



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

**Estudio técnico de accesorios para sistema
baha y para implante coclear para hipoacusia
neurosensorial, sin otra especificación con
finalidad cosmética o suntuaria en el marco del
procedimiento técnico científico y participativo
de exclusiones**

Reporte No. 1284

Septiembre 2020

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Autores

Cortés-Muñoz, Ani Julieth. Bacterióloga, MSc en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Gutiérrez-Rabá, Aura Victoria. MD, Especialista en Epidemiología clínica, candidata a maestría en epidemiología clínica, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud- IETS

Mesa, Lorena. Enfermera, MSc. en Salud Pública, MSc en Economía de la Salud, PhD. en Salud Pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS.

Pinilla-Forero, Margoth Cristina, Ingeniera Biomédica. Esp en Gerencia de la Calidad y Auditoria en Salud. MSc en Gestión de Tecnologías en Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud–IETS.

Prieto Rivera, José Alberto. Médico otorrinolaringólogo, especialista en otología. Asociación Colombiana de Otología y Neurotología.

Agradecimientos

Martínez Bejarano, Henry Médico otorrinolaringólogo, especialista en otología. Asociación Colombiana de Otología y Neurotología.

Jaramillo Rafael Médico otorrinolaringólogo, especialista en otología. Asociación Colombiana de Otología y Neurotología.

Valderrama Carrasco, Adriana María. Fonoaudióloga, Especialista en audiología, MSc en Ciencias con énfasis en terapia auditivo verbal. Colegio Colombiano de Fonoaudiólogos.

Barón Castañeda, Clemencia. Fonoaudióloga, Especialista en audiología, con certificación en audiología en implante coclear, y adaptación de audífonos. Colegio Colombiano de Fonoaudiólogos.

Acevedo Zambrano, Nubia Constanza. Fonoaudióloga, Especialista en Sistema Verbo tonal y Ritmo corporal, Estudios en rehabilitación auditivo – verbal en pacientes con sistema Baha e Implante Coclear. Colegio Colombiano de Fonoaudiólogos.

Pachón Bello, Edith. Fonoaudióloga, Especialista en Audiología y Especialista en rehabilitación de la discapacidad de la comunicación infantil, Maestrante en Administración educativa. Asociación Colombiana de Fonoaudiología.

Rojas Medina, Gustavo. Ingeniero Electrónico, Especialista en Bioingeniería y especialista tecnológico en laboratorios de Ensayo y calibración, Maestrante en Bioingeniería. Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica.

Carvajalino Monje, Irma. Fonoaudióloga, Especialista en Audiología, miembro de la Asociación Colombiana de Fonoaudiología. Asociación Colombiana de Audiología.

Márceles, Salgado, Josefita. Fonoaudióloga, Especialista en Audiología, Asociación Colombiana de Fonoaudiología. Asociación Colombiana de Audiología.

Triviño Torres, Saúl. Fonoaudiólogo, Especialista en audiología, con estudios en rehabilitación e implante coclear. Asociación Colombiana de Audiología.

González Molina, Ghina Paola. Fonoaudióloga, Especialista en audiología, miembro de la Junta Directiva de la Asociación. Asociación Colombiana de Audiología.

Forero Llinás, Mónica. Fonoaudióloga, Especialista en audiología, Profesional del equipo de implante coclear de la Clínica Colsubsidio. Actual presidente de la Asociación Colombiana de Audiología.

Marchena Borja, Marcela. Fonoaudióloga, Especialista en audiología. Asociación Colombiana de Audiología.

Núñez, María Piedad. Fonoaudióloga, Especialista en audiología, con formación complementaria en rehabilitación y atención interdisciplinaria al niño con deficiencia auditiva. Asociación Colombiana de Audiología.

Muñoz Guzmán, Sonia Margarita. Fonoaudióloga, Especialista en audiología. Con formación complementaria en implante coclear, en terapias del lenguaje y uso de audífonos. Asociación Colombiana de Audiología.

Gómez Vergara, Edelberto. Médico, abogado, especialista en gerencia de proyectos, especialista en derecho laboral y sistema de seguridad social, especialista en administración hospitalaria y MSc en responsabilidad contractual y extracontractual civil y del estado. Ministerio de Salud y Protección Social.

Bolívar, Mery Concepción. Médica, especialista en gerencia y auditoria de la calidad de la salud, especialista en gestión pública y MSc en administración de salud. Defensoría del pueblo.

Entidad que solicita el estudio

Este estudio técnico se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco del procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiadas con recursos públicos asignados a la salud.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social. Contrato 182 de 2020

Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este informe.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de este estudio, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Todos los autores declaran haber leído y aprobado el contenido de este estudio.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad conjunta del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Consideraciones técnicas

Los aportes, análisis, conceptos y recomendaciones de este estudio tendrán un alcance consultivo, informativo y orientador, sin carácter vinculante para la toma de decisiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

El desarrollo de este estudio técnico se limita al análisis de la nominación como esta fue publicada por el Min Salud, y se circunscribe al estudio de los criterios por los cuales la tecnología fue nominada.

Citación

Cortés A, Gutiérrez A, Mesa L, Pinilla M, Prieto J. Estudio técnico de accesorios para sistema baha y para implante coclear para hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación con finalidad suntuaria y cosmética en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones. Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2020.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Carrera 49 A # 91-91
Bogotá, D.C., Colombia.



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

www.iets.org.co

contacto@iets.org.co © Ministerio de Salud y Protección Social, 2020

Tabla de contenido

| | |
|---|-----------|
| Resumen ejecutivo | 8 |
| Informe técnico- científico | 14 |
| 1. Alcance | 14 |
| 1.1. Identificación de la nominación | 14 |
| 1.1.1. Identificación y descripción de la tecnología nominada con sus características e indicación..... | 15 |
| 1.1.2. Identificación y descripción del criterio o criterios de exclusión por los cuales fue nominada la tecnología | 25 |
| 1.2. Metodología para el análisis del criterio de nominación | 25 |
| 1.2.1. Pregunta de política en salud..... | 25 |
| 1.2.2. Pregunta de investigación | 25 |
| 1.2.3. Criterios de elegibilidad..... | 26 |
| 1.2.4. Búsqueda de información | 27 |
| 2. Resultados | 31 |
| 2.1. Resultados de la búsqueda de información | 31 |
| 2.2. Resultados panel de expertos | 31 |
| 2.3. Información de vigilancia post- comercialización | 36 |
| 2.4. Análisis de la información enviada por el nominador..... | 37 |
| 2.5. Análisis de las objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la nominación | 37 |
| 3. Recomendaciones | 38 |
| 3.1. Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación.. | 38 |
| 4. Referencias | 40 |
| 5. Anexos | 44 |
| Anexo 1. Bitácoras de búsqueda | 44 |
| Anexo 2. Registros Sanitarios que contienen accesorios para sistema de baha y para implante coclear..... | 46 |
| Anexo 3. Proceso participativo | 51 |
| Anexo 4. Insumos para desarrollo del panel | 59 |
| Anexo 5. Transcripción del panel..... | 60 |

| | |
|---|-----------|
| Anexo 6. Análisis de las objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la nominación | 91 |
|---|-----------|

Resumen ejecutivo

Estudio técnico de accesorios para sistema baha y para implante coclear para hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación con finalidad cosmética o suntuaria en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones

1. Descripción de la nominación :Numero de reporte 1284

Nombre de la tecnología y número de nominación:

Accesorios para sistema baha e implante coclear, clasificados como dispositivos médicos con indicación en hipoacusia neurosensorial sin otra especificación, la nominación fue dada no para los dispositivos si no para los accesorios de estos que contempla:

Accesorios sistema BAHA

- Cochlear wireless tv streamer (baha)
- Clip de teléfono inalámbrico Cochlear (Baha)
- Cochlear wireless mini mic 2+ (baha)
- Imán del procesador de sonido Baha
- Banda suave (bilateral)
- Puerta de la batería a prueba de manipulaciones
- Puerta de la batería del procesador de sonido (a prueba de manipulaciones)
- Gancho para la oreja
- Almohadillas
- Protector de micrófono con herramienta de eliminación
- Sujetador detrás de la oreja
- Ayudas para la fijación de ropa incluyendo funda
- Funda de almacenamiento del procesador de sonido Baha
- Cubierta del sistema
- Herramienta de eliminación de batería magnética
- Cubierta del pilar
- Unidad de Secado
- Línea de seguridad del procesador de sonido Baha
- Paño de microfibra
- Cubierta del procesador de sonido estándar
- Baterías (batería libre de mercurio)
- Cable del procesador de sonido
- Cable de bobina (cable de antena)
- Baterías recargables

Accesorios implante coclear

- Mandos a distancia
- Cable de batería para ropa ligera
- Cable de teléfono portátil
- Accesorios para agua
- Módulo de batería recargable estándar
- Cable de aislamiento de red
- Bobina coclear con cable delgado
- Solapa de micrófono

- Cable de TV HiFi (alta fidelidad)
- Unidad de almacenamiento y secado
- Cable de audio personal
- Cargador de batería en Y
- Ganchos para la oreja
- Monitor para auriculares
- Adaptador de auriculares con monitor
- Protector de micrófono con herramienta de eliminación
- Cubierta de micrófono coclear
- Sujetador detrás de la oreja
- Diadema coclear
- Línea de seguridad
- Tela de microfibra
- Cápsulas de secado
- Cordón de seguridad coclear (bilateral)
- Gancho de oído
- Funda de cinturón para el asistente remoto
- Adaptador de moldeado para auriculares cocleares
- Funda del procesador de sonido
- Imanes de bobina
- Funda de batería resistente a la manipulación
- Cable de bobina
- Soporte de batería
- Cargadores de batería
- Bobina
- sistema FM

La indicación para la cual fue nominada la tecnología

Pacientes de cualquier sexo con edad mayor o igual a 6 meses con diagnósticos que se reúnen dentro de tres grandes grupos: hipoacusia neurosensorial, conductiva y mixta, dentro de estos grupos se encuentran las siguientes condiciones: hipoacusia conductiva bilateral, hipoacusia conductiva, unilateral con audición irrestricta contralateral, hipoacusia conductiva, sin otra especificación, hipoacusia neurosensorial bilateral, hipoacusia neurosensorial, unilateral con audición irrestricta contralateral, hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación, hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, bilateral, hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, unilateral con audición irrestricta contralateral, hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, no especificada, hipoacusia súbita idiopática, otras hipoacusias especificadas, hipoacusia, no especificada y tinnitus.

Las indicaciones del sistema baha están dadas para el tratamiento de la hipoacusia conductiva o mixta, sea unilateral o bilateral, en aquellos pacientes que tengan una adecuada reserva a nivel coclear (haciendo referencia a estructuras que se encuentran en oído interno)(4,5), actualmente existen 5 tipos de procesador de sonido de sistema BAHÁ; está el procesador BAHÁ 3, BAHÁ 4, BAHÁ 5, el BAHÁ 5 power y el BAHÁ 5 super power; que difieren en diseño y calidad de sonido dependiendo de la necesidad de cada paciente y grado de pérdida de audición, cada uno de los dispositivos tiene sus propios accesorios(6).

Entre las patologías descritas para la implantación del mismo, esta una discapacidad auditiva bilateral de alto grado o pérdida auditiva sensorial cerca de la sordera, la sordera sensorial unilateral y la pérdida auditiva de alta frecuencia con audición residual (13), actualmente el implante coclear consta de diferentes partes que se van a dividir en externa e internas: las externas tienen el micrófono que es el que va a recoger los sonidos, el procesador que es el encargado de la codificación de los sonidos y el transmisor que envía los sonidos una vez han sido codificados al receptor, todas estas conectadas a las partes internas por medio de un cable y un imán; las internas son el receptor- estimulador que se encuentra detrás del pabellón auricular implantado

en el hueso mastoideo y es el que envía las señales eléctricas a cada uno de los electrodos que se encuentran en el interior de la cóclea y estimulan las células nerviosas para pasar a través del nervio auditivo (7,14). El implante coclear cuenta con diferentes accesorios(15,16).

la hipoacusia definida como pérdida de la capacidad auditiva (compuesta por hipoacusia neurosensorial, conductiva y mixta), de acuerdo con la OMS a nivel mundial, para el 2018 alrededor de 466 millones de personas tendrían una pérdida de la capacidad auditiva (aproximadamente el 6.1% de la población mundial) y 34 millones de esos serían niños, estas proyecciones que fueron basadas en la prevalencia específica para edad, género y región de pérdida auditiva discapacitante en 2008, teniendo en cuenta los cambios demográficos en el mundo. Una tercera parte de los adultos mayores de 65 años se encuentran afectados por hipoacusia, estimando que para 2050 más de 900 millones de personas tendrán pérdida auditiva, y que esta puede ser mitigada por medio de una detección e intervención temprana(17).

Criterio de nominación

Criterio A: Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas

2.Pregunta de política y pregunta de investigación

Pregunta de política en salud

¿En Colombia, con base en la opinión de los expertos sobre el propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional vital de las personas, los accesorios para sistema baha y para implante coclear en hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación deberían ser excluidos de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

Estructura pregunta de investigación

| | |
|---------------------|--|
| Población | <p>Pacientes de cualquier sexo con edad mayor o igual a 6 meses con diagnóstico de*:</p> <p>H900 hipoacusia conductiva bilateral</p> <p>H901 hipoacusia conductiva, unilateral con audición irrestricta contralateral</p> <p>H902 hipoacusia conductiva, sin otra especificación</p> <p>H903 hipoacusia neurosensorial bilateral</p> <p>H904 hipoacusia neurosensorial, unilateral con audición irrestricta contralateral</p> <p>H905 hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación</p> <p>H906 hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, bilateral</p> <p>H907 hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, unilateral con audición irrestricta contralateral</p> <p>H908 hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, no especificada</p> <p>H912 hipoacusia súbita idiopática</p> <p>H918 otras hipoacusias especificadas</p> <p>H919 hipoacusia, no especificada</p> <p>H931 tinnitus</p> <p>*Patologías que se reúnen en tres grandes grupos: hipoacusia neurosensorial, hipoacusia mixta e hipoacusia conductiva.</p> |
| Intervención | Accesorios para sistema baha y para implante coclear |

| | |
|-------------------|--|
| Comparador | En el análisis del criterio que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas, por el cual fueron nominadas las tecnologías no se identificaron comparadores con la misma finalidad (cosmético o suntuario) para el manejo de hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación (H905) |
| Desenlaces | No aplica, el abordaje metodológico (panel de expertos y análisis cualitativo) para el análisis del criterio que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas, por el cual fue nominado el procedimiento no requiere la identificación de desenlaces. |

4. Metodología

La metodología usada fue un panel de expertos conformado por expertos delegados de diferentes asociaciones en áreas relacionadas con la tecnología como lo fueron: otología, otorrinolaringología, fonoaudiología, audiológica e ingeniería biomédica, que permitió generar la discusión a partir de enunciados y preguntas orientadoras relacionadas con aquellos accesorios considerados suntuarios o cosméticos y los considerados indispensables para el correcto funcionamiento de los dispositivos, llegando a un acuerdo sobre la financiación o no con recursos públicos asignados a la salud, acuerdo que se estableció a partir de la opción que obtuvo la mayoría de votos, la información recogida de las discusiones generadas durante el panel permitió la identificación de patrones y temas iterativos usados para el análisis por medio de su respectiva codificación, permitiendo el agrupamiento y relación de los diferentes argumentos y juicios clínicos, todos ellos insumos base para la generación de la recomendación y consideraciones adicionales.

5. Resultados

Los resultados del panel fueron los siguientes:

- Los accesorios considerados como cosméticos o suntuarios fueron las carcasas de colores.
- Los accesorios considerados como indispensables para el correcto funcionamiento del dispositivo fueron y por lo tanto no son ni cosméticos ni suntuarios a criterio de los expertos son: Baterías recargables, cables, micrófonos, porta- baterías, adaptadores, antenas, deshumidificadores, tapa para micrófono, controladores, cargadores, imanes, mandos a distancia, procesadores de sonido, sistema FM y baterías desechables pues que contribuyen a la inclusión social, son fundamentales para la rehabilitación de la parte comunicativa de los pacientes usuarios de estas tecnologías.
- Los accesorios fueron evaluados de forma genérica para los dispositivos de conducción ósea e implantes cocleares, esta precisión se hizo a solicitud del panel quienes consideran que el sistema baha (como fue nominado) es una marca y no procede hacer análisis por marca si no por dispositivo en este caso los accesorios de los dispositivos de conducción ósea

6. Alertas de seguridad (Vigilancia post-comercialización)

Entre 2015 y 2017 en la base de datos de tecnovigilancia se han presentado 3 eventos adversos serios en Colombia asociados al uso del dispositivo medico relacionados con la fabricación de los mismos. No se

evidencian alertar sanitarias de estas tecnologías, reportes de alertas y tampoco retiros de productos que involucren a los fabricantes e importadores de dispositivos médicos en el país o específicos relacionados con alertas dadas por los accesorios

7. Análisis de la evidencia enviada por el nominador y análisis de objeciones

Se presentaron en total 22 objeciones distribuidas de la siguiente manera: 2 personas naturales (pacientes) uno de ellos no incluyó información ni observación dentro de la objeción, 17 personas naturales (personal de salud), 2 personas jurídicas- individual (asociaciones o sociedades científicas) y 1 persona jurídica- individual (industria relacionada con la salud). Se encontraron temas relacionados con el dispositivo médico es decir implante coclear y sistema BAHÁ mas no los accesorios, otros relacionados con los accesorios a los cuales se les dio respuesta con el análisis cualitativo generado a partir del panel, implicaciones económicas derivadas del costo relacionado con la tecnología que excedía el alcance del informe técnico- científico así como objeciones con contenido legal, consecuente con el contenido de cada una de las objeciones se dio respuesta individual, el detalle completo se encuentra en el Anexo 6.

8. Recomendaciones de política

Recomendación 1.

Respondiendo al criterio de nominación A: Se recomienda excluir de la financiación con recursos públicos de la salud los accesorios en este caso, las carcasas de colores para el sistema Baha y para implante coclear, en pacientes con hipoacusia neurosensorial, conductiva o mixta por tener un propósito cosmético o suntuario.

Recomendación 2.

Respondiendo al criterio de nominación A: Se recomienda no excluir de la financiación con recursos públicos de la salud los accesorios como baterías recargables, cables, micrófonos, porta baterías, adaptadores, antenas, deshumidificadores, tapas de micrófono, controladores, cargadores, imanes, mandos a distancia, sistema FM, procesadores de sonido y baterías desechables para sistema Baha y para implante coclear en pacientes con hipoacusia neurosensorial, conductiva o mixta por considerarse imprescindibles para el correcto funcionamiento de los dispositivos y no tener un propósito cosmético o suntuario.

9. Consideraciones para tener en cuenta para el análisis de la recomendación

Durante el panel se discutieron 3 puntos importantes que deben ser considerados para el análisis de la recomendación, el primero de ellos dirigido a la imposibilidad de evaluar una marca registrada como lo es la marca BAHÁ, cuando el código CUPS va dirigido a implantes de conducción ósea y adicionalmente evaluar una marca dejaría por fuera accesorios que los expertos consideraron importantes para encaminar la decisión de la recomendación generada, segundo refieren los expertos que es importante implementar documentos técnicos, lineamientos o procesos de capacitación sobre el uso adecuado de los accesorios, cuando y cuales se necesitan, y que se establezcan los tiempos de reemplazo de dichos accesorios puesto que están directamente relacionados con el cuidado que le dé el usuario, ya que un mal cuidado resultará en cambios repetitivos de dichos accesorios, y el tercero son los colores considerados como suntuosos o cosméticos para las carcasas dado que los expertos consideraron que los colores para recomendar excluir con recursos

públicos asignados a la salud son aquellos que NO se encuentren dentro de los colores básicos que son el negro, café y gris..

Es fundamental mencionar que desde una perspectiva del análisis cualitativo, los participantes mostraron una inclinación explícita hacia la no exclusión de los accesorios desde el inicio del panel antes de iniciar con las preguntas orientadoras y enunciados, centrados en una mirada individualizada de la situación y no de política pública, ya que la nominación para los participantes no era adecuada y podía pretender una generalización de accesorios no suntuarios para el implante coclear, mas no para implantes de conducción ósea.

Informe técnico- científico

Estudio técnico de accesorios para sistema baha y para implante coclear para hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación con finalidad cosmética o suntuaria en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones

1. Alcance

1.1. Identificación de la nominación

Esta información ha sido tomada de la nominación presentada en el portal mi vox populi:

Nombre de la tecnología y numero de la tecnología:
1284-Accesorios para sistema baha y para implante coclear

Nominador
NUEVA EPS

Nombre la enfermedad o condición de salud que motiva la nominación de exclusión de la tecnología
Hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación (H905)

Criterio de nominación
Criterio A: Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas

Información adicional u observaciones
Observaciones
BATERIAS, CABLES, MICROFONOS, PORTA BATERIAS, ADAPTADORES, ESTUCHES PROTECTORES DE AGUA, ANTENAS, DESHUMIDIFICADORES, TAPA MICROFONO, CONTROLADORES, CARGADORES, CARCAZAS, IMANES, GANCHOS, SUJETADORES, CUBIERTAS, MANDOS A DISTANCIA, ETC

La reparación, mantenimiento de los dispositivos médicos y accesorios que no conforman o hacen parte del dispositivo básico, como tal no es ámbito de salud, y debe bajo el principio de corresponsabilidad hacer parte del gasto de bolsillo, garantía del proveedor o los análisis en casos de incapacidad de pago, de otras fuentes de financiación que no corresponden a recursos destinados a salud.

1.1.1. Identificación y descripción de la tecnología nominada con sus características e indicación.

Para la descripción de la tecnología se realizó una búsqueda abierta de literatura en Pubmed, Embase, Lilacs y CENTRAL (**Anexo 1**) se seleccionarán los estudios más recientes y con descripciones más completas de los accesorios de sistema baha e implante coclear, así como de las patologías en las cuales están indicados los dispositivos médicos mencionados, definiciones que fueron validadas con un experto clínico. Adicionalmente para la descripción de los accesorios se recurrió a la búsqueda en los diferentes sitios en internet registrados de manera comercial para la distribución de dichos dispositivos.

Accesorios para sistema baha

Tipo de tecnología: Dispositivo médico

Código CUPS relacionados con la tecnología

209604 implantación o sustitución de dispositivo de conducción ósea.

El sistema BAHA hace parte de los implantes de conducción ósea no se encuentra financiado con recursos de la Unidad de Pago por capitación (UPC) y corresponde a una marca comercial y no al nombre genérico del dispositivo.

Descripción de la tecnología

Implante de conducción ósea (Marca baha y accesorios)

El sistema BAHA® (bone anchorage hearing aid) es una ayuda auditiva anclada en el hueso del cráneo en la región retroauricular (1), dicho dispositivo hace parte de los diferentes implantes de conducción ósea así como Sophono™ de Medtronic, Ponto® de Oticon y bonebridge™ de MED-EL(2), el implante de conducción ósea es implantado en niños a partir de los 5 años y adultos, sin embargo dicha implantación dependerá del grosor de la cortical ósea por eso aún se genera debate alrededor de la edad mínima de implantación siendo en algunos casos hasta de 3 años(2–4).

Como se nombró anteriormente hay diferentes tipos de implante de conducción ósea entre los que se encuentran los percutáneos haciendo alusión a un implante osteointegrado que atraviesa la piel como el Baha connect® y el Ponto®, y por otro lado los transcutáneos que hacen referencia a la unión del procesador externo e interno por medio de imanes, y que a su vez se dividen en aquellos de conducción pasiva como el Baha attract® y Sophono™ y los de conducción activa como el bonebridge™(2).

Las indicaciones de dicho dispositivo están dadas para el tratamiento de la hipoacusia conductiva o mixta, sea unilateral o bilateral, en aquellos pacientes que tengan una adecuada reserva a nivel coclear. Los candidatos para este tipo de implante son aquellos pacientes con secuelas establecidas de otitis media crónica, una mastoidectomía radical, estenosis adquirida del conducto auditivo externo que no sean candidatos actuales para un manejo quirúrgico y todo tipo de patologías que causen una hipoacusia conductiva(4,5), sin embargo, su uso no se ve limitado a patologías de deterioro auditivo por la vía conductiva

sino además de ello en pacientes que tienen una hipoacusia neurosensorial unilateral y que el lado contralateral que va a tener una hipoacusia normal o superficial pueda verse beneficiado por una estimulación de la vía ósea en el oído contralateral(18), este implante se encarga de transformar las ondas sonoras en vibraciones mecánicas, que serán las transmitidas haciendo uso de la vía ósea del paciente, hasta alcanzar de manera adecuada la cóclea(1,4).

La implantación de este dispositivo cuenta con varias ventajas pues la técnica quirúrgica es bastante simple, siempre y cuando se garantice un grosor mínimo de 3 mm de cortical ósea para poder realizar la implantación, su método de anclaje puede ser por medio de una superficie de titanio (19), o por medio de magnetismo en la que no hay necesidad de remover los folículos pilosos y finalmente el que su acople sea por medio de magnetismo permite la remoción sencilla del procesador externo y no generar complicaciones en la zona(4); las complicaciones asociadas directamente con la intervención pueden verse relacionadas con la regeneración de la piel alrededor del tornillo o el sistema de anclaje(3).

Los componentes del dispositivo son: un procesador externo que se acopla con el tornillo, un tornillo de titanio implantable hablando del anclaje a nivel osteocartilaginoso o por medio de magnetismo y el procesador de sonido(1).

Se encuentra el sistema BAHA attract que no requiere de un cuidado diario de la piel, donde el procesador de sonido se conecta a un imán que es atraído por otro imán interno, este sistema consta de un procesador de sonido, una conexión magnética y un implante que es el que al final enviara a través del hueso las vibraciones para la estimulación del odio interno y por otro lado se encuentra el sistema BAHA connect con el que se requiere mayor cuidado diario ya que cuenta con un pilar que sobresale justo por encima de la piel, y es ahí donde se coloca el procesador de sonido, este dispositivo consta de un procesador de sonido, un pilar y un implante. Hay 5 tipos de procesador de sonido de sistema BAHA; está el procesador BAHA 3, BAHA 4, BAHA 5, el BAHA 5 power y el BAHA 5 super power; que difieren en diseño y calidad de sonido dependiendo de la necesidad de cada paciente y grado de pérdida de audición, cada uno de los dispositivos tiene sus propios accesorios como se muestra en la **Tabla 1** (6).

Tabla 1. Accesorios de sistema baha

| Accesorios | BAHA 3 | BAHA 4 | BAHA 5 | BAHA 5 POWER | BAHA 5 SUPERPOWER |
|-----------------|--|--|--|--|----------------------|
| Baterías | Puerta de batería ¹ | Puerta de batería ¹ | Puerta de batería ¹ | Puerta de batería ¹ | Cargador de baterías |
| | Baterías | Baterías | Baterías | Baterías | Batería recargable |
| | Herramienta de eliminación de batería magnética ² | Herramienta de eliminación de batería magnética ² | Herramienta de eliminación de batería magnética ² | Herramienta de eliminación de batería magnética ² | |

| | | | | | |
|----------------------------------|---|--|---|--|--|
| Sistema de atracción | Imán del procesador de sonido Baha Almohadillas ³ | Imán del procesador de sonido Baha Almohadillas ³ | Imán del procesador de sonido Baha Almohadillas ³ | Imán del procesador de sonido Baha Almohadillas ³ | Imán del procesador de sonido Baha Almohadillas ³ Cables de bobina Cable del procesador de sonido ¹⁰ |
| Fijación de dispositivo | Línea de seguridad del procesador de sonido Baha ⁴ | Línea de seguridad del procesador de sonido Baha ⁴ | Línea de seguridad del procesador de sonido Baha ⁴ | Línea de seguridad del procesador de sonido Baha ⁴ | Línea de seguridad del procesador de sonido Baha ⁴ Gancho de oreja para debajo de la oreja ¹² Accesorio para ajuste perfecto ¹³ bloqueo de micrófono ¹⁴ Gancho de oreja para detrás de la oreja ¹⁵ |
| Cubierta | Cubierta de pilar Baha ⁵ | Cubierta de pilar Baha ⁵ Cubierta de color del sistema Baha Attract ⁷ | Cubierta de pilar Baha ⁵ Cubierta de color del sistema Baha Attract ⁷ | Cubierta de pilar Baha ⁵ Cubierta de color del sistema Baha Attract ⁷ | |
| Accesorios para niños | Banda suave unilateral o bilateral Almohadilla ³ | Banda suave unilateral o bilateral Almohadilla ³ | Banda suave unilateral o bilateral Almohadilla ³ | Banda suave unilateral o bilateral Almohadilla ³ | |
| Limpieza y almacenamiento | N/A | Funda de almacenamiento del procesador de sonido Baha ⁶ | Funda de almacenamiento del procesador de sonido Baha ⁶ Brik seco (pastillas deshumificadoras) ⁸ Paño de microfibra | Brik seco (pastillas deshumificadoras) ⁸ Paño de microfibra | Brik seco (pastillas deshumificadoras) ⁸ Paño de microfibra Aplicador protector de micrófono con |

| | | | | | herramienta de eliminación ¹¹ |
|-------------------------------|-----|--|--|--|--|
| Tecnología inalámbrica | N/A | Cochlear Wireless TV Streamer (Baha) Clip de teléfono inalámbrico Cochlear (Baha) Cochlear Wireless Mini Mic 2+ (Baha) Cochlear Baha Control Remoto 2 ⁹ | Cochlear Wireless TV Streamer (Baha) Clip de teléfono inalámbrico Cochlear (Baha) Cochlear Wireless Mini Mic 2+ (Baha) Cochlear Baha Control Remoto 2 ⁹ | Cochlear Wireless TV Streamer (Baha) Clip de teléfono inalámbrico Cochlear (Baha) Cochlear Wireless Mini Mic 2+ (Baha) Cochlear Baha Control Remoto 2 ⁹ | Cochlear Wireless TV Streamer (Baha) Clip de teléfono inalámbrico Cochlear (Baha) Cochlear Wireless Mini Mic 2+ (Baha) Cochlear Baha Control Remoto 2 ⁹ |

¹Se usa para manipulaciones y que la batería se retire accidentalmente

²Ayuda con la eliminación de baterías

³Para maximizar su comodidad del sistema de atracción

⁴La línea de seguridad Baha es especialmente útil cuando participa en actividades en las que corre el riesgo de perder o dañar su procesador de sonido.

⁵La cubierta del pilar, diseñada para su uso cuando el procesador no está en su lugar, protege el interior del pilar de la suciedad y mejora su apariencia al mismo tiempo

⁶Un estuche para almacenar su procesador de sonido Baha attract y su imán de procesador de sonido Baha Attract. Compatible con Baha 5, Baha 5 Power, Baha 4 and Baha 3 Power

⁷Las cubiertas de color Baha attract están diseñadas para permitirle peinar su procesador de sonido para que se mezcle con su procesador de sonido y el color del cabello

⁸ Para eliminar la humedad de su procesador de sonido. Hecho de microcristalina sólida y comprimida y envuelto en plástico transparente perforado. Diseñado para ser reemplazado cada dos o tres meses.

⁹El control remoto es para usuarios que aprecian el manejo fácil de su procesador de sonido.

¹⁰Estos son los cables recomendados para el procesador de sonido Baha 5 SuperPower.

¹¹El protector de micrófono está diseñado para proteger los micrófonos de la suciedad y la humedad.

¹²Mantiene el procesador de sonido firmemente en su lugar cuando se usa en la posición debajo de la oreja

¹³Estos ajustes ayudan a mejorar la retención y la comodidad, los ganchos superiores e inferiores se ajustan fácilmente para un ajuste más seguro. Este producto no puede ser devuelto una vez abierto.

¹⁴Tubo de plástico ligero y transparente diseñado para fijar firmemente el procesador de sonido detrás de la oreja al oído.

¹⁵Está hecho de material suave que se puede conectar fácilmente a su procesador de sonido

Accesorios para implante coclear

Tipo de tecnología: Dispositivo médico

Códigos CUPS relacionados con la tecnología

209607 implantación o sustitución de prótesis coclear sin preservación de restos auditivos

209606 implantación o sustitución de prótesis coclear con preservación de restos auditivos

El implante coclear se encuentra financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) solo para menores de 3 años

Descripción de la tecnología

El implante coclear es una prótesis eléctrica que genera sensaciones auditivas a través de una estimulación eléctrica directa del nervio auditivo o nervio coclear(7), para dicha implantación debe haber un nervio coclear funcional(8).

El implante coclear está indicado en adultos y población pediátrica a partir de los 9 meses(9), edad que fue aprobado por la FDA en marzo de 2020 para implantación del dispositivo, sin embargo la implantación se ha realizado a los 6 meses de edad también(10–12).

Entre las patologías descritas para la implantación del mismo está: discapacidad auditiva bilateral de alto grado o pérdida auditiva sensorial cerca de la sordera, la sordera sensorial unilateral y la pérdida auditiva de alta frecuencia con audición residual (13), debe tenerse en cuenta la identificación de niños con pérdida auditiva bilateral o unilateral, inmediatamente después del nacimiento (20). La implantación temprana ante estas patologías se espera tenga un beneficio significativo en desarrollo del habla y del lenguaje(10).

La técnica quirúrgica se puede aplicar en todos los grupos de edad, generalmente se realiza un enfoque quirúrgico transmastoiideo con timpanostomía posterior, apertura de la cóclea e inserción del electrodo, es muy importante la electrofisiología intraoperatoria, siendo obligatoria para el control funcional intraoperatorio del implante, así como para medir la respuesta del nervio al estímulo eléctrico(7). Entre las complicaciones se encuentra la falla del dispositivo que ocurre en aproximadamente el 2-4% de los casos (21), otro tipo de complicaciones son las intraoperatorias entre las cuales se destaca el daño del nervio facial, el seno sigmoideo, la arteria carótida interna o la cadena osicular, así como lesiones de la pared externa del canal auditivo y la membrana timpánica (22–24).

El implante coclear consta de diferentes partes que se van a dividir en externa e internas: las externas tienen el micrófono que es el que va a recoger los sonidos, el procesador que es el encargado de la codificación de los sonidos y el transmisor que envía los sonidos una vez han sido codificados al receptor, todas estas conectadas a las partes internas por medio de un cable y un imán; las internas son el receptor- estimulador que se encuentra detrás del pabellón auricular implantado en el hueso mastoideo y es el que envía las señales eléctricas a cada uno de los electrodos que se encuentran en el interior de la cóclea y estimulan las células nerviosas para pasar a través del nervio auditivo (7,14). El implante coclear cuenta con diferentes accesorios como se muestran en la **Tabla 2** (16,25).

Tabla 2. Accesorios implante coclear

| ACCESORIO | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| Procesador de sonido | Es un procesador de sonido fuera de la oreja (discreto, pequeño y cómodo) |
| Cable de batería para ropa ligera | Permite que el módulo de batería se use en el cuerpo usando ropa ligera, lo cual es particularmente beneficioso para los niños pequeños. Cargador de batería del procesador de sonido. |
| Cable de teléfono portátil | Este cable es para usar con teléfonos portátiles que tienen una toma de auriculares de 2.5 mm. |
| Accesorios para agua | Funda de silicona suave y flexible que se adapta a un procesador, así como antena o bobina resistente al agua con enchufe que tiene un sello especial para que no ingrese el agua en actividades acuáticas |
| Módulo de batería recargable estándar | Este módulo de batería ofrece hasta 31 horas de duración de la batería. |
| Cable de aislamiento de red | Diseñado específicamente para su uso con un cable de audio personal o bilateral cuando se conecta a dispositivos alimentados por la red eléctrica como equipos de música, televisores y computadoras. |
| Bobina coclear con cable delgado | Es una bobina y un cable integrados ultra compactos diseñados para proporcionar una mayor comodidad (ejemplo para poner bajo el sombrero o casco) |
| Solapa de micrófono | Ayuda a mejorar la comunicación en entornos ruidosos (por ejemplo, reuniones, aulas, restaurantes). |
| Cable de TV HiFi (alta fidelidad) | El cable de TV hifi se conecta con un procesador de sonido a un televisor, equipo de música u otro equipo de audio que utilice un enchufe. |
| Unidad de almacenamiento y secado | Elimina la humedad y desinfecta su procesador de voz. |
| Cable de audio personal | Perfecto para receptores bilaterales para conectarse a tecnología de audio personal como iPod y celular. |
| Cargador de batería en Y | Sirve para cargar dos módulos de batería recargable. |
| Ganchos para la oreja | Para mantener el procesador de sonido en su lugar |
| Monitor para auriculares | Ideal para padres o maestros para verificar la entrada de micrófono y la calidad de sonido en el procesador de sonido de sus hijos. |
| Adaptador de auriculares con monitor | El Adaptador de auriculares con monitor, es para que otra persona pueda usar auriculares para verificar que un receptor de implante esté recibiendo sonido y que funciones como la bobina telefónica o los accesorios inalámbricos estén funcionando. |
| Protector de micrófono con herramienta de eliminación | El protector del micrófono está diseñado para proteger los micrófonos de la suciedad y la humedad, con la respectiva herramienta de eliminación. |
| Cubierta de micrófono coclear | Para mantener la suciedad alejadas de los micrófonos del procesador de sonido, viene en diferentes colores. |
| Sujetador detrás de la oreja | Mantiene su procesador de sonido de forma más segura en su lugar que un gancho de oído solo. |
| Diadema coclear | Es una opción de retención que mantiene los accesorios de agua más seguro en su cabeza. |
| Línea de seguridad unilateral o bilateral | Para tener sujeto el dispositivo en actividades de alto impacto |
| Tela de microfibra | Para limpieza del dispositivo |
| Bobina | También llamado antena |
| Almohadillas | Para colocar el procesador de sonido contra la cabeza con mayor comodidad y ayuda a prevenir la irritación de la piel |
| Cápsulas de secado | |
| Cubierta de colores para la antena | |
| Etiquetas adhesivas de identificación bilateral | |
| Fundas para el cinturón del asistente remoto | |
| Baterías | |

| |
|--|
| Cubierta para el micrófono |
| Cargador de batería USB |
| Imanes de bobina |
| cubierta para la batería resistente a manipulación |
| Mandos a distancia |
| Cables de bobina |
| Soporte de batería |
| Cargadores de batería |
| Funda para almacenamiento |
| Sistema FM |

Registros sanitarios: De acuerdo a los registros sanitarios emitidos por el Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima, los accesorios para sistema baha y para implante coclear se encuentran incluidos en el mismo registro para cada una de éstas tecnologías, dado que hacen parte indispensable y fundamental para el correcto funcionamiento del dispositivo y está clasificado de acuerdo a lo definido por cada uno de los fabricantes, alineados al Decreto 4725 del 2005 (26), como se evidencia en el **Anexo 2**. Se encontraron 16 registros sanitarios que agrupan accesorios para sistema de baha y para implante coclear de los cuales 10 se encuentran vigentes, 1 cancelado, 1 suspendido y 4 vencidos(27).

Condiciones especiales y precauciones de uso: El sistema de baha y el implante coclear cuentan con unas partes específicas o también llamados accesorios que permiten el correcto funcionamiento del dispositivo médico. Es importante tener en cuenta que el dispositivo requiere como mínimo de algunas partes, accesorios o insumos específicos para su funcionamiento, como lo son las antenas, baterías, cargador de baterías, cable, micrófonos y magneto (28). Así las cosas, un paciente usuario de esta tecnología, podrá usar de forma adecuada su implante coclear si cuenta con los insumos o accesorios que hacen parte el dispositivo, pero la falta de uno o más de ellos lo hace inutilizable. Algunos fabricantes recomiendan utilizar pilas o baterías, por ejemplo; de zinc-aire 675 diseñadas para los implantes cocleares específicos ya que el cambio de estas por otras diferentes puede causar serios daños en el dispositivo.

Contexto y nivel de atención donde se emplea la tecnología: Esta tecnología se utiliza por pacientes con hipoacusia conductiva, mixta, sordera unilateral o bilateral entre otras. La parte interna es una unidad compacta que se implanta quirúrgicamente dentro del hueso que rodea el oído (hueso temporal); procedimiento realizado por instituciones prestadoras de servicio de salud que realizan cirugía otológica o de otorrinolaringología en la modalidad intramural. Esta unidad por sí misma no consigue la estimulación si no recibe la información del componente externo que consiste en un procesador de sonido, situado detrás de la oreja y una guía que conecta el procesador a la antena. La antena está directamente unida a la piel con imán por la zona de la parte interna.

Para realizar dicho procedimiento, es necesario cumplir con los requisitos mínimos de habilitación de talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos y dispositivos médicos, entre otros, que describen los estándares de la resolución 3100 del 2019 (29).

El implante coclear se encuentra financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capacitación (UPC) solo para menores de 3 años bajo el Código CUPS: 209607 *Implantación*

o sustitución de prótesis coclear sin preservación de restos auditivos al igual que el : 209606 Implantación o sustitución de prótesis coclear con preservación de restos auditivos

El sistema BAHHA que hace parte de los implantes de conducción ósea no se encuentra financiado con recursos de la Unidad de Pago por capitación (UPC), el código CUPS: 209604 *implantación o sustitución de dispositivo de conducción ósea*.

Equipos y suministros para utilizar la tecnología: El uso de esta tecnología consta de diferentes etapas: la cirugía, rehabilitación y seguimiento, lo que implica formar equipos multidisciplinarios que incluyen las siguientes áreas: otología, otorrinolaringología, fonoaudiología, foniatría, y psicológica-psiquiátrica. El ajuste del procesador se realiza por separado para cada oído, cuando el implante es bilateral, además, es necesario realizar posteriormente el balanceo o ajuste de ambos implantes para maximizar el beneficio de la audición binaural (30).

Para implantar este dispositivo médico se debe contar con talento humano capacitado y entrenado que logre realizar el procedimiento quirúrgico como lo establece la resolución 3100 de 2019 y resolución 4816 de 2008 (por el cual se establece el programa nacional de Tecnovigilancia) (31), Adicional a esto se debe contar con el entrenamiento en el uso de la tecnología por parte del paciente-usuario que permita conocer el dispositivo y tener claridad de cada una de sus partes, componentes o accesorios, y de la vida útil de cada uno de ellos, conocer sobre los mantenimientos para evitar tiempos de parada prolongados de la tecnología, así como advertencias, precauciones de uso e indicaciones que van asociadas a cada tipo de dispositivo por parte del fabricante.

Indicaciones de uso del sistema de conducción ósea (marca baha) e implante coclear

Hipoacusia

Definida como pérdida de la capacidad auditiva, de acuerdo con la OMS, para el 2018 alrededor de 466 millones de personas tendrían una pérdida de la capacidad auditiva (aproximadamente el 6.1% de la población mundial) y 34 millones de esos serían niños, estas proyecciones que fueron basadas en la prevalencia específica para edad, género y región de pérdida auditiva discapacitante en 2008, teniendo en cuenta los cambios demográficos en el mundo. Una tercera parte de los adultos mayores de 65 años se encuentran afectados por hipoacusia, estimando que para 2050 más de 900 millones de personas tendrán pérdida auditiva, y que esta puede ser mitigada por medio de una detección e intervención temprana(17).

Entre los factores de riesgo asociados, se encuentra la pérdida auditiva inducida por ruido dado por exposición ocupacional, la recreacional, las infecciones de oído como la otitis media que es la condición más común afectando aproximadamente un 11% de la población general alrededor de 700 millones de personas en 2016 y la mayoría de ellos niños (32), la ototoxicidad, entre otros.

Para un adecuado diagnóstico es esencial realizar una adecuada anamnesis y examen físico completo con la visualización y palpación de la aurícula y tejido peri auricular así como la otoscopia para examinar el conducto auditivo externo en búsqueda de objetos o cerumen

que puedan generar hipoacusia conductiva, valorar la superficie de la membrana timpánica, seguido de la palpación y la inspección por medio de la otoscopia, se proceden a realizar pruebas durante el examen físico para determinar la integridad de la conducción ósea y aérea de las ondas de sonido entre las cuales están: la prueba de weber en hipoacusia conductiva con ayuda de una diapasón, la prueba de Rinne que evalúa conducción aérea comparada con conducción ósea también con ayuda de un diapasón y por ultimo están las pruebas paraclínicas como los son: la audiometría que evalúa la capacidad para escuchar sonidos, así mismo los exámenes como el audiograma un gráfico que muestra la audición útil permitiendo un topo diagnóstico que permite cuantificar el grado de pérdida auditiva (33) entre los cuales también encontramos la logo audiometría, la acufenometría, la impedanciometría y los potenciales evocados auditivos de tronco cerebral, electrococleografía y pruebas de procesamiento auditivo central (34).

Entre los tipos de hipoacusia se encuentra la neurosensorial bilateral o unilateral, conductiva bilateral o unilateral y mixta bilateral o unilateral.

- **Hipoacusia neurosensorial**

La pérdida auditiva de origen neurosensorial puede ser de oído interno o de la vía auditiva, y es debido a una interferencia ya sea por daños que pueden ser cocleares en el órgano de Corti, retro cocleares (primera neurona) y los centrales (desde la segunda neurona hasta el tubérculo cuadrigémino inferior), teniendo como precedente una conducción del sonido al oído interno normal (35), la etiología más común es la degeneración de las células cocleares llamada presbiacusia(36), esta puede relacionarse con acúfenos o tinnitus de manera gradual en inicio agudo y suele ser bilateral, otra causa puede deberse al uso de sustancias ototóxicas que generan una lesión caracterizada por una pérdida preceptiva bilateral de predominio agudo. En las hipoacusias cocleares están las producidas por trauma acústico, por ototoxicidad, la enfermedad de Ménière y la hipoacusia rápidamente progresiva, y en las hipoacusias retro cocleares está el neurinoma del acústico, la neuropatía auditiva, la hipoacusia súbita, la presbiacusia anteriormente descrita como la más común (35,37).

La hipoacusia neurosensorial infantil puede ser congénita y entre sus factores de riesgo se encuentran antecedentes de sordera, infección gestacional, malformaciones craneofaciales, bajo peso al nacer, la hiperbilirrubinemia grave, ototoxicidad por medicamentos y meningitis bacteriana secundaria a infecciones óticas(37).

La detección en recién nacidos de la hipoacusia es necesaria puesto que se encuentra establecido que un tratamiento a partir de los 6 meses repercute directamente sobre el desarrollo del lenguaje, y la detección de una hipoacusia previa a los 3 meses de edad es fundamental (38). El tratamiento médico dependerá de la etiología de la hipoacusia, en aquellas patologías de origen autoinmune o que son súbitas, el uso de corticoides resulta útil, sin embargo, en la mayoría de casos los audífonos son la elección, en este caso los implantes cocleares(7) ante discapacidad auditiva bilateral de alto grado o pérdida auditiva sensorial cerca de la sordera, la sordera sensorial unilateral y la pérdida auditiva de alta frecuencia con audición residual (13), para posteriormente poder realizar la rehabilitación de la parte auditivo oral (39).

Códigos CIE 10 relacionados:

- H903 hipoacusia neurosensorial bilateral
- H904 hipoacusia neurosensorial, unilateral con audición irrestricta contralateral
- H905 hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación
- H912 hipoacusia súbita idiopática
- H931 tinnitus

- **Hipoacusia conductiva**

La hipoacusia conductiva, es una pérdida de la audición en la que la lesión se ubica en los elementos que conducen el sonido hacia el oído interno(35), hay diferentes etiologías de la hipoacusia conductiva, están aquellas que se relacionan con el odio externo dado por malformaciones auditivas que pueden ser unilaterales o bilaterales, presencia de tapón de cera, presencia de cuerpos extraños y las que se relacionan con odio medio, dado por otitis media supurativa, otitis media crónica, otitis media crónica colesteatomatosa y otosclerosis (34,40).

Al realizar una adecuada anamnesis, el paciente puede referir autofonía, la incapacidad de oír cuando se mastica algo duro y obliga al paciente a interrumpir lo que está masticando para escuchar (paracusia de weber) y la capacidad del paciente de escuchar mejor en lugares ruidosos que en silencio (paracusia de willis)(34). El tratamiento ira dirigido dependiendo de su etiología, dado que en los niños puede deberse a una otitis media serosa y de ser así el tratamiento médico ira dirigido a mejorar las condiciones del funcionamiento de oído medio con inicio de manejo antibiótico y control de la inflamación, en otras condiciones cuando no hay una respuesta terapéutica optima, se pueden realizar intervenciones quirúrgicas como las timpanoplastias, y el uso de prótesis de conducción ósea implantables o semi implantables que mejoran el manejo de las atresias o malformaciones anteriormente descritas(41).

Códigos CIE 10 relacionados:

- H900 hipoacusia conductiva bilateral
- H901 hipoacusia conductiva, unilateral con audición irrestricta contralateral
- H902 hipoacusia conductiva, sin otra especificación

Hipoacusia mixta

Como lo dice su nombre la hipoacusia mixta o pérdida auditiva mixta hace referencia a la presencia de hipoacusia conductiva y neurosensorial(42).

Códigos CIE 10 relacionados:

- H906 hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, bilateral
- H907 hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, unilateral con audición irrestricta contralateral
- H908 hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, no especificada

Dentro de los 3 grandes grupos aplican los siguientes códigos CIE 10

- H918 otras hipoacusias especificadas
- H919 hipoacusia, no especificada

1.1.2. Identificación y descripción del criterio o criterios de exclusión por los cuales fue nominada la tecnología

El criterio de exclusión por el cual fue nominada esta tecnología es: “que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas”

Definición operativa: De acuerdo con el documento “*Método para fase 2 PTC de análisis técnico-científico*”(43) es aquella tecnología cuya intención corresponde a embellecer, aumentar la atracción, alterar la apariencia física o cualquier otra característica, o aquel que de conformidad con el criterio del grupo de análisis técnico-científico pretende alcanzar un fin innecesario o prescindible en el ámbito de la salud. Es decir, el uso de la tecnología no es requerido, sin ella no está en riesgo la vida o la capacidad funcional de las personas (43).

1.2. Metodología para el análisis del criterio de nominación

1.2.1. Pregunta de política en salud

¿En Colombia, con base en la opinión de los expertos sobre el propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional vital de las personas, los accesorios para sistema baha y para implante coclear en hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación deberían ser excluidos de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

1.2.2. Pregunta de investigación

| | |
|------------------|--|
| Población | <p>Pacientes de cualquier sexo con edad mayor o igual a 6 meses con diagnóstico de*:</p> <p>H900 hipoacusia conductiva bilateral</p> <p>H901 hipoacusia conductiva, unilateral con audición irrestricta contralateral</p> <p>H902 hipoacusia conductiva, sin otra especificación</p> <p>H903 hipoacusia neurosensorial bilateral</p> <p>H904 hipoacusia neurosensorial, unilateral con audición irrestricta contralateral</p> <p>H905 hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación</p> <p>H906 hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, bilateral</p> <p>H907 hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, unilateral con audición irrestricta contralateral</p> |
|------------------|--|

| | |
|---------------------|--|
| | <p>H908 hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, no especificada</p> <p>H912 hipoacusia súbita idiopática</p> <p>H918 otras hipoacusias especificadas</p> <p>H919 hipoacusia, no especificada</p> <p>H931 tinnitus</p> <p>*Patologías que se reúnen en tres grandes grupos: hipoacusia neurosensorial, hipoacusia mixta e hipoacusia conductiva.</p> |
| Intervención | Accesorios para sistema baha y para implante coclear |
| Comparador | En el análisis del criterio que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas, por el cual fueron nominadas las tecnologías no se identificaron comparadores con la misma finalidad (cosmético o suntuario) para el manejo de hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación (H905) |
| Desenlaces | No aplica, el abordaje metodológico (panel de expertos y análisis cualitativo) para el análisis del criterio que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas, por el cual fue nominado el procedimiento no requiere la identificación de desenlaces. |

1.2.3. Criterios de elegibilidad

Tipo de información

La información se obtuvo por medio de un panel de expertos y que ejercen en el ámbito nacional y que se encuentran relacionados con el uso de la tecnología (otología, fonoaudiología, otorrinolaringología, audiología e ingeniería biomédica), estos se identificaron mediante el mapeo de sociedades científicas relacionadas con las especialidades que hacen uso de dicha tecnología. Dentro del mapeo de actores de las sociedades contempladas para delegación de expertos se tuvieron en cuenta las siguientes:

| Sociedad científica |
|--|
| Asociación Colombiana de Otología y Neurología |
| Colegio Colombiano de Fonoaudiólogos |
| Asociación Colombiana de Fonoaudiología |
| Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica |

Asociación Colombiana de Otorrinolaringología*

* No dio respuesta formal para la delegación de expertos

1.2.4. Búsqueda de información

Se realizó un panel de expertos definido como “un proceso que puede incluir una o varias reuniones presenciales de expertos con el fin de tratar temas complejos. Bajo esta metodología, más que un gran consenso sobre cómo solucionar un problema, se espera una síntesis de información relevante que derive en conclusiones, recomendaciones y visiones sobre el tema tratado” (44) con el fin de que a partir de preguntas y enunciados orientadores se pudiese discutir los aspectos relacionados con la nominación y se llegase a una conclusión que permitiese la generación de recomendaciones. Para el desarrollo del panel de expertos (el detalle del proceso de convocatoria, selección de expertos y desarrollo logístico del panel se detallan en el **Anexo 3**) se contó con la participación de los siguientes expertos, así como de delegado de la defensoría del pueblo (veedor del proceso) y ministerio de salud y protección social (observador del proceso):

| Sociedad que delega | Delegado | Perfil |
|--|----------------------------|--|
| Asociación Colombiana de Otorología y Neurotología | José Alberto Prieto Rivera | Médico otorrinolaringólogo, especialista en otología. Miembro de la Asociación Colombiana de Otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello |
| | Henry Martínez Bejarano | Médico otorrinolaringólogo, especialista en otología. Presidente de la de asociación y miembro de la Asociación Colombiana de Otorrinolaringología |
| | Rafael Jaramillo | Médico otorrinolaringólogo, especialista en otología. Secretario de la asociación colombiana de Otorología y neurotología y Miembro de la Asociación Colombiana de Otorrinolaringología |

| | | |
|---|-----------------------------------|---|
| Colegio Colombiano de Fonoaudiólogos | Adriana María Valderrama Carrasco | Fonoaudióloga, Especialista en audiología. Magíster en Ciencias con énfasis en terapia auditivo verbal |
| | Clemencia Barón Castañeda | Fonoaudióloga, Especialista en audiología, con certificación en audiología en implante coclear, y adaptación de audífonos. Miembro del Colegio de Fonoaudiólogos y socio de la Asociación Colombiana de Audiología |
| | Nubia Constanza Acevedo Zambrano | Fonoaudióloga. Especialista en Sistema Verbo tonal y Ritmo corporal. Estudios en rehabilitación auditivo – verbal en pacientes con sistema Baha e Implante Coclear. |
| Asociación Colombiana de Fonoaudiología | Edith Pachón Bello | Fonoaudióloga. Especialista en Audiología y Especialista en rehabilitación de la discapacidad de la comunicación infantil. Maestrante en Administración educativa |
| Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica | Gustavo Rojas Medina | Ingeniero Electrónico, Especialista en Bioingeniería y especialista tecnológico en laboratorios de Ensayo y calibración Maestrante en Bioingeniería |
| Asociación Colombiana de Audiología | Irma Carvajalino Monje | Fonoaudióloga, Especialista en Audiología. Miembro de la junta directiva de la Asociación, y miembro de la Asociación Colombiana de Fonoaudiología |
| | Josefita Márceles Salgado | Fonoaudióloga, Especialista en Audiología. También hace parte de la Asociación Colombiana de Fonoaudiología |

| | | |
|---|------------------------------|--|
| | Saúl Triviño Torres | Fonoaudiólogo especialista en audiología, con estudios en rehabilitación e implante coclear. Es el actual tesorero de la Asociación. También es miembro del Colegio de Fonoaudiología. |
| | Ghina Paola González Molina | Fonoaudióloga especialista en audiología. Miembro de la Junta Directiva de la Asociación |
| | Mónica Forero Llinás | Fonoaudióloga especialista en audiología. Profesional del equipo de implante coclear de la Clínica Colsubsidio. Actual presidente de la Asociación. |
| | Marcela Marchena Borja | Fonoaudióloga especialista en audiología |
| | María Piedad Nuñez | Fonoaudióloga especialista en audiología, con formación complementaria en rehabilitación y atención interdisciplinaria al niño con deficiencia auditiva |
| | Sonia Margarita Muñoz Guzmán | Fonoaudióloga especialista en audiología. Con formación complementaria en implante coclear, en terapias del lenguaje y uso de audífonos. |
| Ministerio de Salud y Protección Social | Edelberto Gómez Vergara | Médico, abogado, especialista en gerencia de proyectos, especialista en derecho laboral y sistema de seguridad social, especialista en administración hospitalaria y magister en responsabilidad contractual y extracontractual civil y del estado |
| Defensoría del pueblo | Mery Concepción Bolívar | Médica, especialista en gerencia y auditoría de la calidad de la salud, |

| | | |
|--|--|--|
| | | especialista en gestión pública y magister en administración de salud |
|--|--|--|

• Panel de expertos

Una vez se contó con una representatividad de las especialidades asociadas al uso o conocimiento de los dispositivos médicos, mediante la metodología el panel de expertos se discutió y se recolectó la información generada mediante el uso de preguntas y enunciados orientadores que guiaron el proceso con el fin de generar una recomendación de financiación de las tecnologías con recursos públicos asignados a la salud.

Los enunciados y preguntas que guiaron el desarrollo del panel tuvieron la siguiente estructura

- a) Desde su perspectiva, experiencia y conocimiento, cuáles de los accesorios para sistema baha y para implante coclear son indispensables para el correcto funcionamiento de los dispositivos

Discusión expertos, Se facilitó cuestionario para dar respuesta (**Anexo 4**)

Con respecto a el enunciado y con la finalidad de aportar mayores elementos de análisis para los expertos, se incluirán las siguientes consideraciones

- Tenga en cuenta que indispensable implica: Que sin estos accesorios el dispositivo no cumple la función para la cual fue indicado
- b) Desde su perspectiva, experiencia y conocimiento, cuales accesorios para sistema baha y para implante coclear, tienen un propósito exclusivamente suntuario* o cosmético

Discusión expertos

- c) Considerando lo discutido en las anteriores preguntas ¿Los accesorios para sistema baha y para implante coclear considerados como indispensables para el funcionamiento de los dispositivos, deberían ser excluidos de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?
Consenso SI/NO
- d) Considerando lo discutido en las anteriores preguntas ¿Los accesorios para sistema baha y para implante coclear considerados como prescindibles por tener una finalidad exclusivamente cosmética o suntuaria, deberían ser excluidos de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?
Consenso SI/NO

a) ¿Existen consideraciones adicionales para el análisis?

Mediante rondas de discusión en torno a cada enunciado y pregunta, se buscó llegar a un acuerdo por parte del panel, el acuerdo se estableció a partir de la opción que obtuviese la mayoría de los votos.

El análisis de los datos se realizó por medio de un proceso inductivo para la identificación de patrones y temas iterativos recogidos durante el panel, mediante la técnica de codificación que es el procedimiento más comúnmente utilizado para el análisis cualitativo, esta técnica permite la identificación, agrupamiento, relacionamiento y denominación temática de los segmentos de las discusiones que sean representativos para la generación de las recomendaciones.

2. Resultados

2.1. Resultados de la búsqueda de información

El día 11 de agosto de 2020 se llevó a cabo el panel de expertos que contó con la participación 3 médicos otorrinolaringólogos, especialistas en otología, 12 fonoaudiólogos, entre los cuales se destacan especialidades como audiología, sistema verbo tonal y ritmo corporal, rehabilitación de la discapacidad de la comunicación infantil y un ingeniero electrónico especialista en bioingeniería y especialista tecnológico en laboratorio de ensayo y calibración, delegados por las sociedades científicas nombradas anteriormente o como expertos independientes, cada uno de los expertos argumento y voto en cada pregunta orientadora. Además, por parte de la Defensoría del Pueblo hubo un delegado que verificó la transparencia del proceso. Desde el equipo IETS participaron 3 metodólogos que llevaron a cabo la moderación y precisión de las preguntas en las que existieran dudas, así como el apoyo de una ingeniera biomédica para descripción de la tecnología y del Ministerio de Salud y Protección social asistió un delegado en calidad de observador del proceso. El detalle del proceso se adjunta mediante la transcripción del panel será presentado en el **Anexo 5**.

2.2. Resultados panel de expertos

Como se mencionó en el apartado metodológico, se recurrió a la técnica de codificación del enfoque cualitativo de investigación para realizar el análisis de datos obtenidos en el panel de expertos. Este análisis inició con la transcripción de la deliberación de los expertos para luego identificar las unidades de análisis, es decir los fragmentos de las intervenciones de los participantes en el panel con sentido y significado para la pregunta orientadora. Estas unidades fueron codificadas en un primer nivel de síntesis, agrupamiento y relacionamiento y se les otorgó un código que representara su contenido y sentido discursivo. (Tabla 3)

Tabla 3. Codificación de accesorios para sistema baha y para implante coclear

| Unidad de análisis* | Codificación (síntesis) |
|---|--|
| <p>“Me gustaría aclarar el hecho de que no sean indispensables, no quiere decir que no sean en un momento dado en algún caso específico requeridos por algún paciente.” experto 6</p> <p>“Si bien algunos son de origen cosmético, pero dadas las condiciones o las necesidades auditivas de los pacientes que son individuales muchos de ellos las requieren” experta 11</p> <p>“Entonces seguimos en ese conflicto para poder decidir lo indispensable versus lo no indispensable que dependerá en este momento del momento en el que esté el paciente haciendo uso de este sistema, porque si es previo a la cirugía la banda suave es un indispensable, si es post cirugía la banda ya no es necesaria, entonces tomar decisiones tan categóricas está bastante complicado “experta 2</p> | <p>Los accesorios indispensables dependen del criterio médico y de la condición de cada paciente</p> |
| <p>“La población la mayoría de nuestra población es una población de estratos bajos y realmente hay un impacto psicosocial con todos estos productos de apoyo” Experta 3</p> <p>“Son indispensables para el adecuado funcionamiento y poder obtener un óptimo resultado en nuestros pacientes estamos hablando de niños o adultos que Perdieron su audición y que dependen de estos dispositivos para retornar tanto a su vida social como laboral y si no tienen estos dispositivos y estos accesorios no lo van a poder hacer por lo tanto no van a ser productivos para nuestro país” Experta 12</p> | <p>Contribuye a la inclusión social</p> |
| <p>“Son fundamentales para el correcto desarrollo desempeño de los dispositivos y para el proceso de apoyo de habilitación de</p> | <p>Fundamentales para la rehabilitación de la parte comunicativa</p> |

| | |
|--|--|
| <p>rehabilitación de la parte auditiva comunicativa” Experto 13</p> <p>“Son indispensables para la adquisición del lenguaje oral y todo el desarrollo cognitivo de una persona con deficiencia auditiva.” Experta 3</p> | |
| <p>“Debe haber una normatividad porque, por ejemplo, hay gente que no cuida las cosas y se las roban o alguna cosa y creo que ahí tendría que haber una consideración, pero creo que no deben ser excluidos y estoy de acuerdo con el experto 6, porque son para el adecuado funcionamiento tanto del sistema de conducción, o sea como el implante coclear con consideraciones.” Experto 8</p> <p>“Debería existir una normatividad de cuánto es el tiempo útil de cada uno de estos accesorios porque no es que le podamos manden mandar un cable semanal a cada paciente debería tener un tiempo limitado” Experto 12</p> <p>“Estoy de acuerdo que se fije el tiempo de utilidad que haya unas normas de acompañamiento o una estrategia de acompañamiento porque muchas veces los accesorios se dan, pero el usuario no tiene el adecuado entrenamiento para el buen uso de todos estos accesorios” Experta 7</p> <p>“Consideró que debe haber un tiempo debe determinarse un tiempo como una normatividad para su reemplazo.” Experta 14</p> <p>“Sí definitivamente hay que como decían los colegas determinar una o establecer llegar a un acuerdo sobre cada cuánto se puede reemplazar un accesorio que indispensable para el funcionamiento del dispositivo “ Experta 5</p> | <p>Es importante establecer tiempos para reemplazo de los accesorios</p> |

La nominación realizada para accesorios de baha y accesorios para implante coclear, contempla una gran cantidad de accesorios. Dentro del desarrollo del panel se compartió con cada uno de los expertos una lista con la información recogida por medio de una búsqueda exploratoria con los accesorios para el implante marca baha e implante coclear así como una descripción y una imagen por cada uno de los accesorios, insumo que serviría para llevar a cabo el panel, sin embargo al iniciar con el primer enunciado relacionado con los accesorios que se consideraban indispensables y para el cual se haría uso de un cuestionario con los mismos accesorios que se encontraron dentro de la búsqueda, se encontró de manera generalizada una preocupación con respecto a la nominación ya que hace referencia a una marca comercial registrada, específicamente marca BAHÁ y no va dirigida a los implantes de conducción ósea en general, lo cual **generó un impedimento por parte de los expertos para definir un uso cosmético o suntuario dirigido a una sola marca, argumentando que hacer énfasis en una marca registrada dejaría por fuera muchos accesorios de los implantes de conducción ósea que consideraron importantes para la discusión dentro del panel**, adicional a que los códigos CUPS hacen referencia a dispositivos de transmisión ósea y no se dirigen a una sola marca, algunos de los argumentos fueron:

“hay una cosa que a mí me preocupa enormemente y es que estamos hablando de Baha cuando Baha es una marca comercial. Tenemos que hablar de dispositivo de transmisión ósea, a mí sí me preocupa. Baha, es simplemente una sigla en inglés que por alguna razón quedó codificada en el Ministerio, pero si se revisa los CUPS, aparece como dispositivos de transmisión ósea solamente quería hacer esa aclaración.”

Experto 8

“definitivamente estamos haciendo énfasis en términos que corresponden a marca registradas de hecho la mayoría de las imágenes que se ponen en la descripción de los accesorios corresponden a una marca”

Experta 5

“nos estamos enfrentando a un problema de planteamiento inicial que convierte en que se vuelva muy difícil y muy delicado y quiero resaltar la palabra delicado el decir sí o no es apto un dispositivo o un accesorio cosmético porque específicamente dado que el planteamiento está mal porque no está haciendo genérico acerca de los sistemas óseo integrados lo que estaríamos haciendo ese generando que se vete definitivamente no sólo la marca sino a todos los pacientes que hoy en día pueden tener o necesitar estos insumos, que es el segundo problema que yo veo”

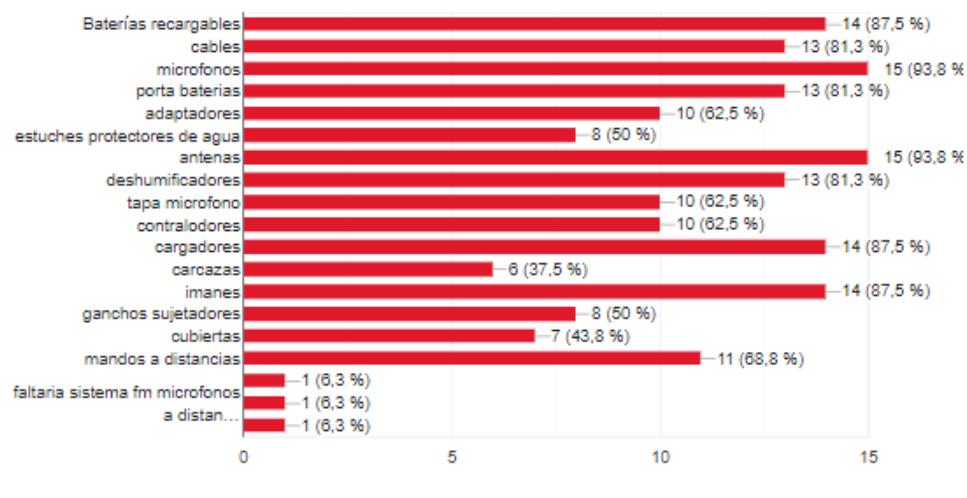
Experta 11

“pasaría lo mismo que con el Baha no es fácil poder homologar los accesorios o los insumos o los elementos que enlistan en este momento que todos son de la marca coclear, no los podemos homologar con las otras marcas que son de funcionamiento vital del implante”

Experta 10

Para dar continuidad con el panel se propuso a los expertos realizar la votación y discusión del panel en torno a las observaciones realizadas por el nominador dentro del reporte de forma textual, donde incluyeron accesorios de manera generalizada, por lo que se procedió a consultar con los expertos para llegar a una decisión sobre como sería llevado el panel y de manera unánime aceptaron proceder conforme el nominador incluyo los accesorios: "BATERIAS, CABLES, MICROFONOS, PORTA BATERIAS, ADAPTADORES, ESTUCHES PROTECTORES DE AGUA, ANTENAS, DESHUMIDIFICADORES, TAPA MICROFONO, CONTROLADORES, CARGADORES, CARCAZAS, IMANES, GANCHOS, SUJETADORES, CUBIERTAS, MANDOS A DISTANCIA, ETC", dando lugar a que en el cuestionario se incluyeran "otros" que los expertos considerasen deberían ser tomados como insumo para la discusión.

Conforme a lo discutido y aprobado por los expertos, se compartió con ellos un cuestionario (**Anexo 4**) en el cual por medio de una votación decidieron cuales de los accesorios son indispensables para un correcto funcionamiento de los dispositivos, la mayoría de los expertos considero que para implante marca baha e implante coclear son:



- Baterías recargables
- Cables
- Micrófonos
- Porta- baterías
- Adaptadores
- Antenas
- Deshumidificadores
- Tapa para micrófono
- Controladores
- Cargadores

- Imanes
- Mandos a distancia
- Procesadores de sonido
- Sistema FM
- Baterías desechables

Para el caso de procesadores de sonido, sistema FM y baterías desechables, fueron incluidos en “otros” por lo que se procedió a votación durante el panel obteniendo la mayoría de los votos considerándolos como accesorios indispensables para el correcto funcionamiento de los dispositivos.

Por medio de votación los expertos consideraron que los accesorios con propósito cosmético o suntuario son:

- Carcasas de colores

La decisión del panel fue **recomendar la exclusión** de las carcasas de colores por considerarse cosméticas o suntuarias. De igual manera el panel decidió recomendar **la no exclusión** de los accesorios considerados como indispensables de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, en razón a que además de que **contribuye a la inclusión social**, son **fundamentales para la rehabilitación de la parte comunicativa** de los pacientes usuarios de estas tecnologías. Los accesorios fueron evaluados de manera general puesto que aquellos considerados como indispensables **dependen del criterio médico y de la condición de cada uno de los pacientes**. Durante el panel un tema iterativo fue la necesidad de implementar un documento o un espacio para poder **establecer los tiempos para el reemplazo de los accesorios** ya que depende de situaciones que se encuentran directamente relacionadas con el cuidado y el trato que se le dé a cada uno de los accesorios por parte del usuario.

2.3. Información de vigilancia post- comercialización

Incidentes y eventos adversos

De acuerdo con la base de datos de Tecnovigilancia 2015 a 2019 en Colombia se han reportado 3 eventos adversos serios asociados al uso de este dispositivo médico por causas relacionadas con la fabricación, como se evidencia en la **Tabla 4**.

Tabla 4. Reporte de incidentes u eventos adversos asociados al uso de implante coclear

| Ítem | Nombre del producto | Registro sanitario (RS) | País de Origen | Tipo de evento o incidente | Causa/Término | Ciudad Reportante |
|------|---------------------|-------------------------|----------------|----------------------------|---------------|-------------------|
|------|---------------------|-------------------------|----------------|----------------------------|---------------|-------------------|

| | | | | | | |
|----|--|-----------------------|---------|----------------------|-------------|-----------|
| 1* | SISTEMA DE IMPLANTES COCLEARES MED - EL | INVIMA 2008DM-0003039 | Austria | Evento Adverso Serio | Fabricación | Bogotá DC |
| 2* | SISTEMA DE IMPLANTES COCLEARES MED - EL | INVIMA 2008DM-0003039 | Austria | Evento Adverso Serio | Fabricación | Bogotá DC |
| 3 | SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR SYNCHRONY / MED-EL | INVIMA 2015DM-0012746 | Austria | Evento Adverso Serio | Fabricación | Bogotá DC |

* Este registro sanitario fue renovado en el año 2019 bajo el registro: INVIMA 2019DM-0003039-R1

Alertas sanitarias: De acuerdo con los informes de RISARH (Retiros del producto del mercado, Informes de Seguridad, Alertas y Hurtos), elaborados por el grupo de Tecnovigilancia a través de una búsqueda sistemática diaria de las alertas emitidas por Organismos Reguladores Internacionales mediante monitoreo de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de otras latitudes tomadas como referencia, entre las cuales se encuentran:

- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et Des Produits De Santé (ANSM) de Francia
- *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) del Reino Unido
- *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos
- Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS)
- *Health Canada* (HC)
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil
- *Therapeutic Goods Administration* (TGA)

No se evidencian alertas sanitarias de estas tecnologías, así como tampoco se evidencian reportes de alertas y retiros de productos que involucra a los fabricantes e importadores de dispositivos médicos en Colombia (45). Adicional a esto, se realiza búsqueda de alertas sanitarias en el *Emergency Care Research Institute (ECRI)* donde no se registra ninguna alerta de estas tecnologías ni específicamente a sus accesorios (46).

2.4. Análisis de la información enviada por el nominador

El nominador no envió información adicional a la que se encuentra dentro del mismo reporte de nominación.

2.5. Análisis de las objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la nominación

Se presentan en el **Anexo 6** cada una de las objeciones con actor, objeción, detalle del aporte y decisión/respuesta del IETS, se presentan en total 22 objeciones:

- 2 personas naturales (pacientes) uno de ellos no incluyo información ni observación dentro de la objeción.
- 17 personas naturales (personal de salud).
- 2 persona jurídica- individual (asociaciones o sociedades científicas).
- 1 persona jurídica- individual (industria relacionada con la salud).

3. Recomendaciones

Recomendación 1.

Respondiendo al criterio de nominación A: Se recomienda excluir de la financiación con recursos públicos de la salud los accesorios en este caso, las carcasas de colores para el sistema Baha y para implante coclear, en pacientes con hipoacusia neurosensorial, conductiva o mixta por tener un propósito cosmético o suntuario.

Recomendación 2.

Respondiendo al criterio de nominación A: Se recomienda no excluir de la financiación con recursos públicos de la salud los accesorios como baterías recargables, cables, micrófonos, porta baterías, adaptadores, antenas, deshumidificadores, tapas de micrófono, controladores, cargadores, imanes, mandos a distancia, sistema FM, procesadores de sonido y baterías desechables para sistema Baha y para implante coclear en pacientes con hipoacusia neurosensorial, conductiva o mixta por considerarse imprescindibles para el correcto funcionamiento de los dispositivos y no tener un propósito cosmético o suntuario.

3.1. Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación

Durante el panel se discutieron 3 puntos importantes que deben ser considerados para el análisis de la recomendación, el primero de ellos dirigido a la imposibilidad de evaluar una marca registrada como lo es la marca BAHA, cuando el código CUPS va dirigido a implantes de conducción ósea y adicionalmente evaluar una marca dejaría por fuera accesorios que los expertos consideraron importantes para encaminar la decisión de la recomendación generada, segundo refieren los expertos que es importante implementar documentos técnicos, lineamientos o procesos de capacitación sobre el uso adecuado de los accesorios, cuando y cuales se necesitan, y que se establezcan los tiempos de reemplazo de dichos accesorios puesto que están directamente relacionados con el cuidado que le dé el usuario, ya que un mal cuidado resultará en cambios repetitivos de dichos accesorios, y el tercero son los colores considerados como suntuosos o cosméticos para las carcasas dado que los expertos consideraron que los colores para recomendar excluir con recursos públicos asignados a la salud son aquellos que **NO** se encuentren dentro de los colores básicos que son el negro, café y gris.

Desde la perspectiva cualitativa en la cual se enmarca el tipo de análisis utilizado, es fundamental mencionar que el conjunto de participantes mostró una inclinación explícita hacia la no exclusión de los accesorios desde el inicio del panel, es decir desde antes de abordar las preguntas y temas orientadores de la discusión; este elemento resulta en una

consideración relevante en la medida en que, para éste panel en particular, fue posible evidenciar que el peso de las opiniones y argumentos de los expertos se centró en la mirada individualizada de la situación y no de política pública o de sistema de salud. Lo anterior, se reforzó con el hecho de que, para los participantes en el panel, la nominación no era adecuada y podía pretender una generalización de accesorios no suntuarios para el implante coclear, mas no para implantes de conducción ósea. Si bien, el mapeo de los actores a convocar y el análisis de sus conflictos de intereses siguió el rigor metodológico requerido, la predisposición de los expertos participantes pudo jugar un rol central en la recomendación emitida por el panel.

4. Referencias

1. Lázaro A, Artal R, Ji A, Rubio R, Audioprotesista T. La implantación de prótesis osteointegradas tipo B . A . H . A . 2008;11(2):6–10.
2. Lavilla Martín de Valmaseda MJ, Cavalle Garrido L, Huarte Irujo A, Núñez Batalla F, Manrique Rodriguez M, Ramos Macías Á, et al. Clinical guideline on bone conduction implants. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2019;70(2):105–11.
3. Ricci G, Della Volpe A, Faralli M, Longari F, Gullà M, Mansi N, et al. Results and complications of the Baha system (bone-anchored hearing aid). *Eur Arch oto-rhino-laryngology Off J Eur Fed Oto-Rhino-Laryngological Soc Affil with Ger Soc Oto-Rhino-Laryngology - Head Neck Surg*. 2010 Oct;267(10):1539–45.
4. Carlos J, Lesser C, Vázquez C, Martínez V, Alfredo F, Reyes L, et al. Uso del implante auditivo osteointegrado BAHA Attract system en el Instituto Nacional de Rehabilitación . 2015;4.
5. McDermott A-L, Sheehan P. Bone anchored hearing aids in children. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2009;17(6):488—493. Available from: <https://doi.org/10.1097/MOO.0b013e32833237d7>
6. Cochlear Ltda. Baha accesories [Internet]. 2019. Available from: <https://store.mycochlear.com/store/index.php/aub2c/baha-implants.html>
7. Lenarz T. Cochlear Implant – State of the Art. *Laryngorhinootologie*. 2017;96(S 01):S123–51.
8. Naples JG, Ruckenstein MJ. Cochlear Implant. *Otolaryngol Clin North Am* [Internet]. 2020;53(1):87–102. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.otc.2019.09.004>
9. FDA. Trade/Device Name: Nucleus 24 Cochlear Implant System [Internet]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/nucleus-24-cochlear-implant-system-p970051s172>
10. Colletti L. Long-term follow-up of infants (411 months) fitted with cochlear implants. *Acta Otolaryngol*. 2009;129(4):361–6.
11. Miyamoto RT, Colson B, Henning S, Pisoni D. Cochlear implantation in infants below 12 months of age. *World J Otorhinolaryngol - Head Neck Surg* [Internet]. 2017;3(4):214–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.wjorl.2017.12.001>
12. Holman MA, Carlson ML, Driscoll CLW, Grim KJ, Petersson RS, Sladen DP, et al. Cochlear implantation in children 12 months of age and younger. *Otol Neurotol*. 2013;34(2):251–8.
13. Lin FR, Ph MDD, Yaffe K, Xia J, Xue Q, Ph D, et al. Hearing Loss and Cognitive Decline in Older Adults. *JAMA Intern Med*. 2013;173(4):293–9.
14. Lenarz T, Lesinski-Schiedat A, Weber BP, Issing PR, Frohne C, Büchner A, et al. The nucleus double array Cochlear implant: A new concept for the obliterated cochlea.

- Otol Neurotol. 2001;22(1):24–32.
15. Oticon medical. Oticon accesories [Internet]. Available from: <https://www.oticonmedical.com/cochlear-implants/solutions/accessories>
 16. Cochlear Ltda. Cochlear accesories [Internet]. Available from: <https://store.mychoclear.com/store/index.php/aub2c/cochlear-implants.html>
 17. WHO. Addressing The Rising Prevalence of Hearing Loss [Internet]. Hearing Report Who. 2018. 655–658 p. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260336/9789241550260-eng.pdf?sequence=1&ua=1%0Ahttp://www.hear-it.org/multimedia/Hear_It_Report_October_2006.pdf%0Afile:///C:/Users/E6530/Downloads/9789240685215_eng.pdf%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl
 18. Wazen JJ, Spitzer JB, Ghossaini SN, Fayad JN, Niparko JK, Cox K, et al. Transcranial contralateral cochlear stimulation in unilateral deafness. Otolaryngol neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol Neck Surg. 2003 Sep;129(3):248–54.
 19. Monksfield P, Ho EC, Reid A, Proops D. Experience with the longer (8.5 mm) abutment for Bone-Anchored Hearing Aid. Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc [and] Eur Acad Otol Neurotol. 2009 Apr;30(3):274–6.
 20. Malekpour M. Profound deafness in childhood. N Engl J Med. 2011;364(5).
 21. Battmer R, GM O, Lenarz T. A multicenter study of device failure in European cochlear implant centers...Asia-Pacific Symposium on Cochlear Implant and Related Sciences (APSCI). Ear Hear [Internet]. 2007;28(2):95S-9S. Available from: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cin20&AN=105948301&site=ehost-live>
 22. Kempf HG, Johann K, Lenarz T. Complications in pediatric cochlear implant surgery. Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology. 1999;256(3):128–32.
 23. Loundon N, Blanchard M, Roger G, Denoyelle F, Garabedian EN. Medical and surgical complications in paediatric cochlear implantation. Cochlear Implants Int. 2010;11 Suppl 1(1):192–4.
 24. Cohen NL, Hoffman RA. Complications of cochlear implant surgery in adults and children. Ann Otol Rhinol Laryngol. 1991;100(9):708–11.
 25. Oticon medical. Cochlear implant accesories [Internet]. 2020. Available from: <https://www.oticonmedical.com/es/cochlear-implants/solutions/accessories>
 26. Social M de la P. Decreto 4725 de 2005. 2005 p. 1–31.
 27. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA. Sistema de Tramites en Linea - Consultas Publicas. 2020.
 28. Implantes Nucleus®. Implantes Nucleus®. 2020.
 29. Social M de S y P. Resolución 3100 de 2019. 3100 Colombia; 2019 p. 230.

30. Antonio Blasco Amaro Elaboración M^a José L-Pedraza Gómez César Llorente Parrado Daniel Callejo Velasco Revisión externa Juan Zamora Arnes J. Coordinación técnica del informe. 2007.
31. Ministerio de la protección social. Resolución 4816 de 2008. 2008 p. 12.
32. DeAntonio R, Yarzabal J-P, Cruz JP, Schmidt JE, Kleijnen J. Epidemiology of otitis media in children from developing countries: A systematic review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* [Internet]. 2016;85:65–74. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0165587616300258>
33. Isaacson JE, Vora NM. Differential diagnosis and treatment of hearing loss. *Am Fam Physician*. 2003;68(6):1125–32.
34. M, Gabriela. Perez R. Hipoacusia. In: *Medicina Familiar y Práctica Ambulatoria*. 2016. p. 1331–5.
35. Goycoolea M. INTRODUCCIÓN Y PERSPECTIVA GENERAL DE LA HIPOACUSIA NEUROSENSORIAL. *Rev Médica Clínica Las Condes* [Internet]. 2016;27(6):721–30. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-introduccion-y-perspectiva-general-de-S0716864016301043>
36. Nacional I, Sordera D, De T. Pérdida de audición relacionada con la edad.
37. González Compta X, García E. Patología otorrinolaringológica. In: Ciurana Misol R, Mundet Tuduri X, Gimbert Ràfols RM., editors. 2019. p. 1096–109. Available from: <https://www.clinicalkey.es#!/content/3-s2.0-B9788491131854000402>
38. Erenberg A, Lemons J, Sia C, Trunkel D, Ziring P. Newborn and infant hearing loss: detection and intervention. *American Academy of Pediatrics. Task Force on Newborn and Infant Hearing, 1998- 1999. Pediatrics*. 1999 Feb;103(2):527–30.
39. Yoshinaga-Itano C, Sedey AL, Coulter DK, Mehl AL. Language of early- and later-identified children with hearing loss. *Pediatrics*. 1998 Nov;102(5):1161–71.
40. Goldstein DG and BJ. *Handbook of Otolaryngology, Head and Neck Surgery*. 2011;34(4):319. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00238-011-0550-9>
41. Ribalta G, Díaz C. PRÓTESIS AUDITIVAS IMPLANTABLES. *Rev Médica Clínica Las Condes* [Internet]. 2016;27(6):824–33. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864016301171>
42. Fagan J. Open access guide to audiology and hearing aids for otolaryngologists. 2014;(Figure 1):1–9. Available from: <http://open.uct.ac.za/handle/11427/7550>
43. Ministerio de Salud y Protección Social. Método para fase 2 de análisis técnico científico. Abril de 2017.
44. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Manual de Participación y Deliberación. 2014. 85 p.
45. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Dispositivos médicos y equipos biomédicos - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

2020.

46. ECRI Institute. Medical Device Safety Alerts (MDSR). 2020.
47. Hunger T, Schnell-Inderst P, Sahakyan N, Siebert U. Using expert opinion in health technology assessment: A guideline review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016;32(3):131–9.
48. Mesa LE. Guía para el involucramiento de actores en las evaluaciones de tecnología en salud. Bogotá, Colombia: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; 2020. p. 26.

5. Anexos

Anexo 1. Bitácoras de búsqueda

Búsqueda de información para descripción de las tecnologías

| | |
|---|--|
| Reporte de búsqueda No.1 | |
| Tipo de búsqueda | Nueva |
| Base de datos plataforma | Medline |
| Plataforma | Pubmed |
| Fecha de búsqueda | 26/06/2020 |
| Estrategia de búsqueda | <p>BAHA Search: (baha implant) Filters: Systematic Review "baha"[All Fields] AND (((((((((((((((("embryo implantation"[MeSH Terms] OR ("embryo"[All Fields] AND "implantation"[All Fields])) OR "embryo implantation"[All Fields] OR "implantation"[All Fields] OR "implant"[All Fields] OR "implant s"[All Fields] OR "implantability"[All Fields] OR "implantable"[All Fields] OR "implantables"[All Fields] OR "implantate"[All Fields] OR "implantated"[All Fields] OR "implantates"[All Fields] OR "implantations"[All Fields] OR "implanted"[All Fields] OR "implanter"[All Fields] OR "implanters"[All Fields] OR "implanting"[All Fields] OR "implantion"[All Fields] OR "implantitis"[All Fields] OR "implants"[All Fields])</p> <p>COCLEAR Search: cochlear implant Filters: Free full text, Review, Systematic Review, English ((((("cochlear implants"[MeSH Terms] OR ("cochlear"[All Fields] AND "implants"[All Fields])) OR "cochlear implants"[All Fields] OR ("cochlear"[All Fields] AND "implant"[All Fields])) OR "cochlear implant"[All Fields] OR "cochlear implantation"[MeSH Terms] OR ("cochlear"[All Fields] AND "implantation"[All Fields])) OR "cochlear implantation"[All Fields] OR ("cochlear"[All Fields] AND "implant"[All Fields])</p> |
| Referencias identificadas | 207 |
| Referencias para descripción de la tecnología | 5 |

| | |
|---|--|
| Reporte de búsqueda No.2 | |
| Tipo de búsqueda | Nueva |
| Base de datos plataforma | Embase |
| Plataforma | Embase |
| Fecha de búsqueda | 26/06/2020 |
| Estrategia de búsqueda | <p>#4 : #3 AND (2015:py OR 2016:py OR 2017:py OR 2018:py OR 2019:py OR 2020:py) AND 'systematic review'/de AND 'review'/it #3: #1 OR #2 #2: 'cochlea prosthesis' #1: ('baha'/exp OR baha) AND ('implant'/exp OR implant)</p> |
| Referencias identificadas | 35 |
| Referencias para descripción de la tecnología | 3 |

| | |
|---|--|
| Reporte de búsqueda No.3 | |
| Tipo de búsqueda | Nueva |
| Base de datos plataforma | LILACS |
| Plataforma | Biblioteca virtual en salud |
| Fecha de búsqueda | 26/06/2020 |
| Estrategia de búsqueda | (tw:(implante coclear)) OR (tw:(implante baha)) |
| Referencias identificadas | 3 |
| Referencias para descripción de la tecnología | 0 |

| | |
|---|--|
| Reporte de búsqueda No.4 | |
| Tipo de búsqueda | Nueva |
| Base de datos plataforma | Cochrane Database of Systematic Reviews |
| Plataforma | OVID |
| Fecha de búsqueda | 26/06/2020 |
| Estrategia de búsqueda | cochlear implant.mp. [mp=title, short title, abstract, full text, keywords, caption text] OR baha implant.mp. [mp=title, short title, abstract, full text, keywords, caption text] |
| Referencias identificadas | 1 |
| Referencias para descripción de la tecnología | 0 |

Anexo 2. Registros Sanitarios que contienen accesorios para sistema de baha y para implante coclear

| Ítem | Nombre del producto | Registro sanitario (RS) | Estado del RS | Nombre comercial | Titular registro | Clasificación según riesgo | Indicación de uso |
|------|--|-------------------------|---------------|---|--------------------------------------|----------------------------|---|
| 1 | SISTEMA DE IMPLANTES OSTEO INTEGRADO Y ACCESORIOS BAHAS Y VISTAFIX - COCHLEAR. | INVIMA 2009DM - 0004608 | Vencido | BAHA Y VISTAFIX - COCHLEAR. | TECHBIONICA S.A. | NR | NR |
| 2 | SISTEMA DE IMPLANTES OSTEO INTEGRADO ACCESORIO SE INSTRUMENTAL ASOCIADO: BAHAS DE COCHLEAR, VISTAFIX | INVIMA 2011DM - 0007634 | Vigente | BAHA DE COCHLEAR, VISTAFIX | COCHLEAR AMERICAS | Ib | TRANSFIERE VIBRACIONES SONORAS POR EL CRÁNEO HASTA LA CÓCLEA FUNCIONAL, TRATAMIENTO PARA LA HIPOACUSIA CONDUCTIVA, MIXTA, SORDERA UNILATERAL. ATRESIA DEL OIDO MEDIO U OTRO BLOQUEO, OTOSCLEROSIS |
| 3 | BAHA ATTRACT SISTEMA DE IMPLANTE AUDITIVO OSTEOINTEGRADO COCHLEAR TM, BAHAS®, BAHAS ATTRACT | INVIMA 2014DM - 0011324 | Vigente | COCHLEAR, BAHAS®, BAHAS ATTRACT | COCHLEAR LATINOAMERICA S.A. | Ib | ES UN DISPOSITIVO IMPLANTABLE INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE SUFREN PERDIDA AUDITIVA CONDUCTIVA O MIXTA COMO RESULTADO DE CIERTAS CONDICIONES MEDICAS TALES COMO LA ATRESIA BILATERAL, O LA OTITIS MEDIA SEPARATIVA CRONICA, Y PARA AQUELLOS QUE APDECEN DE UN SOLO LADO (SSD) CAUSADA POR UNA CONDICION CONGENITA, CIRUGIA, TRAUMA, O ENFERMEDAD. |
| 4 | PROCESADOR DE SONIDO BAHAS 4 - PROCESADOR DE SONIDO - BAHAS 4, COCHLEAR TM, BAHAS®, | INVIMA 2014DM - 0011518 | Vigente | BAHAS 4, COCHLEAR TM, BAHAS®, BAHAS ATTRACT | COCHLEAR LATINOAMERICA, S.A. (CLASA) | Ila | EL PROCESADOR DE SONIDO BAHAS 4, ESTÁ CONCEBIDO PARA PACIENTES QUE TIENEN UNA PÉRDIDA AUDITIVA CONDUCTIVA O MIXTA Y QUE PUEDEN AÚN BENEFICIARSE DE LA AMPLIFICACIÓN DEL SONIDO, EN PACIENTES EN AMBOS OÍDOS, CON |

| | | | | | | | |
|---|--|--------------------------|------------|--------------------------------------|--|-----|--|
| | BAHA ATTRACT | | | | | | PÉRDIDA AUDITIVA CONDUCTIVA O MIXTA BILATERAL SIMÉTRICA MODERADA A SEVERA, ASÍ COMO LOS PACIENTES QUE SUFREN DE SORDERA SENSONEURAL UNILATERAL EN UN OÍDO CON AUDICIÓN NORMAL EN EL OTRO OÍDO Y PARA PACIENTES QUE ESTÉ INDICADO PARA UNA AYUDA AUDITIVA POR ENRUTAMIENTO CONTRALATERAL DE SEÑALES POR CONDUCCIÓN ÓSEA. |
| 5 | BAHA 5 / SISTEMA DE IMPLANTES OSTEO INTEGRADO | INVIMA 2016DM - 001434 3 | Vigente | BAHA ,BAHA 5 COCHLEAR, VISTAFIX | COCHLEAR LATINOAMERICANA, S.A. (CLASA) | Iib | ES UN DISPOSITIVO IMPLANTABLE INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE SUFREN PERDIDA AUDITIVA CONDUCTIVA O MIXTA COMO RESULTADO DE CIERTAS CONDICIONES MEDICAS TALES COMO LA ATRESIA BILATERAL, O LA OTITIS MEDIA SUPURATIVA CRONICA, Y PARA AQUELLOS QUE PADECEN DE UN SOLO LADO (SSD) CAUSADA POR UNA CONDICIÓN CONGENITA, CIRUGIA, TRAUMA O ENFERMEDAD. |
| 6 | PROCESADOR DE SONIDO BAH 5 POWER - PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE AUDITIVO OSTEO INTEGRADO | INVIMA 2016DM - 001514 6 | Suspendido | BAHA, BAH 5 POWER, COCHLEAR, AVERELL | COCHLEAR LATINOAMERICANA S.A. (CLASA) | NR | EL PROCESADOR DE SONIDO BAH 5 POWER CONDUCE LA ENERGIA DEL SONIDO DIRECTAMENTE A LA COCLEA A TRAVES DEL IMPLANTE OSTEOINTEGRADO AUDITIVO BAH O A TRAVES DE LA TRANSMISION TRANSCUTANEA CON UNA VINCHA BAH O UNA VINCHA ELASTICA SOFTBAND. |
| 7 | UNIDAD DE PROCESAMIENTO SUPER POWER BAH 5 / PROCESADOR DE SONIDO | INVIMA 2016DM - 001522 4 | Vigente | BAHA, BAH 5 POWER, SUPER POWER | COCHLEAR LATINOAMERICANA S.A | Ila | EL SISTEMA BAH 5 SUPER POWER CONSISTE EN 3 PARTES: (1) UN PROCESADOR DE SONIDO QUE SE USA DETRÁS DE LA OREJA (BTE), (2) UNIDAD ACTUADORA, (3) Y CABLE QUE CONECTA EL PROCESADOR DE SONIDO |

| | | | | | | | |
|---|---|----------------------|---------|--|---|----|--|
| | PARA IMPLANTRE AUDITIVO OSTEO INTEGRADO | | | | | | (BTE) CON LA UNIDAD ACTUADORA. EL SISTEMA DE SONIDO "BAHA 5 SÚPER POWER" ES EL PROCESADOR DE SONIDO DE GENERACIÓN SIGUIENTE AL SISTEMA CORDELLE II, INDICADO PARA UN PERDIDA AUDITIVA DE HASTA 65 DB. EL SISTEMA "BAHA 5 SÚPER POWER", INTEGRA LA ACTUAL TECNOLOGÍA COCHLEAR BAS LIBERADA PARA USO CON EL PROCESADOR DE SONIDO "BAHA 5 SÚPER POWER". INCLUYE UN TRANSDUCTOR DE RECIENTE DISEÑO, CON FUNCIONALIDAD INALÁMBRICA, CON MEJORAMIENTO DE LA RETENSIÓN MAGNETO / SOPORTE, CON CAPACIDAD TRANSMISIÓN RECEPCIÓN BLUETOOTH. DENTRO DE SUS COMPONENTES ACCESORIOS: CUBIERTAS DE PROCESADOR, AURICULARES O CABLES LITEWEAR BATERÍA DE ION LITIO. (APROBADA EN LO DIFERENTES IMPLANTES NUCLEUS COCHLEAR). SUJETADOR BAHA. SUJETADOR SOFTBAND. LA OPERABILIDAD DEL DISPOSITIVO ENCENDIDO CUENTA CON 16 FRECUENCIAS ALEATORIAS EN UN RANGO DE 2.402 A 2.478 GHZ (SOLO FRECUENCIAS PARES) CONCEBIDAS PARA COMPATIBILIDAD CON UNIDADES EXTERNAS |
| 8 | SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR CLARION | INVIMA 2002V-0001512 | Vencido | IMPLANTE COCLEAR CLARION | MEDIHUMANACOLOMBIA S.A. | NR | NR |
| 9 | PROTESIS DE IMPLANTE COCLEAR CON ACCESORIOS | INVIMA 2003V-0002204 | Vencido | ROTESIS DE IMPLANTE COCLEAR CON ACCESORIOS | LABORATORIO DE OTONEUROLOGIA Y CIA LTDA | NR | NR |

| | | | | | | | |
|----|--|-----------------------------|-----------|---------------------------------|---|-----|--|
| | | | | | | | |
| 10 | SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC | INVIMA 2014DM - 000251 0-R1 | Vigente | ADVANCED BIONICS, LLC | ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIANA | IIb | RESTABLECIMIENTO DE LA SENSACIÓN AUDITIVA CON SORDERA PROFUNDA NEUROSENSORIAL |
| 11 | PROTESIS DE IMPLANTE COCLEAR CON ACCESORIOS | INVIMA 2006V-000385 9 | Cancelado | IMPLANTE COCLEAR CON ACCESORIOS | TECHBIONICA S.A. | NR | NR |
| 12 | SISTEMA DE IMPLANTES COCLEARES MED - EL - SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR | INVIMA 2019DM - 000303 9-R1 | Vigente | MED - EL | MED-EL ELEKTRO - MEDIZINSCHES GERATE GMBH | IIb | LOS IMPLANTES COCLEARES ESTAN DISEÑADOS PARA PRODUCIR SENSACIONES AUDITIVAS POR MEDIO DE ESTIMULACION ELÉCTRICA EN LA VÍA AUDITIVA, PARA INDIVIDUOS CON PERDIDA AUDITIVA DE SEVERA A PROFUNDA. |
| 13 | IMPLANTE COCLEAR PARA REHABILITACIÓN AUDITIVA - NEURELEC / SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR | INVIMA 2019DM - 000399 1-R1 | Vigente | NEURELEC, OTICON MEDICAL | NEURELEC S.A.S | III | CONTRIBUIR A RESTABLECER LA AUDICION DE LAS PERSONAS QUE TENGAN LAS CELULAS CILIADAS DE LA CÓCLEA DAÑADAS, ESTIMULANDO MEDIANTE SEÑALES ELECTRICAS DIRECTAMENTE A LAS CELULAS GANGLIONARES (NERVIO AUDITIVO) ENCARGADAS DE TRANSMITIR LA INFORMACION CODIFICADA AL CEREBRO. INDICACIONES: ESTE DISEÑO TANTO PARA ADULTOS COMO PARA NIÑOS DE TODAS LAS EDADES DIAGNOSTICADOS CON PÉRDIDA AUDITIVA NEUROSENSORIAL UNILATERAL Y BILATERAL DE GRAVE, PROFUNDA O TOTAL. |
| 14 | IMPLANTE COCLEAR | INVIMA 2013DM - | Vigente | IMPLANTE COCLEAR | HANZGHOU NUROTRON BIOTECH | III | EL SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ES UN DISPOSITIVO IMPLANTABLE ELECTRONICO QUE PROPORCIONA LA |

| | | | | | | | |
|----|--|-------------------------------------|-------------|--|---|-----|---|
| | | 000954 1 | | | NOLOGY CO, LTD | | AUDICION FUNCIONAL A LOS APCIENTES CON HIPOACUSIA BILATERAL NEUROSENSORIAL SEVERA O PROFUNDA. ESTA INDICADO PARA PACIENTES DE 60 AÑOS DE EDAD CON PÉRDIDA SENSITIVA SEVERA O PROFUNDA CAUSADA POR LA DESTRUCCION DE LAS CELULAS CILIADAS DE LAS COCLEAS, ESTIMULANDO DIRECTAMENTE EL NERVI AUDITIVO MEDIANTE SEÑALES ELECTRICAS. |
| 15 | SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR SYNCHRONY / MED-EL | NVIMA 2015DM - 001274 6 | Vigent e | MED- EL | MED - EL ELEKTRO MEDIZINI SCHE GERATE GMBH | IIb | EL SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR MED-EL ESTÁ DISEÑADO PARA PRODUCIR SENSACIONES AUDITIVAS MEDIANTE LA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA DE LAS VÍAS AUDITIVAS DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD AUDITIVA ENTRE GRAVE Y PROFUNDA, EN QUIENES LA AMPLIFICACIÓN ACÚSTICA CON AUDÍFONOS ADECUADOS A MEDIDA NO HAYA SIDO EFICAZ. |
| 16 | SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR CLARION | INVIMA 2002V- 000151 2 | Vencid o | SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR CLARION | MEDIHU MANA COLOMBI A S.A. | NR | NR |

Anexo 3. Proceso participativo

INFORME DE GESTIÓN DEL ESPACIO PARTICIPATIVO

PANEL DE EXPERTOS – MECANISMO DE EXCLUSIÓN

Tecnología 1284-Accesorios para sistema baha y para implante coclear

1. Introducción

La Ley Estatutaria de Salud 1751 de 2015, en su artículo 15°, establece que los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías que cumplan con alguno de estos criterios: a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas; b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica; c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica; d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente; e) Que se encuentren en fase de experimentación; f) Que tengan que ser prestados en el exterior.

En el marco de este mandato, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), a través de la Resolución 0330 de 2017, define el procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente, más conocido como Mecanismo de Exclusión. Este mecanismo cuenta con un conjunto de fases, entre las que se encuentra la fase de análisis técnico-científico, la cual *“tiene como objetivo analizar y emitir el concepto y recomendación técnico-científica sobre la conveniencia o pertinencia de declarar una o un conjunto comparable de tecnologías en salud como una exclusión o exclusiones, atendiendo los criterios establecidos en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015”* (artículo 16°, Resolución 0330 de 2017).

En este escenario, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), procurando garantizar el derecho a participar en las decisiones del Sistema de Salud, y particularmente en las decisiones de inclusión o exclusión de servicios y tecnologías (artículo 12° Ley 1751 de 2015), y en cumplimiento de lo establecido en la Resolución 0330, convoca a expertos independientes y delegados de las Asociaciones de profesionales de la Salud y Sociedades Científicas, para ser parte del proceso del análisis técnico-científico.

En efecto, el involucramiento de expertos configura una participación altamente relevante en la Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES) en la medida en que representan grupo de actores clave para la obtención de datos relevantes en la definición de aspectos centrales del proceso y que no son necesariamente identificables en la literatura. En este sentido es una participación claramente intencionada y definida alrededor de un tema o dato muy particular de la evaluación, por ejemplo: preguntas sobre patrones de práctica clínica, preferencias, procesos de adquisición o datos económicos; en términos generales, se espera que los expertos aporten datos cuantitativos, cualitativos, experiencia o juicios de valor(47).

En este punto, es importante mencionar que los expertos son considerados como personas eruditas en un tema o método que cuentan con la formación y trayectoria suficiente y adecuadamente soportada para ser reconocidos como conocedores en profundidad y quien no hace parte del grupo desarrollador (48).

Para el caso de la nominación de las tecnologías por criterio A “cosmético o suntuario”, el abordaje metodológico para el involucramiento se realiza a partir de un panel de expertos. En este panel, se analizan las tecnologías e indicaciones nominadas, mediante una serie de preguntas orientadoras cuyas respuestas conllevan a la generación de un concepto y recomendación acerca de la financiación de la tecnología con recursos públicos asignados a salud.

Teniendo en cuenta lo anterior, el presente informe describe de manera sintética el proceso de gestión del espacio participativo incluyendo la convocatoria realizada de los actores clave identificados, así como el rol y el involucramiento de estos en la sesión realizada.

2. Objetivo

Facilitar el desarrollo del panel de expertos, como un mecanismo de participación en el proceso de elaboración del concepto y recomendación acerca de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, de la(s) tecnología(s):

- 1284-Accesorios para sistema baha y para implante coclear

3. Metodología

Todo proceso de gestión de espacios participativos comienza con la identificación de los actores clave conforme el objetivo del espacio y la temática. Para el caso particular, este proceso de identificación se desarrolla en tres momentos: en un primer momento, se identifican las sociedades a incluir en el proceso; en un segundo momento, se hace la verificación de los delegados de dichas sociedades, buscando asegurar la representatividad y la adecuada participación; y en un tercer momento, se adoptan acciones correctivas, en caso de que la participación de los delegados, ni la representatividad de los actores esté asegurada.

A continuación, se describen las actividades adelantadas.

3.1. Identificación de actores

La convocatoria de participación se inició a partir de la definición las sociedades científicas requeridas para el proceso:

- Asociación Colombiana de Otorlogía y Neurología
- Colegio Colombiano de Fonoaudiólogos
- Asociación Colombiana de Otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello
- Asociación Colombiana de Fonoaudiología
- Asociación Colombiana de Audiología
- Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica

Con esta identificación de sociedades y agremiaciones, se procedió con la convocatoria para obtener los nombres y los datos de contacto de los delegados de esta sociedad científica. Luego de tener la respuesta de los delegados, se procedió con el contacto individual para asegurar la participación activa en el proceso. Algunos de los delegados fueron designados por dos sociedades al mismo tiempo. De igual manera, se obtuvo la delegación del veedor y observador del proceso provenientes del Ministerio de Salud y Protección Social y la Defensoría del Pueblo.

La lista final de los actores participantes se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 1. Participantes activos.

| No. | Sociedad / Asociación | Delegado | Perfil |
|-----|---|-----------------------------------|---|
| 1 | Asociación Colombiana de Otorlogía y Neurología | José Alberto Prieto Rivera | Médico otorrinolaringólogo, especialista en neuro-otología |
| 2 | | Henry Martínez Bejarano | Médico otorrinolaringólogo, especialista en otología Actualmente es el Presidente de la Asociación de Otología |
| 3 | | Rafael Jaramillo | Médico otorrinolaringólogo, especialista en otología. Actualmente es el Secretario de la Asociación de Otología |
| 4 | Colegio Colombiano de Fonoaudiólogos | Adriana María Valderrama Carrasco | Fonoaudióloga, Especialista en audiología. Magíster en Ciencias con énfasis en terapia auditivo verbal |
| 5 | | Clemencia Barón Castañeda | Fonoaudióloga, Especialista en audiología, con certificación en audiología en implante coclear, y adaptación de audífonos. Miembro del Colegio de Fonoaudiólogos y socio de la Asociación Colombiana de Audiología |
| 6 | | Nubia Constanza Acevedo Zambrano | Fonoaudióloga. Especialista en Sistema Verbotonal y Ritmo corporal. Estudios en rehabilitación auditivo – verbal en pacientes con sistema Baha e Implante Coclear. |
| 7 | Asociación Colombiana de Fonoaudiología | Edith Pachón Bello | Fonoaudióloga. Especialista en Audiología y Especialista en |

| | | | |
|----|---|------------------------------|---|
| | | | rehabilitación de la discapacidad de la comunicación infantil. Maestrante en Administración educativa |
| 8 | Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica | Gustavo Rojas Medina | Ingeniero Electrónico, Especialista en Bioingeniería y especialista tecnológico en laboratorios de Ensayo y calibración Maestrante en Bioingeniería |
| 9 | Asociación Colombiana de Audiología | Irma Carvajalino Monje | Fonoaudióloga, Especialista en Audiología. Hace parte de la Junta directiva de la Asociación, y también es miembro de la Asociación Colombiana de Fonoaudiología |
| 10 | | Josefina Márceles Salgado | Fonoaudióloga, Especialista en Audiología. También hace parte de la Asociación Colombiana de Fonoaudiología |
| 11 | | Saúl Triviño Torres | Fonoaudiólogo especialista en audiología, con estudios en rehabilitación e implante coclear. Es el actual tesorero de la Asociación. También es miembro del Colegio Colombiano de Fonoaudiología. |
| 12 | | Sonia Margarita Muñoz Guzman | Fonoaudióloga especialista en audiología, con formación complementaria en implante coclear, en terapias del lenguaje y uso de audífonos. |
| 13 | | Ghina Paola Gonzalez Molina | Fonoaudióloga especialista en audiología. Miembro de la Junta Directiva de la Asociación |
| 14 | | Mónica Forero Llinás | Fonoaudióloga especialista en audiología. Profesional del equipo de implante coclear de la Clínica |

| | | | |
|----|---|-------------------------|---|
| | | | Colsubsidio. Actual presidente de la Asociación. |
| 15 | | Marcela Marchena Borja | Fonoaudióloga especialista en audiológia |
| 16 | | María Piedad Nuñez | Fonoaudióloga especialista en audiológia, con formación complementaria en rehabilitación y atención interdisciplinaria al niño con deficiencia auditiva |
| 17 | Defensoría del Pueblo | Mery Bolívar Vargas | Veedora del proceso |
| 18 | Ministerio de Salud y Protección Social | Edelberto Gómez Vergara | Observador del proceso |

Fuente: IETS, 2020

El equipo IETS que acompañó el panel, se lista a continuación:

Tabla 2. Equipo técnico IETS

| No. | Nombre | Perfil |
|-----|-----------------------|--|
| 1 | Ani Cortés Muñoz | Bacterióloga Epidemióloga |
| 2 | Lorena Mesa Melgarejo | Enfermera Magíster y Doctora en Salud Pública |
| 3 | Aura Gutiérrez Rabá | Médica epidemióloga |
| 4 | Margoth Pinilla | Ingeniera Biomédica Magíster en Gestión de Tecnologías en Salud |
| 5 | Fabio Sierra | Psicólogo y epidemiólogo clínico |

| | | |
|---|---------------------|--|
| 6 | Andrea Lara Sánchez | Politóloga, Esp. Políticas Públicas y Desarrollo Especialista en Participación y Deliberación |
|---|---------------------|--|

Fuente: IETS, 2020

3.2. Desarrollo del espacio participativo

Como se mencionó en la introducción del presente informe, la metodología de involucramiento de actores en este ejercicio fue el panel de expertos, el cual se define como un grupo de especialistas, quienes se reúnen para discutir y emitir un juicio colectivo y consensuado sobre el asunto de interés(44)

Conforme a lo requerido por el grupo desarrollador, se llevó a cabo el panel virtual el día 11/08/2020, a las 6:00 PM, por la plataforma Google Meet. Se anexa a este informe la transcripción de la sesión.

3.3. Política de transparencia

Para garantizar la transparencia de los procesos, conforme lo establecido en la normatividad, todos los actores involucrados en los diferentes proyectos adelantados por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) deben declarar sus intereses, mediante el diligenciamiento del formato establecido para ello, disponible en la página web del Instituto en el siguiente enlace: <http://herramientas.iets.org.co/declaracion/home.aspx>. En este enlace, además de anexar una copia de su hoja de vida actualizada, se firma el acuerdo de confidencialidad.

Los formatos diligenciados con los intereses declarados por los participantes de cada proyecto son analizados por un comité conformado para tal fin, el cual emite una calificación sobre los potenciales intereses en conflicto identificados, estableciendo si corresponden a conflictos inexistentes, probables o confirmados y de acuerdo con la calificación define el alcance de la participación de los actores en el proceso. A continuación, se detallan las categorías de participación:

Tabla 3. Categorías de participación.

| Categoría | Definición | Implicación |
|-----------|---|--|
| A | Identifica el conflicto como INEXISTENTE. Esta condición ocurre cuando la persona no declara ningún interés particular o cuando se declara algún interés que no guarda ninguna relación con el tema en discusión o en deliberación. | Se permite la participación de la persona en la totalidad de las actividades para las que fue convocada o requerida. |
| B | Identifica el conflicto como PROBABLE. Esta condición ocurre cuando la persona declara un interés particular que, a consideración del comité, podría afectar la independencia de la persona de alguna manera, pero que no le impide completamente su participación en algunas etapas del proceso. | Se permite una participación limitada en los procesos en los que se identifique que su participación no estará afectada por el conflicto. |
| C | Identifica el conflicto como CONFIRMADO. Esta situación ocurre cuando el comité identifica un claro conflicto de los intereses de la persona con el proceso en cuestión. | No se permite la participación de la persona en el desarrollo de una temática específica o de todas las temáticas debido a la naturaleza de sus intereses. |

Fuente: IETS, 2019

Para el caso particular, dos de los delegados obtuvieron categoría B; todos los demás participantes obtuvieron categoría A. Con esta circunstancia, los expertos con categoría B participaron en el panel con la restricción de no votar en la última pregunta referente a si la tecnología nominada debe dejar de ser financiada o no con recursos públicos asignados a la salud. En efecto, considerando la aplicación de la política de transparencia del IETS, los delegados con este condicionamiento en su participación fueron informados antes del panel, así como en la sesión de discusión, sobre las reglas de juego respecto a su participación

Anexo 4. Insumos para desarrollo del panel

2. De los siguientes accesorios cuales considera son indispensables para el correcto funcionamiento de los dispositivos *

Selecciona todos los que correspondan.

- ☐ Baterías recargables
- ☐ cables
- ☐ microfonos
- ☐ porta baterias
- ☐ adaptadores
- ☐ estuches protectores de agua
- ☐ antenas
- ☐ deshumificadores
- ☐ tapa microfono
- ☐ contralodores
- ☐ cargadores
- ☐ carcazas
- ☐ imanes
- ☐ ganchos sujetadores
- ☐ cubiertas
- ☐ mandos a distancias

Otro: ☐ _____

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google.

Google Formularios

Anexo 5. Transcripción del panel

Transcripción Panel Agosto 11.2020

Panel expertos Sistema de Baha e implante coclear

Presentación de Agenda, explicación de roles, metodología y presentación del marco de exclusiones del proceso.

La tecnología que vamos a describir el día de hoy no es ni el implante coclear ni el sistema de Baha, son los accesorios que hacen parte del implante coclear y del sistema de baja.

Para empezar con el implante coclear ya como ustedes nos han mencionado su experticia, tiene que ver con este tipo de tecnología. Lo que vamos a hacer es enfocarnos en los accesorios que son las tecnologías que se encuentran objeto de este estudio.

Un implante coclear es un dispositivo médico eléctrico que genera sensaciones auditivas a través de una estimulación eléctrica directa del nervio auditivo en este caso del nervio coclear, qué es lo que tenemos que revisar a continuación, se les acaba de compartir en el chat un link que contiene el listado de todos los accesorios que vamos a mencionar con una breve descripción y adicional a esto una fotografía o una imagen de la parte del accesorio que estamos mencionando, la idea, es que los mencionemos y ustedes pueden ir abriendo el link y puedan ir revisándolo para que todos hablemos el mismo idioma y sepamos de qué accesorio estamos hablando específicamente porque al final lo que se va a evaluar, son estos accesorios.

Como accesorio primero el kit del procesador de sonido, qué es un procesador de sonido fuera de la oreja, que es pequeño discreto y cómodo

Tenemos el streamer de TV inalámbrico, qué es un transmisor de TV inalámbrico, que también es un dispositivo que es pequeño y envía el sonido estéreo desde un televisor directamente al procesador de sonido.

Contamos con el clip de teléfono inalámbrico que es un dispositivo pequeño liviano y está sujeto a la ropa y proporciona una conexión segura y manos libres.

Tenemos el asistente remoto que permite monitorear y administrar la audición sin tener que ajustar directamente al procesador de Sonido

El mini MIC 2+ inalámbrico, que permite escuchar mejor en situaciones ruidosas adicional a este, está el cable de batería para ropa ligera que permite que el módulo de batería se use en el cuerpo, usando ropa más ligera, más cómoda.

Tenemos el cable de teléfono portátil, para usar con teléfono portátil tiene una toma de auricular aproximadamente de 2.5 milímetros

Están los accesorios para agua, como la funda de silicona suave y flexible que se adapta a un procesador, así como a la antena y a la bobina

Está el módulo de la batería recargable estándar que ofrece una duración mayor a las 30 horas.

Está el cable de aislamiento de red diseñado específicamente para su uso con cable de audio personal y que se conecta a dispositivos alimentados por la red eléctrica como equipos de música entre otros.

La bobina coclear con cable delgado que es una bobina y un cable integrado para proporcionar una mayor comodidad.

Está la solapa de micrófono que ayuda a mejorar la comunicación en entornos ruidosos. Está el cable de TV de alta fidelidad que en este caso se conecta con un procesador de sonido a un televisor o dispositivo para escuchar música o demás dispositivos

La unidad de almacenamiento y secado que elimina la humedad y desinfecta su procesador de voz en este caso serían los deshumidificadores. El cable de audio personal, utilizado para conectar con tecnología de audio personal como smartphone u otro tipo de tecnología como iPhone o celulares.

Funda para almacenamiento, se encuentra también el cargador de batería en Y, qué sirve para cargar dos módulos de batería recargable; están los ganchos para la oreja que se utilizan para mantener el procesador de sonido siempre en su lugar y bien sujeto.

Está el monitor para los auriculares en este caso la descripción nos habla de un ideal que es para los padres o maestros que puedan verificar la entrada del micrófono y la calidad del sonido del procesador como para auditar.

Está el adaptador de auriculares con monitor que en este caso es para verificar que otra persona pueda usar estos auriculares, está el protector del micrófono con herramienta de eliminación, diseñado para proteger los micrófonos de la suciedad, humedad, etcétera. Están las cubiertas de micrófono coclear utilizadas para mantener alejada la suciedad de estos micrófonos y del procesador y evitar algún tipo de daño, vienen en diferentes motivos y colores.

Está el sujetador detrás de la oreja que mantiene el procesador de sonido de forma segura. La diadema coclear que es una opción de retención que mantiene los accesorios de agua más seguros en su cabeza para utilizar adicional de los accesorios de agua.

La línea de seguridad unilateral o bilateral utilizada para mantener sujeto el dispositivo para actividades deportivas y otras actividades de alto impacto

Una tela de microfibra también está dentro de los accesorios que es para limpieza del dispositivo. La bobina, también llamada antena, se encuentran las almohadillas para colocar el procesador del sonido contra la cabeza para que exista mayor comodidad.

Las cápsulas de secado que van en el kit mencionado anteriormente para deshumidificar. Está la cubierta de colores para antena, que hace lo mismo que la cubierta para la antena, pero viene con otro tipo de diseño,

Etiquetas adhesivas de identificación bilateral. Está la funda para el cinturón del asistente remoto, que es un tipo de estuche. El kit de baterías y la cubierta para el micrófono. Otros son, el cargador de batería para USB, el imán de bobina o antena y la cubierta para batería resistente a otro tipo de manipulación.

El cable de bobina, soporte de batería, cargador de batería y la funda de almacenamiento, estos serían los accesorios que se encuentran incluidos dentro de lo que es el implante coclear, se pueden entender accesorios o insumos en algunos registros sanitarios no se encuentra claramente especificado cuando son accesorios y cuando son insumos si no están en una totalidad.

Ya para los accesorios del sistema de Baha hacemos lo mismo, el sistema de baja hace parte de los implantes de conducción ósea, como bien lo saben un implante auditivo de conducción ósea es un dispositivo médico que convierte el sonido en vibraciones que se conducen a través del hueso hacia el oído interno y pueden ser percutáneos y transcutáneos, cómo lo pueden ver en la diapositiva los que se encuentran subrayados son los que son objeto del análisis de la exclusión teniendo en cuenta que hace parte de la nominación, pero son marcas las que se encuentran, para los percutáneos está la Baha connect y para los transcutáneos estará Baha attract.

Para este también se definen los accesorios que son el streaming de TV inalámbrico, es un pequeño dispositivo que envía el sonido estéreo desde el televisor directamente al procesador del sonido del usuario, el clip de teléfono inalámbrico, que es un dispositivo pequeño y ligero que se engancha sobre la ropa y proporciona conexión segura, manos libres, etcétera. para más comodidad y confort, el cochlear Wireless que permite escuchar mejor en situaciones ruidosas, el imán del procesador del sonido de Baha, que son los imanes del procesador de sonido para este caso el control remoto, para usuarios que aprecian el fácil manejo de su procesador de sonido, la banda suave que está es específicamente para niños pequeños o pacientes bebés menores.

Está la puerta de la batería del procesador de sonido que es utilizada para evitar la apertura accidental de la puerta de la batería y también es utilizada específicamente para niños o menores. Está el gancho para debajo de la oreja y detrás de la oreja que mantiene el procesador fijo. Están las almohadillas que describimos anteriormente con la misma descripción que es adaptar y acomodar de forma que brinde mayor confort al paciente. El sujetador detrás de la oreja que mantiene el procesador en una forma más segura el adaptador de audio para dispositivo que en este caso permite conectar directamente el dispositivo con televisores u otro tipo de plataformas, reproductores, etcétera ayuda para la fijación de la ropa incluyendo la funda que fija el módulo de la batería a la ropa cuando se utiliza y la funda pues protege.

La funda almacenamiento del procesador de sonido de Baha que sería el estuche para almacenar el procesador de sonido, la cubierta del procesador de sonido diseñadas para que se mezcle con el color del cabello y evitar que se vea el dispositivo en la cabeza. Esta la herramienta de eliminación de batería magnética ayuda con la eliminación de batería que se puede utilizar también con los procesadores de sonido, la cubierta del pilar que se encuentra o está diseñada para cuando el procesador no está en su lugar, se pueda proteger el interior de suciedades y demás, está la unidad del secado mencionado anteriormente para eliminar la humedad del procesador de sonido o deshumidificador. La línea de seguridad del procesador de sonido, que es útil cuando se participa en actividades en las que corre riesgo de dañarse o fracturar alguna parte del procesador de sonido, el paño de microfibra que cumple la misma función, mantener el procesador limpio. La cubierta del procesador de sonido estándar, las baterías que ya en este caso existen baterías con mayor tecnología en este caso libres de mercurio. El cable del procesador del sonido y las baterías recargables. Estos serían los accesorios que se encuentran ajustados a lo que es el sistema de Baha, alineados o utilizados al sistema de Baha, utilizados como accesorios o como insumos.

Dentro de los registros sanitarios emitidos por el Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos Invima, los accesorios para el sistema de Baha y para implante coclear se encuentran incluidos en el mismo registro para cada una de estas tecnologías, es importante aclarar esto porque tenemos, con dispositivos médicos, una gran diferencia a lo que es medicamentos al momento de realizar las búsquedas de registro sanitario y es el caso para los sistemas de Baha y para los implantes cocleares, son dispositivos médicos y sus accesorios no tienen registros sanitarios, hacen parte de lo que es el dispositivo médico como tal que es el implante coclear o el sistema de Baha. Se encontraron 16 registros de los cuales 4 se encuentran vencidos, 10 registros están vigentes, uno se encuentra cancelado y otro suspendido. Esa fue la búsqueda que se realizó para determinar dispositivos como lo son los accesorios para implante coclear se podían encontrar dentro

de la base de registro sanitario del Invima por aparte, pero cabe hacer la claridad que se encuentran sujetos siempre como una bolsita a lo que es el dispositivo como tal que para este caso es el implante y el dispositivo de Baha.

Nos permitimos hacer esta breve revisión accesorio por accesorio ya que la nominación va dirigida a cada uno de los accesorios y así vamos a desarrollar el panel dando respuesta a cuáles son prescindibles y cuáles son imprescindibles para un correcto funcionamiento del dispositivo y cuáles de ellos se consideran suntuarios o cosméticos. Si alguno tiene una consideración adicional respecto a los accesorios y las descripciones que se dieron escribirla en el chat las siglas PLP de pido la palabra.

Experto 12: Habría una consideración importante que hablábamos con el experto 8 y es que siempre hablamos de baja. El Baha es una Marca Registrada y uno de los dispositivos de conducción ósea. Entonces cuando hablemos de Baha deberíamos hablar de sistemas de conducción ósea porque incluyen muchísimos entre uno de ellos es el baja está el auto el bombridge, él, o sea, entonces baja ese nombre específico para una Marca Registrada.

Moderadora: Gracias. Somos fieles en este momento a la nominación, la nominación, son accesorios para sistema Baha sin embargo en la parte de la descripción de la tecnología se hace la aclaración de que también hay otras marcas registradas y que el sistema Baha hace parte de los implantes de conducción ósea. Pero en el momento siendo fieles a la nominación actual todo va dirigido a accesorios para el sistema de Baha.

Sin embargo, estas precisiones que ustedes hagan se tienen en el informe y dentro de la descripción de la tecnología también que fue uno de los que discutimos con el experto 8 cuando se hizo la descripción de la tecnología.

Continuamos con el reporte de la nominación, la nominación se hace por medio público en mi vox populi bajo el reporte 1248 la tecnología nominadas son accesorios para sistema Baha y para implante coclear y el nominador es la Nueva EPS con la indicación para hipoacusia neurosensorial sin otra especificación el criterio denominación es que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas.

Dentro del reporte que hace la Nueva EPS, ellos ponen una información adicional donde hacen una descripción de los accesorios baterías cables micrófonos porta baterías, adaptadores, estuches protectores de agua, antenas, deshumidificadores, tapas de micrófono, etcétera y dicen que la reparación, mantenimiento de los dispositivos médicos y accesorios que no conforman o hacen parte del dispositivo básico como tal, no es ámbito de salud y debe bajo el principio de corresponsabilidad hacer parte del gasto de bolsillo, garantía del proveedor o los análisis en casos de incapacidad de pago de otras fuentes de financiación que no corresponden a recursos destinados a salud.

La de la definición operativa del criterio cosmético suntuario es aquella tecnología cuya intención corresponde a embellecer, aumentar la atracción, alterar la apariencia física o cualquier otra característica o aquel que de conformidad con el criterio del grupo de análisis técnico científico pretende alcanzar, un fin innecesario o prescindible en el ámbito de la salud es decir, el uso de la tecnología no es requerido y sin ella no está en riesgo, la vida o la capacidad funcional de las personas.

Parte del proceso de exclusiones en la primera fase es que se dé un espacio para que la gente objete la nominación y digan porque está en desacuerdo con esta nominación. Como parte de los reportes de objeciones que también son públicos, se dice por favor, incluyan estos diagnósticos, pues son objeto de los accesorios de implante baja implante coclear Y tenemos:

H901 hipoacusia conductiva, unilateral con audición irrestricta contralateral

H902 hipoacusia conductiva, sin otra especificación

H903 hipoacusia neurosensorial bilateral

H904 hipoacusia neurosensorial, unilateral con audición irrestricta contralateral

H905 hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación

H906 hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, bilateral

H907 hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, unilateral con audición irrestricta contralateral

H908 hipoacusia mixta conductiva y neurosensorial, no especificada

H912 hipoacusia súbita idiopática

H918 otras hipoacusias especificadas

H919 hipoacusia, no especificada

H931 tinnitus

Patologías que se reúnen en tres grandes grupos: hipoacusia neurosensorial, hipoacusia mixta e hipoacusia conductiva.

Dando paso al marco lógico para la generación de la recomendación en este punto vamos a compartirles un cuestionario para que desde su perspectiva experiencia y conocimiento nos digan:

¿cuáles de los accesorios de sistema Baha y para implante coclear son indispensables para el correcto funcionamiento de los dispositivos? para esto, tener en cuenta que sin estos accesorios el dispositivo no cumple la función para la cual fue indicado.

Se les va a compartir un enlace, si alguno tiene un problema para poder abrirlo nos informa, esto de acuerdo, a los accesorios que se expusieron anteriormente para que lo diligencien, son más o menos 40 de implante coclear y 23 de sistema Baha, pero para dar todo el proceso se debe responder completamente.

Moderadora 2: complementando, lo que esperamos en la pregunta es que ustedes seleccionen desde su perspectiva cuál es de este listado que se les envió, cuáles serían indispensables y el usuario o el paciente no podría prescindir de ellos para el correcto funcionamiento el formulario es muy sencillo, para que ustedes seleccionen sólo aquellos que ustedes creen que cumplen con estas características, si tienen cualquier inquietud por el chat pueden avisar y nosotros estamos atentos a asesorarlos si tienen algo que complementar a este proceso también estamos pendientes nos piden la palabra por el chat y los escuchamos.

Experto 8: Buenas noches, yo hablé con la moderadora 1 cuando empezamos este proceso y hay una cosa que a mí me preocupa enormemente y es que estamos hablando de Baha cuando Baha es una marca comercial. Tenemos que hablar de dispositivo de transmisión ósea, a mí sí me preocupa y no sé si ustedes tengan la posibilidad de hacer esta observación. Baha, es simplemente una sigla en inglés que por alguna razón quedó codificada en el Ministerio, pero si se revisa los CUPS, aparece como dispositivos de transmisión ósea solamente quería hacer esa aclaración.

Moderadora 2: Cuando nosotros analizamos esto con el equipo de acuerdo a lo que se discutió con ustedes obviamente se tuvo en cuenta, porque entendemos que tiene toda la racionalidad, nosotros al final de este proceso les vamos a compartir el informe para que ustedes validen que lo escrito ahí, es copia fiel de este panel van a encontrar que se hace esa precisión sin embargo, este proceso es participativo y abierto y cualquier persona puede hacer la nominación en este caso encontramos que hay cosas como ésta que la nominación no está bien hecha sin embargo, en su derecho de participación se le responde tal cual a la nominación no obstante en el documento haremos esa precisión que usted nos hace y que ya han compartido otros de sus colegas. Muchas gracias.

Experto 6: A mí me gustaría aclarar antes de seguir la metodología que ustedes están indicando de marcar cuáles son los que no se consideran indispensables para el funcionamiento, me gustaría aclarar el hecho de que no sean indispensables, no quiere decir que no sean en un momento dado en algún caso específico requeridos por algún paciente.

Ahí debe aplicar la ley estatutaria de la autonomía profesional, dónde debe ser el médico tratante, quién debe hacer el análisis y definir si realmente un elemento o un accesorio específico necesita o no, creo que esa es la aclaración que tengo que hacer en el momento.

Moderadora 2: Muchas gracias respondiendo un poco a esto, recordamos que este es un proceso de política pública y en el marco de la financiación con recursos públicos asignados a la salud. Si bien la recomendación que le vamos a dar al Ministerio es en ese marco, primero considerar que una tecnología sujeta de exclusión no quiere decir que no se va a encontrar disponible en el país y segundo si hay consideraciones a esa minucia, a esa particularidad, nosotros tenemos un espacio donde podemos poner consideraciones adicionales al análisis de la recomendación. Entonces, ahora lo vamos a hacer como a nivel macro global, como estos que son indispensables y aquellos que podrían de paso ser suntuarios o cosméticos y si hay algún dispositivo en específico o accesorio que requiera esa minucia, ese detalle lo podemos discutir al finalizar las cuatro preguntas que tenemos y eso quedaría inmerso en el informe.

Experto 6: Es decir que lo que se haga en esta encuesta y que se considere suntuario no necesariamente significa (problemas de conexión)

Moderadora 2: En el marco lógico, nosotros tenemos una serie muy grande de dispositivos, el marco lógico, que estamos intentando hacer es una discriminación entre aquellos que realmente son cosméticos y suntuarios que son el sujeto de la nominación, que es los que la Nueva EPS dice, eso todo es un suntuario y los que realmente serían indispensables. Luego el marco lógico nos va a permitir también determinar con ustedes, si aquellos que consideramos que son indispensables, serían sujetos desde su perspectiva a ser financiados o a ser excluidos o no de la financiación con recursos públicos y de igual, aquellos que son cosméticos y suntuarios, si serían si deberían o no excluirse de la financiación; ese sería como el marco lógico que vamos a trabajar, como no podemos empezar a hacer un análisis interminable que sería de analizar accesorio por accesorio, lo intentamos hacer en este bloque y discriminando de esta manera, sin embargo, lo que les digo, si ustedes se encuentran algún accesorio en el cual usted diga esto puede ser suntuario, por ejemplo, pero tiene unas consideraciones particulares las podemos expresar después de terminar las cuatro preguntas y esto también iría inmerso en el documento, más allá de estas votaciones que nos ayudan a orientar y discriminar. Esto es un panel de expertos y se hará un respectivo análisis cualitativo, entonces además de discriminar los accesorios de acuerdo con si son o no indispensables también todos los argumentos que ustedes nos aporten, van a ser analizados para la recomendación que se genera al ministerio.

Experto 6: si es que es difícil desde el punto de vista de la metodología que lo ponen ustedes porque definir que es suntuario o no depende de cada criterio médico y de cada paciente y generalizar en cuanto a todos los accesorios es realmente difícil, entonces repito, que creo que depende más hacia la autonomía y el criterio profesional ante cada caso específico.

Moderadora 2: De acuerdo, sin embargo, también les recuerdo que esto es en el marco de la política pública de la financiación con recursos públicos asignados a la salud y de la equidad que se debe manejar para todos estos procesos, por eso el Ministerio tiene que ver una perspectiva global para toda la población y por eso se trata de una manera macro y de pronto ya podríamos llevarlo a lo micro si algún accesorio en específico lo requiere. Mi invitación es que usted analice la encuesta que le acabamos de enviar y mire si alguno de esos dispositivos tendría esa eventual situación a la que usted hace alusión y le preocupa y lo podríamos discutir más adelante.

Experta 5: Muchas gracias. Revisando el archivo que nos comparten respecto a los accesorios para implante coclear y tecnologías de conducción ósea, siento que la descripción e independiente de las fuentes que fueron consultadas abarca un aspecto más

de forma que de función y aplicabilidad en sí misma entiendo que para esto nosotros estamos acá, para aportar desde nuestra experiencia que es lo que realmente hace parte fundamental del funcionamiento de los equipos, pero me gustaría que la descripción se ampliará un poco más en cuanto a la aplicabilidad no tanto a la forma y a lo que él paciente pueda beneficiar; no tanto a la forma, sí? Y de acuerdo con el experto 6 y el experto 8 definitivamente estamos haciendo énfasis en términos que corresponden a marca registradas de hecho la mayoría de imágenes que se ponen en la descripción de los accesorios corresponden a una marca, también les pediría que la investigación respecto a lo que es el accesorio involucrarse, si estamos mencionando y haciendo referencia a una marca a todas las marcas es decir, por ejemplo, una marca diferente acoplar podría tener un accesorio similar a un micrófono inalámbrico o un clip de teléfono inalámbrico y debería estar demostrado en el archivo de trabajo.

Moderadora 1: Lo que usted acaba de decirnos de la funcionalidad de los accesorios, lo vamos a tener en cuenta para la descripción de la tecnología cuando hagamos la descripción de los accesorios. Muchas gracias.

Experta 10 :Buenas noches, mi apreciación iba también muy acorde a lo que nos decía anteriormente la experta 5, revisando el listado de los accesorios que nos plantea la nueva EPS, veo que es de una marca única Inclusive la referencia, voy a hablar con nombre propio porque en el documento está; la referencia habla de coclear y de oticon y oticon no hay ningún accesorio y existen otras marcas que dentro de su funcionamiento si tienen como indispensable algunos elementos que la nueva EPS creo hoy por lo que veo cuando nos devuelven las solicitudes y todo esto las está considerando como accesorios, pongo un ejemplo Advanced Bionics en los procesadores naida q30, q70 y q90 utiliza un micrófono que es indispensable para su funcionamiento se llama T-MIC.

Y eso no está acá. Entonces mi pregunta es, Nueva EPS solicitó exclusión puntualmente de esta marca o fue una generalización que se hizo porque sí evidentemente es una generalización; tenemos un problema porque de lo que salga hoy aquí de la exclusión se convierte y se traduce en códigos en la Nueva EPS puntualmente qué es la que lo solicita, entonces así las cosas lo que hoy votemos ejemplo y que se apruebe. que ellos sí lo deban cubrir y lo que no quedara con nombre propio; entonces lo de las otras marcas que sí sea vital para su funcionamiento quedarán excluidos y no porque no sean vitales sino porque no fueron analizados, entonces me gustaría que realizáramos esos elementos, gracias.

Moderadora 1: Específicamente en la nominación que nos hizo la Nueva EPS, ellos fueron muy precisos en decir, accesorios para el sistema Baha y para implante coclear, entonces sistema Baha cuando se hizo toda la parte de la descripción de la tecnología, si se entendió que es una marca comercial, pero así fue como se denominó y asimismo se tiene que responder sin embargo, dentro de las aclaraciones o las recomendaciones, hay un espacio en el informe técnico científico para eso y dentro de la descripción de la tecnología se tiene en cuenta eso que han nombrado ustedes a lo largo del panel, sin embargo también hay que tener en cuenta que esta parte de la recomendación que nosotros generamos no es vinculante, sino que es informativa y el proceso de exclusión tiene más fases además de esta fase del informe técnico científico.

Experta 10: Si, Baha es una marca certificada, pero cuando hablamos de implante coclear, estamos hablando general, para que fuera marca Cochlear puntualmente hablaríamos de modelos o de marca, entonces hay que tener un poquito de cuidado cuando se haga el análisis final, gracias.

Moderadora 1: Experta si de pronto considera, en el cuestionario se dejó una parte para que ustedes incluyan otros accesorios y consideran que no se incluye dentro de la descripción que nosotros les hicimos y les facilitamos.

Observadora IETS: Para complementar lo que está diciendo la experta anterior, también se incluyeron algunos accesorios adicionales a los que están listados acá teniendo en cuenta que dice etcétera. Entonces al final del listado que se incluyen en la información adicional u observaciones donde mencionan baterías cables y demás, al final nos dice etcétera es decir que lo que nosotros queremos hacer es recopilar la mayor cantidad de accesorios que pudiéramos encontrar de estos dispositivos que se encontraron también descritos en los registros sanitarios para lograr abarcar la máxima cantidad de accesorios o insumos; eso es algo importante que mencionaron anteriormente que algunos mencionan como accesorios y algunos los mencionan como insumos, y eso es algo importante que tenemos que verificar, por eso se realiza el panel para revisar cuál es en realidad son accesorios y cuáles sí son insumos que hacen parte vital del dispositivo y que sin eso no va a funcionar. Gracias.

Experta 11: Gracias. No queriendo extenderme y uniéndome a todos los comentarios que han hecho tanto los expertos y mis colegas creo que nos estamos enfrentando a un problema de planteamiento inicial que convierte en que se vuelva muy difícil y muy delicado

y quiero resaltar la palabra delicado el decir sí o no es apto un dispositivo o un accesorio cosmético porque específicamente dado que el planteamiento está mal porque no está haciendo genérico acerca de los sistemas óseo integrados lo que estaríamos haciendo ese generando que se vete definitivamente no sólo la marca sino a todos los pacientes que hoy en día pueden tener o necesitar estos insumos, que es el segundo problema que yo veo. Si bien algunos son de origen cosmético, pero dadas las condiciones o las necesidades auditivas de los pacientes que son individuales muchos de ellos las requieren. Entonces creo que la votación que nosotros hagamos hoy no sólo está dirigida o enfocada hacia el futuro, sino que también está marcando el pasado de los que ya son usuarios de este tipo de dispositivos; yo no sé si existe la posibilidad y quisiera plantearlo respetuosamente a todos mis compañeros de panel de sí no votáramos porque es hacer un daño muy grande sobre una marca y lo que yo acabo de mencionar, sino que simplemente dejáramos las observaciones, cómo nos estaba diciendo la moderadora que están dispuestas al final del cuestionario, porque dar la votación hoy que es lo que estaba planteando el experto 6 a mí me parece que es muy delicado, plantear un sí o un no bajo un esquema que de entrada no es un planteamiento adecuado. Me parece que es muy delicado, gracias.

Experta 16: Estoy de acuerdo con las personas que han expuesto su posición, yo por tener una relación directa con la compañía quiero decir que están haciendo la descripción 100% del sistema Baha, aunque este sistema no solamente es un procesador esto también como lo dijo el experto 8, el sistema Baha tiene dos partes la parte quirúrgica o la parte no quirúrgica más el procesador y ese procesador a su vez tiene dos modelos puntual. Es que es muy importante diferenciar, porque hay uno de ellos que requiere, por ejemplo, pilas recargables para su funcionamiento y un cable que une las dos partes que forman el Super Power. Entonces si todas las personas no estamos muy familiarizadas con ese tipo de posibilidades que nos podemos encontrar en Baha para algunos puede sonar que un cable sea un accesorio, pero realmente es parte vital del dispositivo; el Super Power no funciona sino con pilas recargables y no desechables. entonces si no hay un buen conocimiento de esto podría sonar para alguien un accesorio, dónde es una parte vital para su funcionamiento.

Experta 2, pues me adhiero a todo lo comentado, pero quisiera agregar que por ejemplo hay específicamente en la encuesta hablando del Baha se refieren en esencia al baja quirúrgico, pero no podemos desconocer que está incluido ahí el Softbank (la banda suave) por ejemplo, sería un elemento indispensable en el baja, no quirúrgico o en cualquier sistema de conducción ósea no quirúrgico, entonces seguimos en ese conflicto para poder decidir lo indispensable versus lo no indispensable que dependerá en este momento del momento del momento en el que esté el paciente haciendo uso de este sistema, porque si

es previo a la cirugía lavanda suave es un indispensable, si es post cirugía la banda ya no es necesaria, entonces tomar decisiones tan categóricas está bastante complicado, gracias.

Moderadora 2: Expertos yo tengo una inquietud, si bien la tecnología dice accesorios para el sistema baja y para implante coclear entendemos el planteamiento que ustedes están haciendo de que el sistema Baha es una marca sin embargo, el implante coclear no se están dominando como una marca específica, sino como el dispositivo como tal sin hablar de marcas, entendiendo la racionalidad de todos los argumentos expuestos para Baha, quisiera saber si esto también impide que hagamos el mismo ejercicio para implante coclear que no está especificado como marca sino de una manera genérica y los accesorios pues serían los que discutiríamos que acompañan cualquier implante coclear.

Experta 10: Yo pensaría que falta es decir, pasaría lo mismo que con el Baha no es fácil poder homologar los accesorios o los insumos o los elementos que enlistan en este momento que todos son de la marca coclear, no los podemos homologar con las otras marcas que son de funcionamiento vital del implante, entonces yo siento que sucede exactamente lo mismo que con el Baha con el implante coclear, aunque no dice marca Cochlear toda la referencia es de Cochlear y bueno la experta 16 que trabaja directamente con ellos de pronto nos pudiera dar fe de eso en el listado.

Experto 6: Sí, exacto, acabo de ver y completar la encuesta que enviaron y si está muy dirigido a la marca Cochlear entonces ahí no se podría hacer este ejercicio porque está muy enfocado a esta marca, entonces los otros accesorios de las otras marcas están quedando por fuera, si la metodología es hacer una selección de los elementos más indispensables y los menos indispensables, creo que no es adecuada la metodología que nos están ofreciendo porque está muy sesgada a una sola marca. Muchas gracias.

Experto 12: Si, es un poco más de lo que ya te han dicho, definitivamente todos los accesorios es de la marca Cochlear y creo que no sería lo ideal elegir cuáles son funcionales o cuáles son suntuarios en este caso o simplemente retirar toda esa documentación y hablar en general sobre adaptadores, cables, antenas; sin poner esos específicamente o hacer una revisión detallada y que cada una de las casas comerciales mande de cada uno de sus dispositivos, los accesorios posibles y revisar marca por marca, eso sería mucho más profundo y creo que te daría el resultado adecuado que estamos buscando.

Experta 3: Bueno yo quiero pararme desde mi posición como rehabilitadora estoy completamente de acuerdo con todo lo que se ha dicho, pero yo quisiera que entráramos también en otro tema de reflexión por qué la población la mayoría de nuestra población es una población de estratos bajos y realmente hay un impacto psicosocial con todos estos productos de apoyo yo que veo realmente buscando lo que es la eficacia, la efectividad, toda esta utilidad nuestra población realmente no se está viendo beneficiada y ahorita con la reunión si aplaudo que hagamos estas reuniones, pero claro, ahorita tenemos que entrar a analizar muchas otras cosas que me encanta trabajar con mis amigos audiólogos, porque realmente las recomendaciones que ellos siempre nos dan para la efectividad en rehabilitación no nos podemos separar de eso; entonces algunos insumos sí pareciera como si fueran cosméticos, pero cuando vamos a hablar de todo lo que es este impacto psicosocial debemos tener en cuenta que la persona se mueve en su hogar, en su colegio, universidad, en su trabajo, en el esparcimiento y toda esta tecnología hoy en día la estamos sintiendo más con la situación que estamos viviendo fíjense que ustedes muchos usan otros audífonos, usan otros auriculares en fin, yo lo que quisiera transmitir es que esto lo hiciéramos de una manera mucho más ágil, porque nuestros usuarios realmente están siendo muy perjudicados en la toma de decisiones entonces ese es mi llamado, más de reflexión.

Experta 16: Estoy de acuerdo, son todos nuestros accesorios o piezas fundamentales las que se están exponiendo para hacer la valoración, estoy totalmente de acuerdo en que podemos hacer un nombramiento genérico de estas partes y el 99% no son cosméticas son funcionales algunas son vitales insisto en el tema de las baterías son piezas fundamentales para el funcionamiento, entonces dentro de todas las posibilidades es separar, qué es lo funcional de qué es lo accesorio y que puede llegar a ser estético y solamente quería aclarar, que en el primer documento que se nos pasó donde dice kit de procesador de sonido; cuando nosotros hablamos del kit de procesador de sonido es todo lo que está alrededor de la pieza fundamental, que es la encargada de hacer el proceso o la transformación del sonido acústico en un sistema eléctrico, eso es lo que nosotros nombramos kit de procesadores y aquí básicamente se está mostrando, es un tipo de procesador que se llama comercialmente el sistema Kanso donde no requiere, sino una sola pieza a diferencia del convencional que va detrás de la oreja, que lleva tres partes fundamentales, entonces esto puede confundir porque si uno no está viendo el dibujo piensa que el kit de procesador es todo lo que viene cuando le entregan al paciente su caja nueva con todo lo que va alrededor de la pieza fundamental del procesador de sonido. Ese es un punto muy importante para aclarar, Porque no es un accesorio como tal es un tipo de procesador que lo denominamos genéricamente procesador de botón, esa era una de las

aclaraciones que quería hacer para este documento y dentro de la encuesta que nos pasaron, hay que tener en cuenta que se está nombrando diferentes tipos de cargadores, pero es que eso depende del modelo que se está usando entonces también tendríamos que mirar cuál es el que es un accesorio y cuál es el que es fundamental porque mezclando lo que consideramos parte fundamentales de los diferentes tipos de tecnología que nosotros tenemos. Gracias.

Experto 15: Primero una cuestión que quiero precisamente enmarcar y a cogiéndome a lo que la mayoría que ha expuesto en efecto, hay algunos de estos llamados accesorios que no necesariamente entran a hacer no funcionales o no necesarios desde diferentes aspectos más desde el aspecto logopédico o de tratamiento de abarcar otros aspectos psicosociales de los usuarios, sin embargo desde los aspectos técnicos y funcionales en efecto algunos de los elementos que se han mencionado si no alteran la funcionalidad del dispositivo ni son necesarios para el mismo funcionamiento de un dispositivo, de hecho todo dispositivo debe ser fabricado completo para la función para la cual fue creado; más allá de los aspectos que han mencionado, es decir, finalmente encuentro un dilema y me acojo a lo que aquí están comentando es el de nominal directamente lo que estamos haciendo con unas marcas en específico y que efectivamente trunca el mismo sentido de las (problemas de conexión)

Moderadora 2: Escuchando un poco sus argumentos los cuales les agradecemos por las claridades todo esto se va a poner como argumentos para justificar por qué este abordaje puede resultar un poco difícil de manejar, primero queremos aclarar, que como ustedes lo pueden ver la nominación tal cual fue el sistema baja entonces si hay un error acá en la nominación hecha, sin embargo además de que el sistema está con nombre propio y marca que es la nominación tal cual está hecha y ya podemos justificar con los argumentos que ustedes nos han dado porque no sería pertinente evaluarlo; la Nueva EPS también nos aclaraba que esta nominación la hacía porque se estaba haciendo también un mal uso de los recursos en el cual muchas veces le están demandando al sistema, el uso de accesorios que pueden considerarse lujosos o suntuarios que no son indispensables para el funcionamiento del dispositivo, por ejemplo, una parte que hace que se camufla el dispositivo o estoy hablando de la precisión que hace la Nueva EPS o cosas como de conectar mi celular y demás que ellos consideran que esto puede llegar a ser un poco suntuario y el sistema de salud, por lo tanto no debería cargar con este costo financiero, por lo tanto les proponemos los siguientes ya entendiendo que la lista estaba estipulada como una marca específica y no correspondía de pronto a la votación que hagamos la votación así tal cual aparece en esta diapositiva de forma genérica sobre cuáles de estos accesorios listados en esta nominación, serían considerados indispensables para el

funcionamiento y cuáles serían cosméticos o suntuarios desde su experticia y desde su opinión porque esto es un panel de expertos y lo que queremos es ahondar en eso; entonces quisiera escucharlos si aceptan hacerlo de esta manera de una manera genérica igual se pueden plantear todos los argumentos que ustedes consideren adicionales y que harán parte de este análisis, pero nosotros necesitamos lamentablemente dar respuesta a esta nominación independiente de cómo se realizó y si de pronto está mal hecha, que todo esto se precisarán, ellos están diciendo para estos sistemas esto se considera que es cosmético o suntuario y nosotros deberíamos decirles o podríamos decirles, no esto no es cosmético o esto sí es cosmético o los expertos consideran esto. Esa sería nuestra propuesta entonces los escuchó.

Experto 12: Eso precisamente era lo que les iba a decir que hacer un análisis detallado de cada accesorio de cada dispositivo, puede ser algo abrumador y que probablemente lo más fácil es lo que tú estás proponiendo qué es hablar en genérico, es decir más como dice la parte de información adicional observaciones, entonces, baterías y votar si son o no, cables, micrófonos y así podríamos hablar en general de todos los dispositivos, gracias.

Experto 8: Sí, Mira yo estoy totalmente de acuerdo yo ya voté y voté pues por muy genérico porque utilicemos la parte genérica, o sea hay muchas cosas y que quede así en el documento como que son cosas genéricas y no con un nombre específico; yo estoy de acuerdo en votar y que se hará la aclaración posteriormente a la Nueva EPS.

Experta 10: Bueno yo difiero un poco de los expertos, yo pienso que la votación debe ser no votar a mí me preocupa un poco el alcance de la votación entiendo que dé respuesta a la Nueva EPS, pero la respuesta también puede ser objetar la nominación. Eso también es una opción de respuesta, entonces creería yo que podríamos hacerlo así porque la verdad me preocupa mucho que en la generalización queden cosas excluidas que de verdad son importantes, entonces yo la verdad sugeriría no votar y que la respuesta fuera una nueva nominación.

Moderadora 2: De pronto en responderle un poquito a esto, esto ya pasó por un proceso de priorización por parte del Ministerio de salud antes de enviarlo al estudio técnico científico por parte del IETS y nosotros no estamos en un rol de objetados los objetores ya tuvieron un espacio en este proceso técnico participativo; y hay muchos que discuten sobre estas cosas y con el insumo de ese pan, pues se les dará respuesta, pero no es una respuesta por parte de este panel objetar porque no es el momento de objeciones el momento de

objecciones, ya se abrió en un espacio específico que tiene este proceso en este momento le invitaría, que si quiere hagamos el ejercicio si hay algo que cuando ya mostramos los resultados usted está en desacuerdo, pues usted lo puede expresar y lo podemos plantear en el informe, pero podríamos primero mirar antes de anticiparnos, de pronto a resultados que todavía no tenemos. Igual el proceso es transparente, les vamos a mostrar y acá entre todos la idea es que lleguemos a un consenso acá hay una representatividad grande de expertos, entonces las decisiones no se van a tomar por un voto o por 2 votos los votos van a tener que ser representativas y tiene que ser la mayoría en este caso sería la mitad más uno para determinar una respuesta. Entonces hacemos el ejercicio y si usted está en desacuerdo ahí podemos plantear todos sus argumentos por los cuales hay desacuerdo.

Experta 9: Yo también me uno a la decisión de votar, pienso que podemos hacerlo desde el punto de vista genérico, hay varios de los accesorios que están ahí que rápidamente identificable saber que no son indispensables pañitos y demás cosas y pienso que podemos hacerlo y lo que cada uno considere que no van o que no considere que deba votar que lo anoten y también me gustaría que aprovecháramos este tiempo para votar por aquellos dispositivos o aquellos accesorios que antes veíamos como suntuosos, por ejemplo un tv streaming qué sirve para que el paciente amplificado con un implante o con un Baha pueda escuchar la televisión directamente desde su dispositivo que aparentemente es suntuoso, como lo decía, pero que en realidad hoy está tomando una gran importancia, por ejemplo, en esta pandemia, donde los pacientes muchos los que tienen que hacer es ver televisión hoy se ha convertido en algo supremamente importante lo mismo los micrófonos remotos para los estudiantes entonces yo creo que podemos aprovechar este tiempo y empezar a votar corriente sobre la utilidad de estos equipos que sí afectan y ponen en riesgo la capacidad funcional de la persona entonces creo que aprovechemos este tiempo. Los invito a eso. Gracias.

Experto 6: Para hacer la aclaración que sí se hizo el ejercicio de la votación tratando de hacerlo más genérico posible, sin embargo, pues sí quiero consignar que la denominación está mal hecha y que esto podría prestarse para estos tipos de malas interpretaciones, por ejemplo, en el etcétera que está ahí al final ¿Qué significa etcétera?

Moderadora 2: Claro que sí recordarles que todo esto que ustedes nos están diciendo hace parte de ese análisis y de los argumentos que se verán plasmados en el informe, entonces además de la votación que simplemente es una forma de discriminar e intentar cuantificar un poco las respuestas dado que esto es algo muy subjetivo también vamos a plasmar todos los argumentos que ustedes nos están otorgando para el análisis de esa nominación

incluyendo que la nominación estuvo mal realizada. Les voy a enviar el formulario por el chat.

Moderadora 1: Mientras se comparte el formulario, el anterior formulario de acuerdo con la discusión que tuvimos en el panel queda eliminado del análisis.

El formulario fue enviado, por favor procedan a hacer sus votaciones.

De igual manera al final hay un espacio abierto para otros en dónde podemos hacer las consideraciones adicionales le recordamos que esta primera pregunta está orientada en verificar cuál es de este grupo de accesorios, son indispensables, no prescindibles para que el dispositivo cumpla con la función para la cual fue indicado.

Moderadora 2: De acuerdo a las consideraciones que les precisé al comienzo, tenemos 16 votos como pueden ver, por lo tanto, consideraríamos que la mayoría estaría en la mitad más uno, es decir a partir de 9 votos por este criterio de mayoría, entonces tenemos que de acuerdo al panel de expertos y en consenso, consideran que las siguientes (me voy a permitir leerlos uno a uno los que tengan más de 9 votos) son indispensables para el correcto funcionamiento del dispositivo:

Con 14 votos las baterías recargables; los cables 13 votos; los micrófonos 15 votos; las porta baterías con 13 votos; los adaptadores con 10 votos; las antenas con 15 votos; los deshumidificadores con 13 votos: la tapa para micrófono con 10 votos; los controladores, los cargadores, los imanes y los mandos a distancia, de resto no cumplirían con el criterio de la mitad más uno.

Experto 12: Sólo una pequeña denotación que entiendo que para ustedes es complicado el tema y que han hecho un gran trabajo que inclusive para mí como especialista es imposible que me sepa todos los accesorios que existen en cada uno de los dispositivos que de forma genérica, como lo estamos haciendo, probablemente estemos incluyendo la gran mayoría, pero que definitivamente, en esta lista que ponemos faltan algunos que se me vienen en la mente como decir el procesador que es supremamente importante, una vez se daña el procesador hay que reemplazarlo si no, no hay nada que funcione, no estamos hablando de cables de baterías no, el procesador, todos los accesorios de sistemas FM indispensables para los niños en edad, escolar o pacientes o sistemas que ya no son LTM que tienen otros muchos nombres cada uno tiene su nombre visto se llama el pendrive, el

otro se llama (.....) que son para ayudas auditivas en estos tipos de pacientes y quedan ahí excluidas, yo la puse dentro de las otras y probablemente alguna de las audiólogas me puede ayudar con otros dispositivos que harían falta. Gracias

Moderadora 2: No sé si alguien tenga una consideración adicional, o si le parece experto ya que usted sugiere estos dos nuevos accesorios adicionales como los procesadores o los sistemas FM podemos incluirlos de una vez en este análisis y haríamos una votación rápidamente por el chat de igual manera sería que si los procesadores son o no indispensables y si los sistemas FM son o no indispensables para lo cual les pediría que votaron por el chat, si para cuando son indispensables y no cuando no son, entonces abriría en este momento ese espacio primero sobre el accesorio procesador, al que el experto 12 hace referencia.

Tengo 13 votos todos hacia el sí. Entonces los procesadores se incluirían en este grupo.

Ahora hacemos el mismo ejercicio sobre los sistemas FM y me responden sí, sí están de acuerdo que es indispensable para el funcionamiento de los dispositivos y si no respondemos no, a partir de este momento.

Con el criterio de mitad más uno volvemos a tener 15 votos para el sistema FM todos con una puntuación positiva hacia Sí, entonces por consenso los sistemas FM también serían considerados como indispensables para el funcionamiento correcto del dispositivo.

Experta 10: Iba a decir eso, es que esa es la dificultad de la generalización de pronto al sistema FM lo pueden ver las entidades de salud como no indispensables para el funcionamiento, pero sí es indispensable para la función final como tal de los procesadores o el implante y lo mismo con el procesador y te quería preguntar algo, podría yo asumir dentro de esta generalización entonces que ¿si la Nueva EPS no presenta el FM como exclusión es porque lo incluye?

Moderadora 1: Acá somos explícitos, por eso estamos evaluando accesorio por accesorio y de acuerdo a la nominación, las recomendaciones, recordemos que esto es una recomendación hacia el ministerio y no es para el Ministerio obligación tomarlas como su decisión final, eso en primera medida, y segundo lo hacemos explícito precisamente para que quede en claro que el análisis y el panel lo determina específicamente para los accesorios que estamos nominando, lo que esté aquí por fuera, pues no será sujeto o no

podrá ser implícito o asumido que también se analizó, nosotros seremos muy específicos en que la recomendación se haga solamente con lo que estamos analizando en este momento.

Experto 15 un aspecto que quizás no fui claro, o se ha olvidado, es que creo que parte, (problemas de conexión) No hay una clara separación, entre lo que es el aspecto con el dispositivo(...) alcance, sigamos en procesos de rehabilitación, que son, digamos algunos de los aspectos que están mirando y que digamos que desde su profesión, pienso que esta parte digamos, no sea claro, lo suficiente también, por eso aparecen desde mi punto de vista exclusivamente algunos accesorios que no deberían estar necesariamente, si alcanzamos esos otros aspectos multidimensionales del dispositivo en efecto si entran creo que parte de la claridad que no se tuvo es porque desde el inicio (problemas de conexión)

Moderadora 1: Vamos a continuar de la misma manera como lo veníamos haciendo, el segundo enunciado va dirigido de acuerdo a su experiencia conocimiento y experticia.

¿Cuáles de estos accesorios de sistema, baja y de implante coclear tienen un propósito exclusivamente suntuario o cosmético? siguiendo la misma línea vamos a compartir otro formulario en el que vamos a incluir aquellos que tienen propósito exclusivamente suntuario y cosméticos y ustedes van a hacer la misma dinámica que se trabajó en el enunciado anterior.

Les acaban de compartir el formulario, si alguno tiene algún inconveniente para abrirlo nos informa.

Expertos 6: Una duda en la pregunta están diciendo que cuales tienen finalidad cosmética o suntuarias o cuáles son los indispensables para el funcionamiento?

Moderadora 2: Este es el contrario la parte indispensable fue la que acabamos de votar y la que les mostramos los resultados. Ahora como si bien la nominación estado por cosmético y suntuario necesitamos determinar si específicamente este listado en algún caso o en algunos de estos accesorios ustedes como expertos consideran que sí tiene una finalidad cosmético-suntuaria Entonces si esta pregunta es específica si alguno de estos accesorios tiene un propósito cosmético o suntuario.

Moderadora dos para esta pregunta según el consenso de expertos ninguno de estos accesorios nominados por la Nueva EPS se considera que sean cosméticos o suntuarios ya que ninguno alcanzó nuestro criterio de la mayoría, qué es la mitad más uno y pues lo que de pronto consideraron que podría ser cosmético o suntuario en no alcanza, esa mayoría entonces para esta parte consideraríamos qué es de este listado ninguno es prescindible para el correcto funcionamiento del dispositivo.

Experta 16: Mi participación iba antes de este nuevo formulario que enviaron con respecto a la solicitud que hizo el experto 12 de incluir las baterías desechables porque hay algunos sistemas que no funcionan, sino con baterías desechables, entonces no se podían excluir y por otro lado al nombrar un sistema FM creo que podemos darle cabida para que sea universal y sean sistemas para potencializar el dispositivo que sean comunes en las diferentes marcas de implantes cocleares que hay en el mercado, entonces es importante los accesorios móviles o inalámbricos que se puedan llegar a necesitar para tratar de unificarlo, yo sé que ahorita no es el espacio pero cuando decimos FM podemos estar excluyendo otras tecnologías que son para ciertos procesadores y por otro lado muchas veces por lo menos en coclear la literatura también nombra controladores como procesadores entonces y alguien hizo la objeción de controladores entonces puede ser también como un vocabulario que se pueda estar mezclando para nombrar un procesador.

Moderadora 1: Considerando lo discutido en las anteriores preguntas

¿los accesorios para sistema Baha y para implante coclear considerados como indispensables para el funcionamiento de los dispositivos deberían ser excluidos de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

Aquí Voy a proceder a darle la palabra a cada uno, para que por favor haga su votación sí o no. Y por qué

Experto 6: Mi voto es que no deben ser excluidos porque son realmente accesorios que pueden considerarse indispensables para el correcto funcionamiento del dispositivo y por ende por el correcto funcionamiento de la función ante un paciente ante una patología.

Experto 8: Yo creo que no deben ser excluidos, pero si debe haber una normatividad porque, por ejemplo, hay gente que no cuida las cosas y se las roban o alguna cosa y creo que ahí tendría que haber una consideración, pero creo que no deben ser excluidos y estoy de acuerdo con el experto 6, porque son para el adecuado funcionamiento tanto del sistema de conducción, o sea como el implante coclear con consideraciones.

Experto 12: vuelvo Insisto que nos faltó ahí lo de las baterías desechables, considero que no deben ser excluidos todo este listado son indispensables para el adecuado funcionamiento y poder obtener un óptimo resultado en nuestros pacientes estamos hablando de niños o adultos que Perdieron su audición y que dependen de estos dispositivos para retornar tanto a su vida social como laboral y si no tienen estos dispositivos y estos accesorios no lo van a poder hacer por lo tanto no van a ser productivos para nuestro país. Entonces no debe ser excluidos y es muy importante lo que dice el experto 8 que debería existir una normatividad de cuánto es el tiempo útil de cada uno de estos accesorios porque no es que le podamos manden mandar un cable semanal a cada paciente debería tener un tiempo limitado.

Experta 1: Consideró que no deben ser excluidos por todo lo que los demás expertos ya han registrado.

Experta 2: no deben ser excluidos son indispensables para que el implante o el sistema de conducción ósea cumplen su función a cabalidad.

Experta 3: realmente el implante coclear ha sido revolucionario en el tratamiento de las pérdidas de audición y no debe ser excluido porque además son indispensables para la adquisición del lenguaje oral y todo el desarrollo cognitivo de una persona con deficiencia auditiva.

Experta 4: Consideró que no deben ser excluidos los elementos aquí mencionados porque no solamente de él depende el funcionamiento del equipo, sino también la efectividad comunicativa de nuestros usuarios para que se puedan defender en los diferentes contextos y esto permite un bienestar comunicativo y calidad de vida de los mismos.

Experto 15: Reiteró que atendiendo que no hubo una aclaración entre los aspectos exclusivamente técnicos del aparato y los alcances considerando las dimensiones o esferas

y los procesos complejos de rehabilitación, considero que en efecto ninguno de los accesorios aquí mencionados se debe excluir.

Experta 7: Yo considero que no deben ser excluidos y al igual que todos los que mencionaron hace un momento estoy de acuerdo que se fije el tiempo de utilidad que haya unas normas de acompañamiento o una estrategia de acompañamiento porque muchas veces los accesorios se dan, pero el usuario no tiene el adecuado entrenamiento para el buen uso de todos estos accesorios.

Experta 9: No estoy de acuerdo, con que sean excluidos ponen en riesgo, la capacidad funcional del individuo y sugeriría incluir las pilas desechables, gracias.

Experto 13: Buenas noches, Considero que no deben ser excluidos dadas las circunstancias que son fundamentales para el correcto desarrollo desempeño de los dispositivos y para el proceso de apoyo de habilitación de rehabilitación de la parte auditiva comunicativa

Experta 14: yo considero que no deben ser excluidos, son indispensables para el paciente que tiene su dispositivo y para que lo mantenga en uso tenemos en este momento Muchos pacientes desconectados por falta de suministro de estos llamémoslo accesorios que deberían llamarse disponibles hace falta las baterías desechables en este listado, pero también Consideró que debe haber un tiempo debe determinarse un tiempo como una normatividad para su reemplazo.

Experta 11: mi votación es porque no deben ser excluidos por las razones ya expuestas.

Experta 10: Consideró que no deben ser excluidos, porque algunos, además de indispensables para el funcionamiento de los dispositivos son importantes para que se cumpla su función a cabalidad y estoy de acuerdo con la experta 7 cuando dice que tal vez lo que debemos plantear son criterios para la solicitud y uso de cada accesorio.

Moderadora 1: de acuerdo a los votos habilitados de manera unánime 14 votos por el no, quedarían los accesorios para sistema baja y para implante coclear considerados como indispensables para el funcionamiento de los dispositivos, deberían ser excluidos de la financiación con recursos públicos asignados a la salud todos votaron por el no, para baterías recargables, cables, micrófonos, porta baterías, adaptadores, antenas, deshumidificadores, tapa de micrófono, controladores, cargadores, imanes, mandos a distancia, sistema FM y procesador de sonido.

Moderadora 2: Vamos a hacer la misma mecánica para que entre por consenso de acuerdo al proceso que hemos llevado de votación, entonces las baterías desechables de igual manera les pido que voten en el chat, sí o no, Si son indispensables o no para el manejo del dispositivo.

En este momento hay 16 votos para el sí.

Yo quisiera hacerles una pregunta adicional basado en su experticia si ustedes de plano, a pesar de que aquí haya un listado claro que se considera indispensable que ustedes recomiendan no excluirlo si en algún caso algún dispositivo o algún accesorio que se usa en estos dispositivos ustedes pudieran considerar lo que de plano es cosmético o suntuario desde su experticia, esta es una pregunta más abierta para complementar este análisis y dado que la nominación se centró en ese criterio cosmético y suntuario, entonces no sé si alguien quisiera compartir esto o simplemente lo dejaríamos así.

No hay ninguna réplica adicional entonces la parte que refiere a cosmético y suntuario la dejaremos sólo en el plano de lo que se votó y que ustedes consideraron que este listado ninguno era cosmético y suntuario en el funcionamiento.

Moderadora 1: En el chat nos están diciendo las carcasas son cosméticas, las carcasas de colores

Moderadora 2: La carcasa estaba estipulada en la votación y no alcanzó la mayoría, pregunto, si esas carcasas que votamos o que pusimos exactamente al decir sólo carcasas

omitía que fueran las de colores y si entonces procedemos a votar sobre las carcassas de colores como un accesorio cosméticos suntuario

Experta 10: Iba a decir eso lo que pasa es que volvemos a la generalidad cuando tú me dices carcassas, son indispensables, pero si me preguntas carcassas de colores no son indispensables. Entonces carcasa es indispensable, pero no necesariamente de colores.

Expertos 6: Exacto lo mismo creo que no debemos votar porque estamos definiendo es carcassas, no carcassas de colores.

Moderadora 2: Entonces les pediríamos con el mismo criterio que ustedes me digan si las carcassas de colores ustedes consideran que son cosméticas y suntuaria con la misma mecánica.

Sí o no en el chat.

Experta 5: Yo les quería comentar algo, hay una cosa que las entidades de acuerdo a la parte comercial con las entidades las EPS denominan kit básico de entrega de estos dispositivos, yo pienso que la nominación debe estar diferenciada en ese aspecto es decir que es un kit básico, que es un kit avanzado, si es que el kit avanzado tiene algunos accesorios que son fundamentales pero no cosméticos o suntuosos y sí definitivamente hay que como decían los colegas determinar una o establecer llegar a un acuerdo sobre cada cuánto se puede reemplazar un accesorio que indispensable para el funcionamiento del dispositivo

Experto 6: Lo que dije anteriormente acerca de las carcassas

Moderadora 1: Vamos a pedir que bote sobre las carcassas de colores en el chat.

Tenemos 11 votaciones por él Sí, carcasa de colores son la mayoría de los votos.

Ahora damos el espacio para las consideraciones adicionales. Vamos a aplicar la misma mecánica que hicimos con la tercera pregunta y considerando las votaciones que se dieron ahorita sí eran cosméticas o suntuarias los accesorios para sistema de Baha y para implante coclear.

Hablando de carcasas de colores considerados como prescindible por tener una finalidad exclusivamente cosmética o suntuaria deberían ser excluidos de la financiación con recursos públicos asignados a la salud.

Experto 6: no sé yo ahí estoy un poco confundido si es el suministro de que hoy pide un paciente de un color y el otro color pues eso sí considero que es cosmético pero si es para el reemplazo de una carcasa por un daño de su carcasa del dispositivo y pues eso lleva efectivamente algún color cualquiera pues no lo consideraría cosmético, entonces ahí sí estoy un poco confundido con esta pregunta, pero sí la trató de generalizar y es desde el punto de vista de colores del sentido de cosméticos Pues sí.

Moderadora 1: Igual todo lo que ustedes van diciendo a lo largo del panel pasa por todo un análisis cualitativo y tenemos en cuenta todas estas consideraciones que ustedes hacen.

Experto 12: Estoy completamente de acuerdo con el experto 6, si es cosmético cuando el paciente quiere tener distintas carcasas para que le salgan con sus zapatos, pero sí es porque su carcasa se dañó y requiere una nueva indudablemente hay que cambiarla y ahí entraría en unos colores básicos que son los que se utilizan que son negro café y gris dependiendo el color del pelo.

Moderadora 1: Qué pena vuelvo y le hago la pregunta, no sé si fue que no entendí, entonces en este punto usted diría que sí deberían ser excluidas las carcasas de colores.

Experto 12: Si digo que sí

Experto 8: Yo creo y estoy de acuerdo con los expertos anteriores, creo que las carcasas tienen una dualidad ahí, o sea, si las consideramos como un elemento importante yo las consideraría como un elemento importante, la de colores no las incluiría.

Experta 2: la carcasa de colores como suplemento o como adición no es indispensable es suntuaria y debería ser excluida.

Experta 3: las carcasas de colores deberían ser excluidas.

Experta 4: las carcasas de colores, si deben ser excluidas son suntuarias.

Experto 15: Me mantengo en la misma idea que no hay claridad en la separación de los aspectos exclusivamente técnicos funcionales con los alcances en procesos de rehabilitación, no veo porque se tengan que excluir si finalmente algunos usuarios prefieren por alguna u otra condición particular que tengan colores, así que eso afectaría una parte de su proceso de utilización de la herramienta, así que no debe ser excluida.

Experta 7: Consideró que si deben ser excluida la carcasa de color diferente a la de color original

Experta 9: Si debe ser excluida es suntuaria

Experto 13: Si las carcasas de colores deben ser excluidas en un momento dado, si requiere de un cambio de carcasa, puedes conservar el tono que se le dio o con el cual se le suministro el procesador.

Experta 14 teniendo en cuenta que la carcasa de color sea utilizada como un accesorio adicional a su necesidad primaria, es decir, sí, sí es además de, no en lugar de, deberías ser excluida.

Experta 11: Si debe ser excluida sólo si es considerada como un accesorio diferente al color que fue entregado en su origen.

Experta 10: Las carcassas de color inherente al dispositivo que el paciente usa son indispensables y no deben ser excluidas podrán ser excluidas las de colores diferentes o con diseños diferentes por qué se consideran suntuarias, estas casas de colores si deberían ser excluidas, depende si son las de color, si son las del color del procesador no, y si son de otros diseños diferentes sí que era la aclaración que hacía el experto 12 ahorita cuando dijo que beige negro y eso.

Moderadora 1: Exacto, que son las que vienen con el dispositivo, y las otras que son las que estamos nombrando, las carcassas de colores que son diferentes a las de los colores que se entregan con el dispositivo ¿sí deberían ser excluidas?

Experta 10, sí exacto.

Moderadora 1: De acuerdo a los votos habilitados tuvimos 13 votos por el sí y 1 por el no.

Experto 6: Básicamente era un comentario con base a que se ha presentado, factor de confusión o dualidad con esta discusión a ver si de pronto se planteaba la pregunta y era de la siguiente forma, si se tendría que excluir las carcassas de diferentes colores o carcassas de colores diferentes a las carcassas de color básica que son negro, café o Rubio pienso que así podría sonar mejor la pregunta. No sé qué piensen mis colegas.

Moderadora 2: Ya como se votó esta pregunta, eso implicaría volver a hacer la votación sin embargo como parte de las respuestas o argumentos que se consideraron pondremos su comentario de acuerdo a los colores que acaba de precisar que tocaría mirar esas particularidades, serían como argumentos adicionales que soportan esta recomendación.

Moderadora 1: No sé si alguno tenga antes de la generación de la recomendación algún comentario adicional para el análisis técnico científico para que pida la palabra en el chat antes de que procedamos con la recomendación final.

Entonces dando continuidad con el proceso les voy a leer la recomendación como quedaría y es la siguiente:

Con base en el concepto previo se recomienda excluir de la financiación con recursos públicos de la salud los accesorios en este caso, las carcasas de colores para el sistema Baha y para implante coclear, en pacientes con hipoacusia neurosensorial conductiva o mixta por tener un propósito cosmético o suntuario.

Esta sería la primera recomendación generada a partir del panel, y la segunda recomendación iría dirigida de acuerdo a los accesorios que se consideraron indispensables

y quedaría de la siguiente manera:

Con base en el concepto previo se recomienda no excluir de la financiación con recursos públicos de la salud los accesorios tenemos baterías, recargables cables, micrófonos, porta baterías, adaptadores, antenas, deshumidificadores, tapas de micrófono, controladores, cargadores, imanes, mandos a distancia, sistema FM, procesadores de sonido y baterías desechables para sistema Baha y para implante coclear en pacientes con hipoacusia neurosensorial conductiva o mixta por considerarse imprescindibles para el correcto funcionamiento de los dispositivos.

Si alguno tiene una consideración adicional la puede hacer en este momento, sino daríamos por finalizado el panel el día de hoy.

Experta 9: Yo tengo una pregunta para el panel, ustedes consideran que el paciente con disminución auditiva que use Baha o que use implante coclear, está funcional si no puede hablar por su celular y si no puede ver televisión.

Experta 11: indiscutiblemente, no, Creo que nos hemos entrado muchas veces en que el paciente tenga lo estrictamente necesario y básico que es el dispositivo que le permite conectarse al mundo auditivo y conectarse, por supuesto empezar a rehabilitarse comunicativa y auditivamente, pero si bien es cierto que los estamos rehabilitando para que para que se comuniquen en lo básico o para que tengan una vida como la que tenemos todos los demás seres humanos y quienes tenemos la capacidad de escuchar y de poder conectarnos a su vez con otros dispositivos, que yo creo que es un poco la reflexión que está haciendo la experta 9 y es a lo que nos está invitando también la experta 3 inicialmente de considerar muchas de las cosas que eran discutidas como accesorios que gracias a dios hoy hemos votado positivamente por ello porque incorporarlo significa no únicamente que tengan acceso a la opción de la comunicación, sino que puedan tener una vida realmente

como la que tienen todos los demás seres humanos y el derecho que tienen a vivir dignamente y con calidad sobre todo.

Experta 5: El punto es para considerar dentro del suministro inicial algún accesorio inalámbrico que ayude a mejorar la relación señal ruido con estas competencias, es decir, un paciente que quiera escuchar televisión o que tenga dificultades para escuchar teléfono, es eso.

Experta 9: Tal cual, un paciente adulto con implante coclear que necesite comunicarse por teléfono puede tener para mí debería tener tu dispositivo Wireless para hacerlo, pues no tiene un auto y no tiene un n7 que lo comunique directamente, pues debería tener por ejemplo que le ayude a comunicarse por teléfono tengo pacientes que quieren ver televisión y quieren ser parte de su entorno, en una película, con su familia y no lo pueden hacer, yo pienso que esto también hoy, ya no lo considero accesorio lo considero parte absolutamente funcional, obviamente con el criterio médico, con el criterio de una buena rehabilitadora que lo maneje, no para todo el mundo.

Moderadora 2: Expertos, voy a hacer un llamado al orden, nosotros ya hicimos el proceso de votación y ya se validaron las recomendaciones y estás ya quedan en el sentido que están en este momento de acuerdo a la aprobación por ustedes, el espacio de pronto en que consideramos otros accesorios y demás se abrió para la pregunta número 1 y 2 y no se consideró, entonces en este momento les agradecemos que los aportes o las consideraciones adicionales estén dirigidas en el marco de completar las recomendaciones que les acabamos de mostrar.

Experto 15: la recomendación es... (sonido interrumpido) los alcances de lo que es funcional en un dispositivo biomédico de estas características.... Y vuelvo insisto es si deben o no hacer una separación en aspectos exclusivamente (sonido interrumpido)

Experto 6: Sí, básicamente era para comentar sobre lo que nos dice la experta 9, es muy importante eso que cada caso es diferente y debe analizarse individualmente y con esas características puntuales que tengan, pero también pienso que en los ítems que están acá, pues pueden haber ese tipo de accesorios o ayudas específicas, no sé si en mandos a distancia o en adaptadores, creo que lo había visto por acá, o controladores, tal vez podría también aplicarse esos requerimientos específicos que son obviamente muy importantes y

lo otro era ,en la recomendación de las carcassas de color incluir dentro de la recomendación los colores que estamos considerando base por lo menos, gracias.

Agradecimientos finales y despedida final.

Anexo 6. Análisis de las objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la nominación

1. Objeción 1290

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|---|--|---|---|
| Lina Paola Báez Castiblanco (Persona natural) | Observaciones objeción: La presente observación se realiza, atendiendo a que los accesorios que la NUEVA EPS solicita se declaren como cosméticos o suntuarios, corresponden a componentes que hacen parte del sistema de implante coclear, la falta de uno de estos accesorios o componentes imposibilita el funcionamiento del dispositivo médico, cada uno de estos componentes tienen un alto costo para un usuario que no devengue más de 3 salarios mínimos, difícilmente podrá acceder a la compra de baterías, cables, micrófonos, porta baterías, adaptadores, estuches protectores de agua, antenas, deshumidificadores, tapa micrófono, controladores, cargadores, carcasas, imanes, ganchos, sujetadores, cubiertas, mandos a distancia, al utilizarse diariamente se presenta un desgaste natural en cada uno de estos componentes y van a requerir reemplazo periódico, sin uno solo de estos componentes, la tecnología implantada no es funcional. El argumento en el cual se basa la EPS carece de coherencia, pues las tecnologías en salud en el caso de personas con hipoacusia, lo que busca un implante coclear es | <ul style="list-style-type: none"> Accesorios de implante coclear son componente que si se presenta la falta del mismo imposibilita el funcionamiento adecuado del dispositivo Uso diario de los accesorios producen desgaste natural y sin los accesorios la tecnología no es funcional Cosméticamente no tiene ningún beneficio | <p>Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo, concluyendo que:</p> <p>La decisión del panel fue recomendar la exclusión de las carcasas de colores por considerarse cosméticas o sunturias. De igual manera el panel decidió recomendar la no exclusión de los accesorios considerados como indispensables de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, en razón a que además de que contribuye a la inclusión social, son fundamentales para la rehabilitación de la parte comunicativa de los pacientes usuarios de estas tecnologías. Los accesorios fueron evaluados de manera general puesto que aquellos considerados como indispensables dependen del criterio médico y de la condición de cada uno de los pacientes. Durante el panel un tema iterativo fue la necesidad de implementar un documento o un espacio para poder establecer los tiempos para el reemplazo de los accesorios ya que depende de situaciones que se encuentran directamente relacionadas con el cuidado y el trato que se le dé a cada</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|---|
| | <p>restablecer la audición, permitiendo que el usuario de esta tecnología supere su discapacidad y pueda volver a escuchar, cosméticamente no tiene ningún beneficio para un paciente. Considerar que estos componentes tienen una finalidad cosmética o suntuaria es absurdo, pues son imprescindibles para el correcto funcionamiento del implante, en últimas si cumple con su objetivo que es la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional de una persona.</p> <p>Observaciones objeción: Los implantes cocleares cuentan con diversos componentes, el implante coclear tiene un componente interno que se coloca mediante un procedimiento quirúrgico y el componente externo que es el procesador de sonido que sin baterías, cables, micrófonos, porta baterías, adaptadores, estuches protectores de agua, antenas, deshumidificadores, tapa micrófono, controladores, cargadores, carcasas, imanes, ganchos, sujetadores, cubiertas, mandos a distancia, no tendría ningún funcionamiento. normalmente estos insumos de alto costo cuentan con garantías extensas que permiten el uso por varios años de estos dispositivos, al ser un dispositivo que se implanta estará de por vida</p> | | <p>uno de los accesorios por parte del usuario. Teniendo como consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación ,que durante el panel se discutieron 3 puntos importantes que deben ser considerados para el análisis de la recomendación el primero de ellos dirigido a la imposibilidad de evaluar una marca registrada como lo es la marca BAHA, cuando el código CUPS va dirigido a implantes de conducción ósea y adicionalmente evaluar una marca dejaría por fuera accesorios que los expertos consideraron importantes para encaminar la decisión de la recomendación generada, segundo refieren los expertos que es importante implementar un documento o espacio en el que se establezcan los tiempos de reemplazo de dichos accesorios puesto que están directamente relacionados con el cuidado que le dé el usuario, un mal cuidado resultara en cambios repetitivos de dichos accesorios y el tercero son los colores considerados como suntuosos o cosméticos para las carcasas dado que los expertos consideraron que los colores para recomendar excluir con recursos públicos asignados a la salud son aquellos que NO se encuentren dentro de los colores básicos que son el negro, café y gris.</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--|--|
| | <p>en un paciente, no es lógico pensar que una EPS realiza una operación costosa y no suministra los componentes básicos para el normal y correcto funcionamiento de este dispositivo.</p> <p>La reparación, mantenimiento de los dispositivos médicos y accesorios que no conforman o hacen parte del dispositivo básico, como tal no es ámbito de salud, y debe bajo el principio de corresponsabilidad hacer parte del gasto de bolsillo, garantía del proveedor o los análisis en casos de incapacidad de pago, de otras fuentes de financiación que no corresponden a recursos destinados a salud.</p> <p>Observaciones objeción: LEY 1751 DE 2015. Artículo 15. Prestaciones de salud. El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas.</p> <p>SENTENCIA T171 DE 2018. Las implicaciones económicas de garantizar el derecho a la salud fueron analizadas por la Corte en la mencionada sentencia C-313 de 2014, particularmente cuando estudió el principio de sostenibilidad consagrado en el literal i) del artículo 8°, y los criterios de exclusión de los servicios y tecnologías del sistema de</p> | <p>Alto costo</p> <p>Normalmente estos insumos de alto costo cuentan con garantías extensas que permiten el uso por varios años de estos dispositivos, al ser un dispositivo que se implanta estará de por vida en un paciente, no es lógico pensar que una EPS realiza una operación costosa y no suministra los componentes básicos para el normal y correcto funcionamiento de este dispositivo</p> | <p>Los costos asociados al uso de los accesorios exceden el alcance de este informe cuya función es determinar si los accesorios son o no suntuarios, por lo que determinar aspectos relacionados con costos no se pueden responder.</p> |
| | | <p>Implante busca reestablecer la audición</p> | <p>El objetivo del informe no está centrado en la función del dispositivo, sino en los accesorios considerados o no suntuarios para que sean financiados con recursos públicos asignados a la salud</p> |
| | | <p>No puede considerarse cosmético o suntuario pues la finalidad del implante coclear es la atención de la enfermedad y la rehabilitación del paciente.</p> | <p>El objetivo del informe no está centrado en la función del dispositivo, sino en los accesorios considerados o no suntuarios para que sean financiados con recursos públicos asignados a la salud</p> |
| | | <p>LEY 1751 DE 2015 Artículo 15. Prestaciones de salud. El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas</p> | <p>Se da respuesta a las objeciones con fundamento en las siguientes consideraciones:</p> <p>a. Origen y procedimiento para las exclusiones:</p> <p>Si bien el artículo 15 de la ley 1751 de 2015 establece que el sistema garantizara el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|--|
| | <p>salud consagrados en el artículo 15. Por razones de complejidad y extensión no es necesario entrar a detallar los argumentos presentados, no obstante, es importante mencionar que esta Corporación admitió tales exclusiones y resaltó que el equilibrio financiero tiene como finalidad garantizar la viabilidad del sistema de salud y, por lo tanto, su permanencia en el tiempo. Ahora bien, dicha conclusión según se aclaró en la sentencia no puede conducir al equivoco de estimar que el reconocimiento del principio de sostenibilidad es una libertad costo-efectiva para proferir normas y tomar decisiones que lesionen los derechos de los usuarios y desconozcan la jurisprudencia constitucional sobre el acceso efectivo e integral a los servicios de salud. En todo caso, la Corte declaró la exequibilidad del principio de sostenibilidad financiera ³bajo el entendido de que no puede comprender la negación a prestar eficiente y oportunamente todos los servicios de salud debidos a cualquier usuario</p> <p>SENTENCIA T-336/18 Las exclusiones del PBS son admisibles siempre y cuando no atenten contra los derechos fundamentales de los ciudadanos. Empero, en aquellos casos excepcionales en que la denegación del suministro de un servicio o tecnología por fuera del PBS afecte de manera decisiva el derecho a la salud, en sus</p> | | <p>integral, también establece que en todo caso no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta entre otros, el siguiente criterio: "<i>que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas</i>",</p> <p>Al respecto la resolución 330 de 2017 establece 4 diferentes fases para adelantar el procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud. Cada una de estas fases ocurre de manera secuencial, para llegar a una decisión de exclusión o no definitiva</p> <p>En este sentido, las fases de nominación, y el informe técnico- científico, son apenas algunas de 4 fases, las cuales en su conjunto son requeridas para que Ministerio de Salud y Protección Social adopte la decisión frente a la exclusión de cada una de las tecnologías según corresponda.</p> <p>b. Principios que fundamental el derecho a la salud: sostenibilidad</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|---|
| | <p>dimensiones físicas y mentales el juez de tutela deberá intervenir para su protección. De ese modo, el juez constitucional podrá ordenar la entrega de prestaciones no cubiertas por el PBS cuando el suministro: (i) sea imprescindible para garantizar la supervivencia o la dignidad del paciente; (ii) sea insustituible por lo cubierto en el PBS; (iii) sea prescrito por los médicos adscritos a la EPS de afiliación del paciente; y (iv) no pueda ser cubierto con la capacidad económica del paciente. En casos específicos, en los que no se cuenta con orden médica, pero de la historia clínica o algún concepto de los profesionales de la salud se puede advertir la necesidad de suministrar lo requerido por el accionante, el juez podrá ordenar la entrega de medicamentos, procedimientos y dispositivos no incluidos en el PBS. Con fundamento en estas subreglas, la Corte Constitucional ha ordenado el suministro de servicios y tecnologías como pañales, pañitos húmedos y sillas de ruedas.</p> | | <p>El artículo 6 de la Ley 1751 de 2015 señala que existen elementos y principios, los cuales son esenciales y se interrelacionan, con el fin de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud.</p> <p>Dentro de estos principios, por ejemplo, existe el de sostenibilidad, que dice: <i>“El Estado dispondrá, por los medios que la ley estime apropiados, los recursos necesarios y suficientes para asegurar progresivamente el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, de conformidad con las normas constitucionales de sostenibilidad fiscal”</i> (literal i) del artículo 6 de la Ley 1751 de 2015)</p> <p>Dentro de la lectura del artículo en mención se observa que cada uno de los principios es de la esencia misma del derecho y que se interrelacionan entre sí, lo cual implica que deben leerse como un todo, un conjunto, sin que ningún principio pueda interpretarse de manera aislada y/o preponderante sobre los otros, en este orden de ideas el principio de sostenibilidad ha de tomarse en consideración para la toma de cualquier decisión en salud.</p> |

2. Objeción 1293

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|--|---|---|---|
| Jesús Eduardo Peroza Fuentes (persona natural) | Observaciones objeción: Falta pastillas deshumificadoras que deberían estar cubiertas por la EPS Observaciones objeción: Todos accesorios que haga parte de un implante Coclear es necesario en todo caso sin excepción. Ningún accesorio es cosmético. Si los pacientes los requieren es porque realmente lo necesitan | <ul style="list-style-type: none"> Falta pastillas deshumificadoras que deberían estar cubiertas por la EPS. Todos los accesorios que hagan parte de un implante Coclear son necesarios en todo caso sin excepción. Ningún accesorio es cosmético. Si los pacientes los requieren es porque realmente lo necesitan. | Los des humificadores se analizan en el presente informe. Además de los demás accesorios propuestos por el nominador. |

3. Objeción 1294

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|--|---|---|--|
| Gloria Liliana Cuervo Real (persona natural) | Observaciones objeción: La presente observación se realiza, atendiendo a que los accesorios que la NUEVA EPS solicita se declaren como cosméticos o suntuarios, corresponden a componentes que hacen parte del sistema de implante coclear, la falta de uno de estos componentes externos, imposibilitan el funcionamiento del dispositivo médico, cada uno de estos componentes tienen un alto costo, difícilmente podrá acceder a la compra de baterías, cables, micrófonos, porta baterías, adaptadores, estuches protectores de | <ul style="list-style-type: none"> la falta de uno de estos componentes externos, imposibilitan el funcionamiento del dispositivo médico El Desgaste natural en cada uno de estos componentes y van a requerir reemplazo periódico, sin uno solo de estos componentes, la tecnología implantada no es funcional | Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo, |
| | | Alto costo | Los costos asociados al uso de los accesorios exceden el alcance de este informe cuya función es determinar si los accesorios son o no |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--|---|
| | agua, antenas, deshumidificadores, tapa micrófono, controladores, cargadores, imanes, ganchos, sujetadores, cubiertas, mandos a distancia, necesarios para la funcionalidad de la parte interna del implante coclear, ya que al utilizarse diariamente se presenta un desgaste natural en cada uno de estos componentes y van a requerir reemplazo periódico, sin uno solo de estos componentes, la tecnología implantada no es funcional y por consiguiente el paciente no podría beneficiarse de una comunicación auditiva lingüística que el objetivo principal de la implantación coclear. El argumento en el cual se basa la EPS carece de coherencia, al referirse de este como un accesorio cosmético, pues las tecnologías en salud en el caso de personas con hipoacusia severa profunda, lo que busca con un implante coclear es restablecer la audición, ya que no se beneficiaría de un audífono convencional por el tipo de pérdida, permitiendo que el usuario de esta tecnología pueda incorporarse a la sociedad siendo un agente que pueda aportar en alguna oportunidad al sistema en el caso de los niños, y en el caso de los adultos que siga aportando al sistema siendo funcional laboral y socialmente. | <ul style="list-style-type: none"> No puede considerarse cosmético o suntuario pues la finalidad del implante coclear es lograr que el paciente se integre a la sociedad a través de la lengua oral y así tener una comunicación auditiva lingüística, poder integrarse a la sociedad a nivel laboral, social y escolar a partir de la atención de la enfermedad y la rehabilitación del paciente Carece de coherencia, al referirse de este como un accesorio cosmético, pues las tecnologías en salud en el caso de personas con hipoacusia severa profunda, lo que busca con un implante coclear es restablecer la audición | <p>suntuarios, por lo que determinar aspectos relacionados con costos no se pueden responder.</p> <p>El objetivo del informe no está centrado en la función del dispositivo, sino en los accesorios considerados o no suntuarios para que sean financiados con recursos públicos asignados a la salud</p> |
| | Observaciones objeción: La hipoacusia neurosensorial supone una pérdida auditiva que puede deberse a dos problemas diferentes: pérdida sensorial que afecta | LEY 1751 DE 2015 Artículo 15. Prestaciones de salud. El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas | <p>Se da respuesta a las objeciones con fundamento en la siguiente consideración:</p> <p>Si bien el artículo 15 de la ley 1751 de 2015 establece que el sistema garantizara el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral, también establece que en todo caso no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta entre otros, el</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|---|
| | <p>al oído interno o bien al nervio auditivo. En ambos casos, el sonido se transmite correctamente a través del oído externo y medio. La limitación se localiza en el oído interno. a causa principal de la pérdida de audición neurosensorial es, como señalábamos, el daño que sufren las células ciliadas o las terminaciones nerviosas de la cóclea. El resultado es una reducción en la percepción de la intensidad y calidad de sonido. La causa principal de la hipoacusia neurosensorial es el envejecimiento, que afecta a las células ciliadas. Pero la edad no es el único factor. Este tipo de pérdida auditiva puede ser también congénita y detectarse desde el nacimiento, ya sea por carga hereditaria o por un desarrollo anormal en las etapas de gestación del feto. Otros factores adquiridos que pueden desembocar en hipoacusia neurosensorial, pueden ser los traumatismos, la exposición a ruidos elevados, el síndrome de Maniere y la meningitis. También los medicamentos ototóxicos pueden desencadenar este tipo de pérdida auditiva. Una vez confirmado el diagnóstico, los audífonos suelen ser la solución auditiva más recomendada cuando solo hay afectado un oído y la afectación es leve o moderada. Si es profunda, es posible que la solución pase por un implante osteointegrado, o un implante coclear, que traslada el sonido directamente al oído interno y sin forzar el conducto auditivo</p> | | <p>siguiente criterio: "<i>que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas</i>",</p> <p>Al respecto la resolución 330 de 2017 establece 4 diferentes fases para adelantar el procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud. Cada una de estas fases ocurre de manera secuencial, para llegar a una decisión de exclusión o no definitiva</p> <p>En este sentido, las fases de nominación, y el informe técnico- científico, son apenas algunas de 4 fases, las cuales en su conjunto son requeridas para que Ministerio de Salud y Protección Social adopte la decisión frente a la exclusión de cada una de las tecnologías según corresponda.</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>La reparación, mantenimiento de los dispositivos médicos y accesorios que no conforman o hacen parte del dispositivo básico, como tal no es ámbito de salud, y debe bajo el principio de corresponsabilidad hacer parte del gasto de bolsillo, garantía del proveedor o los análisis en casos de incapacidad de pago, de otras fuentes de financiación que no corresponden a recursos destinados a salud.</p> <p>Clasificación: Dispositivo Medico Información adicional</p> <p>Observaciones objeción: Los implantes cocleares cuentan con diversos componentes, el implante coclear tiene un componente interno que se coloca mediante un procedimiento quirúrgico y el componente externo que es el procesador de sonido con sus componentes y si alguno está dañado, no tendría ningún funcionamiento. normalmente estos insumos de alto costo cuentan con garantías extensas que permiten el uso por varios años de estos dispositivos, al ser un dispositivo que se implanta estará de por vida en un paciente, por lo cual no tendría ningún sentido tener un dispositivo interno en adecuadas condiciones y unos componentes externos en mal funcionamiento para poder transmitir sonido.</p> <p>Observaciones objeción: No puede considerarse cosmético o suntuario pues la finalidad del implante coclear es lograr que el paciente se integre a la sociedad a través de la lengua oral y así tener una comunicación auditiva</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | lingüística, poder integrarse a la sociedad a nivel laboral, social y escolar a partir de la atención de la enfermedad y la rehabilitación del paciente Concepto general objeción: LEY 1751 DE 2015 Artículo 15. Prestaciones de salud. El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas. | | |

4. Objeción 1295

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|--|---|--|--|
| Adriana Trujillo Gómez (persona natural) | La reparación, mantenimiento de los dispositivos médicos y accesorios que no conforman o hacen parte del dispositivo básico, como tal no es ámbito de salud, y debe bajo el principio de corresponsabilidad hacer parte del gasto de bolsillo, garantía del proveedor o los análisis en casos de incapacidad de pago, de otras fuentes de financiación que no corresponden a recursos | Accesorios para implante coclear y de conducción ósea. | El alcance del informe va dirigido a la nominación: accesorios sistema baha y accesorios implante coclear, sin embargo, dentro del panel se concluyó: Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo. |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--|--|
| | <p>destinados a salud. Clasificación: Dispositivo Medico Objetado: Adriana Trujillo Gómez Persona Natural; Personal de la salud Observaciones objeción: Accesorios para implante coclear y de conducción ósea. Observaciones objeción: No procede Observaciones objeción: No procede Observaciones objeción: Los accesorios de implantes cocleares son sumamente importantes para garantizar la vida y el funcionamiento del implante así mismo para la recuperación de la audición en una persona con pérdida auditiva severas, que no podrían comunicarse adecuadamente dentro de una sociedad normo oyente. Dichos accesorios hacen parte de equipo como tal y sin ellos no tendríamos buen funcionamiento. Son accesorios de alto costo, que sería imposible para una persona con un salario promedio adquirirlas con sus propios recursos. Los accesorios hacen parte como tal del dispositivo auditivo. Necesario para que una persona con pérdida auditiva se desarrolle dentro de la sociedad</p> | <ul style="list-style-type: none"> Los accesorios de implantes cocleares son sumamente importantes para garantizar la vida y el funcionamiento del implante así mismo para la recuperación de la audición Dichos accesorios hacen parte de equipo como tal y sin ellos no tendríamos buen funcionamiento Y hacen parte como tal del dispositivo auditivo. Necesario para que una persona con pérdida auditiva se desarrolle dentro de la sociedad | <p>Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo.</p> |
| | | Alto costo | <p>Los costos asociados al uso de los accesorios exceden el alcance de este informe cuya función es determinar si los accesorios son o no suntuarios, por lo que determinar aspectos relacionados con costos no se pueden responder.</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|----------|--------------------|-------------------------|
| | | | |

5. Objeción 1296

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|---|---|--|---|
| Laura Paola Mora Perdomo (persona natural) | Hipoacusia neurosensorial bilateral (H903) Hipoacusia neurosensorial unilateral, sin restricción auditiva en el lado contralateral (H904) Pérdida de oído conductiva sin especificar (H902) | Alto costo | Los costos asociados al uso de los accesorios exceden el alcance de este informe cuya función es determinar si los accesorios son o no sustitutos, por lo que determinar aspectos relacionados con costos no se pueden responder. |
| | Observaciones objeción: Los dispositivos auditivos como el implante coclear y el BAHÁ son dispositivos médicos implantables, utilizados como tratamiento de las diferentes tipos de pérdidas auditivas generalmente profundas, que implican la pérdida de la capacidad de escucha, de comunicación e interacción con el medio que las rodea en las personas que las padecen, afectando sus dimensiones físicas, | <ul style="list-style-type: none"> Se considera que el argumento de la EPS Nueva EPS no es coherente ni toma en cuenta la importancia de estos dispositivos para los usuarios con pérdida auditiva, que los usan no por gusto sino por necesidad, por lo que cosméticamente no son considerados incluso | Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo, |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|---|--|
| | <p>emocional, de aprendizaje y social.</p> <p>La reparación, mantenimiento de los dispositivos médicos y accesorios que no conforman o hacen parte del dispositivo básico, como tal no es ámbito de salud, y debe bajo el principio de corresponsabilidad hacer parte del gasto de bolsillo, garantía del proveedor o los análisis en casos de incapacidad de pago, de otras fuentes de financiación que no corresponden a recursos destinados a salud. Observaciones objeción: La observación realizada, por la NUEVA EPS en donde se solicita que se declaren como cosméticos o suntuarios los accesorios de dichos dispositivos auditivos anteriormente mencionados, va en detrimento del derecho a la salud en este caso auditiva y comunicativa. Los accesorios como baterías, cables, micrófonos, porta baterías, adaptadores, estuches protectores de agua, antenas, deshumidificadores, tapa micrófono, controladores, cargadores, carcazas, imanes, ganchos, sujetadores, cubiertas, mandos a distancia son elementos que se requieren para un óptimo funcionamiento de los dispositivos como implantes cocleares y BAHA, los cuales en la actualidad tienen un alto valor para personas de estratos bajos o con vulnerabilidad, que devengan salarios mínimos o muy bajos, y que no les permitiría acceder a estos elementos</p> | <p>agradables, pero funcionalmente sí, requiriendo entones de un óptimo funcionamiento, y para ello, de los accesorios correspondientes en buen estado</p> <p>Diagnósticos: Hipoacusia neurosensorial bilateral (H903) Hipoacusia neurosensorial unilateral, sin restricción auditiva en el lado contralateral (H904) Pérdida de oído conductiva sin especificar (H902)</p> | <p>La pregunta de investigación definida en el informe técnico-científico abarca los CIE 10 que recogen condiciones dentro del grupo de hipoacusia neurosensorial, conductiva y mixta.</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>una vez estos se hayan dañado por el uso y desgaste normal de los mismos. Por lo cual, al no poder acceder al remplazo de estos accesorios quedarían incomunicados. Ello conllevaría a afectaciones físicas en el sentido de imposibilitar la escucha, afectaciones emocionales, sociales, cognitivas y comunicativas, teniendo repercusiones educativas y laborales. Por tanto se considera que el argumento de la EPS Nueva EPS, no es coherente ni toma en cuenta la importancia de estos dispositivos para los usuarios con pérdida auditiva, que los usan no por gusto sino por necesidad, por lo que cosméticamente no son considerados incluso agradables, pero funcionalmente sí, requiriendo entones de un óptimo funcionamiento, y para ello, de los accesorios correspondientes en buen estado.</p> <p>Concepto general objeción: Los dispositivos auditivos y accesorios entregados por el sistema de salud no están sujetos a la apariencia, pero si a la funcionalidad.</p> | | |

6. Objeción 1297

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-----------------------------------|--|---|--|
| Paola Hamburger (persona natural) | Observaciones objeción: El implante Coclear es un sistema, un todo, cuenta con una parte interna implantada quirúrgicamente y una parte externa para su adecuado funcionamiento, dicha parte | Baterías, micrófonos, antenas, cables, programaciones, controles, estuches de protección, deshumidificadores, sistemas de conectividad, mandos a distancia, todos | Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--|--|
| | externa consta de uso constante de Baterías, micrófonos, antenas, cables, programaciones, controles, estuches de protección, deshumidificadores, sistemas de conectividad, mandos a distancia, todos estos componentes forman parte fundamental de la vida útil del dispositivo, es incoherente pensar que se realiza un procedimiento quirúrgico para restaurar la audición de una persona y mejorar su calidad de vida, cuando no se les va a garantizar el funcionamiento oportuno | estos componentes forman parte fundamental de la vida útil del dispositivo, es incoherente pensar que se realiza un procedimiento quirúrgico para restaurar la audición de una persona y mejorar su calidad de vida, cuando no se les va a garantizar el funcionamiento oportuno | funcionamiento de este dispositivo, |
| | La reparación, mantenimiento de los dispositivos médicos y accesorios que no conforman o hacen parte del dispositivo básico, como tal no es ámbito de salud, y debe bajo el principio de corresponsabilidad hacer parte del gasto de bolsillo, garantía del proveedor o los análisis en casos de incapacidad de pago, de otras fuentes de financiación que no corresponden a recursos destinados a salud. Observaciones objeción: LEY 1751 DE 2015 Artículo 15. Prestaciones de salud. El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas. SENTENCIA T171 DE 2018. Las implicaciones económicas de garantizar el derecho a la salud fueron | Dicha tecnología no puede considerarse con propósito cosmético o suntuario, ya que funciona como sistema de restauración de la audición, ayuda a mejorar la calidad de vida de las personas y la posibilidad de mantener o desarrollar una comunicación efectiva, ya que el ser humano es un ente biopsicosocial que necesita de la adecuada comunicación oral y aditiva para poder desarrollarse satisfactoriamente en el medio | El objetivo del informe no está centrado en la función del dispositivo, sino en los accesorios considerados o no suntuarios para que sean financiados con recursos públicos asignados a la salud |
| | | LEY 1751 DE 2015 Artículo 15. Prestaciones de salud. El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas | Se da respuesta a las objeciones con fundamento en las siguientes consideraciones: a. Origen y procedimiento para las exclusiones: Si bien el artículo 15 de la ley 1751 de 2015 establece que el sistema garantizara el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral, también establece que en todo caso no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los |
| | | SENTENCIA C-313 DE 2014 particularmente cuando estudió el principio de sostenibilidad consagrado en el literal i) del artículo 8°, y los criterios de exclusión de | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--|---|
| | <p>analizadas por la Corte en la mencionada sentencia C-313 de 2014, particularmente cuando estudió el principio de sostenibilidad consagrado en el literal i) del artículo 8°, y los criterios de exclusión de los servicios y tecnologías del sistema de salud consagrados en el artículo 15. Por razones de complejidad y extensión no es necesario entrar a detallar los argumentos presentados, no obstante, es importante mencionar que esta Corporación admitió tales exclusiones y resaltó que el equilibrio financiero tiene como finalidad garantizar la viabilidad del sistema de salud y, por lo tanto, su permanencia en el tiempo. Ahora bien, dicha conclusión ±según se aclaró en la sentencia±no puede conducir al equivoco de estimar que el reconocimiento del principio de sostenibilidad es una libertad costo-efectiva para proferir normas y tomar decisiones que lesionen los derechos de los usuarios y desconozcan la jurisprudencia constitucional sobre el acceso efectivo e integral a los servicios de salud. En todo caso, la Corte declaró la exequibilidad del principio de sostenibilidad financiera ³bajo el entendido de que no puede comprender la negación a prestar eficiente y oportunamente todos los servicios de salud debidos a cualquier usuario.</p> <p>SENTENCIA T-336/18 Las exclusiones del PBS son admisibles siempre y cuando no atenten contra los</p> | <p>los servicios y tecnologías del sistema de salud consagrados en el artículo 15; esta Corporación admitió tales exclusiones y resaltó que el equilibrio financiero tiene como finalidad garantizar la viabilidad del sistema de salud y, por lo tanto, su permanencia en el tiempo. Ahora bien, dicha conclusión ±según se aclaró en la sentencia ± no puede conducir al equivoco de estimar que el reconocimiento del principio de sostenibilidad es una libertad costo-efectiva para proferir normas y tomar decisiones que lesionen los derechos de los usuarios y desconozcan la jurisprudencia constitucional sobre el acceso efectivo e integral a los servicios de salud.</p> <p>SENTENCIA T-336/18 Las exclusiones del PBS son admisibles siempre y cuando no atenten contra los derechos fundamentales de los ciudadanos. Empero, en aquellos casos excepcionales en que la denegación del suministro de un servicio o tecnología por fuera del PBS afecte de manera decisiva el derecho a la salud, en sus dimensiones físicas y mentales el juez de tutela deberá intervenir para su protección (Con fundamento en estas subreglas, la Corte Constitucional ha ordenado el suministro de servicios y tecnologías como pañales, pañitos húmedos y sillas de ruedas.)</p> | <p>que se advierta entre otros, el siguiente criterio: "<i>que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas</i>",</p> <p>Al respecto la resolución 330 de 2017 establece 4 diferentes fases para adelantar el procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud. Cada una de estas fases ocurre de manera secuencial, para llegar a una decisión de exclusión o no definitiva</p> <p>En este sentido, las fases de nominación, y el informe técnico- científico , son apenas algunas de 4 fases, las cuales en su conjunto son requeridas para que Ministerio de Salud y Protección Social adopte la decisión frente a la exclusión de cada una de las tecnologías según corresponda.</p> <p>b. Principios que fundamental el derecho a la salud: sostenibilidad</p> <p>El artículo 6 de la Ley 1751 de 2015 señala que existen elementos y principios, los cuales son esenciales y se interrelacionan, con el fin de</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|--|
| | <p>derechos fundamentales de los ciudadanos. Empero, en aquellos casos excepcionales en que la denegación del suministro de un servicio o tecnología por fuera del PBS afecte de manera decisiva el derecho a la salud, en sus dimensiones físicas y mentales el juez de tutela deberá intervenir para su protección. De ese modo, el juez constitucional podrá ordenar la entrega de prestaciones no cubiertas por el PBS cuando el suministro: (i) sea imprescindible para garantizar la supervivencia o la dignidad del paciente; (ii) sea insustituible por lo cubierto en el PBS; (iii) sea prescrito por los médicos adscritos a la EPS de afiliación del paciente; y (iv) no pueda ser cubierto con la capacidad económica del paciente. En casos específicos, en los que no se cuenta con orden médica, pero de la historia clínica o algún concepto de los profesionales de la salud se puede advertir la necesidad de suministrar lo requerido por el accionante, el juez podrá ordenar la entrega de medicamentos, procedimientos y dispositivos no incluidos en el PBS. Con fundamento en estas subreglas, la Corte Constitucional ha ordenado el suministro de servicios y tecnologías como pañales, pañitos húmedos y sillas de ruedas.</p> <p>Concepto general objeción: Dicha tecnología no puede considerarse con propósito cosmético o suntuario, ya que funciona como sistema de restauración de la</p> | | <p>respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud.</p> <p>Dentro de estos principios, por ejemplo, existe el de sostenibilidad, que dice: “El Estado dispondrá, por los medios que la ley estime apropiados, los recursos necesarios y suficientes para asegurar progresivamente el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, de conformidad con las normas constitucionales de sostenibilidad fiscal” (literal i) del artículo 6 de la Ley 1751 de 2015)</p> <p>Dentro de la lectura del artículo en mención se observa que cada uno de los principios es de la esencia misma del derecho y que se interrelacionan entre sí, lo cual implica que deben leerse como un todo, un conjunto, sin que ningún principio pueda interpretarse de manera aislada y/o preponderante sobre los otros, en este orden de ideas el principio de sostenibilidad ha de tomarse en consideración para la toma de cualquier decisión en salud.</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | audición, ayuda a mejorar la calidad de vida de las personas y la posibilidad de mantener o desarrollar una comunicación efectiva, ya que el ser humano es un ente biopsicosocial que necesita de la adecuada comunicación oral y aditiva para poder desarrollarse satisfactoriamente en el medio y si existen tecnologías que pueden ayudar y favorecer a las personas que nacieron, desarrollaron u obtuvieron una dificultad, no se concibe que les generen trabas o limitantes para poder desarrollarse y tener una vida casi que normal, eso vulnera los derechos a la salud del ser humano. | | |

7. Objeción 1298

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|---|---|---|--|
| Tania Andrea García Celi (Persona natural) | Observaciones objeción: la objeción se realiza, teniendo en cuenta que los accesorios que solicitan sean catalogados como cosméticos sin indispensables para el uso optimo y función adecuada de la ayuda implantable, cada accesorio del componente externo tienen un gran costo lo que imposibilita a los paciente ya que no cuentan con los recursos económicos Observaciones objeción: El paciente con hipoacusia neurosensorial unilateral o bilateral usuario de implante coclear, es dependiente de su ayuda para desenvolverse en cada uno | <ul style="list-style-type: none"> Los accesorios que solicitan sean catalogados como cosméticos son indispensables para el uso optimo y función adecuada de la ayuda implantable En el caso de los niños necesitan estar inmersos en situaciones de estimulación, sin embargo, por algún motivo deben estar desconectados por daños de accesorios No puede considerarse cosmético los accesorios que hacen que componente externo funciones de manera adecuada cuando el objetivo es brindar tratamiento al diagnóstico del paciente. | Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo. |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--|--|
| | <p>de sus contextos lo cual le permite mejorar calidad de vida y de igual manera contribuye económicamente con el país porque es un paciente laboralmente activo gracias a que el uso del implante coclear se lo permite, en el caso de los niños necesitan estar inmersos en situaciones conde estimulación, sin embargo por algún motivo deben estar desconectados por daños de accesorios y no tener económicamente la manera de acceder, esto implica aun gran retroceso de sus rehabilitación.</p> <p>Observaciones objeción:</p> <p>Es indispensable respetar los derechos del paciente a acceder a los servicios de salud y sea trata su enfermedad en este caso hipoacusia neurosensorial severa a profunda cuyo tratamiento es el implante coclear cuando los audífonos no son suficientes. S alguno de los accesorios no están en correcto funcionamiento y tienen el dinero para comprarlo deben quedarse desconectados y esto genera dificultad emocionales, económica, educativas y laborales. La reparación, mantenimiento de los dispositivos médicos y accesorios que no conforman o hacen parte del dispositivo básico, como tal no es ámbito de salud, y debe bajo el principio de corresponsabilidad hacer parte del gasto de bolsillo, garantía del proveedor o los análisis en casos de incapacidad de pago, de</p> | <p>Alto costo</p> <ul style="list-style-type: none"> El paciente con hipoacusia neurosensorial unilateral o bilateral usuario de implante coclear, es dependiente de su ayuda para desenvolverse en cada uno de sus contextos lo cual le permite mejorar calidad de vida y de igual manera contribuye económicamente con el país porque es un paciente laboralmente activo gracias a que el uso del implante coclear se lo permite, en el caso de los niños necesitan estar inmersos en situaciones conde estimulación, sin embargo por algún motivo deben estar desconectados por daños de accesorios y no tener económicamente la manera de acceder, esto implica aun gran retroceso de sus rehabilitación. Es indispensable respetar los derechos de los pacientes a acceder a los servicios de salud y sea trata su enfermedad en este caso hipoacusia neurosensorial severa a profunda cuyo tratamiento es el implante coclear cuando los audífonos no son suficientes. | <p>los costos asociados al uso de los accesorios exceden el alcance de este informe cuya función es determinar si los accesorios son o no suntuarios, por lo que determinar aspectos relacionados con costos no se pueden responder.</p> <p>El objetivo del informe no está centrado en la función del dispositivo, sino en los accesorios considerados o no suntuarios para que sean financiados con recursos públicos asignados a la salud</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | <p>otras fuentes de financiación que no corresponden a recursos destinados a salud. Clasificación: Dispositivo Medico Objetado: Tania Andrea García Celi Persona Natural; Personal de la salud Observaciones objeción: la objeción se realiza, teniendo en cuenta que los accesorios que solicitan sean catalogados como cosméticos sin indispensables para el uso optimo y función adecuada de la ayuda implantable, cada accesorio del componente externo tiene un gran costo lo que imposibilita al paciente ya que no cuentan con los recursos económicos. Observaciones objeción: El paciente con hipoacusia neurosensorial unilateral o bilateral usuario de implante coclear, es dependiente de su ayuda para desenvolverse en cada uno de sus contextos lo cual le permite mejorar calidad de vida y de igual manera contribuye económicamente con el país porque es un paciente laboralmente activo gracias a que el uso del implante coclear se lo permite, en el caso de los niños necesitan estar inmersos en situaciones donde estimulación, sin embargo por algún motivo deben estar desconectados por daños de accesorios y no tener económicamente la manera de acceder, esto implica aun gran retroceso de sus rehabilitación. Observaciones objeción: es indispensable respetar los derechos del paciente a acceder a los servicios de salud y sea trata su enfermedad en este caso</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | <p>hipoacusia neurosensorial severa a profunda cuyo tratamiento es el implante coclear cuando los audífonos no son suficientes. Si alguno de los accesorios no está en correcto funcionamiento y tienen el dinero para comprarlo deben quedarse desconectados y esto genera dificultades emocionales, económica, educativas y laborales. Observaciones objeción: Observaciones objeción: no puede considerarse cosmético los accesorios que hacen que componente externo funciones de manera adecuada cuando el objetivo es brindar tratamiento al diagnóstico del paciente. Concepto general objeción: los paciente usuarios de implante coclear realizan diferentes acciones con el fin de logra implantación coclear una vez lo tienen el objetivo es rehabilitarse sin embargo el mal funcionamiento o intermitente funcionamiento impediría que se cumplieran los objetivos establecidos</p> | | |

8. Objeción 1299

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|--|--|---|---|
| Lina Viviana Lache Gómez (persona natural) | Observaciones objeción: El tratamiento para pacientes con implante coclear le permite mejorar su capacidad para la codificación de la lengua oral sumando la información auditiva que reciben a través del dispositivo a la información visual que reciben, esto posibilita después de | El tratamiento para pacientes con implante coclear le permite mejorar su capacidad para la codificación de la lengua oral sumando la información auditiva que reciben a través del dispositivo a la | El objetivo del informe no está centrado en la función del dispositivo, sino en los accesorios considerados o no sueltos para que sean financiados con recursos públicos asignados a la salud |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|---|-------------------------|
| | <p>algún tiempo lograr mejoras en la producción del habla. Observaciones objeción: La hipoacusia neurosensorial supone una pérdida auditiva que puede deberse a dos problemas diferentes: pérdida sensorial que afecta al oído interno o bien al nervio auditivo. En ambos casos, el sonido se transmite correctamente a través del oído externo y medio. El tratamiento de la hipoacusia se debe establecer lo más precozmente posible ya que influye de una forma directa sobre el lenguaje y, por tanto, en la vida personal y social de los individuos, y sobre todo en los niños donde el desarrollo de su lenguaje depende fundamentalmente de su función auditiva.</p> <p>La reparación, mantenimiento de los dispositivos médicos y accesorios que no conforman o hacen parte del dispositivo básico, como tal no es ámbito de salud, y debe bajo el principio de corresponsabilidad hacer parte del gasto de bolsillo, garantía del proveedor o los análisis en casos de incapacidad de pago, de otras fuentes de financiación que no corresponden a recursos destinados a salud. Clasificación: Dispositivo Medico Objetado: Lina Viviana Lache Gómez Persona Natural; Personal de la salud Observaciones objeción: El tratamiento para pacientes con implante coclear le permite mejorar su capacidad para la codificación de la lengua oral sumando la información auditiva que reciben a través del dispositivo a la información visual que reciben, esto posibilita después de algún tiempo lograr mejoras en la producción del habla. Observaciones objeción: La hipoacusia neurosensorial supone una pérdida auditiva que puede deberse a dos problemas diferentes: pérdida sensorial que</p> | <p>información visual que reciben, esto posibilita después de algún tiempo lograr mejoras en la producción del habla.</p> | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>afecta al oído interno o bien al nervio auditivo. En ambos casos, el sonido se transmite correctamente a través del oído externo y medio. El tratamiento de la hipoacusia se debe establecer lo más precozmente posible ya que influye de una forma directa sobre el lenguaje y, por tanto, en la vida personal y social de los individuos, y sobre todo en los niños donde el desarrollo de su lenguaje depende fundamentalmente de su función auditiva. Observaciones objeción: No procede Observaciones objeción: Observaciones objeción: El implante coclear es un dispositivo importante para el desarrollo del lenguaje oral y comunicativo de niños y adultos, el IC permite acceder a información por canales auditivos por tal razón no se puede catalogar como cosmético o suntuario porque su objetivo principal es tratar la enfermedad</p> <p>Concepto general objeción: El IC es un dispositivo que ha contribuido al ser humano en la habilitación y rehabilitación del lenguaje oral mediante información auditiva.</p> | | |

9. Objeción 1301

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|--|---|--|--|
| Camila Andrea Reyes Suárez (persona natural) | Observaciones objeción: La Eps solicita que los accesorios para implante coclear sean declarados cosméticos o suntuarios, componentes que hacen parte del sistema de implante coclear y la falta de uno de los accesorios imposibilita el uso correcto del sistema, cada uno de esto componentes tienen un alto costo para un usuario haciendo prácticamente imposible su | La Eps solicita que los accesorios para implante coclear sean declarados cosméticos o suntuarios, componentes que hacen parte del sistema de implante coclear y la falta de uno de los accesorios imposibilita el uso correcto del sistema | Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento del dispositivo. |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--|---|
| | compra y por lo tanto causaría el no uso del equipo y el aislamiento social y laboral de las personas. Los dispositivos de implante son utilizados a diario por las personas y generan un desgaste natural por su uso. Observaciones objeción: Los implantes cocleares cuentan con diversos componentes, un componente interno que se coloca mediante procedimiento quirúrgico y componentes externos (procesador de sonido que sin antena, cable, carcasas, micrófonos, baterías, porta baterías, cargadores, fuentes de alimentación, deshumidificador, imanes, clip de sujeción) y demás no tendrían ningún funcionamiento y no generarían mayor beneficio en un paciente. Estos dispositivos son de muy alto costo para un paciente y son de vital importancia, no suena lógico realizar un procedimiento de tan alto costo para luego no suministrar los accesorios necesarios para su adecuado funcionamiento Concepto general objeción: No se puede considerar como cosmético o suntuario un dispositivo de implante coclear que pretende beneficiar la condición de salud de un paciente y su rehabilitación. | Alto costo | Los costos asociados al uso de los accesorios exceden el alcance de este informe cuya función es determinar si los accesorios son o no suntuarios, por lo que determinar aspectos relacionados con costos no se pueden responder. |
| | | No se puede considerar como cosmético o suntuario un dispositivo de implante coclear que pretende beneficiar la condición de salud de un paciente y su rehabilitación. | El objetivo del informe no está centrado en la función del dispositivo, sino en los accesorios considerados o no suntuarios para que sean financiados con recursos públicos asignados a la salud |

10. Objeción 1302

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|---|--|---|---|
| Yulieth Paola Sinuco Murcia (persona natural) | Observaciones objeción: La presente observación se realiza, en relación con la importancia de los componentes que hacen parte del sistema de implante coclear, la falta de uno de estos accesorios o componentes | La falta de uno de estos accesorios o componentes imposibilita el funcionamiento del dispositivo médico | Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento del dispositivo |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|---|--|
| | <p>imposibilita el funcionamiento del dispositivo médico, cada uno de estos componentes tienen un alto costo para un usuario que no devengue más de 3 salarios mínimos, difícilmente podrá acceder a la compra de baterías, cables, micrófonos, porta baterías, adaptadores, estuches protectores de agua, antenas, deshumidificadores, tapa micrófono, controladores, cargadores, carcasas, imanes, ganchos, sujetadores, cubiertas, mandos a distancia, al utilizarse diariamente se presenta un desgaste natural en cada uno de estos componentes y van a requerir reemplazo periódico, sin uno solo de estos componentes, la tecnología implantada no es funcional.</p> <p>Observaciones objeción: Los implantes cocleares cuentan con diversos componentes, el implante coclear tiene un componente interno que se coloca mediante un procedimiento quirúrgico y el componente externo que es el procesador de sonido que sin baterías, cables, micrófonos, porta baterías, adaptadores, estuches protectores de agua, antenas, deshumidificadores, tapa micrófono, controladores, cargadores, carcasas, imanes, ganchos, sujetadores, cubiertas, mandos a distancia, no tendría ningún funcionamiento. normalmente estos insumos de alto costo cuentan con garantías extensas que permiten el uso por varios años de estos dispositivos, al ser un dispositivo que se implanta estará de por vida en un paciente, no es lógico pensar que una EPS realiza una operación costosa y no</p> | <ul style="list-style-type: none"> Alto costo No es lógico pensar que una eps realiza una operación costosa y no suministra los componentes básicos para el normal y correcto funcionamiento de este dispositivo. | <p>Los costos asociados al uso de los accesorios exceden el alcance de este informe cuya función es determinar si los accesorios son o no suntuarios, por lo que determinar aspectos relacionados con costos no se pueden responder.</p> |
| | | <p>No puede considerarse cosmético o suntuario pues la finalidad del implante coclear es la atención de la enfermedad y la rehabilitación del paciente.</p> | <p>El objetivo del informe no está centrado en la función del dispositivo, sino en los accesorios considerados o no suntuarios para que sean financiados con recursos públicos asignados a la salud</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | suministra los componentes básicos para el normal y correcto funcionamiento de este dispositivo. Observaciones objeción: No puede considerarse cosmético o suntuario pues la finalidad del implante coclear es la atención de la enfermedad y la rehabilitación del paciente. | | |

11. Objeción 1303

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|---|---|--|---|
| Jessica Giraldo Terranova (persona natural) | Observaciones objeción: Esta objeción se hace con el fin de objetar que los accesorios que la nueva eps solicita se declaren como cosméticos o suntuarios, estos corresponden a componentes que hacen parte del implante coclear y la falta de uno de estos accesorios dificulta el funcionamiento del dispositivo médico, estos insumos son de alto costo por lo que la mayoría de pacientes no pueden pagarlos, hay que considerar estos insumos vitales para el funcionamiento del implante coclear. Observaciones objeción: Los implantes cocleares se componen de varios componentes entre esos uno interno y uno externo que a su vez tiene diferentes partes, los cuales cuentan con garantías extensas debido a su alto costo, no es lógico que una eps realice una operación costosa y no suministre | Los accesorios que la nueva eps solicita se declaren cosméticos o suntuarios, estos corresponden a componentes que hacen parte del implante coclear y la falta de uno de estos accesorios dificulta el funcionamiento del dispositivo medico | Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo. |
| | | <ul style="list-style-type: none"> Alto costo No es lógico que una eps realice una operación costosa y no suministre los componentes básicos para el funcionamiento del dispositivo | los costos asociados al uso de los accesorios exceden el alcance de este informe cuya función es determinar si los accesorios son o no suntuarios, por lo que determinar aspectos relacionados con costos no se pueden responder. |
| | | No puede considerarse cosmético o suntuario pues la finalidad del implante coclear es la atención de la enfermedad y la rehabilitación del paciente | El objetivo del informe no está centrado en la función del dispositivo, sino en los accesorios considerados o no suntuarios para que sean financiados con recursos públicos asignados a la salud |
| | | LEY 1751 DE 2015 Artículo 15. Prestaciones de salud. El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una | Se da respuesta a las objeciones con fundamento en las siguientes consideraciones: |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--|---|
| | <p>los componentes básicos para el funcionamiento del dispositivo</p> <p>Observaciones objeción: Ley 1751 del 2015, sentencia T1771 de 2018, sentencia T-336/18, Concepto general objeción: No puede considerarse cosmético o suntuario pues la finalidad del implante coclear es la atención de la enfermedad y la rehabilitación del paciente</p> | <p>concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas</p> <p>SENTENCIA T171 DE 2018. Las implicaciones económicas de garantizar el derecho a la salud fueron analizadas por la Corte en la mencionada</p> <p>SENTENCIA T-336/18 Las exclusiones del PBS son admisibles siempre y cuando no atenten contra los derechos fundamentales de los ciudadanos. Empero, en aquellos casos excepcionales en que la denegación del suministro de un servicio o tecnología por fuera del PBS afecte de manera decisiva el derecho a la salud, en sus dimensiones físicas y mentales el juez de tutela deberá intervenir para su protección (Con fundamento en estas subreglas, la Corte Constitucional ha ordenado el suministro de servicios y tecnologías como pañales, pañitos húmedos y sillas de ruedas.)</p> | <p>a. Origen y procedimiento para las exclusiones:</p> <p>Si bien el artículo 15 de la ley 1751 de 2015 establece que el sistema garantizara el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral, también establece que en todo caso no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta entre otros, el siguiente criterio: "<i>que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas</i>",</p> <p>Al respecto la resolución 330 de 2017 establece 4 diferentes fases para adelantar el procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud. Cada una de estas fases ocurre de manera secuencial, para llegar a una decisión de exclusión o no definitiva</p> <p>En este sentido, las fases de nominación, y el informe técnico- científico , son apenas algunas de 4 fases, las cuales en su conjunto son requeridas para que Ministerio de Salud y Protección Social adopte la decisión frente a la exclusión de cada una de las tecnologías según corresponda.</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|----------|--------------------|---|
| | | | <p>b. Principios que fundamental el derecho a la salud: sostenibilidad</p> <p>El artículo 6 de la Ley 1751 de 2015 señala que existen elementos y principios, los cuales son esenciales y se interrelacionan, con el fin de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud.</p> <p>Dentro de estos principios, por ejemplo, existe el de sostenibilidad, que dice: <i>“El Estado dispondrá, por los medios que la ley estime apropiados, los recursos necesarios y suficientes para asegurar progresivamente el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, de conformidad con las normas constitucionales de sostenibilidad fiscal”</i> (literal i) del artículo 6 de la Ley 1751 de 2015)</p> <p>Dentro de la lectura del artículo en mención se observa que cada uno de los principios es de la esencia misma del derecho y que se interrelacionan entre sí, lo cual implica que deben leerse como un todo, un conjunto, sin que ningún principio pueda interpretarse de manera aislada y/o preponderante sobre los otros, en este orden de ideas el principio de sostenibilidad ha de tomarse en consideración para la toma de cualquier decisión en salud.</p> |

12. Objeción 1306

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|---|---|---|---|
| Yadry Magaly Rodríguez Ángel (Persona natural) | <p>SIATEMA BAHÁ Y ACCESORIOS DE IMPLANTE COCLEAR</p> <p>Observaciones objeción: Hipoacusia Neurosensorial. Hipoacusia Conductiva, Hipoacusia Mixta. Observaciones objeción: Los implantes cocleares cuentan con diversos componentes el implante coclear tiene un componente interno que se coloca mediante procedimiento quirúrgico y componente externo procesador, que, sin baterías, cables, micrófonos, porta baterías, adaptadores, estuches, protectores de agua, antenas, ganchos sujetadores, cubiertas, mandos a distancia, no tendría ningún funcionamiento. Estos insumos cuentan con garantía extensa que permiten el uso por varios años de estos dispositivos. Observaciones objeción: Observaciones objeción: No es una tecnología cosmética, es un procedimiento que mejora la calidad de vida y accesorios imprescindibles para el adecuado funcionamiento del implante.</p> <p>Concepto general objeción: Procedimiento que requiere de componentes externos para adecuado funcionamiento. Observaciones generales objeción: no cosmético necesario para calidad de vida</p> | <p>Diagnósticos:</p> <p>Hipoacusia Neurosensorial. Hipoacusia Conductiva, Hipoacusia Mixta</p> | <p>La pregunta de investigación definida en el informe técnico- científico abarca los CIE 10 que recogen condiciones dentro del grupo de hipoacusia neurosensorial, conductiva y mixta.</p> |
| | | <p>No es una tecnología cosmética, es un procedimiento que mejora la calidad de vida y accesorios imprescindibles para el adecuado funcionamiento del implante.</p> | <p>Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo.</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|----------|---|---|
| | | No cosmético necesario para calidad de vida | El objetivo del informe no está centrado en la función del dispositivo, sino en los accesorios considerados o no sueltos para que sean financiados con recursos públicos asignados a la salud |

13. Objeción 1312

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|--------------------------------------|---|--|--|
| María Piedad Núñez (persona natural) | Observaciones objeción: El implante coclear y los implantes de conducción ósea son dispositivos que se utilizan no solamente en las hipoacusias neurosensoriales sino también en las hipoacusias conductivas y mixtas; y otra indicación para el implante coclear es el tinnitus severo. Por lo tanto, con el fin de aclarar este punto en el 'Nombre la enfermedad o condición de salud que motiva la nominación de exclusión de la tecnología 'solicitamos respetuosamente sean ampliados los códigos CIE.10 para incluir los códigos de hipoacusia conductiva, de hipoacusia mixta, de hipoacusia neurosensorial y de tinitus, así: H90, H91, H900, H901, H902, H903, H904, H905, H906, H907, H908, H912, H918, H919 y H931 Queremos objetar las exclusiones de insumos del implante coclear, que en el documento los referencian como ³ 1284-ACCESORIOS PARA SISTEMA BAHA Y PARA IMPLANTE COCLEAR. El argumento fundamental es que varios de los ítems que mencionan como ³ accesorios son realmente insumos necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear y del implante de | El implante coclear y los implantes de conducción ósea son dispositivos que se utilizan no solamente en las hipoacusias neurosensoriales sino también en las hipoacusias conductivas y mixtas; y otra indicación para el implante coclear es el tinnitus severo. | La pregunta de investigación definida en el informe técnico- científico abarca los CIE 10 que recogen condiciones dentro del grupo de hipoacusia neurosensorial, conductiva y mixta. |
| | | Incluir los códigos de hipoacusia conductiva, de hipoacusia mixta, de hipoacusia neurosensorial y de tinitus, así: H90, H91, H900, H901, H902, H903, H904, H905, H906, H907, H908, H912, H918, H919 y H931 | |
| | | Varios de los ítems que mencionan como accesorios son realmente insumos necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear y del implante de conducción ósea | |
| | | Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear son: 1 (antena), 2 (cable), 3 (batería), 4 (cargador de | Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo. |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|---|-------------------------|
| | <p>conducción ósea. El implante coclear y el implante de conducción ósea son dispositivos cuyo componente externo tiene varias partes que se requieren y son indispensables para su adecuado funcionamiento. Estos componentes que son necesarios y se requieren para su adecuado funcionamiento deben ser llamados insumos y no accesorios. El implante coclear es un sistema compuesto por un componente interno y otro externo. Su funcionamiento depende del correcto funcionamiento de cada una de sus partes, de lo contrario no sería posible conseguir la recepción del sonido, la transformación en un código eléctrico, la transmisión y la estimación del nervio auditivo que llevaría la información a la corteza cerebral, que es el fin de este sistema. El componente interno es una unidad compacta que se coloca intra quirúrgicamente. El sistema por sí mismo no consigue la estimulación si no recibe la información del componente externo. El componente externo está formado por subsistemas vitales para su función: El procesador: que contiene los micrófonos y es el encargado de hacer la codificación del estímulo. Para que el proceso se lleva al componente interno (implantado) se requieren los siguientes insumos:</p> <p>1. La antena: pasa el estímulo codificado por radio frecuencia al componente interno. Este componente es la parte del implante coclear que permite la comunicación desde el procesador de sonido hasta el componente interno, enviando la información mediante señales de radiofrecuencia, que son decodificadas y transmitidas al nervio coclear a través de la serie de electrodos. De este modo, la</p> | <p>baterías) así como las reparaciones</p> <p>Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento sistema baha: 1 (actuador), 2 (magneto), 3 (cable), 4 (batería) y 5 (cargador de baterías) así como las reparaciones</p> | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | <p>antena es un insumo esencial para el adecuado funcionamiento del implante coclear. 2. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador a la antenna. Tiene la función de comunicar el procesador de sonido con la antenna, es decir es el puente a través del cual viaja la información desde el procesador de sonido a la antenna. Por ello el cable de la antenna es un insumo indispensable para el adecuado funcionamiento del implante coclear. 3. La batería: genera la energía para todo el sistema del implante coclear. Las baterías del implante coclear son unas baterías especiales que los fabricantes producen específicamente para estos dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido cumple su función y por lo tanto un implante coclear no puede funcionar sin baterías. 4. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería y esta a su vez al sistema. Los componentes externos tienen una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso; es por esto por lo que las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación del reemplazo del sistema, este debe ser cambiado en su totalidad. Ya que sin el funcionamiento de una o varias partes del componente externo los estímulos auditivos no podrán ser llevados al componente interno, por lo que la persona no podría escuchar. Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear, respetuosamente solicitamos que los insumos mencionados en los numerales 1 (antena), 2 (cable), 3</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>(batería), 4 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba para el implante coclear sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente tiene estos cuatro componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el mismo. Por otra parte, el sistema Baha, es un implante osteointegrado compuesto por un componente interno y un procesado externo que de acuerdo con la compensación de ganancia puede ser Baha 5, Power o Superpower. Cuando se usa el sistema Baha percutáneamente, lo llamamos Baha Connect. Cuando se usa el sistema Baha transcutáneamente, lo llámanos Baha Attract, para su óptima adaptación y funcionamiento a mediano y largo plazo el magneto externo siempre debe mantener la fuerza indicada para el paso del sonido, su retención y manejo del tejido. Si una de esta característica se va alterada por la fuerza del magneto se requiere cambio de la potencia del magneto cuando este finalice su periodo de garantía. Procesador Baha 5 y Baha 5 Power El procesador tiene una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso, las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación de reemplazo del procesador, este debe ser cambiado. Procesador Baha 5 Super Power Este procesador está formado por sub sistemas vitales para su función: El procesador: que contiene los micrófonos Para que la funcione el procesador es necesario los</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | <p>siguientes subsistemas: 1. El actuador: pasa el estímulo codificado al oído interno 2. El magneto: permite el soporte del actuador en el cráneo y lo conecta con el componente interno 3. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador al actuador 4. La batería: genera la energía para el procesador. Las baterías para un dispositivo super power, son unas baterías especiales que los fabricantes producen específicamente para estos dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido cumple su función y por lo tanto este tipo de procesador de sonido super power no puede funcionar sin baterías. 5. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería. Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento de sistema Baha 5 Super Power, respetuosamente solicitamos respetuosamente que los insumos mencionados arriba en los numerales 1 (actuador), 2 (magneto), 3 (cable), 4 (batería) y 5 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba para los sistemas Baha 5 , Baha 5 Power y Baha 5 Super Power sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente usuario del sistema Baha 5 Super Power tiene estos cinco componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el dispositivo</p> <p>Observaciones objeción: Los componentes externos tienen una vida útil y pueden llegar a</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | <p>deteriorarse con el uso; es por esto por lo que las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación del reemplazo del sistema, este debe ser cambiado en su totalidad. Ya que sin el funcionamiento de una o varias partes del componente externo los estímulos auditivos no podrán ser llevados al componente interno, por lo que la persona no podría escuchar. Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear, respetuosamente solicitamos que los insumos mencionados en los numerales 1 (antena), 2 (cable), 3 (batería), 4 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba para el implante coclear sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente tiene estos cuatro componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el mismo.</p> | | |

14. Objeción 1313

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|---|--|---|---|
| Olga Patricia Fetecua Garzón (persona natural) | <p>Observaciones objeción: Quiero objetar las exclusiones de insumos del implante coclear, que en el documento los referencian como ³1284-ACCESORIOS PARA SISTEMA BAHÁ Y PARA IMPLANTE COCLEAR. El argumento fundamental es que varios de los ítems que</p> | <ul style="list-style-type: none"> Tiene varias partes que se requieren y son indispensables para su adecuado funcionamiento. Estos componentes que son necesarios y se requieren para su adecuado funcionamiento deben | <p>Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuáles accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo.</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--|---|
| | <p>mencionan como 'accesorios' son realmente insumos necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear y del implante de conducción ósea. El implante coclear y el implante de conducción ósea son dispositivos cuyo componente externo tiene varias partes que se requieren y son indispensables para su adecuado funcionamiento. Estos componentes que son necesarios y se requieren para su adecuado funcionamiento deben ser llamados insumos y no accesorios. Observaciones objeción: El implante coclear y los implantes de conducción ósea son dispositivos que se utilizan no solamente en las hipoacusias neurosensoriales sino también en las hipoacusias conductivas y mixtas; y otra indicación para el implante coclear es el tinnitus severo. Por lo tanto, con el fin de aclarar este punto en el 'Nombre la enfermedad o condición de salud que motiva la nominación de exclusión de la tecnología' solicitamos respetuosamente sean ampliados los códigos CIE.10 para incluir los códigos de hipoacusia conductiva, de hipoacusia mixta, de hipoacusia neurosensorial y de tinnitus, así: H90, H91, H900, H901, H902, H903, H904, H905, H906, H907, H908, H912, H918, H919 y H931. Observaciones objeción: El implante coclear es un sistema compuesto por un componente interno y otro externo. Su funcionamiento depende del correcto funcionamiento de cada una de sus partes, de lo contrario no sería posible conseguir la recepción del</p> | <p>ser llamados insumos y no accesorios.</p> <p>Incluir los códigos de hipoacusia conductiva, de hipoacusia mixta, de hipoacusia neurosensorial y de tinnitus, así: H90, H91, H900, H901, H902, H903, H904, H905, H906, H907, H908, H912, H918, H919 y H931.</p> <p>Los componentes externos tienen una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso; es por esto por lo que las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación del reemplazo del sistema, este debe ser cambiado en su totalidad.</p> | <p>La pregunta de investigación definida en el informe técnico-científico abarca los CIE 10 que recogen condiciones dentro del grupo de hipoacusia neurosensorial, conductiva y mixta.</p> <p>Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>sonido, la transformación en un código eléctrico, la transmisión y la estimación del nervio auditivo que llevaría la información a la corteza cerebral, que es el fin de este sistema. El componente interno es una unidad compacta que se coloca intra quirúrgicamente. El sistema por sí mismo no consigue la estimulación si no recibe la información del componente externo. El componente externo está formado por subsistemas vitales para su función: El procesador, la antena, el cable, la batería, el cargador de baterías. Los componentes externos tienen una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso; es por esto por lo que las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación del reemplazo del sistema, este debe ser cambiado en su totalidad. Ya que sin el funcionamiento de una o varias partes del componente externo los estímulos auditivos no podrán ser llevados al componente interno, por lo que la persona no podría escuchar. Podemos decir que si un paciente tiene estos componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el mismo. Por otro lado, el sistema Baha, es un implante osteointegrado compuesto por un componente interno y un procesado externo que de acuerdo con la compensación de ganancia puede ser Baha 5, Power o Superpower. Cuando se usa el sistema Baha percutáneamente, lo llamamos Baha Connect. Cuando se usa</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>el sistema Baha transcutáneamente, lo llámanos Baha Attract, para su optima adaptación y funcionamiento a mediano y largo plazo el magneto externo siempre debe mantener la fuerza indicada para el paso del sonido, su retención y manejo del tejido. Si una de esta característica se va alterada por la fuerza del magneto se requiere cambio de la potencia del magneto cuando este finalice su periodo de garantía. El procesador Baha 5 y Baha 5 Power tienen una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso, las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación de reemplazo del procesador, este debe ser cambiado. El procesador Baha 5 Super Power, está formado por sub sistemas vitales para su función: El procesador, el actuador, el magneto, el cable, la batería, el cargador de baterías. Insumos indispensables para el adecuado funcionamiento de sistema Baha 5 Super Power. Por lo tanto, podemos decir que si un paciente usuario del sistema Baha 5 Super Power tiene estos componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el dispositivo.</p> | | |

15. Objeción 1314

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|---|---|--|---|
| ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO - ACORL ASOCIACIONES Y AGREMIACIONES - ASOCIACIONES, SOCIEDADES Y COLEGIOS CIENTÍFICOS - ASOCIACIONES O SOCIEDADES CIENTÍFICAS | Observaciones objeción: Inicialmente se debe aclarar que el dispositivo BAHA no hace parte del actual PBS, razón por la cual estos y sus accesorios se deben ordenar mediante el aplicativo MIPRES, de manera excepcional los implantes cocleares sí son cubiertos por el PBS para niños menores de tres años, por lo cual se cumple esta condición, éste y sus accesorios serán cubiertos por el PBS. La anterior aclaración permite estructurar la objeción a presentar, inicialmente, desde el reconocimiento de la especial protección al derecho de los niños, el desarrollo del artículo 44 constitucional permite que el reconocimiento de derechos como el que se discute, sean reconocidos por el simple hecho de dirigirse a una población especialmente protegida, lo anterior lo podemos complementar con el principio de | Se debe aclarar que el dispositivo BAHA no hace parte del actual PBS, razón por la cual estos y sus accesorios se deben ordenar mediante el aplicativo MIPRES, de manera excepcional los implantes cocleares sí son cubiertos por el PBS para niños menores de tres años, por lo cual se cumple esta condición, éste y sus accesorios serán cubiertos por el PBS | En el informe técnico-científico se realiza la descripción de la tecnología y se tiene en cuenta el contexto actual de cubrimiento o no de las tecnologías dentro del sistema de salud colombiano. Para dicho caso se encontró que: 209604 implantación o sustitución de dispositivo de conducción ósea. El sistema BAHA hace parte de los implantes de conducción ósea no se encuentra financiado con recursos de la Unidad de Pago por capitación (UPC) y corresponde a una marca comercial y no al nombre genérico del dispositivo. 209607 implantación o sustitución de prótesis coclear sin preservación de restos auditivos 209606 implantación o sustitución de prótesis coclear con preservación de restos auditivos El implante coclear se encuentra financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) solo para menores de 3 años, sin embargo la finalidad del informe técnico científico es emitir una recomendación en este caso relacionado con la exclusión o no de los accesorios por un criterio cosmético o suntuario y no dirigida a la inclusión de los dispositivos. |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--|--|
| | prevalencia de derechos que contiene el literal f del artículo 6º de la Ley 1751 de 2015, el cual advierte la prevalencia de derechos para garantizar la atención integral a niñas, niños y adolescentes y que se reafirma el parágrafo del mismo artículo 6º al indicar que se deben adoptar acciones afirmativas con el fin de proteger los derechos de personas de especial protección, como los niños, sumado lo anterior, claro está, a la protección adicional con la que cuenta las personas con discapacidad que también es de rango constitucional. Por otra parte la misma redacción de la exclusión del literal a del artículo 15 de la Ley 1751, advierte que para que se entienda como cosmético o suntuario, el servicio o la tecnología no debe estar relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las | | Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo, |
| | | Los accesorios para el mantenimiento del dispositivo como estuches, protectores de agua, carcazas, imanes, ganchos sujetadores, cubiertas y mandos a distancia, como se indica, ayudan a mantener el buen estado del dispositivo y su durabilidad lo que permite advertir que tampoco lo vuelven cosmético o suntuoso, pues se relacionan directamente con la calidad del equipo y su duración y mayor provecho por parte del paciente | Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|---|---|
| | <p>personas 'claramente si un dispositivo de este tipo no cuenta con sus elementos básicos para su funcionamiento como lo son baterías, cables micrófonos, cargadores, antenas, deshumificadores, adaptadores, sencillamente harían su uso inocuo y sencillamente no cumpliría su propósito y el objeto principal que es el mantenimiento de la capacidad funcional del paciente y no estaría restableciendo la salud del paciente o por lo menos mitigando los efectos de su enfermedad agravando la situación de estas personas. Por otra parte, los accesorios para el mantenimiento del dispositivo como estuches, protectores de agua,</p> | <p>Se encuentra en contravía del buen desarrollo y principios del derecho fundamental de la salud, y adicionalmente en el caso de ir dirigida a menores de tres años, sería contrario a la Constitución y la especial protección de los niños y las personas con discapacidad. Por lo anterior solicito la misma sea desestimada.</p> | <p>Se da respuesta a las objeciones con fundamento en las siguientes consideraciones:</p> <p>La resolución 330 de 2017 establece 4 diferentes fases para adelantar el procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud. Cada una de estas fases ocurre de manera secuencial, para llegar a una decisión de exclusión o no definitiva</p> <p>En este sentido, las fases de nominación, y el informe técnico-científico, son apenas algunas de 4 fases, las cuales en su conjunto son requeridas para que Ministerio de Salud y Protección Social adopte la decisión frente a la exclusión de cada una de</p> |
| | | <p>el reconocimiento de la especial protección al derecho de los niños, el desarrollo del artículo 44 constitucional permite que el reconocimiento de derechos como el que se discute, sean reconocidos por el simple hecho de dirigirse a una población especialmente protegida</p> | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--|--|
| | <p>carcazas, imanes, ganchos sujetadores, cubiertas y mandos a distancia, como se indica, ayudan a mantener el buen estado del dispositivo y su durabilidad lo que permite advertir que tampoco lo vuelven cosmético o suntuoso, pues se relacionan directamente con la calidad del equipo y su duración y mayor provecho por parte del paciente. Ahora, debemos recordar que el artículo 8° de la misma ley 1751 indica que los servicios y tecnologías deben ser suministrados de manera completa y no podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud de un usuario, que es lo que ocurre claramente en este caso. Lo anterior se sustenta de igual manera en el principio de integralidad del mismo derecho fundamental. Por</p> | <p>Ley 1751 de 2015, el cual advierte la prevalencia de derechos para garantizar la atención integral a niñas, niños y adolescentes y que se reafirma el parágrafo del mismo artículo 6° al indicar que se deben adoptar acciones afirmativas con el fin de proteger los derechos de personas de especial protección, como los niños, sumado lo anterior, claro está, a la protección adicional con la que cuenta las personas con discapacidad que también es de rango constitucional. Por otra parte, la misma redacción de la exclusión del literal a del artículo 15 de la Ley 1751, advierte que para que se entienda como cosmético o suntuario, el servicio o la tecnología no debe estar relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas</p> | <p>las tecnologías según corresponda.</p> <p>Luego de agotada la fase de “consulta a pacientes potencialmente afectados y ciudadanía”, las decisiones serán tomadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29 de la resolución mediante acto administrativo debidamente motivado, lo cual quiere decir que el MSPS tendrá que exponer las razones de hecho y de derecho que fundamentan sus determinaciones.</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--|-------------------------|
| | <p>último la Corte constitucional advierte en distintas decisiones que es ³un deber para el Sistema de Salud garantizar el tratamiento médico al paciente, en todo el iter de la enfermedad (prevención curación, rehabilitación y paliación) procurándole una mejor calidad de vida y respetando la dignidad humana y no entorpecer los requerimientos médicos con procesos y trámites administrativos que le impidan al usuario el acceso a los medios necesarios para garantizar el derecho a la salud (T-465 de 2018, T-253 de 2018 y más reciente T-117/19), situación que se presentaría con una exclusión como la que se presenta. Advertir que la reparación, mantenimiento y accesorios como baterías, adaptadores, protectores, cables, estuches tapa micrófono, y demás elementos requeridos para el buen uso y conservación del dispositivo, se encuentra en contravía del buen</p> | <p>El artículo 8º de la misma ley 1751 indica que los servicios y tecnologías deben ser suministrados de manera completa y no podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud de un usuario, que es lo que ocurre claramente en este caso. Lo anterior se sustenta de igual manera en el principio de integralidad del mismo derecho fundamental</p> <p>La Corte constitucional advierte en distintas decisiones que es ³un deber para el Sistema de Salud garantizar el tratamiento médico al paciente, en todo el iter de la enfermedad (prevención curación, rehabilitación y paliación) procurándole una mejor calidad de vida y respetando la dignidad humana y no entorpecer los requerimientos médicos con procesos y trámites administrativos que le impidan al usuario el acceso a los</p> | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--|-------------------------|
| | desarrollo y principios del derecho fundamental de la salud, y adicionalmente en el caso de ir dirigida a menores de tres años, sería contrario a la Constitución y la especial protección de los niños y las personas con discapacidad. Por lo anterior solicito la misma sea desestimada. | medios necesarios para garantizar el derecho a la salud (T-465 de 2018, T-253 de 2018 y más reciente T-117/19) | |

16. Objeción 1315

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|---------------------------------------|--|--|---|
| Yuri Stella Alfonso (persona natural) | Observaciones objeción: Queremos objetar las exclusiones de insumos del implante coclear, que en el documento los referencian como ³ ACCESORIOS PARA SISTEMA BAHÁ Y PARA IMPLANTE COCLEAR. El argumento fundamental es que varios de los ítems que mencionan como ³ accesorios son realmente insumos necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear y del implante de conducción ósea. Observaciones objeción: solicitamos respetuosamente sean ampliados los códigos CIE.10 para incluir los códigos de hipoacusia conductiva, de hipoacusia mixta, de hipoacusia neurosensorial y de tinitus, así: H90, H91, H900, H901, H902, H903, H904, H905, H906, H907, | Varios de los ítems que mencionan como accesorios son realmente insumos necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear y del implante de conducción ósea | Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo. |
| | | Incluir los códigos de hipoacusia conductiva, de hipoacusia mixta, de hipoacusia neurosensorial y de tinitus, así: H90, H91, H900, H901, H902, H903, H904, H905, H906, H907, H908, H912, H918, H919 y H931 | La pregunta de investigación definida en el informe técnico-científico abarca los CIE 10 que recogen condiciones dentro del grupo de hipoacusia neurosensorial, conductiva y mixta. |
| | | El implante coclear y el implante de conducción ósea son dispositivos cuyo componente externo tiene varias partes que se requieren y son | Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--|--|
| | <p>H908, H912, H918, H919 y H931</p> <p>La reparación, mantenimiento de los dispositivos médicos y accesorios que no conforman o hacen parte del dispositivo básico, como tal no es ámbito de salud, y debe bajo el principio de corresponsabilidad hacer parte del gasto de bolsillo, garantía del proveedor o los análisis en casos de incapacidad de pago, de otras fuentes de financiación que no corresponden a recursos destinados a salud. Observaciones objeción: El implante coclear y el implante de conducción ósea son dispositivos cuyo componente externo tiene varias partes que se requieren y son indispensables para su adecuado funcionamiento. Estos componentes que son necesarios y se requieren para su adecuado funcionamiento deben ser llamados insumos y no accesorios. El implante coclear es un sistema compuesto por un componte interno y otro externo. Su funcionamiento depende del correcto funcionamiento de cada una de sus partes, de lo contrario no sería posible conseguir la recepción del sonido, la transformación en un código eléctrico, la transmisión y la estimación del nervio auditivo que llevaría la información a la corteza cerebral, que es el fin de este sistema.</p> <p>El componente interno es una unidad compacta que se coloca intra quirúrgicamente. El sistema por sí mismo no consigue la estimulación si no recibe la información del componente externo. El</p> | <p>indispensables para su adecuado funcionamiento. Estos componentes que son necesarios y se requieren para su adecuado funcionamiento deben ser llamados insumos y no accesorios.</p> <p>Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear, respetuosamente solicitamos que los insumos mencionados en los numerales 1 (antena), 2 (cable), 3 (batería), 4 (cargador de baterías) así como las reparaciones</p> <p>Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear, respetuosamente solicitamos que los insumos mencionados en los numerales 1 (antena), 2 (cable), 3 (batería), 4 (cargador de baterías) así como las reparaciones</p> | <p>este dispositivo importantes que deben ser considerados para el análisis de la recomendación el primero de ellos dirigido a la imposibilidad de evaluar una marca registrada como lo es la marca BAHA, cuando el código CUPS va dirigido a implantes de conducción ósea y adicionalmente evaluar una marca dejaría por fuera accesorios que los expertos consideraron importantes para encaminar la decisión de la recomendación generada, segundo refieren los expertos que es importante implementar un documento o espacio en el que se establezcan los tiempos de reemplazo de dichos accesorios puesto que están directamente relacionados con el cuidado que le dé el usuario, un mal cuidado resultara en cambios repetitivos de dichos accesorios y el tercero son los colores considerados como suntuosos o cosméticos para las carcasas dado que los expertos consideraron que los colores para recomendar excluir con recursos públicos asignados a la salud son aquellos que NO se encuentren dentro de los colores básicos que son el negro, café y gris.</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>componente externo está formado por subsistemas vitales para su función: El procesador: que contiene los micrófonos y es el encargado de hacer la codificación del estímulo Para que el proceso se lleva al componente interno (implantado) se requieren los siguientes insumos: 1. La antena: pasa el estímulo codificado por radio frecuencia al componente interno. Este componente es la parte del implante coclear que permite la comunicación desde el procesador de sonido hasta el componente interno, enviando la información mediante señales de radiofrecuencia, que son decodificadas y transmitidas al nervio coclear a través de la serie de electrodos. De este modo, la antena es un insumo esencial para el adecuado funcionamiento del implante coclear. 2. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador a la antena. Tiene la función de comunicar el procesador de sonido con la antena, es decir es el puente a través del cual viaja la información desde el procesador de sonido a la antena. Por ello el cable de la antena es un insumo indispensable para el adecuado funcionamiento del implante coclear. 3. La batería: genera la energía para todo el sistema del implante coclear. Las baterías del implante coclear son unas baterías especiales que los fabricantes producen específicamente para estos dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | <p>cumple su función y por lo tanto un implante coclear no puede funcionar sin baterías.</p> <p>4. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería y esta a su vez al sistema. Los componentes externos tienen una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso; es por esto por lo que las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación del reemplazo del sistema, este debe ser cambiado en su totalidad. Ya que sin el funcionamiento de una o varias partes del componente externo los estímulos auditivos no podrán ser llevados al componente interno, por lo que la persona no podría escuchar. Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear, respetuosamente solicitamos que los insumos mencionados en los numerales 1 (antena), 2 (cable), 3 (batería), 4 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba para el implante coclear sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente tiene estos cuatro componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el mismo. Por otra parte, el sistema Baha, es un implante osteointegrado compuesto por un componente interno y un procesado externo que de acuerdo con la compensación</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | <p>de ganancia puede ser Baha 5, Power o Superpower. Cuando se usa el sistema Baha percutáneamente, lo llamamos Baha Connect. Cuando se usa el sistema Baha transcutáneamente, lo llamamos Baha Attract, para su optima adaptación y funcionamiento a mediano y largo plazo el magneto externo siempre debe mantener la fuerza indicada para el paso del sonido, su retención y manejo del tejido. Si una de esta característica se va alterada por la fuerza del magneto se requiere cambio de la potencia del magneto cuando este finalice su periodo de garantía. Concepto general objeción: Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear, respetuosamente solicitamos que los insumos mencionados en los numerales 1 (antena), 2 (cable), 3 (batería), 4 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba para el implante coclear sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente tiene estos cuatro componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el mismo</p> | | |

17. Objeción 1316

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|---------------------------------------|--|---|---|
| Dimelsa Samaca Mora (persona natural) | <p>Observaciones objeción: Pérdida auditiva, Hipoacusia conductiva, hipoacusia mixta, hipoacusia neurosensorial y de tinitus</p> <p>Observaciones objeción: Estos componentes que son necesarios y se requieren para su adecuado funcionamiento deben ser llamados insumos y no accesorios</p> <p>La reparación, mantenimiento de los dispositivos médicos y accesorios que no conforman o hacen parte del dispositivo básico, como tal no es ámbito de salud, y debe bajo el principio de corresponsabilidad hacer parte del gasto de bolsillo, garantía del proveedor o los análisis en casos de incapacidad de pago, de otras fuentes de financiación que no corresponden a recursos destinados a salud</p> <p>Observaciones objeción: No realizar exclusión debido a que son insumos i indispensables para el adecuado funcionamiento de sistema de implante coclear y del sistema Baha</p> <p>Concepto general objeción: Importante tener en cuenta q son insumos requeridos para el funcionamiento de los dispositivos tanto del implante coclear como del sistema Baha y si el usuario no los tiene no está dando un funcionamiento adecuado a su sistema y a su desempeño comunicativo</p> | <p>Pérdida auditiva, Hipoacusia conductiva, hipoacusia mixta, hipoacusia neurosensorial y de tinitus</p> | <p>La pregunta de investigación definida en el informe técnico- científico abarca los CIE 10 que recogen condiciones dentro del grupo de hipoacusia neurosensorial, conductiva y mixta.</p> |
| | | <p>Estos componentes que son necesarios y se requieren para su adecuado funcionamiento deben ser llamados insumos y no accesorios</p> | <p>Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo.</p> |
| | | <p>Importante tener en cuenta q son insumos requeridos para el funcionamiento de los dispositivos tanto del implante coclear como</p> | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|----------|---|-------------------------|
| | | del sistema Baha y si el usuario no los tiene no está dando un funcionamiento adecuado a su sistema y a su desempeño comunicativo | |

18. Objeción 1320

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|--|---|--|--|
| ASOCIACION COLOMBIANA DE NEUROTOLOGIA ASOCIACIONES AGREMIACIONES ASOCIACIONES, SOCIEDADES COLEGIOS CIENTÍFICOS ASOCIACIONES SOCIEDADES CIENTÍFICAS | Observaciones objeción: Inicialmente se debe aclarar que el dispositivo BAHA no hace parte del actual PBS, razón por la cual estos y sus accesorios se deben ordenar mediante el aplicativo MIPRES, de manera excepcional los implantes cocleares sí son cubiertos por el PBS para niños menores de tres años, por lo cual se cumple esta condición, éste y sus accesorios serán cubiertos por el PBS. La anterior aclaración permite estructurar la objeción a presentar, inicialmente, desde el reconocimiento de la especial protección al derecho de los niños, el desarrollo del artículo 44 constitucional permite que el reconocimiento de derechos como el que se discute, sean reconocidos por el simple hecho de dirigirse a una población especialmente protegida, lo anterior lo | Se debe aclarar que el dispositivo BAHA no hace parte del actual PBS, razón por la cual estos y sus accesorios se deben ordenar mediante el aplicativo MIPRES, de manera excepcional los implantes cocleares sí son cubiertos por el PBS para niños menores de tres años, por lo cual se cumple esta condición, éste y sus accesorios serán cubiertos por el PBS | En el informe técnico-científico se realiza la descripción de la tecnología y se tiene en cuenta el contexto actual de cubrimiento o no de las tecnologías dentro del sistema de salud colombiano. Para dicho caso se encontró que: 209604 implantación o sustitución de dispositivo de conducción ósea. El sistema BAHA hace parte de los implantes de conducción ósea no se encuentra financiado con recursos de la Unidad de Pago por capitación (UPC) y corresponde a una marca comercial y no al nombre genérico del dispositivo. 209607 implantación o sustitución de prótesis coclear sin preservación de restos auditivos 209606 implantación o sustitución de prótesis coclear con preservación de restos auditivos El implante coclear se encuentra financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) solo para menores de 3 años, sin embargo la finalidad del informe técnico científico es emitir una |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--|--|
| | podemos complementar con el principio de prevalencia de derechos que contiene el literal f del artículo 6º de la Ley 1751 de 2015, el cual advierte la prevalencia de derechos para garantizar la atención integral a niñas, niños y adolescentes y que se reafirma el parágrafo del mismo artículo 6º al indicar que se deben adoptar acciones afirmativas con el fin de proteger los derechos de personas de especial protección, como los niños, sumado lo anterior, claro está, a la protección adicional con la que cuenta las personas con discapacidad que también es de rango constitucional. Por otra parte la misma redacción de la exclusión del literal a del artículo 15 de la Ley 1751, advierte que para que se entienda como cosmético o suntuario, el servicio o la tecnología no debe estar relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas 'claramente si un dispositivo de este tipo no cuenta con sus elementos básicos para su funcionamiento como lo son baterías, cables micrófonos, cargadores, antenas, des humificadores, | | recomendación en este caso relacionado con la exclusión o no de los accesorios por un criterio cosmético o suntuario y no dirigida a la inclusión de los dispositivos. |
| | | Los accesorios para el mantenimiento del dispositivo como estuches, protectores de agua, carcasas, imanes, ganchos sujetadores, cubiertas y mandos a distancia, como se indica, ayudan a mantener el buen estado del dispositivo y su durabilidad lo que permite advertir que tampoco lo vuelven cosmético o suntuoso, pues se relacionan directamente con la calidad del equipo y su duración y mayor provecho por parte del paciente | Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo. |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--|--|
| | adaptadores, sencillamente harían su uso inocuo y sencillamente no cumpliría su propósito y el objeto principal que es el mantenimiento de la capacidad funcional del paciente y no estaría restableciendo la salud del paciente o por lo menos mitigando los efectos de su enfermedad agravando la situación de estas personas. Por otra parte, los accesorios para el mantenimiento del dispositivo como estuches, protectores de agua, carcasas, imanes, ganchos sujetadores, cubiertas y mandos a distancia, como se indica, ayudan a mantener el buen estado del dispositivo y su durabilidad lo que permite advertir que tampoco lo vuelven cosmético o suntuoso, pues se relacionan directamente con la calidad del equipo y su duración y mayor provecho por parte del paciente. Ahora, debemos recordar que el artículo 8º de la misma ley 1751 indica que los servicios y tecnologías deben ser suministrados de manera completa y no podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud de un usuario, que es lo que ocurre claramente en | <p>Se encuentra en contravía del buen desarrollo y principios del derecho fundamental de la salud, y adicionalmente en el caso de ir dirigida a menores de tres años, sería contrario a la Constitución y la especial protección de los niños y las personas con discapacidad. Por lo anterior solicito la misma sea desestimada.</p> <p>el reconocimiento de la especial protección al derecho de los niños, el desarrollo del artículo 44 constitucional permite que el reconocimiento de derechos como el que se discute, sean reconocidos por el simple hecho de dirigirse a una población especialmente protegida</p> <p>Ley 1751 de 2015, el cual advierte la prevalencia de derechos para garantizar la atención integral a niñas, niños y adolescentes y que se reafirma el parágrafo del mismo artículo 6º al indicar que se deben adoptar acciones afirmativas con el fin de proteger los derechos de personas de especial protección, como los niños, sumado lo anterior, claro está, a la protección adicional con la que cuenta las</p> | <p>Se da respuesta a las objeciones con fundamento en las siguientes consideraciones:</p> <p>a. La resolución 330 de 2017 establece 4 diferentes fases para adelantar el procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud. Cada una de estas fases ocurre de manera secuencial, para llegar a una decisión de exclusión o no definitiva</p> <p>En este sentido, la fase de nominación es apenas una de las 4 fases, las cuales en su conjunto son requeridas para que Ministerio de Salud y Protección Social adopte la decisión frente a la exclusión de cada una de las tecnologías según corresponda.</p> <p>Cada una de estas fases del procedimiento permite la participación de los diferentes actores del sistema, garantizando así la participación de expertos independientes de alto nivel, las asociaciones de profesionales de la especialidad correspondiente y de los pacientes que serían potencialmente afectados con la decisión de exclusión, entre otros.</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--|---|
| | este caso. Lo anterior se sustenta de igual manera en el principio de integralidad del mismo derecho fundamental. Por último la Corte constitucional advierte en distintas decisiones que es ³ un deber para el Sistema de Salud garantizar el tratamiento médico al paciente, en todo el iter de la enfermedad (prevención curación, rehabilitación y paliación) procurándole una mejor calidad de vida y respetando la dignidad humana y no entorpecer los requerimientos médicos con procesos y trámites administrativos que le impidan al usuario el acceso a los medios necesarios para garantizar el derecho a la salud (T-465 de 2018, T-253 de 2018 y más reciente T-117/19), situación que se presentaría con una exclusión como la que se presenta. Advertir que la reparación, mantenimiento y accesorios como baterías, adaptadores, protectores, cables, estuches tapa micrófono, y demás elementos requeridos para el buen uso y conservación del dispositivo, se encuentra en contravía del buen desarrollo y principios del derecho fundamental de la salud, y adicionalmente en el caso de ir dirigida a menores de tres años, | <p>personas con discapacidad que también es de rango constitucional. Por otra parte, la misma redacción de la exclusión del literal a del artículo 15 de la Ley 1751, advierte que para que se entienda como cosmético o suntuario, el servicio o la tecnología no debe estar relacionado con la recuperación o ³mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas</p> <p>El artículo 8º de la misma ley 1751 indica que los servicios y tecnologías deben ser suministrados de manera completa y no podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud de un usuario, que es lo que ocurre claramente en este caso. Lo anterior se sustenta de igual manera en el principio de integralidad del mismo derecho fundamental</p> <p>La Corte constitucional advierte en distintas decisiones que es ³un deber para el Sistema de Salud garantizar el tratamiento médico al paciente, en todo el iter de la enfermedad (prevención curación, rehabilitación y paliación) procurándole una mejor calidad de</p> | <p>La finalización del procedimiento de acuerdo con el artículo 29 de la resolución señala textualmente:</p> <p><i>"Fase de adopción y publicación de las decisiones. Una vez recibido el consolidado de las opiniones de las asociaciones de usuarios y pacientes potencialmente afectados y los conceptos y las recomendaciones del Grupo de Análisis Técnico Científico, el Ministerio de Salud y Protección Social adoptará la decisión frente a la exclusión de cada una de las tecnologías según corresponda, mediante acto administrativo debidamente motivado."</i>, lo anterior quiere decir que una vez transcurrido todo el procedimiento el MSPS tomará una decisión la cual tendrá que ser sustentada en razones de hecho y de derecho que fundamentan sus determinaciones.</p> <p>b. En el informe técnico-científico se realiza la descripción de la tecnología y se tiene en cuenta el contexto actual de cubrimiento o no de las tecnologías dentro del sistema de salud colombiano.</p> <p>En el presente caso se encontró que:</p> <p>209604 implantación o sustitución de dispositivo de conducción ósea.</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--|---|
| | sería contrario a la Constitución y la especial protección de los niños y las personas con discapacidad. | vida y respetando la dignidad humana y no entorpecer los requerimientos médicos con procesos y trámites administrativos que le impidan al usuario el acceso a los medios necesarios para garantizar el derecho a la salud (T-465 de 2018, T-253 de 2018 y más reciente 117/19) | <p>El sistema BAHÁ hace parte de los implantes de conducción ósea no se encuentra financiado con recursos de la Unidad de Pago por capitación (UPC) y corresponde a una marca comercial y no al nombre genérico del dispositivo.</p> <p>209607 implantación o sustitución de prótesis coclear sin preservación de restos auditivos</p> <p>209606 implantación o sustitución de prótesis coclear con preservación de restos auditivos</p> <p>El implante coclear se encuentra financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) solo para menores de 3 años, sin embargo, la finalidad del informe técnico científico es emitir una recomendación en este caso relacionado con la exclusión o no de los accesorios por un criterio cosmético o suntuario y no dirigida a la inclusión de los dispositivos.</p> |

19. Objeción 1321

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|---|--|--|--|
| COCHLEAR COLOMBIA S.A.S. PERSONA JURIDICA | Observaciones objeción: IMPLANTE COCHLEAR / SISTEMA BAHÁ. El implante coclear y los implantes de conducción ósea son | Incluir los códigos de hipoacusia conductiva, de hipoacusia mixta, de hipoacusia | La pregunta de investigación definida en el informe técnico-científico abarca los CIE 10 que recogen |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|---|---|---|---|
| INDIVIDUAL - INDUSTRIA RELACIONADA CON LA SALUD | dispositivos que se utilizan no solamente en las hipoacusias neurosensoriales sino también en las hipoacusias conductivas y mixtas; y otra indicación para el implante coclear es el tinnitus severo. Queremos objetar las exclusiones de insumos del implante coclear, que en el documento los referencian como ³ ACCESORIOS PARA SISTEMA BAHÁ Y PARA IMPLANTE COCLEAR. El argumento fundamental es que varios de los ítems que mencionan como ³ accesorios son realmente insumos necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear y del implante de conducción ósea. Observaciones objeción: Con el fin de aclarar este punto en el 'Nombre la enfermedad o condición de salud que motiva la nominación de exclusión de la tecnología 'solicitamos respetuosamente sean ampliados los códigos CIE.10 para incluir los códigos de hipoacusia conductiva, de hipoacusia mixta, de hipoacusia neurosensorial y de tinnitus, así: H90, H91, H900, H901, H902, H903, H904, H905, H906, H907, H908, H912, H918, H919 y H931. Observaciones objeción: El implante coclear y el implante de conducción ósea son dispositivos cuyo componente externo tiene varias partes que se requieren y son indispensables para su adecuado funcionamiento. Estos componentes que son necesarios y se requieren para su adecuado funcionamiento deben ser llamados insumos y no accesorios. El implante coclear es un sistema compuesto por un componente interno y otro externo. Su funcionamiento depende del correcto funcionamiento de cada una de sus partes, de los | neurosensorial y de tinnitus, así: H90, H91, H900, H901, H902, H903, H904, H905, H906, H907, H908, H912, H918, H919 y H931 | condiciones dentro del grupo de hipoacusia neurosensorial, conductiva y mixta. |
| | | Varios de los ítems que mencionan como accesorios son realmente insumos necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear y del implante de conducción ósea. | Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo |
| | | Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear son: 1 (antena), 2 (cable), 3 (batería), 4 (cargador de baterías) así como las reparaciones | |
| | | Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento sistema baha: 1 (actuador), 2 (magneto), 3 (cable), 4 (batería) y 5 (cargador de baterías) así como las reparaciones | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | <p>contrario no sería posible conseguir la recepción del sonido, la transformación en un código eléctrico, la transmisión y la estimación del nervio auditivo que llevaría la información a la corteza cerebral, que es el fin de este sistema. El componente interno es una unidad compacta que se coloca intra quirúrgicamente. El sistema por sí mismo no consigue la estimulación si no recibe la información del componente externo. El componente externo está formado por subsistemas vitales para su función: El procesador: que contiene los micrófonos y es el encargado de hacer la codificación del estímulo Para que el proceso se lleva al componente interno (implantado) se requieren los siguientes insumos: 1. La antena: pasa el estímulo codificado por radio frecuencia al componente interno. Este componente es la parte del implante coclear que permite la comunicación desde el procesador de sonido hasta el componente interno, enviando la información mediante señales de radiofrecuencia, que son decodificadas y transmitidas al nervio coclear a través de la serie de electrodos. De este modo, la antena es un insumo esencial para el adecuado funcionamiento del implante coclear. 2. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador a la antena. Tiene la función de comunicar el procesador de sonido con la antena, es decir es el puente a través del cual viaja la información desde el procesador de sonido a la antena. Por ello el cable de la antena es un insumo indispensable para el adecuado funcionamiento del implante coclear. 3. La batería: genera la energía para todo el sistema del</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>implante coclear. Las baterías del implante coclear son unas baterías especiales que los fabricantes producen específicamente para estos dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido cumple su función y por lo tanto un implante coclear no puede funcionar sin baterías. 4. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería y esta a su vez al sistema. Procesador Baha 5 y Baha 5 Power El procesador tiene una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso, las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación de reemplazo del procesador, este debe ser cambiado. Procesador Baha 5 Super Power Este procesador está formado por sub sistemas vitales para su función: El procesador: que contiene los micrófonos Para que la funcione el procesador es necesario los siguientes subsistemas: 1. El actuador: pasa el estímulo codificado al oído interno 2. El magneto: permite el soporte del actuador en el cráneo y lo conecta con el componente interno 3. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador al actuador 4. La batería: genera la energía para el procesador. Las baterías de conducción ósea para un dispositivo super power, son unas baterías especiales que los fabricantes producen específicamente para estos dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>cumple su función y por lo tanto este tipo de procesador de sonido super power no puede funcionar sin baterías. 5. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería. Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento de sistema Baha 5 Super Power, respetuosamente solicitamos respetuosamente que los insumos mencionados arriba en los numerales 1 (actuador), 2 (magneto), 3 (cable), 4 (batería) y 5 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba para los sistemas Baha 5 , Baha 5 Power y Baha 5 Super Power sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente usuario del sistema Baha 5 Super Power tiene estos cinco componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el dispositivo. El implante coclear es un sistema compuesto por un componte interno y otro externo. Su funcionamiento depende del correcto funcionamiento de cada una de sus partes, de lo contrario no sería posible conseguir la recepción del sonido, la transformación en un código eléctrico, la transmisión y la estimación del nervio auditivo que llevaría la información a la corteza cerebral, que es el fin de este sistema. El componente interno es una unidad compacta que se coloca intra quirúrgicamente. El sistema por sí mismo no consigue la estimulación si no recibe la información del componente externo. El componente externo</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | <p>está formado por subsistemas vitales para su función: El procesador: que contiene los micrófonos y es el encargado de hacer la codificación del estímulo Para que el proceso se lleva al componente interno (implantado) se requieren los siguientes insumos: 1. La antena: pasa el estímulo codificado por radio frecuencia al componente interno. Este componente es la parte del implante coclear que permite la comunicación desde el procesador de sonido hasta el componente interno, enviando la información mediante señales de radiofrecuencia, que son decodificadas y transmitidas al nervio coclear a través de la serie de electrodos. De este modo, la antena es un insumo esencial para el adecuado funcionamiento del implante coclear. 2. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador a la antena. Tiene la función de comunicar el procesador de sonido con la antena, es decir es el puente a través del cual viaja la información desde el procesador de sonido a la antena. Por ello el cable de la antena es un insumo indispensable para el adecuado funcionamiento del implante coclear. 3. La batería: genera la energía para todo el sistema del implante coclear. Las baterías del implante coclear son unas baterías especiales que los fabricantes producen específicamente para estos dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido cumple su función y por lo tanto un implante coclear no puede funcionar sin baterías. 4. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería y esta a su vez al sistema. Los</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | <p>componentes externos tienen una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso; es por esto por lo que las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación del reemplazo del sistema, este debe ser cambiado en su totalidad. Ya que sin el funcionamiento de una o varias partes del componente externo los estímulos auditivos no podrán ser llevados al componente interno, por lo que la persona no podría escuchar. Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear, respetuosamente solicitamos que los insumos mencionados en los numerales 1 (antena), 2 (cable), 3 (batería), 4 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba para el implante coclear sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente tiene estos cuatro componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el mismo. Por otra parte, el sistema Baha, es un implante osteointegrado compuesto por un componente interno y un procesado externo que de acuerdo con la compensación de ganancia puede ser Baha 5, Power o Superpower. Cuando se usa el sistema Baha percutáneamente, lo llamamos Baha Connect. Cuando se usa el sistema Baha transcutáneamente, lo llámanos Baha Attract, para su óptima adaptación y funcionamiento a mediano y largo plazo el magneto externo siempre debe</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>mantener la fuerza indicada para el paso del sonido, su retención y manejo del tejido. Si una de esta característica se va alterada por la fuerza del magneto se requiere cambio de la potencia del magneto cuando este finalice su periodo de garantía. Procesador Baha 5 y Baha 5 Power El procesador tiene una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso, las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación de reemplazo del procesador, este debe ser cambiado. Procesador Baha 5 Super Power Este procesador está formado por sub sistemas vitales para su función: El procesador: que contiene los micrófonos Para que la funcione el procesador es necesario los siguientes subsistemas: 1. El actuador: pasa el estímulo codificado al oído interno 2. El magneto: permite el soporte del actuador en el cráneo y lo conecta con el componente interno 3. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador al actuador 4. La batería: genera la energía para el procesador. Las baterías de conducción ósea para un dispositivo super power, son unas baterías especiales que los fabricantes producen específicamente para estos dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido cumple su función y por lo tanto este tipo de procesador de sonido super power no puede funcionar sin baterías. 5. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería. Por otra parte, el sistema Baha, es un implante osteointegrado compuesto por un componente</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | <p>interno y un procesado externo que de acuerdo con la compensación de ganancia puede ser Baha 5, Power o Superpower. Cuando se usa el sistema Baha percutáneamente, lo llamamos Baha Connect. Cuando se usa el sistema Baha transcutáneamente, lo llámanos Baha Attract, para su optima adaptación y funcionamiento a mediano y largo plazo el magneto externo siempre debe mantener la fuerza indicada para el paso del sonido, su retención y manejo del tejido. Si una de esta característica se va alterada por la fuerza del magneto se requiere cambio de la potencia del magneto cuando este finalice su periodo de garantía. Procesador Baha 5 y Baha 5 Power El procesador tiene una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso, las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación de reemplazo del procesador, este debe ser cambiado. Procesador Baha 5 Super Power Este procesador está formado por sub sistemas vitales para su función: El procesador: que contiene los micrófonos Para que la funcione el procesador es necesario los siguientes subsistemas: 1. El actuador: pasa el estímulo codificado al oído interno 2. El magneto: permite el soporte del actuador en el cráneo y lo conecta con el componente interno 3. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador al actuador 4. La batería: genera la energía para el procesador. Las baterías de conducción ósea para un dispositivo super power, son unas baterías especiales que los fabricantes producen específicamente para estos</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido cumple su función y por lo tanto este tipo de procesador de sonido super power no puede funcionar sin baterías. 5. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería. Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento de sistema Baha 5 Super Power, respetuosamente solicitamos respetuosamente que los insumos mencionados arriba en los numerales 1 (actuador), 2 (magneto), 3 (cable), 4 (batería) y 5 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba para los sistemas Baha 5 , Baha 5 Power y Baha 5 Super Power sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente usuario del sistema Baha 5 Super Power tiene estos cinco componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el dispositivo.</p> <p>Observaciones objeción: Los componentes externos tienen una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso; es por esto por lo que las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación del reemplazo del sistema, este debe ser cambiado en su totalidad. Ya que sin el funcionamiento de una o varias partes del componente externo los estímulos auditivos no podrán ser llevados al componente</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | <p>interno, por lo que la persona no podría escuchar. Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear, respetuosamente solicitamos que los insumos mencionados en los numerales 1 (antena), 2 (cable), 3 (batería), 4 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba para el implante coclear sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente tiene estos cuatro componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el mismo. Por otra parte, el sistema Baha, es un implante osteointegrado compuesto por un componente interno y un procesado externo que de acuerdo con la compensación de ganancia puede ser Baha 5, Power o Superpower. Cuando se usa el sistema Baha percutáneamente, lo llamamos Baha Connect. Cuando se usa el sistema Baha transcutáneamente, lo llámanos Baha Attract, para su óptima adaptación y funcionamiento a mediano y largo plazo el magneto externo siempre debe mantener la fuerza indicada para el paso del sonido, su retención y manejo del tejido. Si una de esta característica se va alterada por la fuerza del magneto se requiere cambio de la potencia del magneto cuando este finalice su periodo de garantía. Procesador Baha 5 y Baha 5 Power El procesador tiene una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso, las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | se llega a la determinación de reemplazo del procesador, este debe ser cambiado. | | |

20. Objeción 1322

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|--|--|--|--|
| Andrés Felipe Quiñones Lucio (Persona natural) | Observaciones objeción: El implante coclear y los implantes de conducción ósea son dispositivos que se utilizan no solamente en las hipoacusias neurosensoriales sino también en las hipoacusias conductivas y mixtas; y otra indicación para el implante coclear es el tinnitus severo. Por lo tanto, con el fin de aclarar este punto en el 'Nombre la enfermedad o condición de salud que motiva la nominación de exclusión de la tecnología 'solicitamos respetuosamente sean ampliados los códigos CIE.10 para incluir los códigos de hipoacusia conductiva, de hipoacusia mixta, de hipoacusia neurosensorial y de tinitus, así: H90, H91, H900, H901, H902, H903, H904, H905, H906, H907, H908, H912, H918, H919 y H931 Queremos objetar las exclusiones de insumos del implante coclear, que en el documento los referencian como ³ 1284-ACCESORIOS PARA SISTEMA BAHÁ Y PARA IMPLANTE COCLEAR Él argumento fundamental es que varios de los ítems que mencionan como ³ accesorios son realmente insumos necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear y del implante de conducción ósea. El implante coclear y el implante de conducción ósea son dispositivos cuyo componente externo tiene varias partes que se requieren y son | Incluir los códigos de hipoacusia conductiva, de hipoacusia mixta, de hipoacusia neurosensorial y de tinitus, así: H90, H91, H900, H901, H902, H903, H904, H905, H906, H907, H908, H912, H918, H919 y H931 | La pregunta de investigación definida en el informe técnico- científico abarca los CIE 10 que recogen condiciones dentro del grupo de hipoacusia neurosensorial, conductiva y mixta. |
| | | Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear son: 1 (antena), 2 (cable), 3 (batería), 4 (cargador de baterías) así como las reparaciones | Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo |
| | | Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento sistema baha: 1 (actuador), 2 (magneto), 3 (cable), 4 (batería) y 5 (cargador de baterías) así como las reparaciones | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | <p>indispensables para su adecuado funcionamiento. Estos componentes que son necesarios y se requieren para su adecuado funcionamiento deben ser llamados insumos y no accesorios. El implante coclear es un sistema compuesto por un componente interno y otro externo. Su funcionamiento depende del correcto funcionamiento de cada una de sus partes, de lo contrario no sería posible conseguir la recepción del sonido, la transformación en un código eléctrico, la transmisión y la estimación del nervio auditivo que llevaría la información a la corteza cerebral, que es el fin de este sistema. El componente interno es una unidad compacta que se coloca intra quirúrgicamente. El sistema por sí mismo no consigue la estimulación si no recibe la información del componente externo. El componente externo está formado por subsistemas vitales para su función: El procesador: que contiene los micrófonos y es el encargado de hacer la codificación del estímulo. Para que el proceso se lleva al componente interno (implantado) se requieren los siguientes insumos: 1. La antena: pasa el estímulo codificado por radio frecuencia al componente interno. Este componente es la parte del implante coclear que permite la comunicación desde el procesador de sonido hasta el componente interno, enviando la información mediante señales de radiofrecuencia, que son decodificadas y transmitidas al nervio coclear a través de la serie de electrodos. De este modo, la antena es un insumo esencial para el adecuado funcionamiento del implante coclear. 2. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador a la antena. Tiene la función de comunicar el procesador de sonido con la antena, es decir es</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>el puente a través del cual viaja la información desde el procesador de sonido a la antena. Por ello el cable de la antena es un insumo indispensable para el adecuado funcionamiento del implante coclear. 3. La batería: genera la energía para todo el sistema del implante coclear. Las baterías del implante coclear son unas baterías especiales que los fabricantes producen específicamente para estos dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido cumple su función y por lo tanto un implante coclear no puede funcionar sin baterías. 4. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería y esta a su vez al sistema. Los componentes externos tienen una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso; es por esto por lo que las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación del reemplazo del sistema, este debe ser cambiado en su totalidad. Ya que sin el funcionamiento de una o varias partes del componente externo los estímulos auditivos no podrán ser llevados al componente interno, por lo que la persona no podría escuchar. Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear, respetuosamente solicitamos que los insumos mencionados en los numerales 1 (antena), 2 (cable), 3 (batería), 4 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba para el implante coclear sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente tiene estos cuatro componentes podrá usar de forma</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el mismo. Por otra parte, el sistema Baha, es un implante osteointegrado compuesto por un componente interno y un procesado externo que de acuerdo con la compensación de ganancia puede ser Baha 5, Power o Superpower. Cuando se usa el sistema Baha percutáneamente, lo llamamos Baha Connect. Cuando se usa el sistema Baha transcutáneamente, lo llámanos Baha Attract, para su óptima adaptación y funcionamiento a mediano y largo plazo el magneto externo siempre debe mantener la fuerza indicada para el paso del sonido, su retención y manejo del tejido. Si una de esta característica se va alterada por la fuerza del magneto se requiere cambio de la potencia del magneto cuando este finalice su periodo de garantía. Procesador Baha 5 y Baha 5 Power El procesador tiene una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso, las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación de reemplazo del procesador, este debe ser cambiado. Procesador Baha 5 Super Power Este procesador está formado por sub sistemas vitales para su función: El procesador: que contiene los micrófonos Para que la funcione el procesador es necesario los siguientes subsistemas: 1. El actuador: pasa el estímulo codificado al oído interno 2. El magneto: permite el soporte del actuador en el cráneo y lo conecta con el componente interno 3. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador al actuador 4. La batería: genera la energía para el procesador. Las baterías de conducción ósea para un dispositivo super power, son unas baterías especiales que los</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>fabricantes producen específicamente para estos dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido cumple su función y por lo tanto este tipo de procesador de sonido super power no puede funcionar sin baterías. 5. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería. Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento de sistema Baha 5 Super Power, respetuosamente solicitamos respetuosamente que los insumos mencionados arriba en los numerales 1 (actuador), 2 (magneto), 3 (cable), 4 (batería) y 5 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba para los sistemas Baha 5 , Baha 5 Power y Baha 5 Super Power sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente usuario del sistema Baha 5 Super Power tiene estos cinco componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el dispositivo.</p> <p>Observaciones objeción: se utilizan no solamente en las hipoacusias neurosensoriales sino también en las hipoacusias conductivas y mixtas; y otra indicación para el implante coclear es el tinnitus severo. Por lo tanto, con el fin de aclarar este punto en el 'Nombre la enfermedad o condición de salud que motiva la nominación de exclusión de la tecnología 'solicitamos respetuosamente sean ampliados los códigos CIE.10 para incluir los códigos de hipoacusia conductiva, de hipoacusia mixta, de hipoacusia neurosensorial y de tinitus, así: H90, H91, H900, H901,</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | <p>H902, H903, H904, H905, H906, H907, H908, H912, H918, H919 y H931</p> <p>Observaciones objeción: Queremos objetar las exclusiones de insumos del implante coclear, que en el documento los referencian como ³1284-ACCESORIOS PARA SISTEMA BAHÁ Y PARA IMPLANTE COCLEAR. El argumento fundamental es que varios de los ítems que mencionan como ³accesorios son realmente insumos necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear y del implante de conducción ósea. El implante coclear y el implante de conducción ósea son dispositivos cuyo componente externo tiene varias partes que se requieren y son indispensables para su adecuado funcionamiento. Estos componentes que son necesarios y se requieren para su adecuado funcionamiento deben ser llamados insumos y no accesorios. La reparación, mantenimiento de los dispositivos médicos y accesorios que no conforman o hacen parte del dispositivo básico, como tal no es ámbito de salud, y debe bajo el principio de corresponsabilidad hacer parte del gasto de bolsillo, garantía del proveedor o los análisis en casos de incapacidad de pago, de otras fuentes de financiación que no corresponden a recursos destinados a salud.</p> <p>Observaciones objeción: Queremos objetar las exclusiones de insumos del implante coclear, que en el documento los referencian como ³1284-ACCESORIOS PARA SISTEMA BAHÁ Y PARA IMPLANTE COCLEAR. El argumento fundamental es que varios de los ítems que mencionan como ³accesorios son realmente insumos necesarios e indispensables para el</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>adecuado funcionamiento del implante coclear y del implante de conducción ósea. El implante coclear y el implante de conducción ósea son dispositivos cuyo componente externo tiene varias partes que se requieren y son indispensables para su adecuado funcionamiento. Estos componentes que son necesarios y se requieren para su adecuado funcionamiento deben ser llamados insumos y no accesorios. El implante coclear es un sistema compuesto por un componente interno y otro externo. Su funcionamiento depende del correcto funcionamiento de cada una de sus partes, de lo contrario no sería posible conseguir la recepción del sonido, la transformación en un código eléctrico, la transmisión y la estimación del nervio auditivo que llevaría la información a la corteza cerebral, que es el fin de este sistema</p> <p>El componente interno es una unidad compacta que se coloca intra quirúrgicamente. El sistema por sí mismo no consigue la estimulación si no recibe la información del componente externo. El componente externo está formado por subsistemas vitales para su función: El procesador: que contiene los micrófonos y es el encargado de hacer la codificación del estímulo Para que el proceso se lleva al componente interno (implantado) se requieren los siguientes insumos: 1. La antena: pasa el estímulo codificado por radio frecuencia al componente interno. Este componente es la parte del implante coclear que permite la comunicación desde el procesador de sonido hasta el componente interno, enviando la información mediante señales de radiofrecuencia, que son decodificadas y transmitidas al nervio coclear a través de la serie</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>de electrodos. De este modo, la antena es un insumo esencial para el adecuado funcionamiento del implante coclear. 2. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador a la antena. Tiene la función de comunicar el procesador de sonido con la antena, es decir es el puente a través del cual viaja la información desde el procesador de sonido a la antena. Por ello el cable de la antena es un insumo indispensable para el adecuado funcionamiento del implante coclear. 3. La batería: genera la energía para todo el sistema del implante coclear. Las baterías del implante coclear son unas baterías especiales que los fabricantes producen específicamente para estos dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido cumple su función y por lo tanto un implante coclear no puede funcionar sin baterías. 4. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería y esta a su vez al sistema. Los componentes externos tienen una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso; es por esto por lo que las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación del reemplazo del sistema, este debe ser cambiado en su totalidad. Ya que sin el funcionamiento de una o varias partes del componente externo los estímulos auditivos no podrán ser llevados al componente interno, por lo que la persona no podría escuchar. Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear, respetuosamente solicitamos que los insumos mencionados en los numerales 1 (antena), 2 (cable), 3 (batería), 4 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>para el implante coclear sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente tiene estos cuatro componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el mismo. Por otra parte, el sistema Baha, es un implante osteointegrado compuesto por un componente interno y un procesado externo que de acuerdo con la compensación de ganancia puede ser Baha 5, Power o Superpower. Cuando se usa el sistema Baha percutáneamente, lo llamamos Baha Connect. Cuando se usa el sistema Baha transcutáneamente, lo llámanos Baha Attract, para su óptima adaptación y funcionamiento a mediano y largo plazo el magneto externo siempre debe mantener la fuerza indicada para el paso del sonido, su retención y manejo del tejido. Si una de esta característica se va alterada por la fuerza del magneto se requiere cambio de la potencia del magneto cuando este finalice su periodo de garantía. Procesador Baha 5 y Baha 5 Power El procesador tiene una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso, las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación de reemplazo del procesador, este debe ser cambiado. Procesador Baha 5 Super Power Este procesador está formado por sub sistemas vitales para su función: El procesador: que contiene los micrófonos Para que la funcione el procesador es necesario los siguientes subsistemas: 1. El actuador: pasa el estímulo codificado al oído interno 2. El magneto: permite el soporte del actuador en el cráneo y lo conecta</p> | | |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--------------------|-------------------------|
| | <p>con el componente interno</p> <p>3. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador al actuador</p> <p>4. La batería: genera la energía para el procesador. Las baterías de conducción ósea para un dispositivo super power, son unas baterías especiales que los fabricantes producen específicamente para estos dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido cumple su función y por lo tanto este tipo de procesador de sonido super power no puede funcionar sin baterías.</p> <p>5. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería. Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento de sistema Baha 5 Super Power, respetuosamente solicitamos respetuosamente que los insumos mencionados arriba en los numerales 1 (actuador), 2 (magneto), 3 (cable), 4 (batería) y 5 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba para los sistemas Baha 5 , Baha 5 Power y Baha 5 Super Power sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente usuario del sistema Baha 5 Super Power tiene estos cinco componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el dispositivo.</p> | | |

21. Objeción 1324

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|---|--|---|---|
| Yeimy Lorena Lancheros Chaparro (persona natural) | <p>Observaciones objeción: Con el fin de aclarar este punto en el 'Nombre la enfermedad o condición de salud que motiva la nominación de exclusión de la tecnología 'solicitamos respetuosamente sean ampliados los códigos CIE.10 para incluir los códigos de hipoacusia conductiva, de hipoacusia mixta, de hipoacusia neurosensorial y de tinitus, así: H90, H91, H900, H901, H902, H903, H904, H905, H906, H907, H908, H912, H918, H919 y H93</p> <p>Observaciones objeción: El implante coclear es un dispositivo que está indicado para Hipoacusias Neurosensoriales de severa a profundas y el sistema de conducción ósea está indicado para pacientes con Hipoacusias conductivas, hipoacusias mixtas y pérdidas auditivas unilaterales. El Implante coclear es un dispositivo que funciona con un componente interno que está formado por un receptor el cual es implantado quirúrgicamente en el hueso temporal bajo la piel y una guía de electrodos insertada en la cóclea. Un componente externo que es un procesador de sonido, situado detrás de la oreja, el cual capta y digitaliza el sonido, sin embargo para su funcionamiento también requiere de otros accesorios como un cable de antena, el cual permite el paso de la señal del procesador a la antena que esta se une magnéticamente por la parte interna transmitiendo ese sonido</p> | Incluir los códigos de hipoacusia conductiva, de hipoacusia mixta, de hipoacusia neurosensorial y de tinitus, así: H90, H91, H900, H901, H902, H903, H904, H905, H906, H907, H908, H912, H918, H919 y H931 | La pregunta de investigación definida en el informe técnico-científico abarca los CIE 10 que recogen condiciones dentro del grupo de hipoacusia neurosensorial, conductiva y mixta. |
| | | Estos dispositivos no son estéticos son dispositivos implantables terapéuticos que posibilitan el desarrollo del habla y la integración social a pacientes con pérdidas auditivas. Los componentes externos tienen una vida útil, sin embargo, pueden deteriorarse con el uso diario. Es importante no realizar exclusión de estos insumos ya que sin los componentes externos el dispositivo tanto implante coclear neuro como sistema ponto no podrá funcionar. | Se realiza un panel con expertos en el que se determina cuales accesorios (evaluando uno a uno) son indispensable y cuales no para el correcto funcionamiento de este dispositivo |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|--|--|---|
| | <p>digitalizado desde el procesador de sonido hasta el receptor del implante, un magneto y las baterías que generan la energía para todo el dispositivo. Las baterías son indispensables para que el implante funcione. Así mismo para su óptimo funcionamiento requiere adicionalmente de un deshumidificador, adaptadores, los cuales son indispensables para su adecuado funcionamiento. En el sistema de conducción ósea, específicamente en Ponto por ser un implante percutáneo requiere de un abutment y un componente externo para su funcionamiento. Tanto Ponto 3, ponto 3 Súper power y ponto 4 son procesadores que para su funcionamiento requieren de unos micrófonos y unas baterías las cuales son la fuente de energía que permiten que funcione el dispositivo. Todos los insumos mencionados anteriormente son indispensables para el funcionamiento tanto del implante coclear como del sistema de conducción ósea. Por lo tanto, es importante ser incluidos dentro del sistema de salud</p> <p>La reparación, mantenimiento de los dispositivos médicos y accesorios que no conforman o hacen parte del dispositivo básico, como tal no es ámbito de salud, y debe bajo el principio de corresponsabilidad hacer parte del gasto de bolsillo, garantía del proveedor o los análisis en casos de incapacidad de pago, de otras fuentes de financiación que no corresponden a recursos destinados a salud. Información adicional No adjunto evidencia No presenta conflicto de interés Observaciones objeción: Estos</p> | <p>Es importante tener en cuenta que sin estos dispositivos tanto de implante coclear neuro como sistemas de conducción ósea ponto se dificulta el desarrollo de la comunicación, imposibilita a los pacientes la interacción, la participación y el aprendizaje afectando su bienestar comunicativo y por ende su calidad de vida</p> | <p>El objetivo del informe no está centrado en la función del dispositivo, sino en los accesorios considerados o no suntuarios para que sean financiados con recursos públicos asignados a la salud</p> |

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|-------|---|--------------------|-------------------------|
| | dispositivos NO son estéticos son dispositivos implantables terapéuticos que posibilitan el desarrollo del habla y la integración social a pacientes con pérdidas auditivas. Los componentes externos tienen una vida útil, sin embargo, pueden deteriorarse con el uso diario. Es importante NO realizar exclusión de estos insumos ya que sin los componentes externos el dispositivo tanto implante coclear Neuro como Sistema Ponto no podrá funcionar. Observaciones generales objeción: Es importante tener en cuenta que sin estos dispositivos tanto de implante coclear Neuro como sistemas de conducción ósea Ponto se dificulta el desarrollo de la comunicación, imposibilita a los pacientes la interacción, la participación y el aprendizaje afectando su bienestar comunicativo y por ende su calidad de vida | | |

22. Objeción 1300

| Actor | Objeción | Detalle del aporte | Decisión/respuesta IETS |
|--|--|--------------------|--|
| Jairo Enrique Rodríguez Avella (persona natural) | En la objeción publicada no se evidencia ningún tipo de comentario, ni soportes a la objeción. | No incluye | En la objeción publicada no se evidencia ningún tipo de comentario, ni soportes a la objeción por lo que no se puede emitir ningún tipo de respuesta |