https://repository.ugc.edu.co/bitstream/handle/11396/5437/Responsabilidad_estatal_enfermedades_hu%C3%A9rfaas.pdf?sequence=1

Nuestra Historia. (2011). fecoer. https://www.fecoer.org/nuestra-historia/

Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – OTIC. (2019). Lineamiento Técnico para el Registro y envío de los datos del Registro Individual de Prestaciones de Salud – RIPS, desde las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud a las EAPB. Ministerio de Salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/OT/Lineamientos-Tecnicos-para-IPS.pdf

Organización Mundial de la Salud. (06 de 2012). Recuperado el 03 de 02 de 2021, de: https://www.who.int/bulletin/volumes/90/6/12-020612/es/

Organización Mundial de la Salud. (junio de 2012). Boletín Informativo de la Organización Mundial de la Salud. Obtenido de: https://www.who.int/bulletin/volumes/90/6/12-020612/es/#

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (s.f.). Obtenido de: https://www.paho.org/es/temas/enfermedades-no-transmisibles

Ortega, C. (2020). Exclusión del paciente con enfermedades huérfanas del sistema general de seguridad social en salud. Repositorio Universidad Santiago de Cali. https://repository.usc.edu.co/bitstream/handle/20.500.12421/5059/EXCLUSI%c3%93N%20DEL%20PACIENTE.pdf?sequence=3&isAllowed=y

Parra-Baltazar, I., Pinto-Dongo, C., & Quispe-Iporra, S. (2016). Evaluación de cobertura universal de enfermedades de alto costo. Revista peruana de Medicina Experimental y Salud Publica. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica, 33(2), 379-380. Obtenido de: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S172646342016000200029&script=sci_arttext&tlng=pt

RAMIREZ, G. B., & MARIN, C. M. (2011). UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA. Obtenido de: https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/6985/BetancourtRamirezGelman2011.pdf?sequence=2&isAllowed=y

(s.f.). Resolución 5265 de 2018. Obtenido de: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-5265-de-2018.pdf

Robledo Martínez, R., & Escobar Díaz, F. A. (2010). Las Enfermedades Crónicas No Transmisibles en Colombia. Boletín del Observatorio en Salud, 3(4). Obtenido de: https://revistas.unal.edu.co/index.php/bos/article/view/17968

Rodríguez, L. C., & Martínez, J. I. (2015). Enfermedades Raras. Acta Pediátrica de México, 36(5). Obtenido de: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-23912015000500369

Rodríguez, L. C., & Navarrete, J. I. (2015). Enfermedades Raras. Acta Pediátrica de México, 36(5), 369-373.

Vivas, M. (2020, 13 marzo). Así verificará y pagará la ADRES los presupuestos Máximos. CONSULTORSALUD. https://consultorsalud.com/asi-verificara-y-pagara-la-adres-los-presupuestos-maximos-resolucion-2152/

Zauner, P., & María, A. (25 de 11 de 2016). Universidad del Rosario. Recuperado el 03 de 02 de 2021, de https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/12689