



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE EL MINISTERIO PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD

1.1.1. Competencia

De conformidad con lo establecido en el artículo 49 (modificado por Acto Legislativo 02 de 2009) de la Constitución Política, el servicio público esencial de salud debe ser organizado, dirigido y reglamentado por el Estado conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad y debe garantizar, de esta manera, a todas las personas el acceso a la promoción, protección y recuperación de la salud, con la participación de la Nación, las entidades territoriales, los particulares y la comunidad.

Para tal fin y con el objetivo principal de garantizar la prestación de los servicios de salud con oportunidad y calidad a los habitantes del territorio nacional y, progresivamente, ampliar la cobertura, se creó, mediante la Ley 100 de 1993, el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) el cual se encuentra fundamentado, entre otros, en el principio de solidaridad, consistente en "el mutuo apoyo para garantizar el acceso y sostenibilidad a los servicios de Seguridad Social en Salud, entre las personas" (art. 2° de la Ley 100 de 1993, artículo 3° de la Ley 1438 de 2011). Uno de los puntos cruciales de esta garantía lo constituye, sin duda, el acceso a medicamentos y, en general, a las diversas tecnologías en salud para el tratamiento de las patologías que padece la población. Así, sobre este particular, el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011, *Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones*, dispuso:

"Artículo 90. Garantía de la competencia. El Gobierno Nacional deberá garantizar la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos podrá realizar o autorizar la importación paralela de estos, establecer límites al gasto y adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles.

El Gobierno Nacional, las entidades públicas y privadas podrán realizar compras centralizadas de medicamentos insumos y dispositivos médicos dentro y fuera del país y desarrollar modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos insumos y dispositivos médicos y facilitar el acceso de la población a estos".

Por su parte, en el numeral 42.13 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, se establece la competencia del Ministerio de Salud y Protección Social para adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial.

Visto lo anterior, se faculta a las entidades públicas a realizar compras centralizadas "que permitan disminuir los precios de los medicamentos insumos y dispositivos médicos y facilitar el acceso de la población a estos". Esto es especialmente sensible respecto de ciertas tecnologías que, por diversas circunstancias, no se financian con los recursos de la Unidad de pago por Capitación (UPC) pero que son ordenados a los ciudadanos afiliados al SGSSS bien por el sistema especial de prescripción de los mismos MIPRES¹, bien a través de una acción de tutela.

¹ MIPRES es una herramienta tecnológica que permite a los profesionales de salud reportar la prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios.

14/12/25



Este esquema fue complementado con el reconocimiento del derecho fundamental a la salud y, atendiendo a tal carácter, se expidió la Ley Estatutaria 1751 de 2015 *"Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones"*, cuyo artículo 2° definió la naturaleza y contenido del derecho fundamental y en sus artículos 20 y 23 reguló lo concerniente a la Política Pública en Salud y a la Política Farmacéutica Nacional, como responsabilidades del Ejecutivo.

Adicionalmente, el artículo 5 de dicha norma dispuso que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, para lo cual deberá, entre otras obligaciones, *"adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población"* e *"Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio"* (literales i, j, se resalta). Así mismo, en el artículo 6° de la mencionada ley estatutaria se estableció el principio de eficiencia, en virtud del cual, *"el sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, los servicios y las tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población"*.

En correspondencia con lo anterior, la Ley 1753 de 2015 señala en su artículo 71 lo siguiente:

"Negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones centralizadas de precios de medicamentos, insumos y dispositivos. Los precios resultantes de las negociaciones centralizadas serán obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud y estos no podrán transarlos por encima de aquellos precios. El Gobierno Nacional podrá acudir subsidiariamente a la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos".

De esta manera, y con la finalidad de garantizar la accesibilidad a los medicamentos de toda la población residente en el país, no sólo se facultó al Ejecutivo para ejercer un control a los precios de los medicamentos y demás tecnologías, también se le atribuyeron facultades tanto para establecer mecanismos de negociaciones centralizadas como para realizar, subsidiariamente, la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos.

En cumplimiento de lo establecido en la citada normatividad, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 1692 de 2017 *"Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de medicamentos para la hepatitis C crónica y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicha patología y se dictan otras disposiciones"*.

De otra parte, la mencionada Ley 1753 de 2015, con el fin de garantizar el adecuado flujo y los respectivos controles a los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, creó en su artículo 66 la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud ADRES, como una entidad de naturaleza especial del nivel descentralizado de la rama ejecutiva del orden nacional, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, patrimonio independiente, asimilada a una Empresa Industrial y Comercial del Estado en los términos allí señalados, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, cuyo objeto social es el de administrar los recursos que hacían parte del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA), los del Fondo de Salvamento y Garantías para el Sector Salud (FONSAET), los que financien el aseguramiento en salud, los copagos por concepto de prestaciones no incluidas en el plan de beneficios del Régimen Contributivo, los



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

recursos que se recauden como consecuencia de las gestiones que realiza la Unidad Administrativa Especial de Gestión Pensional y Contribuciones Parafiscales de la Protección Social (UGPP) a que hace referencia el artículo 67 de la Ley, así como los demás ingresos que determine la ley; así como adoptar y desarrollar los procesos y acciones para el adecuado uso, flujo y control de los recursos en los términos señalados en la citada ley, en desarrollo de las políticas y regulaciones que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

En cumplimiento del artículo 66 de la misma ley y en ejercicio de las facultades conferidas por el numeral 16 del artículo 189 de la Constitución Política, el Presidente de la República expidió el Decreto 1429 de 2016 *"Por el cual se modifica la estructura de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES – y se dictan otras disposiciones."*

El artículo 3 del mencionado decreto establece, entre sus funciones, las siguientes:

"1. Administrar los recursos del Sistema, de conformidad con lo previsto en los artículos 66 y 67 de la Ley 1753 de 2015 y las demás disposiciones que la reglamenten, modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

4. Realizar pagos, efectuar giros directos a los prestadores y proveedores de tecnologías en salud y transferencias a los agentes del sistema que optimice el flujo de los recursos.

(...)"

La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud — ADRES a partir del 1 de agosto de 2017 asumió la administración de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como como el ejercicio de sus funciones como entidad autónoma.

Por otro lado, el Decreto 2265 de 2017, *"por el cual se modifica el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social adicionando el artículo 1.2.1.10, y el Título 4 a la Parte 6 del Libro 2 en relación con las condiciones generales de operación de la ADRES - Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones"*, en su artículo 2.6.4.1.3 establece el objeto de la entidad, así:

*"La ADRES tiene como objeto administrar los recursos a que hace referencia el artículo 67 de la Ley 1753 de 2015, los demás ingresos que las disposiciones de rango legal le asigne; y adoptar y desarrollar los procesos y acciones para el adecuado uso, flujo y control de los recursos en los términos señalados en la citada ley, **en desarrollo de las políticas y regulaciones que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social** y de acuerdo con lo previsto en el Decreto 1429 de 2016 modificado por los Decretos 546 y 1264 de 2017 las normas que los modifiquen o sustituyan"* (Negrilla fuera del texto).

Adicionalmente, el mencionado decreto, en su artículo 2.6.4.3.1.1.1., señala que los recursos de la Unidad de Pago por Capitación - UPC se utilizarán, entre otros, para financiar las actividades de promoción de la salud y de prevención de la enfermedad de acuerdo con lo definido en la ley, así:

"Proceso de Compensación. Se entiende por compensación el proceso mediante el cual la ADRES determina y reconoce la Unidad de Pago por Capitación-UPC, los recursos para el pago de las incapacidades originadas por enfermedad general de los afiliados cotizantes y los recursos para financiar las actividades de promoción de la salud y de prevención de la enfermedad, de los afiliados al régimen contributivo conforme con lo definido por el Ministerio de Salud y Protección Social, por cada periodo al que pertenece el pago de la cotización recaudada y conciliada entre el mecanismo de recaudo y la base de datos de afiliación al SGSSS. El

Alfonso



resultado de la compensación será: i) el monto a apropiar por la EPS o EOC², ii) el valor a girar a la ADRES por parte de la EPS o EOC en el caso de superávit y iii) el valor a girar por la ADRES a la EPS o EOC en el caso de déficit". (Negrilla fuera del texto)

Si bien es cierto, es obligación de las Entidades Promotoras de Salud y de las Entidades Obligadas a Compensar, garantizar a sus usuarios afiliados la prestación de los servicios de salud, los medicamentos antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C crónica son bastante onerosos y no se encuentran incluidos en el Plan de Beneficios en Salud – PBS, por tanto, se constituyen como servicios y tecnologías no financiables con cargo a la UPC, de tal manera, deben ser reconocidos por la ADRES mediante el proceso de recobros, así:

"Artículo 2.6.4.3.5.1.1. Reconocimientos de servicios y tecnologías no financiables con cargo a la UPC. La ADRES reconocerá y pagará las solicitudes presentadas por las EPS del régimen contributivo y EOC, por los servicios y tecnologías en salud no financiadas con cargo a la UPC que suministren a sus afiliados por prescripción de un profesional de la salud, en los términos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social o en virtud de una providencia judicial".

La Resolución 1692 de 2017 insta los criterios para la compra centralizada, la distribución y el suministro de medicamentos para la hepatitis C crónica y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicha patología; en su parte considerativa señala **"Que gracias a los tratamientos de vanguardia como el realizado con medicamentos antivirales de acción directa, el VHC es considerada una enfermedad prevenible y controlable, logrando con dichos tratamientos una respuesta virológica sostenible a través de la eliminación del virus en un 95% de los casos, sin embargo su alto costo compromete la sostenibilidad financiera de la atención a esta patología, por lo que el mecanismo de compra directa previsto permite una mayor cobertura a favor de la población afectada"**, lo cual se identificó a partir del análisis de los recobros realizados al sistema de salud. (Ver Tabla 1 y Tabla 2).

Adicionalmente, en el Decreto 762 de 2017 se dispuso el acceso por parte del régimen subsidiado a las tecnologías en salud adquiridas por medio de las compras centralizadas efectuadas por este Ministerio, tal y como lo es la presente. De conformidad con el párrafo 2 del artículo 2.4.8.: **"Para efectos de beneficiarse de la reducción de precios y/o costos en medicamentos e insumos que logre el Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, los departamentos y distritos podrán destinar recursos de la asignación territorial de la prestación de servicios de salud en lo no cubierto con subsidios a la demanda y financiación del subsidio a la oferta, para realizar convenios con el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco del artículo 71 de la Ley 1753 de 2015. Con el objeto de cubrir las obligaciones en el marco de dichos convenios, las entidades territoriales deberán autorizar descuentos directos de la asignación que les corresponda."**

Posteriormente, con la expedición del Decreto 852 de 2018 se modificó el Decreto 1429 de 2016, en relación con las funciones de la Administradora para que, previa delegación del Ministerio de Salud y Protección Social, la ADRES gestione la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos no cubiertos en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC por parte de la ADRES, financiado con los recursos que dicha entidad administra.

² EOC: Entidades Obligadas a Compensar. Son entidades adaptadas que operan el régimen contributivo y realizan proceso de compensación



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

De tal manera, se adicionó un párrafo al artículo 3° del Decreto 1429 de 2016, modificado por los Decretos 546 y 1264 de 2017, así:

"(...) Párrafo. La ADRES podrá, previa delegación del Ministerio de Salud y Protección Social, adelantar la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos no cubiertos en el Plan de Beneficios en Salud para el régimen contributivo con cargo a la Unidad de Pago por Capitación UPC. Para tal fin, corresponderá a la ADRES con las apropiaciones disponibles, ordenar el gasto y adelantar el pago, previa instrucción del Ministerio de Salud y Protección Social. El Ministerio adelantará los estudios técnicos, epidemiológicos y administrativos previos a la compra y todos los procesos y actividades posteriores a la misma, incluyendo la gestión administrativa, operativa y logística de los bienes adquiridos, así como la supervisión del contrato respectivo, sin que se generen costos adicionales en la operación de la ADRES. En virtud de la delegación efectuada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la gestión adelantada por la ADRES se amparará por la regulación aplicable a las entidades sanitarias".

Conforme a lo anterior y atendiendo lo indicado en el artículo 14 de la Ley 489 de 1998, en el que se reguló lo pertinente sobre la delegación de funciones entre entidades públicas, el Ministerio y ADRES suscribieron el Convenio Interadministrativo 181 de 2018, cuyo objeto es: *"Delegar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social en favor de la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES la función de adelantar la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos no cubiertos en el Plan de Beneficios en Salud para el régimen contributivo con cargo a la Unidad de Pago por Capitación UPC, con cargo a los recursos que dicha entidad administra."*

Dentro de los compromisos asumidos por el Ministerio, a través del Convenio Interadministrativo 181 de 2018, está: *"Elaborar los estudios previos, análisis del sector, estudios de mercado y en general los estudios que se requieran para la compra de medicamentos, insumos y dispositivos, que se compran con cargo al presupuesto administrado por ADRES, a través del (a) Director(a) de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social."*

Por su parte, dentro de los compromisos asumidos por ADRES en virtud del Convenio Interadministrativo 181 de 2018, están los siguientes:

"(...)

- 1. Adelantar, en virtud de la delegación de funciones derivada del presente convenio, la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos no cubiertos en el Plan de Beneficios en Salud para el régimen contributivo con cargo a la Unidad de Pago por Capitación UPC.*
- 2. Contar con las apropiaciones presupuestales disponibles respectivas para realizar la respectiva compra.*
- 3. Ordenar el gasto y adelantar el pago de las compras que realice, previa instrucción del Ministerio de Salud y Protección Social.*
- 4. Adelantar la respectiva gestión contractual, incluyendo el proceso de selección y celebración del contrato u orden de compra y sus modificaciones; las publicaciones requeridas en el SECOP; la inclusión y publicación en el Plan Anual de Adquisiciones; el cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución (aprobación de las pólizas - si a ello hubiere lugar y la expedición de registro presupuestal); así como la suscripción de las prórrogas, adiciones y modificaciones; adelantar junto con el supervisor la liquidación del contrato u orden de compra y el manejo y custodia del expediente contractual original.*

(...)

ADRES



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

Así las cosas, teniendo en cuenta las funciones de la ADRES, de los recursos que administra y los convenios interadministrativos vigentes suscritos entre ADRES y el Ministerio, la contratación que se realice con base en los presentes estudios previos se adelantará con cargo a los recursos administrados por la ADRES.

Ahora bien, en concordancia con lo anterior, este Ministerio, en el Plan Nacional de Respuesta ante las Infecciones de Transmisión Sexual, el VIH, la coinfección TB/VIH y las hepatitis B y C, Colombia 2018-2021, enmarcado en las resoluciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las estrategias mundiales del sector salud frente a las ITS, el VIH y las hepatitis virales y el Plan Decenal de Salud Pública PDSP 2012-2021³ tiene como meta *"al 2021 reducir del número de muertes por carcinoma hepatocelular, cirrosis y enfermedades hepáticas crónicas atribuibles a infecciones por VHB y VHC"* e incluye en los objetivos de su eje gestión integral del riesgo en salud *"Garantizar la atención integral oportuna y el acceso al tratamiento de las personas con ITS, VIH, coinfección TB/VIH y hepatitis B y C crónicas, siguiendo las normas, guías, protocolos y lineamientos vigentes"*. Para esto, el Ministerio, desde la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, diseñó las rutas administrativa, operativa y clínica para la compra centralizada de medicamentos de hepatitis C. Adicionalmente, definió las directrices actualizadas para el proceso de atención a estos pacientes mediante el documento *"Vía clínica para el tratamiento de hepatitis C, Segunda edición"* a través del cual se garantiza un manejo integral de los pacientes para un tratamiento exitoso, conservando la sostenibilidad financiera del sistema.

De esta manera, la gestión de los programas para el control de eventos de interés en salud pública está orientada desde el Ministerio y se aportan insumos y medicamentos necesarios a las entidades territoriales, enmarcándose en lo previsto en los artículos 113 y 288 de la Constitución Política. En efecto, dichas normas impulsan la colaboración armónica entre los órganos del Estado para lograr sus fines y, a nivel territorial, ello se materializa con la necesaria coordinación, concurrencia y subsidiariedad de los esfuerzos nacionales y regionales.

Es importante tener en cuenta que este Ministerio y la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS suscribieron en el año 2010 el Acuerdo 093 (Anexo 1), mediante el cual se fijaron las condiciones de participación del país en el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, el cual favorece la reducción de los costos de adquisición de los productos estratégicos, derivado de las compras a gran escala, contribuyendo a la garantía de altos estándares de calidad y la disponibilidad de dichos productos a los Estados Miembros de la OPS/OMS.

Ahora bien, conforme lo establece el procedimiento para el funcionamiento del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, en su acápite sobre participación de los países, numeral 5, es posible que otras instituciones gubernamentales del país participante puedan acceder al Fondo Estratégico previa suscripción de anexo al Convenio, el cual debe ser suscrito por la OPS, el Ministerio de Salud y la institución gubernamental correspondiente. En consecuencia, en el mes de febrero de 2019 se suscribió el Apéndice No. 1 al citado Acuerdo (Anexo 1) en el cual se acordó lo siguiente:

"Que el término "Gobierno" indicado en el Acuerdo comprende también a la ADMINISTRADORA DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD – ADRES, como institución gubernamental de la República de Colombia, que acepta someterse a los términos y condiciones del Acuerdo número 93 de 2010 para participar en el Fondo.

³ Adoptada mediante la Resolución 1841 de 2013 de este Ministerio.



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

Que la ADMINISTRADORA DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD – ADRES será responsable de (1) confeccionar y presentar, conjuntamente con el Ministerio, la lista de los medicamentos y otros insumos estratégicos a ser adquiridos en el marco del presente Apéndice y de (2) pagar, por anticipado, dichos medicamentos o insumos.

*Que el MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL será el responsable de recibir y realizar el trámite de nacionalización de los productos estratégicos de salud pública adquiridos en el marco del presente Apéndice, así como de su distribución. A tal fin, la OPS/OMS consignará los productos adquiridos a nombre del Ministerio.**

Con base en las normas mencionadas, se advierte que este Ministerio es competente para realizar los estudios previos para efectuar la compra centralizada de medicamentos, como parte de las políticas tanto de accesibilidad de medicamentos a la población residente en el territorio nacional, como de la sostenibilidad financiera del SGSSS, en el marco de la garantía del derecho fundamental a la salud. Por otro lado, la ADRES, en su carácter de administrador de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud que, entre otros destinos, sirven para el pago de medicamentos y procedimientos no incluidos en el plan de beneficios, tiene como uno de sus objetivos que los mismos sean protegidos eficaz y eficientemente y es competente para efectuar la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos no cubiertos en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC.

1.1.2. NECESIDAD ESPECIFICA

La Hepatitis C es una enfermedad que afecta principalmente al hígado y que es causada por el virus del mismo nombre; la enfermedad puede manifestarse en su etapa aguda con dolencias leves e ictericia por varias semanas y al cabo de un tiempo, curar espontáneamente (15-45% de las personas infectadas), sin embargo, la mayor parte de los pacientes evolucionarán a la cronicidad (55-85% de las personas infectadas), con periodos asintomáticos largos (10 a 20 años) al cabo de los cuales se pueden producir cirrosis hepática (15-30% de los pacientes) o carcinoma hepatocelular, causando daño permanente al hígado y la necesidad de trasplante para poder garantizar la sobrevivencia de la persona afectada. Las razones que se asocian a que un individuo desarrolle complicaciones crónicas o resuelva la enfermedad espontáneamente no son claras a la fecha.

El virus de la hepatitis C (VHC) se transmite por la sangre, generalmente al compartir jeringas y parafernalia durante el consumo de drogas inyectables, con la reutilización o esterilización inadecuada de equipo médico, especialmente jeringas y agujas, y a través de transfusiones de sangre y productos sanguíneos sin analizar. Eventualmente, se puede transmitir de una madre infectada a su hijo y por vía sexual, siendo estas formas de transmisión menos frecuentes.

La infección crónica por el virus de la Hepatitis C es actualmente un problema mundial que afecta aproximadamente 71 millones de personas, de las cuales se estima que solo un 20% de ellas conocen su diagnóstico. La cirrosis y carcinoma hepatocelular, principales consecuencias a largo plazo de las hepatitis B y C, producen anualmente la muerte de 1,34 millones de personas, semejante a las muertes producidas cada año por la tuberculosis, pero un número mayor a las muertes que actualmente produce el VIH, lo que ha hecho de las hepatitis virales una prioridad en salud pública. (Informe Mundial de Hepatitis Virales, Organización Mundial de la Salud 2017).

Handwritten signature



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

Por esta razón, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó en el año 2016 la Estrategia Mundial del Sector de la Salud contra las Hepatitis Virales 2016-2021, cuyo propósito es eliminar las hepatitis virales a 2030, en consonancia con la meta 3.3 del Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3, "Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades", en la cual se establece "Para 2030, poner fin a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles". En respuesta a estos compromisos, Colombia ha renovado su plan contra las hepatitis B y C, partiendo de los logros alcanzados por el plan 2014-2017, entre los cuales estuvo la construcción de las guías de práctica clínica para la atención de las personas con hepatitis B y hepatitis C, y el fortalecimiento del acceso al tratamiento a través de las dos primeras compras centralizadas de medicamentos para el manejo de esta patología.

Aunque el país no cuenta con estudios de prevalencia en población general, en el año 2017 se desarrolló, en colaboración con el Center for Disease Analysis –CDA, la Organización Panamericana de la Salud, la Organización Mundial de la Salud, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, la Cuenta de Alto Costo, La Asociación Colombiana de Hepatología, organizaciones de la sociedad civil, el Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social, estimaciones que permitieran evaluar la situación del país frente a la infección. De este ejercicio se consensó que la prevalencia de infección activa por hepatitis C en Colombia estaría alrededor del 0,66% en población general, lo que correspondería a aproximadamente 325.000 personas (Center for Disease Analysis Estimaciones hepatitis C para Colombia. Disponible en: <http://polarisobservatory.org/polaris/txcascade.htm>).

El factor que más habría contribuido en el país a la incidencia de casos habría sido las transfusiones sanguíneas antes de 1996, cuando no se tamizaba para el virus de la hepatitis C y en los años que tomó alcanzar el 100% de tamizaje; esto coincide con que el 80% de las personas diagnosticadas a la fecha con Hepatitis C se encuentran principalmente en el grupo de edad entre los 40-75 años, en particular hombres, lo que hace de esta población un grupo clave para el tamizaje.

El genotipo de mayor prevalencia en el país es el G1b, seguido por G1a y luego una mezcla de G2 / G3 / G4. Los únicos registros disponibles de personas con hepatitis C hasta el año 2011 se tienen a partir de los informes anuales de bancos de sangre, en los que se reportaba el porcentaje de unidades donadas con marcadores reactivos para hepatitis C. Sin embargo, hasta ese año no había una obligatoriedad de notificar al donante de sus resultados, por lo cual, se estima que muchas de estas personas aún desconocen su diagnóstico. A partir del año 2012, se inició la vigilancia del evento por el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), sin embargo, el reporte de casos nuevos no superaba los 250 casos por año, lo que nos habla del escaso tamizaje que se hacía de la infección y un importante subregistro en la notificación, ya que otras fuentes de información tales como la cuenta de Suficiencia de la UPC y los Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud (RIPS) divergen significativamente de los datos obtenidos por SIVIGILA. Desde el año 2017, se cuenta con tres nuevas fuentes de datos: el MIPRES, la Cuenta de Alto Costo para hepatitis C y el sistema de gestión clínica individual, a cargo de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, con los cuales se espera fortalecer el seguimiento de la atención a estos pacientes.

En la actualidad, el mayor desafío en la atención de las personas con infección por el virus de la hepatitis C está dado por el costo de los medicamentos. Durante la década de los noventa, el tratamiento de la hepatitis C inició con el uso de largas terapias a base de Interferón, las cuales alcanzaban una respuesta viral sostenida (curación)



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

hasta en el 55% de los casos. Sin embargo, se reportaban por parte de los pacientes múltiples efectos adversos que, en algunos casos, generaban el abandono del tratamiento. Para el año 2011, aparecieron los primeros antivirales de acción directa los cuales en combinación con el interferón lograban respuesta en aproximadamente el 70% de las personas tratadas, pero continuaban los eventos indeseables. Esta situación cambió con el desarrollo de terapias libres de interferón, en las cuales se utilizaban antivirales de acción directa más eficaces que alcanzaban una respuesta viral sostenida, inicialmente hasta en el 90% de los pacientes tratados, y que ahora alcanza un 95%. Estas terapias no solo ofrecen mejores resultados, sino que han reducido el tiempo del tratamiento a 12 o 24 semanas, se administran de manera oral, muchas veces con dosis única diaria y con una disminución sustancial de los eventos indeseables, lo cual ha aumentado la adherencia a los tratamientos. Sin embargo, a pesar de su alta efectividad sus costos son exorbitantes y amenazan, en el contexto actual, la sostenibilidad de los sistemas de salud.

En Colombia, el registro de antivirales de acción directa inició en el año 2015 y desde esta época se tiene información de recobros al sistema de salud colombiano de dichos medicamentos. Al analizar la base de datos de recobros de 2016 y 2017 se encontró que se habían recobrado Antivirales de Acción Directa (AAD) para 545 pacientes en 2016 y 561 en 2017, por valores que ascienden a los 40 mil millones de pesos. Esto significa que, en promedio, el tratamiento para cada paciente supera los 70 millones de pesos. Los medicamentos recobrados y el total aprobado para cada uno se describen en la Tabla 1.

Tabla 1. Recobros de Antivirales de Acción Directa para VHC 2016 y 2017

2016			
Medicamento	Total recobro aprobado	Personas* (n)	Promedio (\$)
HARVONI	\$114.321.426	1	\$114.321.426
VIEKIRA	\$13.870.689.741	161	\$86.152.352
DAKLINZA	\$18.920.930.356	274	\$69.054.490
SOVALDI	\$67.875.136	1	\$67.875.136
OLYSIO **	\$5.851.617.771	99	\$59.107.250
INCIVO **	\$177.227.855	8	\$22.153.482
VICTRELIS **	\$219.708.107	16	\$13.731.757
SUNVEPRA ***	\$1.405.043.005	246	\$5.711.557
TOTAL	\$40.559.538.261	545	\$74.421.171
2017			
Medicamento	Total recobro aprobado	Personas* (n)	Promedio (\$)
VIEKIRA PAK	\$23.590.030.442	273	\$86.410.368
HEPCINAT	\$147.044.208	2	\$73.522.104
SOVALDI	\$2.374.188.594	37	\$64.167.259
OLYSIO**	\$2.866.574.928	54	\$53.084.721
DAKLINZA	\$10.515.278.339	220	\$47.796.720
INCIVO**	\$21.134.568	1	\$21.134.568
VICTRELIS**	\$22.180.614	2	\$11.090.307
SUNVEPRA***	\$522.652.825	144	\$3.629.534
MYHEP	\$2.046.576	1	\$2.046.576
TOTAL GENERAL	\$40.061.131.094	561	\$71.410.215

Fuente: Base de datos de recobros de la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social, con corte a diciembre de 2017.

*Número de personas que recibieron el medicamento, una misma persona puede recibir varios medicamentos de acuerdo con el esquema de tratamiento.

Alfaro



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

**En desuso a la fecha

***Medicamento que se utiliza en combinación con Daclatasvir (Daklinza®)

Estos costos contrastan con los ofrecidos por el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS de acuerdo a la cotización remitida el 7 junio de 2018. La comparación entre los precios disponibles en dicho Fondo y lo promediado a partir de los recobros de 2017 se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 2. Descripción diferencia costos de tratamientos en Colombia vs OPS/OMS

Estimación del costo tratamiento estándar para 1 paciente (84 tabletas)				
Descripción	Base de datos de recobros*	Reporte SISMED**	Costo OPS/OMS compra***	Diferencia
Daklinza	\$47.645.778	\$37.786.347	\$13.293.424	3,6 veces con relación a recobros y 3 veces con SISMED
Sovaldi	\$227.384.136	\$40.563.947	\$16.815.664	13,5 veces con relación a recobros y 2 veces con SISMED
Harvoni	\$340.032.758	\$52.200.000	\$23.895.664	14,2 veces con relación a recobros de 2016 y 2 veces con SISMED

Fuente: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

* Costo promedio del tratamiento completo a partir de datos de recobros al FOSYGA disponibles de tres pacientes para sofosbuvir, tres pacientes para sofosbuvir/ ledipasvir y 20 pacientes para daclatasvir. Análisis realizado para los estudios previos de la compra 062 de 2017. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/estudios-previos-compra-centralizada-hepatitis-c.pdf>

** Los precios se obtuvieron del Sistema de Información de Precios de Medicamentos de Colombia (web.sispro.gov.co). El total de Costo COP para cada uno de los medicamentos se calculó a partir el valor máximo de venta de las presentaciones comercializadas en el 2017 en el canal institucional teniendo en cuenta el valor promedio por unidad mínima de dispensación.

*** Costo tratamiento OPS, tomado del REQ17-00002617 de 08 de mayo de 2017 (Anexo 2) contemplando tasa de cambio 1US\$ por \$2.950, que corresponde al promedio para 2017. Los valores incluyen el cargo por fletes y seguros.

Igualmente, se comparó con los precios que otros países de la región tenían, observando:

Tabla 3. Costos tratamientos (84 comprimidos) de Sovaldi, Daklinza y Harvoni en Argentina y Brasil, 2017-2018

Terapia	Argentina		Brasil	
	USD	COP	USD	COP
Sovaldi	7.772	\$ 22.539.984,00	9.464	\$ 27.446.770
Harvoni	32.701	\$ 95.748.096,00	40.568	\$ 118.782.145
Daklinza	10.351	\$ 30.018.568,00	4.588	\$ 13.306.534

Fuente: Ministerio de Salud de Argentina, ANVISA y Banco de precios (Brasil)



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

Las tablas 2 y 3 evidencian la competitividad de los precios que ofrece OPS frente a los costos que pagan otros países en la región y los que el país ha pagado en ámbitos distintos a la compra centralizada al Fondo Estratégico de la OPS.

En los análisis realizados por la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social de los recobros presentados ante el Fondo de Solidaridad y Garantía- FOSYGA durante 2016, también se evidenció que algunos medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C tenían valores con diferencias sustanciales para diferentes pacientes y que los medicamentos de mayor costo apenas estaban empezando a ser importados dado que no tenían registro INVIMA, pero se importaban como vitales no disponibles, por lo cual, adquirirlos a través de OPS antes de su masiva importación iba a generar ahorros aún mayores. De esta manera se hizo evidente que la compra centralizada de medicamentos a través del Fondo Estratégico de la OPS/OMS era, y continúa siendo hasta ahora, la mejor opción para la reducción de costos al sistema.

Siendo así, se inició el proceso de compra centralizada de medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C, se realizaron los ajustes normativos necesarios, se diseñó una ruta administrativa, una ruta operativa y una ruta clínica para la implementación del proceso, con base en las recomendaciones de la guía colombiana de práctica clínica para hepatitis C (disponible en http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Otros_conv/GPC_hepatitis/gpc_hepatitis_c.aspx) y en consenso con las asociaciones científicas (Asociación Colombiana de Hepatología, Asociación Colombiana de Infectología y Asociación Colombiana de Gastroenterología), y se estableció la combinación con indicaciones terapéuticas más amplias y de mayor adherencia por parte de los médicos tratantes, encontrando que los esquemas preferentes a precios similares podrían ser utilizados con algunas restricciones propias de cada medicamento.

Para el año 2017, se analizó la oferta de medicamentos antivirales remitida por el Fondo Estratégico de la OPS/OMS. Teniendo en cuenta las recomendaciones de expertos convocados por el MSPS, se determinó que el esquema más favorable para el país sería el de sofosbuvir en combinación con ledipasvir, pues ha demostrado amplio espectro llegando a ser casi pangentotípico; esta combinación se debería complementar con el esquema sofosbuvir más daclatasvir para personas con genotipos no cubiertos por el anterior esquema. También se encontró que, debido a la contraindicación del sofosbuvir en un pequeño porcentaje de pacientes con problemas renales, se debería contemplar el uso de otros medicamentos que no se encuentran en la oferta presentada por esa organización.

Fue así que en el mes de junio del año 2017 Colombia realizó compra centralizada de medicamentos para la hepatitis C número 062 de 2017, en las cantidades descritas en la tabla 4. Con estas cantidades se planeaba cubrir el tratamiento de 925 pacientes⁴.

⁴ Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Estudios Previos. OBJETO: Adquisición de medicamentos para el tratamiento del Virus de la Hepatitis C por intermedio del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de productos estratégicos de salud pública OPS/OMS. 2017. P13

11
Adriana S



Tabla 4. Tratamientos comprados por el Ministerio de Salud y Protección Social en julio de 2017, mediante el mecanismo de compra centralizada.

Medicamentos	# botellas x 28 comprimidos
[LEDIPASVIR] 90mg/1U ; [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	2160
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U	750
[DACLATASVIR] 60mg/1U	750
TOTAL botellas	3660

Fuente: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, junio 2018.

Con la Cuenta de Alto Costo se diseñó un sistema de información para el seguimiento de los pacientes que iniciaran tratamiento y en septiembre de 2017 se inició la dispensación de los medicamentos de la compra centralizada.

Adicionalmente, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud hizo seguimiento permanente del consumo de estos medicamentos y al nivel de inventario. A corte de junio de 2018, 575 pacientes habían iniciado tratamiento con uno o más de los medicamentos objeto de la compra. A continuación, en la tabla 5 se presenta el resumen de pacientes diagnosticados con hepatitis C crónica que para junio de 2018 se habían beneficiado de los tratamientos comprados.

Tabla 5. Total de tratamientos prescritos y pacientes tratados con AAD de la compra centralizada PERIODO COMPRENDIDO EN LA ENTRADA DE VIGENCIA DE LA RESOLUCION 1692 de 2017 HASTA JUNIO 2018

	<i>daclatasvir</i>	<i>sofosbuvir</i>	<i>led/ sof</i>	Total
Nº de pacientes	164	170	385	575
Costo promedio por paciente en pesos*	\$16.394.760	\$20.559.543	\$26.009.632	\$28.169.689
Costo total	\$2.688.740.612	\$3.495.422.318	\$10.013.708.286	\$16.197.571.216

Fuente: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Ministerio de Salud y Protección Social. Corte, jun 2018.

*Se calcula teniendo en cuenta que para un subgrupo de pacientes se han prescrito tratamientos de más de 84 comprimidos, de conformidad con los lineamientos clínicos actuales.

De esta manera, de la tabla 1 se puede concluir que en el año 2016 se trataron 276 pacientes con los mismos principios activos de los medicamentos adquiridos en la compra centralizada (Daklinsa, Sovaldi y Harvoni), los cuales suman un costo de recobro equivalente a \$19.100 millones. Esto contrasta con la compra centralizada 062 de 2017, pues a junio 2018 se habían tratado 575 pacientes, y el costo total de sus tratamientos fue alrededor de \$16.200 millones (ver tabla 5). Esto significa un ahorro promedio por tratamiento de \$41 millones que corresponden a un 59% del valor que se gastaba en 2016.



La salud es de todos

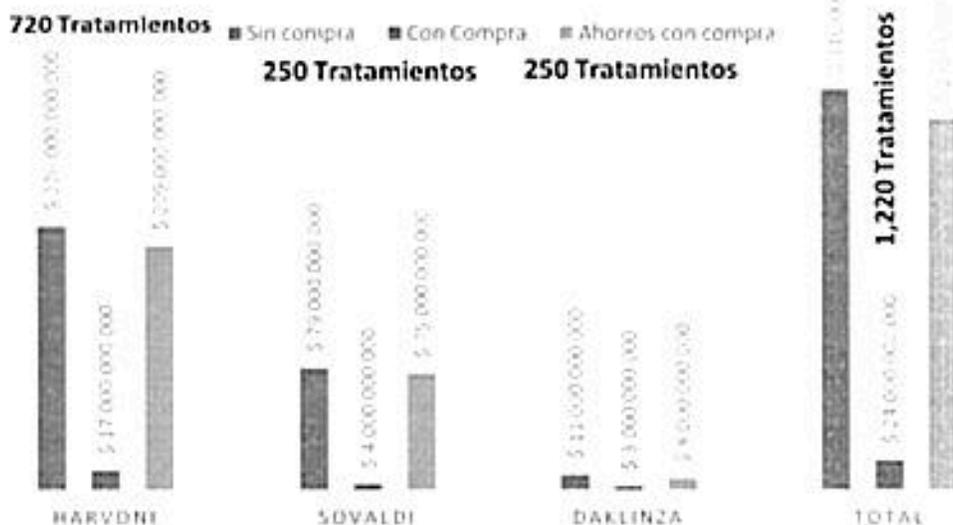
Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

La figura 1 ilustra el ahorro con el mecanismo de compra centralizada y la reducción de los precios de los medicamentos adquiridos.

Figura 1. Ahorros estimados compra centralizada medicamentos 2017

ANÁLISIS CONSOLIDADO DE COMPRAS MEDICAMENTOS VHC



Medicamentos	# tratamientos comprados	Sin la compra centralizada		Con la compra centralizada		Ahorros con compra (millones de pesos)	% Ahorro
		Costo total (millones de pesos)	valor unitario x tratamiento (millones de pesos)	Costo total (millones de pesos)	valor unitario x tratamiento (millones de pesos)		
[LEDIPASVIR] 90mg/1U ; [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	720	\$ 226.000	\$ 313.889	\$ 17.000	\$ 23.611	\$ 209.000	92,48%
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U	250	\$ 79.000	\$ 316.000	\$ 4.000	\$ 16.000	\$ 75.000	94,94%
[DACLATASVIR] 60mg/1U	250	\$ 11.000	\$ 44.000	\$ 3.000	\$ 12.000	\$ 8.000	72,73%
TOTAL	1220	\$ 316.000		\$ 24.000		\$ 292.000	92,41%

Fuente: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, junio 2018.

Así, la compra centralizada ha impactado el SGSSS en tres niveles:

- i) mejorar el acceso a los medicamentos
- ii) promover la eficiencia técnica y la distribución de los recursos
- iii) asegurar la sostenibilidad financiera del sistema de salud

Handwritten signature



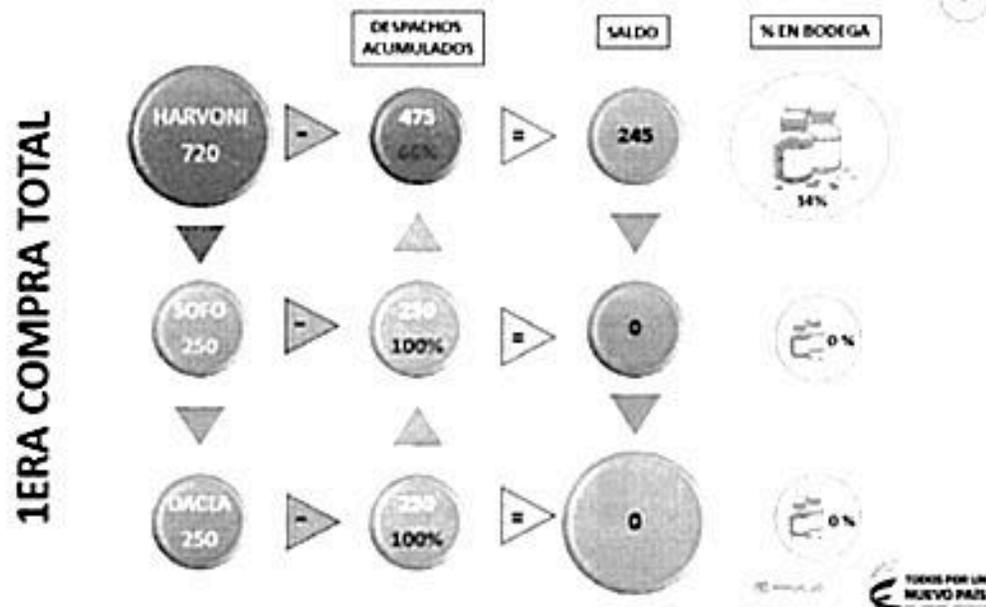
La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

Por otra parte, para junio de 2018 se evidenció una creciente demanda de estos medicamentos, notable desde que se realizó la compra 062 de 2017, lo cual estaba llevando al inminente agotamiento de unidades. Lo anterior, se puede observar en la figura 2. Bajo este panorama, y en vista de los importantes ahorros logrados a través de este mecanismo, se consideró oportuno gestionar una nueva adquisición de medicamentos con el Fondo Estratégico de la OPS/OMS.

Figura 2. Despacho acumulado de medicamentos por tratamiento de la compra centralizada



Fuente: Control de despachos y entrega de medicamentos. Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Mes de junio de 2018

Para empezar, representantes de la Asociación Colombiana de Infectología, la Asociación Colombiana de Hepatología y la Asociación Colombiana de Gastroenterología fueron convocados en julio de 2018 con el fin de analizar, junto con el MSPS, la proyección de cantidades y la evidencia actualizada de efectividad y seguridad de los AAD. En primer lugar, se observó que la ruta de promoción y mantenimiento de salud sería próximamente aprobada. Esta ruta ordena que todos los mayores de 50 años sean tamizados para la infección crónica por el VHC una sola vez. Dicho cambio normativo aumentaría el número de nuevos diagnósticos, y con esto, la demanda de medicamentos. Por eso, se consideró que el país debía incrementar el número de personas tratadas, comenzando por adquirir las cantidades necesarias para tratar 1200 pacientes durante el año 2019. Así mismo y de acuerdo al comportamiento de las prescripciones en este nuevo año, se evaluaría la opción de adición.

En este punto cabe aclarar que las estimaciones se realizaron teniendo en cuenta los antecedentes de la compra centralizada, según los cuales, el suministro de los medicamentos ha sido principalmente a pacientes del régimen contributivo. Sin embargo, persiste la necesidad de tratar pacientes del régimen subsidiado con estas tecnologías.



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

Por otra parte, para el año 2018, la oferta de medicamentos AAD disponible en el Fondo Estratégico de la OPS/OMS fue ampliada, incluyendo una nueva tecnología de naturaleza pangénotípica (Cubriendo la totalidad de genotipos del VHC). Esta se resume en la siguiente tabla.

Tabla 6. Oferta de medicamentos para 2018. Fondo Estratégico de OPS

	Precio botella USD (28 comprimidos)*
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U	1,800
[DACLATASVIR] 60mg/1U	1,413.22
sofosbuvir/ ledipasvir	2,600
[VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	1,500

Fuente: Cotización COL/AM/PRO/85.7 (1264-18) OPS – 07 junio 2018 (ANEXO 3)

*No incluye flete, seguro ni gastos de administración.

La evidencia científica ha demostrado que los tres esquemas disponibles están indicados en pacientes con o sin cirrosis, con o sin tratamiento previo, salvo ciertas excepciones. La nueva tecnología [VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U, por su parte, tiene la ventaja que puede ser usada para infecciones por cualquiera de los genotipos, en comparación con [SOFOSBUVIR] 400mg/1U + [DACLATASVIR] 60mg/1U y ledipasvir/sofosbuvir, los cuales están indicados para genotipos 1, 2, 3 y 1, 4, 5, 6 respectivamente. Esto resulta muy conveniente para la prescripción de dicha terapia, al tiempo que facilita su uso en niveles de complejidad cada vez menores. Además, por tratarse de un único comprimido con los dos fármacos, presenta ventajas sobre el esquema [SOFOSBUVIR] 400mg/1U + [DACLATASVIR] 60mg/1U. A esto se suma que no necesita la adición de ribavirina en pacientes con cirrosis, nuevos o experimentados, como si lo requieren los otros dos esquemas disponibles. Finalmente, sus tasas de respuesta viral sostenida son iguales o superiores a las de otras tecnologías.

En vista de las ventajas clínicas que ofrece la nueva tecnología, y considerando la conveniencia de sus costos, los representantes de las asociaciones científicas ya mencionadas y el MSPS consideraron pertinente adquirir en la nueva compra 1200 tratamientos del medicamento [VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U. En constancia de dicha reunión se firmó el acta que aparece en el **Anexo 4**.

Adicional a lo anotado se consideró necesario adquirir 80 tratamientos de [SOFOSBUVIR] 400mg/1U y 60 de [DACLATASVIR] 60mg/1U, en aras de continuar con el tratamiento de la hepatitis C crónica siguiendo con los lineamientos expresados en la primera compra efectuada en 2017.

En agosto de 2018, se remitieron a la ADRES los correspondientes estudios previos haciendo solicitud de la compra de lo mencionado, en la siguiente tabla.

15
Alfonso



Tabla 7. Estimación Costos Medicamentos para compra en 2018.

Principio activo	Unidades a comprar	Precio por Unidad Botella (28comp) USD	Costo total medicamentos USD	Administración 4.25%	Fletes y seguros 1%	Costo total tratamientos USD	Costo total tratamientos COP
[VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	3600	\$ 1,500.00	\$ 5,400,000.00	\$ 229,500.00	\$ 54,000.00	\$ 5,683,500.00	\$ 16,482,150,000.00
[DACLATASVIR] 60mg/1U	180	\$ 1,413.22	\$ 254,379.60	\$ 10,811.13	\$ 2,543.80	\$ 267,734.53	\$ 776,430,137.00
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U	240	\$ 1,800.00	\$ 432,000.00	\$ 18,360.00	\$ 4,320.00	\$ 454,680.00	\$ 1,318,572,000.00
TOTAL	4020	\$ 4,713.22	\$ 6,086,379.60	\$ 258,671.13	\$ 60,863.80	\$ 6,405,914.53	\$ 18,577,152,137.00

Con una TRM de USD 2900, y sumando fletes, seguros y gastos administrativos aproximados, en su momento se calculó que el valor total de esta nueva compra sería de \$18,577,152,137.00.

En comité extraordinario de contrataciones de ADRES, sesionado el 9 de agosto de 2018, se aprobó la compra por valor total estimado de hasta CINCO MIL QUINIENTOS VEINTIOCHO MILLONES SETECESIENTOS OCHENTA Y TRES MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y SIETE PESOS (\$5.528.783.387,00) M/CTE, incluidos todos los costos de fletes, seguros y gastos por servicios FE/OPS. Con este monto aprobado, se ejecutó la compra No 0095 de 2018 con fecha del 30 de agosto de 2018 (Anexo 5), adquiriendo las siguientes unidades.

Tabla 8. Unidades adquiridas en la compra 0095 de 2018

	Unidades Adquiridas	Número de tratamientos
[VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	717	239
[DACLATASVIR] 60mg/1U	180	60
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U	240	80

Luego de lo anterior, quedó un saldo pendiente de 2883 unidades de la tecnología [VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U para ser adquirido posteriormente.

En la compra de agosto de 2018 realizada por ADRES, también se consiguieron importantes ahorros para el SGSSS. En la Tabla 9 se puede observar que el ahorro supera los \$39 mil millones, lo que corresponde a un 87.7% menos del costo que representaría estos medicamentos sin Compra Centralizada equivalente a un ahorro del 810%.



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

Tabla 9. Ahorros estimados compra centralizada de medicamentos de agosto 2018.

Medicamentos	# Instancias compras	Sin la compra centralizada		Con la compra centralizada		Ahorros con compra Pesos	% Ahorro
		Costo total Pesos	valor unitario x tratamiento*	Costo total Pesos	valor unitario x tratamiento**		
[VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	239	\$ 23 605 074 470	\$ 99 100 730	\$ 3 529 644 732	\$ 14 758 368	\$ 20 155 429 738	85,10%
[DACLATASVIR] 60mg/1U	60	\$ 2 858 746 580	\$ 47 645 778	\$ 752 614 860	\$ 12 541 581	\$ 2 106 131 820	71,67%
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U	80	\$ 15 190 730 800	\$ 227 384 136	\$ 1 244 375 000	\$ 15 554 700	\$ 15 546 354 800	97,16%
TOTAL	319	\$ 44 734 552 830		\$ 5 526 635 592		\$ 29 207 916 428	87,65%

*Tomados de la tabla 2 para [DACLATASVIR] 60mg/1U y [SOFOSBUVIR] 400mg/1U. Para VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U corresponde al valor de referenciación internacional, calculado el 15 de marzo de 2019 (Anexo 6).

** Para [VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U tomado de Factura de compra APO18-00027070 (Anexo 7), para [SOFOSBUVIR] 400mg/1U y [DACLATASVIR] 60mg/1U tomado de Proforma REQ17-00014964 (Anexo 8), estos valores incluyen costos de seguros, fletes y cargo administrativo facturado por OPS.

Los medicamentos [DACLATASVIR] 60mg/1U y [SOFOSBUVIR] 400mg/1U arribaron al país en primera instancia y fueron distribuidos a las EPS para reabastecer el programa iniciado con la compra 062 de 2017.

Por su parte, el medicamento [VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U arribó en diciembre de 2018, y luego de surtir trámites administrativos y operaciones logísticas, fueron entregados a las EPS entre el mes de febrero y abril de 2019.

Tabla 10. Despachos Orden de Compra 0095 de 2018.

DAKLINZA (DACLATASVIR 60 mg)		SOVALDI (SOFOSBUVIR 400 mg)	EPCLUSA (VELPATASVIR 100 mg/ SOFOSBUVIR 400 mg)
Fecha	Cantidad total despachada (tabletas)	Cantidad total despachada (tabletas)	Cantidad total despachada (tabletas)
30/04/2018	2688	0	0
30/05/2018	672	1512	0
20/06/2018	168	504	0
24/07/2018	420	1008	0
17/08/2018	84	168	0
12/12/2018	0	28	0
05/02/2019	112	308	8904
13/03/2019	0	0	6132
09/04/2019	0	0	5040

13
Minsalud



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

Estudio caso de inversión

Teniendo en cuenta las metas planteadas por OMS en su estrategia mundial del sector de la salud para las hepatitis viricas 2016-2021 y la iniciativa de Colombia de fortalecer el acceso al tratamiento de la hepatitis C a través de la compra centralizada de medicamentos, en respuesta al Plan Nacional de Control de las Hepatitis Virales vigente en el momento, OPS/OMS ofreció al país el desarrollo de un estudio de caso de inversión que permitiera identificar el impacto en salud y el impacto económico de diferentes escenarios de inversión. Este fue desarrollado por la OPS Colombia, el Center of Disease Analysis y este Ministerio, y se modelaron cuatro posibles escenarios para hacer frente a la Hepatitis C al año 2030. Los escenarios propuestos y sus resultados fueron:

Escenario 1 Base 2017:

Acciones:

- Continuar con el tratamiento y diagnóstico.
- Diagnosticar aproximadamente 850 pacientes cada año.
- Tratar 550 pacientes cada año.

Impacto esperado: A 2030 las infecciones totales por VHC disminuirían en un 25%, la cirrosis descompensada y la mortalidad relacionada con patología hepática se reducirían entre 25% y 35%.



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

Escenario 2: Tratar 60.000 personas para el año 2030:

Acciones:

- Incrementar el número de personas tratadas cada año en 500.
- Aumentar el diagnóstico de personas para mantener el ritmo del tratamiento.

Impacto esperado: La cirrosis descompensada por VHC disminuiría en un 26%, el HCC por VHC disminuiría en un 45% y la mortalidad relacionada con enfermedad hepática disminuiría un 20%.

Escenario 3: Tratar 80.000 personas para el 2030:

Acciones:

- Incrementar el número de personas tratadas cada año en 725 en promedio, para alcanzar 80.000 personas tratadas al año 2030.
- Aumentar el diagnóstico de personas de manera significativa para mantener el ritmo del tratamiento.

Impacto esperado: La cirrosis descompensada por VHC disminuiría en un 37%, el HCC por VHC disminuiría en un 45% y la mortalidad relacionada con enfermedad hepática disminuiría un 29%.

Escenario 4: Metas de la OMS para el 2030:

Acciones:

- Tamizar altos número de población para encontrar las personas con infección
- Aumentar la tasa de diagnóstico en un 90%.

Impacto esperado: Disminución de las nuevas infecciones en un 90%; reducción de la mortalidad causada por el VHC en un 65%.

Es de anotar que, aunque las condiciones actuales el escenario de metas OMS exige un incremento importante en la destinación de recursos para diagnóstico y tratamiento de la hepatitis C, si el costo de los medicamentos se redujese en un (50 o 90%) en el lapso de 5 años y el diagnóstico se simplificara, no sería necesario incrementar los recursos destinados a la hepatitis C, pero si incrementar significativamente los esfuerzos de tamizaje optimizando la estrategia con un registro nacional de personas tamizadas, de manera que solo se repitan pruebas en personas que tienen verdaderamente un alto riesgo de infección. En todos los escenarios, los costos de la atención médica en cirrosis descompensada, HCC y trasplante hepático seguirán siendo la mayor carga para el sistema.

La figura 3 describe el escenario ideal para lograr cumplir o estar cerca de las metas de desarrollo sostenible sobre eliminación de las hepatitis virales a 2030.

14
H.P.R.S.



La salud es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

Figura 3: Impacto esperado de la inversión de compra centralizada de medicamentos para la Hepatitis C a 2030.



Fuente: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, 2017.

Se modelaron varios escenarios contra el estándar actual de atención, dados los mejores datos disponibles y fue posible evidenciar que se deben incrementar tanto el diagnóstico como el tratamiento entre 60.000 a 80.000 pacientes hasta alcanzar el año 2030. En conclusión, todos los escenarios son rentables y ahorran costos con los precios actuales, pero los mismos requieren:

- Tamización en gran escala, es decir, encontrar los casos de las personas infectadas con el virus de la hepatitis C que se estima lo están.
- Un sistema de registro central para no duplicar casos y así poder rastrear los pacientes que han sido evaluados previamente.
- Fortalecer el tamizaje en poblaciones de alto riesgo y el seguimiento de los donantes con marcadores positivos para hepatitis C.
- Mantener actualizadas las guías de práctica clínica para la selección de los esquemas más apropiados para la población.
- Seguimiento de la continuidad de la atención y el monitoreo de los resultados a nivel poblacional.
- Continuar en la búsqueda de estrategias de diagnóstico y tratamiento más económicas para reducir los costos actuales por paciente.
- Realizar en lo posible estudios de prevalencia nacional en población general para contar con datos más confiables
- Inversión adicional, particularmente en los próximos 5 años en estrategias para detección y tratamiento de la hepatitis C.
- Evaluar opciones de compra de pruebas diagnósticas desde el Ministerio de Salud y Protección Social para fortalecer el tamizaje a través de las EAPB, quienes tendrían que cumplir metas de resultados controlando así la epidemia de infección por VHC.
- Reducir los precios en los próximos 5 años (mediano plazo)
- Contemplar posibles desarrollos tecnológicos en materia de medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

- Diagnóstico: pruebas rápidas y carga viral.
 - Tratamiento Antivirales de Acción Directa (AAD), terapia pangenotípica.
- Cooperación Técnica:
 - Apoyo en el CDA en la capacitación del modelo económico y carga de la enfermedad.

Así, teniendo en cuenta el compromiso del país en avanzar hacia la eliminación de la hepatitis C, la reducción de costos alcanzada a través de las compra realizadas en 2017 y 2018 a través del Fondo Estratégico de la OPS y el consumo que se ha dado de los tratamientos de hepatitis C que se han adquirido, se evidencia la necesidad de realizar una nueva compra centralizada de medicamentos para dar continuidad a la estrategia, adquiriendo medicamentos de calidad al menor precio posible debido a las economías de escala y las negociaciones conjuntas que dicho Fondo realiza con los proveedores de la Organización Mundial de la Salud – OMS.

1.1.3. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE EL MINISTERIO PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD Y ESTIMACIÓN DE CANTIDADES.

1.1.3.1. Estimación de necesidades

1. Análisis de prevalencia Hepatitis C: Se estimó para el país una prevalencia de infecciones activas del 0,66% en población general, lo que significa que en Colombia, alrededor de 325.000 personas se encuentran infectadas con el virus de la Hepatitis C (Center for Disease Analysis. Estimaciones hepatitis C para Colombia. Disponible en: <http://polarisobservatory.org/polaris/txcascade.htm>).

2. Análisis de casos reportados: Se revisaron los datos disponibles de Hepatitis C en el SIVIGILA encontrando los siguientes datos para los años 2011 a 2018. Este registro ha venido en aumento desde el inicio de la compra centralizada para medicamentos de la hepatitis C. Cabe aclarar que, de estos registros, 148 corresponden al régimen subsidiado. Si bien es un número importante de pacientes, la desproporción de este valor comparado con el total de reportes sugiere un claro subregistro de este grupo de pacientes.

Tabla 11. Casos reportados en el SIVIGILA 2011-2018.

Año	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Número de casos	185	196	155	237	220	292	602	1043

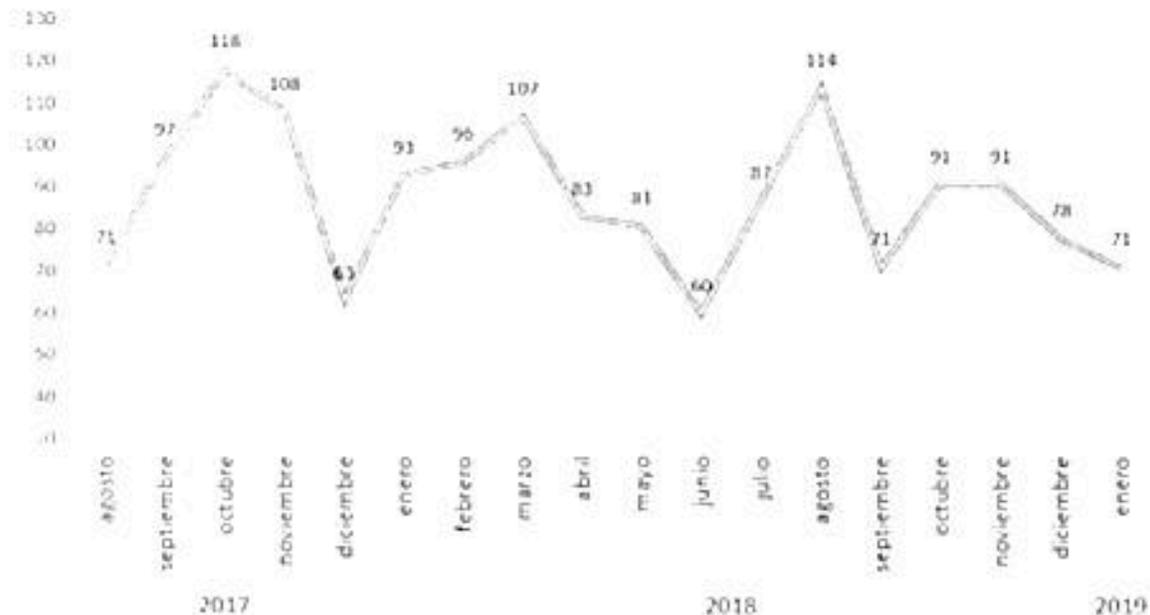
Fuente: SIVIGILA

Figura 4: Análisis por Semanas Epidemiológicas (SIVIGILA 2017-2019)

Alfonso



NÚMERO DE CASOS NOTIFICADOS



Fuente: SIVIGILA, Enero 2017 a enero 2019. Ministerio de Salud y Protección Social.

3. Pacientes beneficiados de la compra centralizada. El número de pacientes tratados con medicamentos adquiridos por el mecanismo de compra centralizada se muestra en la tabla 10. Los medicamentos han sido prescritos de manera efectiva por los especialistas, y las EPS han realizado oportunamente la gestión de entrega de los medicamentos, para que, a corte de 31 de diciembre de 2018, 882 pacientes hayan iniciado tratamiento.

Tabla 12. Total de tratamientos prescritos de la compra centralizada PERIODO COMPRENDIDO EN LA ENTRADA DE VIGENCIA DE LA RESOLUCION 1692 de 2017 HASTA DICIEMBRE 2018

Medicamento	Número pacientes prescritos *
[DACLATASVIR] 60mg/1U	223
[LEDIPASVIR] 90mg/1U ; [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	608
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U	233
TOTAL	882

Fuente: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, corte 31 de diciembre 2018

*Un paciente puede ser prescrito con más de una tecnología.

Las tres tecnologías anteriormente listadas en la tabla 10 llegarán a su vencimiento en 4 de los 5 lotes adquiridos entre los meses de febrero y abril de 2019, para lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social conserva carta



de garantía de cambio por parte de los proveedores (**Anexo 13**), y se procederá al respectivo recambio. Sin embargo, es importante mencionar que estas tres moléculas no se seguirán adquiriendo a través de compra centralizada dadas las ventajas clínicas y económicas que representa el nuevo medicamento adquirido [VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U. Por el medicamento [DACLATASVIR] 60mg/1U vencido se recibirá nota de crédito por parte del proveedor. Para [SOFOSBUVIR] 400mg/1U y [LEDIPASVIR] 90mg/1U + [SOFOSBUVIR] 400mg/1U, producidos por Gilead, el mismo laboratorio fabricante del medicamento a ser adquirido en la presente compra, se viene conversando con el proveedor la posibilidad de que sean recambiados por [VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U. Está en trámite un documento para formalizar el acuerdo.

4. Disponibilidad de la nueva tecnología [VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U

De otro lado, ante la llegada de la nueva tecnología [VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U, en diciembre de 2018 se habilitó su prescripción en el sistema MIPRES. Desde entonces se han realizado 20 prescripciones de este medicamento. Estas se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 13. Prescripciones Acumuladas de [VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U en MIPRES

EPS	Número de Prescripciones
Alianzalud	1
Comfenalco Valle	1
EPS Sanitas	6
EPS SURA	7
NUEVA EPS	3
Salud Total	2
TOTAL	20

Fuente: MIPRES. Corte a 6 de febrero de 2019

Esto significa que sin haber sido distribuidos, ya hay una demanda anticipada de 20 de los 239 tratamientos de [VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U. Si bien la distribución a las EPS significará un aumento en el número de prescripciones, a esto se sumará el impacto que tenga la segunda edición de la **Guía de Práctica Clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C**, socializada en el mes de febrero del presente año. En ésta se recomienda este medicamento como de primera línea.

Además de tener en cuenta que el MSPS se encuentra en una rápida transición de adquisición de tres medicamentos contra el virus de la hepatitis C a uno sólo con mejores perspectivas en resultados clínicos y económicos, la cantidad de 717 presentaciones comerciales adquiridas de este nuevo medicamento (equivalentes a 239 tratamientos de 12 semanas) está proyectada a consumirse en su totalidad en el mes de abril de 2019 de acuerdo a la demanda mensual estimada por las 14 EPS del Régimen Contributivo a las que actualmente se despacha.

Handwritten signature



Tabla 14. Despachos Eclusa® adquirido en la Orden de Compra 0095 de 2018

ECLUSA (VELPATASVIR 100 mg/ SOFOSBUVIR 400 mg)	
Fecha	Cantidad total despachada (tabletas)
05/02/2019	8904
13/03/2019	6132
09/04/2019	5040
TOTAL	20076

La no ejecución de una nueva compra que adquiriera las unidades que se dejaron de adquirir en la compra 0095 de agosto de 2018, tendría importantes afectaciones en la disponibilidad de medicamentos en el país para cubrir la necesidad estimada para el año 2019, así como en la adherencia de los pacientes al tratamiento y los recursos del SGSSS por potenciales recobros onerosos a la ADRES.

Una vez más es importante resaltar que persiste la necesidad dentro de los pacientes del régimen subsidiado, y si bien están en curso estrategias que permiten implementar los mecanismos de acceso para este grupo poblacional, es prioritario gestionar rápidamente la adquisición de las cantidades de medicamento que cubran su necesidad específica.

Dicho lo anterior, *se considera oportuno iniciar la gestión para adquirir el saldo de 2883 unidades de [VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U*, para completar el estimado de 3600 unidades (1200 tratamientos) definidas en consenso entre el MSPS y representantes de la Asociación Colombiana de Infectología, la Asociación Colombiana de Hepatología y la Asociación Colombiana de Gastroenterología en reunión del 26 de julio de 2018 (Anexo 4)

A continuación, se presentan las estimaciones para cubrir las necesidades 2019.

Tabla 15. Estimaciones de compra por medicamentos en número de tratamientos para 2019 para el régimen contributivo, según inventarios

Medicamento	Presentación	Posología	Duración del tratamiento	Total comprimidos	Total botellas	No. de tratamientos proyectados*	No. de botellas proyectadas
[VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	Botella por 28 comprimidos	1 comprimido/día	12 semanas	84/ tratamiento	3/ tratamiento	961	2883

Por todo lo expuesto, se requiere realizar la compra de los medicamentos en las unidades mencionadas anteriormente para minimizar el riesgo de desabastecimiento, ejecución de recobros a precios superiores a los obtenidos a través de OPS y la reducción en la efectividad de los tratamientos, reflejado en la salud de los usuarios.



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

1.1.3.2. Compras a través del Fondo Estratégico

Desde el año 2010, el Ministerio de Salud y Protección Social ha acudido a la compra de ciertos medicamentos a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, teniendo en cuenta que, como ya se indicó, las adquisiciones a través de este mecanismo son favorables en tanto representan economías de escala, contribuyen con el mejoramiento de condiciones de aseguramiento de altos estándares de calidad y con la disponibilidad de dichos productos a los Estados Miembros de la OPS/OMS. En el caso de los tratamientos para hepatitis C y, atendiendo a tales ventajas, este Ministerio considera pertinente adquirirlos a través de este mecanismo, aún más teniendo en cuenta los costos a los que se venían pagando por recobros.

Debe resaltarse que las compras de medicamentos a través de este Fondo exigen tiempos amplios para la estimación de necesidades, cotización de precios por parte de la OPS/OMS, el perfeccionamiento de la compra, el giro de los recursos y el recibo de los bienes de acuerdo con los procedimientos establecidos por dicha organización; este plazo es de aproximadamente siete meses, de acuerdo con los datos de compras anteriores.

1.1.3.3. Distribución de medicamentos:

La distribución de medicamentos es ejecutada de acuerdo a la Guía para la recepción, distribución, seguimiento y control de medicamentos adquiridos a través de compra centralizada, publicada por el MSPS (<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/guia-cadena-suministro-medicamentos-vhc.pdf>) en el año 2017 y actualizada en el 2018, la cual articula la gestión clínica, en función del número de prescripciones realizadas en las IPS y las EPS, a través de MIPRES.

MIPRES

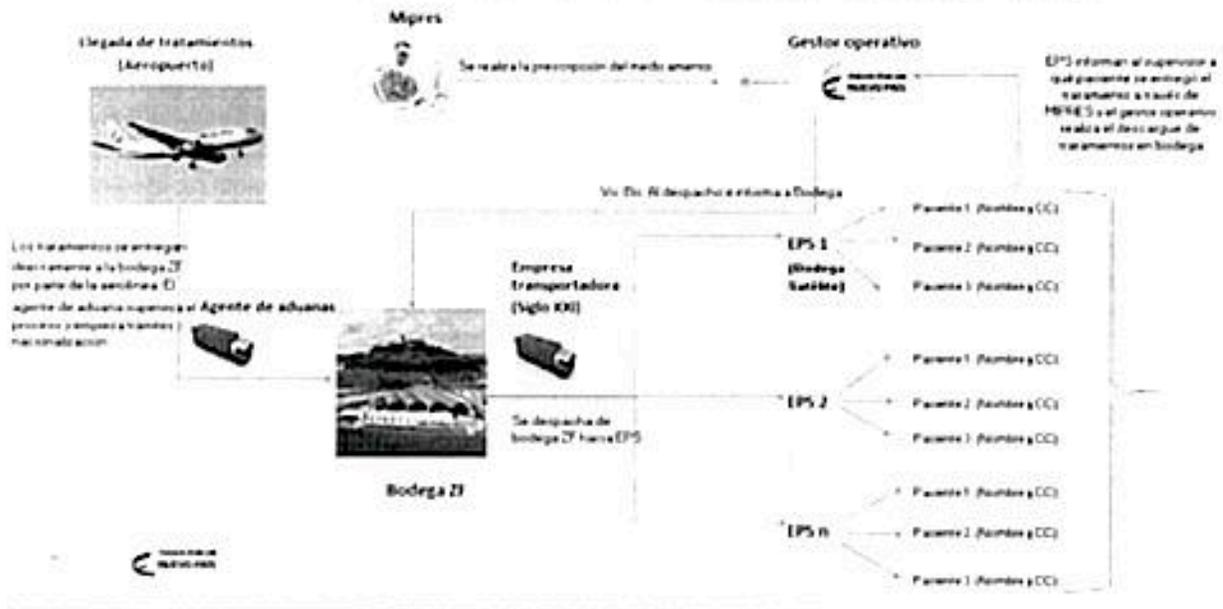


La salud es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

Figura 5. GESTIÓN DE INVENTARIO DE TRATAMIENTOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C
GESTIÓN DE INVENTARIO Y ENTREGA DE TRATAMIENTOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C



El gráfico anterior muestra de manera general como funciona la cadena de abastecimiento y la distribución de los medicamentos por lo actores: proveedor, MSPS, EPS e IPS hasta llegar a los pacientes.

*Para el detalle del proceso ver: (<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/guia-cadena-suministro-medicamentos-vhc.pdf>).



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

2. OBJETO A CONTRATAR, CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

2.1 OBJETO

Adquisición de medicamentos para el tratamiento del virus de la hepatitis C por intermedio del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS con cargo a los recursos administrados por ADRES.

2.2 CONDICIONES MÍNIMAS ESENCIALES DEL BIEN - ESPECIFICACIONES

2.2.1 Periodicidad de pedidos y envíos: los pedidos se efectuarán, según la disponibilidad que la OPS/OMS obtenga de los proveedores, sin perjuicio de los cambios que puedan generarse de acuerdo con las necesidades que establezca el Ministerio y/o entregas parciales que se llegaren a acordar con la OPS.

2.2.2 Mayores o menores cantidades: las cantidades solicitadas a OPS podrán ser mayores o menores, dependiendo de los precios que en el mercado internacional encuentre la OPS y/o de la disponibilidad en el mercado global accesible, de la fluctuación de la tasa de cambio del dólar al momento de giro efectivo de los recursos a OPS/OMS y de las necesidades establecidas por el Ministerio. La estimación de presupuesto total dispuesto, se entenderá como valor total máximo o techo para la adquisición de los medicamentos correspondientes.

2.2.3 Especificaciones Técnicas. Adquirir, de conformidad a las reglas y procedimientos de la OPS/OMS y, a través del Fondo Estratégico, medicamentos según especificaciones técnicas contenidas en las fichas técnicas respectivas, en las cantidades que se describen en la Tabla 15:

Tabla 16. Estimación de medicamentos a adquirir con presupuesto disponible

Medicamento	Equivalencia Según Presentación			Vida útil del medicamento
	Comprimidos	Botella cada una x 28 comprimidos	Cantidad de Tratamientos por 84 comprimidos	
[VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	80.724	2.883	961	3 años

*1 tratamiento equivale 3 botellas o 3 cajas en presentación de 28 comprimidos cada una.

Velpatasvir/Sofosbuvir (400mg): etiquetas inglés/español, fabricante: Gilead/Patheon; origen: Irlanda. 75% de su vida útil a la fecha de embarque. En caso de no poder cumplirse con el 75% por situaciones de la casa productora y que estén amenazando la continuidad del tratamiento en Colombia, se aceptaran siempre y cuando el fabricante se comprometa a reintegrar la cantidad de producto que se pudiere llegar a vencer en un plazo estipulado.

Handwritten signature
27



2.3 OBLIGACIONES DE LA OPS/OMS – FONDO

1. Adquirir de conformidad con los Procedimientos Operativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico para las compras a favor del Ministerio de Salud y Protección Social y ADRES la cantidad de medicamentos e insumos objeto de la presente compra.
2. Remitir al Ministerio las facturas pro forma que sustenten las adquisiciones a ser realizadas en virtud de la presente Compra. Las facturas pro forma incluirán costos estimados de flete, embalaje, manejo y seguro, así como el 4.25% de cargo por servicios, de conformidad con el reglamento y condiciones de la OPS/OMS.
3. Entregar los medicamentos objeto de la presente compra en los plazos pactados y condiciones contenidas entre las partes al Ministerio de Salud y Protección Social.
4. La OPS/OMS incluirá dentro de los acuerdos con el proveedor seleccionado que este deberá garantizar la entrega oportuna de los medicamentos, según los plazos de entrega estipulados en las facturas proforma emitidas por la Organización, en la ciudad de Bogotá, Aeropuerto El Dorado, o puerto marítimo según se establezca con el Fondo Estratégico.
5. La OPS/OMS deberá incluir dentro de los acuerdos con el proveedor seleccionado por ella, la obligación de cumplir con la información mínima obligatoria en la rotulación de envases, empaques y embalajes según lo previsto en las especificaciones definidas en la respectiva ficha técnica del medicamento y la normatividad vigente que regula la presente compra. Lo anterior, sin perjuicio de lo establecido en el Decreto 249 de 2013.
6. La OPS/OMS deberá incluir dentro de los acuerdos con el proveedor seleccionado la obligación de garantizar que los medicamentos conserven su calidad, durante su transporte hasta su recibo por parte del Ministerio, así como el periodo de vida útil establecido en la ficha técnica del producto, de conformidad con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.
7. La OPS/OMS debe garantizar que los medicamentos sean enviados con los siguientes documentos: a) Certificado de producto según el esquema de la OMS, este documento específico (licencia de exportación, inspecciones por parte de la agencia reguladora del país fabricante a la planta y registros). En el caso que un proveedor no pueda entregar el certificado de producto según la OMS, se solicitará: certificado de registro en origen; certificado de libre venta en el país de origen y certificado de GMP (Buenas prácticas de Manufactura). b) Certificado de control de calidad por lote c) Factura comercial. d) Lista de empaque e) Guía aérea; f) Certificado de seguro. Lo anterior, sin perjuicio de lo establecido en el Decreto 249 de 2013, mediante el cual se establecen los requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud OPS.
8. La OPS/OMS debe garantizar el cambio de los medicamentos que no cumplan con los requisitos exigidos de acuerdo con la ficha técnica respectiva y/o que presenten no conformidades según análisis de calidad efectuados por la entidad que defina el Ministerio y/o, no cumplimiento de las demás condiciones técnicas de la compra, lo cual no generará costo adicional alguno para el Ministerio ni para ADRES.
La OPS/OMS deberá reintegrar a ADRES los recursos girados con ocasión de la presente compra, que al final del plazo pactado para la presente compra no se hayan ejecutado y/o comprometido por parte de la OPS/OMS a la tasa vigente al momento del reintegro, con sus rendimientos, para lo cual ADRES le informará el número de cuenta respectiva, de conformidad con los procedimientos establecidos por la ADRES.
9. Las demás que se deriven de los Procedimientos operativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico.



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

2.4 OBLIGACIONES DEL MINISTERIO

1. Dar la instrucción a la ADRES para efectuar el pago de la OPS/OMS Fondo Estratégico.
2. Si lo considera necesario y con cargo a sus propios recursos, el Ministerio podrá tomar las muestras por lote de los medicamentos objeto de la compra para realizar los análisis de calidad.
3. Aceptar los medicamentos e insumos objeto de la presente compra, con el lleno de los requisitos establecidos en la normatividad vigente, en particular, el Decreto 249 de 2013.
4. Cumplir con las demás obligaciones que se desprendan de las disposiciones y/o reglamentos vigentes que regulan las adquisiciones a través de la OPS/OMS Fondo Estratégico, así como aquellas que las complementen o modifiquen.

2.5 OBLIGACIONES DE ADRES

1. Gestionar y realizar el pago directo a la OPS/OMS en dólares de los Estados Unidos de América, según tasa de cambio vigente al momento del giro.
2. Cumplir con las demás obligaciones que se desprendan de las disposiciones y/o reglamentos vigentes que regulan las adquisiciones a través de la OPS/OMS Fondo Estratégico, así como aquellas que las complementen o modifiquen.

2.6 PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA.

La presente compra tendrá un plazo de ejecución hasta agotar los fondos girados a la OPS sin superar once (11) meses, contados a partir de la suscripción de la compra y el registro presupuestal.

2.7 LUGAR DE EJECUCIÓN/ DOMICILIO - SITIO DE ENTREGA.

De acuerdo con las disposiciones y/o reglamentos vigentes que regulan las adquisiciones a través de la OPS/OMS Fondo Estratégico, los medicamentos serán entregados por el proveedor en la ciudad de Bogotá Aeropuerto El Dorado o puerto marítimo nacional, según se establezca con el Fondo Estratégico, dentro de los plazos señalados por las facturas pro formas emitidas por la Organización y por lotes de fabricación cumpliendo con las especificaciones técnicas establecidas en la ficha técnica del medicamento respectivo.

La OPS entregará los medicamentos y demás insumos objeto de la presente compra en presencia del funcionario responsable del Almacén General del Ministerio de Salud y Protección Social y el supervisor de la compra, con los resultados del control de calidad respectivos. El retiro, traslado y almacenamiento de los bienes una vez recibidos a satisfacción estarán a cargo del Ministerio.

El domicilio contractual será la ciudad de Bogotá D.C.

2.8 CONTRATO A CELEBRAR

Se pretende suscribir una ORDEN DE COMPRA con OPS

De conformidad con lo establecido en la cláusula tercera literal d) del Acuerdo de Participación entre el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS No.093 de 2010, la

Handwritten signature



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

presente compra está regulada por lo establecido en el precitado acuerdo de participación y, de conformidad con las reglas y procedimientos del Fondo Estratégico de la OPS/OMS.

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE LA SOPORTAN

3.1 MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con el objeto, las obligaciones del contrato y la naturaleza jurídica, la modalidad de selección que resulta aplicable es **CONTRATACIÓN DIRECTA**.

3.2 FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

El inciso segundo del artículo 20 de la Ley 1150 de 2007, modificatorio del artículo 13 de la Ley 80 de 1993 establece:

“De la contratación con organismos internacionales. Los contratos o convenios financiados en su totalidad o en sumas iguales o superiores al cincuenta por ciento (50%) con fondos de los organismos de cooperación, asistencia o ayudas internacionales, podrán someterse a los reglamentos de tales entidades. En caso contrario, se someterán a los procedimientos establecidos en la Ley 80 de 1993. Los recursos de contrapartida vinculados a estas operaciones podrán tener el mismo tratamiento.

Los contratos o convenios celebrados con personas extranjeras de derecho público u organismos de derecho internacional cuyo objeto sea el desarrollo de programas de promoción, prevención y atención en salud; contratos y convenios necesarios para la operación de la OIT; contratos y convenios que se ejecuten en desarrollo del sistema integrado de monitoreo de cultivos ilícitos; contratos y convenios para la operación del programa mundial de alimentos; contratos y convenios para el desarrollo de programas de apoyo educativo a población desplazada y vulnerable adelantados por la Unesco y la CIM; los contratos o convenios financiados con fondos de los organismos multilaterales de crédito y entes gubernamentales extranjeros, podrán someterse a los reglamentos de tales entidades”.

A su vez, el artículo 2.2.1.2.4.4.1, del Decreto 1082 de 2015 establece:

“(…) Los contratos o convenios financiados con fondos de los organismos multilaterales de crédito, entes gubernamentales extranjeros o personas extranjeras de derecho público, así como aquellos a los que se refiere el inciso 2 del artículo 20 de la Ley 1150 de 2007, se ejecutarán de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales marco y complementarios, y en los convenios celebrados, o sus reglamentos, según sea caso, incluidos los recursos de aporte de fuente nacional o sus equivalentes vinculados a tales operaciones en dichos documentos, sin a ellos le sea aplicable porcentaje señalado en el inciso primero del artículo la Ley 1150 de 2007 (…)

De conformidad con los criterios establecidos en el artículo 20 de la Ley 1150 de 2007, para la presente contratación se aplicarán los procedimientos de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, teniendo en cuenta que corresponde al desarrollo de un programa de prevención y atención en salud pública.



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

En efecto, de acuerdo a lo indicado, siendo la OPS/OMS un organismo del Sistema de las Naciones Unidas que establece su sede oficial en Colombia en diciembre de 1954, se le aplica lo establecido en la citada norma, regulando sus relaciones con el Gobierno Colombiano para la cooperación técnica en numerosos campos del sector salud. Bajo esta premisa el Ministerio suscribió el Acuerdo de Participación No. 093 el 28 de enero de 2010, mediante el cual se establecen las bases para la participación del Gobierno de Colombia – Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, en el Fondo Rotatorio Regional para la adquisición de medicamentos e insumos estratégicos de Salud Pública.

Adicionalmente, el Consejo de Estado en sentencia del 26 de septiembre de 2013, Radicación 25000-23-24-000-2011-00530-01(AP), señaló que las compras realizadas a través de los Fondos de la OPS se enmarcan en los principios constitucionales y legales de nuestro ordenamiento jurídico y que estos mecanismos de compra responden a las finalidades del Estado Colombiano, además de que permiten disponer de los insumos requeridos a un precio competitivo.

Al respecto, dicha sentencia indica:

"Por todo lo expuesto, la Sala considera que no la asiste razón al actor popular al señalar que la prohibición prevista en el inciso 3 del artículo 20 de la Ley 1150 de 2007, consistente en que las entidades estatales no pueden celebrar contratos o convenios para la Administración o gerencia de sus recursos propios o de aquellos que les asignen los presupuestos públicos, con organismos de cooperación, asistencia o ayuda internacional, fue vulnerada por el Ministerio de la Protección Social al suscribir el Acuerdo 93 de 2010 y la compra reembolsable No.105 del mismo año, simplemente porque dicha prohibición no resulta aplicable al caso concreto, pues los hechos analizados por la Sala se encuadran plenamente en una de las hipótesis previstas en la regla especial contenida en el inciso 2 del artículo 20 de la Ley 1150 de 2007".

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

Se realizó consulta al INVIMA, con el fin de determinar si el producto EPCLUSA ®, velpatasvir/sofosbuvir, tiene registro INVIMA vigente, así como el proveedor del mismo. Se encontró que este producto ya cuenta con registro sanitario, y según lo revisado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos SEMPB del INVIMA, Epclusa® (Velpatasvir/Sofosbuvir) es una combinación de dos fármacos para el tratamiento de la Hepatitis C, cuyo proveedor es Biotoscana Farma SA, compañía autorizada por Gilead Sciences (**Anexo 9**).

Tabla 17. Revisión listado de medicamentos y estado de registro INVIMA

Año	Principio activo	Nombre	ATC	Expediente	Registro sanitario	Norma Farmacológica
2018	velpatasvir ; sofosbuvir	EPCLUSA ®	J05AX69	20126648	INVIMA 2018M-0018556	4 1 3 0 N30

En comunicación con el proveedor Biotoscana Farma SA, se le informó a este Ministerio que el medicamento EPCLUSA ®, velpatasvir/sofosbuvir, no se comercializa actualmente en el territorio nacional, y se estima que la



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

fecha de llegada del producto al país sea a partir del segundo semestre del año en curso (**Anexo 11**). Según esto, no hay disponibilidad del producto en el país para cubrir la necesidad apremiante, en vista del riesgo de desabastecimiento esperado para el mes de mayo.

Por su parte, el Fondo Estratégico de la OPS si oferta este producto para la región, por lo que se podría recurrir una vez más al Acuerdo Marco 093 de 2010 para la realización de esta nueva compra. La oferta de productos se encuentra en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=35055-lista-productos-medicamentos-fondo-estrategico-055&category_slug=lista-productos-precios-referencia-8779&Itemid=270&lang=es

Por lo anterior, se considera conveniente realizar la adquisición de los medicamentos de interés en salud pública objeto de la presente compra, a través del Fondo Estratégico de la OPS, teniendo en cuenta que los medicamentos a adquirir se encuentran precalificados por la Organización Mundial de la Salud y la nacionalización de los mismos se realizará bajo el amparo del Decreto 249 de 2013.

El costo total para la compra que se está planteando a través del Fondo Estratégico de la OPS es de **USD \$4.056.236,85**. Este se basa en el REQ18-00016508 del 26 de abril de 2019 para el medicamento Eplusa® (**Anexo 12**), e incluye el 4.25% de costo de administración y costo de fletes y seguros.

Tabla 18. Costo total para la compra.

Principio activo	Unidades a comprar	Precio por Unidad Botella (28comp) USD	Costo total medicamentos USD	Administración 4.25%	Fletes y seguros +/- 1%	Costo total tratamientos USD
[VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	2883	2883	\$ 1,340.00	\$ 3.863.220.00	\$ 164.186.85	\$ 4.056.236,85
TOTAL	2883	2883	\$ 1,340.00	\$ 3.863.220.00	\$ 164.186.85	\$ 4.056.236,85

Como ya se ha mencionado, el Ministerio realiza la adquisición de insumos de interés en Salud Pública a través del Fondo Estratégico de la OPS/OMS a partir del año 2010, en el marco del convenio No. 093 de 2010, de acuerdo a las siguientes consideraciones: El Fondo Estratégico fue establecido por el Director de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) según la autoridad que le confiere el Reglamento Financiero de la OPS y la propuesta realizada por los Estados Miembros de la Organización en septiembre del 1998 durante la 35.ª Sesión de la Conferencia Sanitaria Panamericana. En diciembre de 1999, el Director realizó una invitación formal a todos los Estados Miembros a participar en dicho Fondo.

El mecanismo de compras a través del Fondo Rotatorio de la OPS/OMS, es un mecanismo para la compra de insumos críticos empleados en salud pública para países en América Latina y el Caribe. La OPS/OMS negocia, en representación de los países miembros del Fondo, la compra de vacunas, pruebas de diagnóstico, medicamentos, insecticidas, larvicidas, toldillos y repelentes, entre otros insumos. Por medio de un sistema de compras a escala, asegura el suministro de insumos de alta calidad necesarios para la ejecución de los programas nacionales de prevención y control a precios favorables, contribuyendo también en la planificación,



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

trazabilidad y ejecución oportuna de las actividades de adquisición y coordinación efectiva con los proveedores de los insumos a ser adquiridos.

Los objetivos del Fondo son:

- Facilitar la adquisición de suministros estratégicos de Salud Pública para los Estados Miembros de la OPS al precio más bajo, aprovechando las economías de escala.
- Aumentar la disponibilidad continua y oportuna de los suministros dentro de los Estados Miembros de la OPS, en particular de aquellos de fuentes únicas o limitadas.
- Alentar a los Estados Miembros a mejorar la capacidad de planificación de la gestión de los suministros.
- Promover la implantación de procedimientos apropiados de control de calidad de los suministros adquiridos.
- Fortalecer los programas de Salud Pública de los Estados Miembros y la aplicación de los mandatos normativos de la OPS/OMS que sean pertinentes.

El Fondo coopera con países miembros principalmente en los siguientes aspectos relacionados con la cadena logística para el suministro de insumos de interés en salud pública:

- Proporciona apoyo técnico en la planificación de las adquisiciones, distribución y la demanda futura de productos.
- Garantiza el suministro de productos de calidad.
- Facilita la comunicación y coordinación entre los proveedores de productos para mejorar el acceso a los productos y su disponibilidad.

La lista de productos que adquieren los países miembros a través del Fondo Estratégico además de plaguicidas y productos para atención de la malaria, incluye medicamentos antirretrovirales y medicamentos para infecciones oportunistas asociadas al VIH/SIDA; Antimaláricos y antituberculosos de primera y segunda línea; antichagásicos, antileishmaniásicos, antivirales, medicamentos inmunosupresores y otros medicamentos esenciales; reactivos de laboratorio para pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de VIH/Sida y reactivos para medición de carga viral. La lista de insumos estratégicos es revisada periódicamente por el Proyecto de Medicamentos y Tecnologías (HSS/MT) de la OPS de acuerdo con criterios técnicos establecidos y/o en respuesta a solicitudes de los países miembros.

Los medicamentos incluidos en la lista del Fondo cumplen con las especificaciones establecidas por la OMS según proceso de precalificación que adelanta esa organización a cada uno de los fabricantes de estos medicamentos e insumos. La compra de medicamentos a través del Fondo Estratégico, beneficia al país teniendo en cuenta el precio más favorable, cumpliendo con estándares de calidad definidos por el Ministerio, aprovechando las economías de escala y aumenta la disponibilidad continua y oportuna de los suministros dentro de los Estados Miembros de la OPS, en particular de aquellos de fuentes únicas o limitadas.

Cada país participante del Fondo establece anualmente los requerimientos de los medicamentos y otros insumos a adquirir vía el Fondo, sobre la base del consumo histórico y el perfil epidemiológico, con la cooperación técnica de la OPS. De acuerdo con el plan de adquisiciones el país a través del Ministerio define la lista de los medicamentos y otros insumos estratégicos a ser adquiridos, incluidas las especificaciones técnicas y administrativas requeridas para cada producto y sus respectivas cantidades. Este proceso de planear y perfeccionar las compras se realiza con la debida anticipación debido a los tiempos requeridos de giro de recursos, proceso de producción de los bienes a adquirir por parte de los fabricantes, su posterior despacho y recibo por parte del Ministerio.



De acuerdo con la información disponible, estimaciones de precio de la OPS/OMS que soportan la presente contratación, dadas las cantidades requeridas de este tipo de bienes por los países miembros, el Fondo gestiona estas adquisiciones directamente con el fabricante, con lo que se asegura precio y condiciones en tiempos de entrega más favorables versus las condiciones ofrecidas por distribuidores o comercializadores locales.

Para tal efecto la Organización Panamericana de la Salud, - Fondo Rotatorio - garantiza:

- a) **Competencia.** La OPS solicita ofertas a todos los productores de insumos críticos calificados por la OMS, de tal manera que el Fondo asegura adecuada competencia entre los potenciales proveedores a fin de obtener las mejores condiciones que el mercado pueda ofrecer.
- b) **Economía.** La OPS establece reglas claras para realizar todos los trámites de selección de los proveedores y adquisición de los insumos críticos con austeridad de tiempo, medios y gastos, sin dilaciones y retardos. También la OPS adopta procedimientos que garanticen la pronta solución de eventuales diferencias y/o controversias que se presenten con motivo de la precalificación, selección y ejecución de los contratos de adquisición.
- c) **Transparencia y publicidad.** Al solicitar las ofertas a los productores de insumos críticos precalificados por la OPS, la OPS envía las normas de selección y adquisición. Por tanto, las reglas son público conocimiento y ellos pueden comprobar que fueron seguidas a cabalidad.
- d) **Igualdad.** Los procesos de adquisición de la OPS evitan cualquier tipo de preferencias o medidas discriminatorias que puedan favorecer o perjudicar a algún participante otros.
- e) **Eficiencia.** Todas las adquisiciones de la OPS son planificadas y programadas conjuntamente con el Ministerio, de modo que se satisfagan en el tiempo oportuno y en las mejores condiciones de costo y calidad para el país - Ministerio. En este sentido, la gestión de insumos a través de la OPS/OMS mejora la capacidad del país en la gestión, planificación, adquisición y abastecimiento oportuno de insumos, fortaleciendo los programas prioritarios de salud pública liderados por el Ministerio.

Las compras suscritas amparadas bajo el Acuerdo de Participación 093 de 2010, relacionadas con los medicamentos e insumos objeto de la presente compra se relacionan a continuación:



La salud es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

Tabla 19. Compras suscritas en el marco del Acuerdo de Participación 093 de 2010.

Vigencia	Número de compra	Valor	Objeto
2010	305	5.572.153.990,00	Adquisición de insumos para prevención, diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades de interés en salud pública, según especificaciones técnicas.
2011	444	54.938.827.991,00	Adquisición insumos para prevención, diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades de interés en salud pública, según especificaciones técnicas.
2012	217	446.458.820,00	Adquisición para el control de enfermedades a las reglas y procedimientos de la Ley 71 de 1993, en particular en materia de compras repetitivas a través del Fondo Estratégico, medicamentos de primera línea para el tratamiento de la tuberculosis según especificaciones técnicas.
2012	475	5.757.458.499,00	Adquisición para el Ministerio de Salud y Protección Social de conformidad a las reglas y procedimientos de la Ley 71 de 1993, en particular en materia de compra repetitiva a través del Fondo Estratégico, medicamentos de segunda línea para el tratamiento de la tuberculosis según especificaciones técnicas.
2013	460	6.577.568.300,00	Adquisición medicamentos empleados en el tratamiento de malaria, tuberculosis y enfermedades de riesgo y eventos de diagnóstico de malaria, según especificaciones técnicas.
2017	209	9.899.871.910,00	Adquisición inactivos, biotecnológicos, incluido de larga duración y repetente para la prevención y control de eventos de interés en salud pública de conformidad a las reglas y procedimientos de la Ley 71 de 1993 y en particular el Fondo Estratégico, medicamentos de primera línea para el tratamiento de la tuberculosis según especificaciones técnicas.
2017	720	912.507.946,00	Adquisición inactivos, biotecnológicos, incluido de larga duración y repetente para la prevención y control de eventos de interés en salud pública y de eventos de diagnóstico de malaria, según especificaciones técnicas.
2018	267	62.5.593.888,00	Adquisición para el Ministerio de Salud y Protección Social, de conformidad a las reglas y procedimientos de la Ley 71 de 1993 y en particular el Fondo Estratégico, medicamentos de primera línea para el tratamiento de la tuberculosis según especificaciones técnicas.
2018	311	6.095.980.080,00	Adquisición mediante el mecanismo de compra repetitiva del Fondo Estratégico de la OPS/OMS, medicamentos empleados en el tratamiento de tuberculosis, antineoplásico de primera línea, y su uso para el tratamiento de la malaria en Colombia, según especificaciones técnicas.
2018	41	576.086.277,44	Adquisición para el Ministerio de Salud y Protección Social, medicamentos empleados para el tratamiento de la malaria en Colombia según especificaciones técnicas.
2018	44	2.863.478.430,75	Adquisición para el Ministerio de Salud y Protección Social, medicamentos antineoplásicos, antibióticos de larga duración, insumos utilizados en la prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores en Colombia.
2018	760	256.950.838,00	Adquisición medicamentos de segunda línea para el tratamiento de la tuberculosis transmitida por la vía del Fondo Estratégico, OPS/OMS.
2018	56	5.207.897.091,00	Adquisición medicamentos de primera línea para el tratamiento de la tuberculosis, a través del Fondo Estratégico, OPS/OMS.
2018	129	2.435.934.411,78	Adquisición medicamentos críticos para el tratamiento de enfermedades de interés en salud pública según especificaciones técnicas, a través del Fondo Estratégico de la OPS/OMS.
2018	263	5.480.588.297,81	Adquisición de medicamentos para la prevención y control de eventos de interés en salud pública.

Se precisa que en el año 2017 se adelantó la orden de compra No. 257 de 2017 por valor de MIL NOVECIENTOS VEINTINUEVE MILLONES DE PESOS M/CTE (\$1.929.000.000), cuyo objeto es: "Adquisición de los medicamentos para la prevención y control de eventos de interés en salud pública".

De igual forma se desarrolló la orden de compra No. 62 de 2017, cuyo objeto fue la adquisición de medicamentos para el tratamiento del virus de la hepatitis C por un valor de COP \$24.527.000.000. Y finalmente se llevó a cabo otra Orden de compra No. 0095 de 2018 por parte de la ADRES para adquirir medicamentos contra el virus de la hepatitis C por valor de COP \$5.528.783.387.

Con base en las consideraciones de orden técnico, económico, oportunidad y aseguramiento de calidad antes referidas, resulta conveniente desde el punto de vista técnico y favorable económicamente la adquisición de los bienes objeto de la presente compra, a través del Fondo Estratégico en el marco de las reglas de participación pactadas en el acuerdo marco No. 093 de 2010.

Aspectos económicos:

Teniendo en cuenta que, de acuerdo con el análisis de mercado, el bien objeto de la presente contratación es importado, desde el punto de vista económico el factor que influye directamente en el precio en pesos colombianos está determinado principalmente por la tasa de cambio del dólar, razón por la cual el factor principal asociado a riesgo cambiario se estima entre medio a alto; en lo corrido del año 2018. De acuerdo a lo anterior, el presente Estudio Previo contiene la necesidad basada en el monto a girar en dólares americanos (USD).

[Handwritten signature]
15



La salud es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

De acuerdo con la clasificación del UNSPSC, los bienes requeridos por el Ministerio están ubicados así:

Tabla 20. Clasificación UNSPSC del bien requerido por el MSPS.
Medicamentos Hepatitis Virales

Grupo	E	Servicios
Segmento	51	Medicamentos y productos farmacéuticos
Familia	20	Medicamentos inmunomodulares
Clase	00	
Producto	00	
Codificación		5120 0000

Compras anteriores

En mayo 24 de 2017, mediante la Orden de Compra 062 de 2017 el Ministerio de Salud y Protección Social adquirió 1220 tratamientos para la Hepatitis C (**Anexo 10**), mediante el Fondo Estratégico de la OPS/OMS por valor de 24 mil 527 millones de pesos. La siguiente tabla describe las cantidades, costos y fletes de la compra realizada.

Tabla 21. Estimación Costos Medicamentos adquiridos mediante la Orden de Compra Nro. 062 de 2017.

ESTIMACIÓN DE COSTOS Y CANTIDADES TRATAMIENTO HEPATITIS C - AÑO 2017										
Medicamento	Presentación / Pack	Cantidad de Tratamientos (cantidad)	Tratamientos a comprar (cantidad)	Cantidad de unidades (U) por tratamiento (cantidad)	Unidades por comprar (cantidad)	Costo por unidad (precio unitario)	Costo Total (incluyendo flete)			
Ledipasvir / Sofosbuvir	Botella x 28 comprimidos	770	0	2.770	0	2.040	27.90	0.0000	2.770	5.808.990.00
Sofosbuvir	Botella x 28 comprimidos	770	0	770	0	3.750	11.80	0.0000	0.000	9.085.500.00
Sofosbuvir / Ledipasvir	Caja x 84 días (4 x 2)	770	0	770	0	0.0000	14.11	0.0000	0.000	10.865.700.00
TOTAL										15.894.190.00

En agosto 30 de 2018 mediante la Orden de Compra 0095 de 2018 la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES realizó el giro de recursos, de acuerdo a necesidad manifestada por el Ministerio de Salud y Protección Social de adquisición de medicamentos para la hepatitis C, al Fondo Estratégico de la OPS/OMS por COP \$5.528.783.387.



La salud es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

Tabla 22. Estimación Costos Medicamentos adquiridos mediante la Orden de Compra Nro. 0095 de 2018.

ESTIMACIÓN DE COSTOS Y CANTIDADES TRATAMIENTO HEPATITIS C - AÑO 2018												
Presentación	Precio por unidad (comercial)	Cantidad de medicamentos comprados	Tratamiento a prescribir (en unidades)	Cantidad de dosis (en comprados)	Precio por unidad (comercial)	Carga por paciente (precio)	W U (en Fondos) Precio de 2018 (comercial)	Tratamiento a prescribir (en unidades)	Carga por paciente (precio)	Costo estimado (comercial)	Costo estimado (EPS)	Costo total (en dólares)
EPCLUSA 100mg	40.00	90	90	270	0.148	12.75	2.803	90	12.75	1.147.50	1.147.50	1.147.50
EPCLUSA 100mg	40.00	90	90	270	0.143	17.25	2.803	90	17.25	1.552.50	1.552.50	1.552.50
EPCLUSA 100mg	40.00	135	135	405	0.148	17.44	2.803	135	17.44	2.353.50	2.353.50	2.353.50
TOTAL		270		810						\$ 5.056.236,85	\$ 5.056.236,85	\$ 5.056.236,85

Es importante aclarar, que por fines de trazabilidad, transparencia y rendición de cuentas toda la información sobre la compra, distribución a las EPS del régimen contributivo y el seguimiento farmacológico de los pacientes se encuentra disponible en el enlace *"negociación y compra centralizada de medicamentos"* dando clic en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/negociacion-y-compra-centralizada-de-medicamentos.aspx>

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

5.1. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

5.1.1 Análisis de precios estimados

El costo total para la compra que se está planteando a través del Fondo Estratégico de la OPS es de **USD \$4.056.236,85**. Este se basa en el REQ18-00016508 del 26 de abril de 2019 para el medicamento Eplclusa® (Anexo 12), e incluye el 4.25% de costo de administración y costo de fletes y seguros.

Estos valores se comparan con el Precio de Referencia Internacional – PRI para 2018 (Anexo 6). Los resultados se pueden observar en la siguiente tabla. **Se estimaron ahorros de 75% y 86%** frente al estimado de precio del canal comercial para el segundo semestre de 2019, y a la referenciación internacional de 2019, respectivamente.



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

Tabla 23. Comparación de precios y ahorros esperados estimados compra centralizada de medicamentos 2019.

Medicamentos	# Tratamientos por compra	Sin compra centralizada				Con la compra centralizada***			
		Precio de Referenciación Internacional (PRI)*		Precio de venta esperado para el canal comercial - Colombia**		Costo total	Precio unitario x tratamiento	Ahorro frente al PRI	Ahorro frente al esperado del canal comercial
		Costo total	valor unitario x tratamiento	Costo total	Precio unitario x tratamiento				
[VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	961	\$ 95.235.801.530	\$ 39.100.730	\$ 11.894.000.000	\$ 54.000.000	\$ 12.979.957.900	\$ 13.506.770	\$ 82.255.843.610	\$ 38.914.042.000
								86,4%	75,0%

* Precio de Referenciación Internacional calculado para 2019 (Anexo 6).

** Precio de venta en el canal comercial colombiano, esperado para el segundo semestre de 2019, según comunicación del proveedor local (Anexo 11).

*** Precio estimado para el canal de compra a través del Fondo Estratégico de OPS, a partir de la cotización oficial REQ18-00016508 del 26 de abril de 2019 asumiendo una TRM de COP \$3.200 (Anexo 12).

5.2 PRESUPUESTO OFICIAL ESTIMADO

5.2.1. Valor total estimado:

El valor de la presente compra, se basa en la cotización oficial emitida por la OPS REQ18-00016508 (Anexo 12) del 26 de abril de 2019.

Tabla 24. Costo de Medicamentos

Principio activo	Unidades a comprar	Precio por Unidad Botella (28comp) USD	Costo total medicamentos USD	Administración 4,25%	Fletes y seguros +/- 1%	Costo total tratamientos USD
[VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	2883	2883	\$ 1.340,00	\$ 3.863.220,00	\$ 164.186,85	\$ 4.056.236,85
TOTAL	2883	2883	\$ 1.340,00	\$ 3.863.220,00	\$ 164.186,85	\$ 4.056.236,85

Con base en la anterior consideración, el valor total estimado de la presente compra, es por el valor de USD **\$4.056.236,85**, incluidos todos los costos de fletes, seguros y gastos por servicios FE/OPS, de conformidad con las condiciones pactadas en el Acuerdo de Participación No. 093 de 2010, los cuales se girarán previo perfeccionamiento y de conformidad con las normas y procedimientos administrativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico.



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

5.3. DESEMBOLSOS

De conformidad con lo establecido en la cláusula tercera literal d2) del Acuerdo de Participación entre el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS No. 93 de 2010, ADRES desembolsará el valor de esta compra en un solo giro, por el valor de USD \$4.056.236,85, los cuales se girarán según tasa vigente a la fecha del giro, de conformidad con las normas administrativas de la OPS/OMS, previo perfeccionamiento y respectivo registro presupuestal a la cuenta de la Organización Panamericana de la Salud. Los fondos requeridos para financiar la presente compra deben ser girados por transferencia bancaria internacional, en dólares americanos, al valor vigente del cambio oficial de naciones unidas en la fecha de giro, a la cuenta #3615-9769, a la siguiente dirección: "Citibank" 111 Wall Street, New York NY 10043, a nombre de "Pan American Sanitary Bureau", Swift CITIUS33, ABA-021000089.

Nota: La OPS/OMS deberá reintegrar el saldo de los recursos girados por la ADRES para financiar la presente compra según tasa de cambio vigente al momento del reintegro, que al finalizar el plazo de ejecución pactado no sean ejecutados y/o comprometidos por parte de la OPS/OMS, con sus rendimientos. Lo anterior, en cumplimiento de la normatividad vigente y los procedimientos establecido por el Ministerio y/o ADRES para tal fin.

6. EXISTENCIA DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

ADRES deberá soportar el respectivo Certificado de Disponibilidad Presupuestal – CDP, que respalde la compra. Además, deberá contar con la suficiente disponibilidad de presupuesto para la realización de esta compra.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

La compra centralizada de medicamentos para la hepatitis C se ha realizado desde el año 2017 en el marco de la Resolución 1692 de 2017, *"Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de medicamentos para la hepatitis C crónica y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicha patología y se dictan otras disposiciones"*.

En esta norma se hace alusión al Acuerdo Marco de Cooperación No. 093 de 2010, suscrito con la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, cuya representante legal es Clarissa Faustina Etienne, y que ofrece los siguientes beneficios:

- Facilitar la adquisición de suministros estratégicos de Salud Pública para los Estados Miembros de la OPS al precio más bajo, aprovechando las economías de escala.
- Aumentar la disponibilidad continua y oportuna de los suministros dentro de los Estados Miembros de la OPS, en particular de aquellos de fuentes únicas o limitadas.
- Alentar a los Estados Miembros a mejorar la capacidad de planificación de la gestión de los suministros.
- Promover la implantación de procedimientos apropiados de control de calidad de los suministros adquiridos.
- Fortalecer los programas de Salud Pública de los Estados Miembros y la aplicación de los mandatos normativos de la OPS/OMS que sean pertinentes.

ADRES



En vista de esto, dicha resolución advierte que "este Ministerio considera necesario realizar dicha compra través del Fondo Rotatorio de la OPS, con el fin de lograr la disminución de los precios de los medicamentos antivirales de acción directa para el tratamiento de las personas diagnosticadas con Hepatitis C crónica y facilitar el acceso de la población a los mismos, a precios significativamente inferiores que los recobrados al FOSYGA"

Adicionalmente, cabe mencionar que el producto requerido para cubrir el inminente desabastecimiento esperado para mayo de 2019, estará disponible en el país sólo a partir del segundo semestre del mismo año. El precio esperado del mismo excede en un 73% el correspondiente ofertado por OPS, por lo que este canal de compra además significaría un mayor compromiso de recursos.

Por lo anterior, la compra centralizada de medicamentos para la hepatitis C a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS no sólo resulta favorable por las ventajas propias del Acuerdo No 093 de 2010, sino que además representa claros ahorros, es la única alternativa disponible en la actualidad para evitar el desabastecimiento, y cuenta con el soporte jurídico que ofrece la Resolución 1692 de 2017.

8. EL ANÁLISIS DE RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

La OPS/OMS, en el marco de los procedimientos del Fondo Estratégico, tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. La siguiente tabla describe los riesgos y la forma de mitigarlos.

Table with 13 columns: No., Clas., Fuente, Eje, Tipo, Descripción (para planeación y/o gestión pública), Consecuencia (si la ocurrencia del evento), Probabilidad, Impacto, Variación del riesgo, Categoría, ¿A qué se le sigue?, Tratamiento/Control a ser implementado, Impacto después del tratamiento (Probabilidad, Impacto, valoración de riesgo, Categoría), ¿Alta la erosión del contrato?, Persona responsable por implementar el tratamiento, Fecha estimada en que se inicia el tratamiento, Fecha estimada en que se completa el tratamiento, ¿Cómo se realiza el monitoreo?, Periodicidad, ¿Cubierta?



La salud es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

No	Código	Fuente	Ejeto	Tipo	Descripción (de qué trata para qué y cómo puede usarse)	Consecuencia de la terminación del evento	Probabilidad	Impacto	Variación del riesgo	Categoría	¿A qué se le asigna?	Tratamiento/Controles a ser implementados	Impacto Resquiste del Tratamiento				¿Alta la ejecución del contrato?	Persona responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Variación de riesgo	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Frecuencia
3	Específica	Externo	Ejecución	Operacional	Extensión del plazo del contrato al realizarse en un tiempo mayor al inicialmente programado por circunstancias no atribuibles a las partes	Mayores costos asociados	1	1	++	Bajo	OPS/OMS y Monitoreo	Suspensiones del Contrato Necesidad de extender el plazo y valor del contrato	1	1	1	Bajo	5	Subordinado - Operativo del contrato	Desde el inicio de la ejecución y del contrato	Con la terminación y del contrato	Reuniones Periódicas Internas de Ejecución	Mensual
4	Específica	Externo	Ejecución	Económica	Cambios significativos en la tasa de cambio y/o costos de insumos o materias primas relacionadas con los insumos objeto de la compra	Mayores costos asociados	1	1	++	Bajo	OPS/OMS y Monitoreo	Costos adicionales/reducidos en costos debido al comportamiento del mercado	1	1	1	Bajo	5	Subordinado - Operativo del contrato	Desde el inicio de la ejecución y del contrato	Cuatro meses a partir de la perfección de la compra	Seguimiento a partir de la subministración de la compra	Trimestral
5	Específica	Externo	Ejecución	Tecnológica	Caídas en los archivos y/o bases de datos producto de entrega y que signifiquen replicación para los datos	Retraso en el cumplimiento de la compra centralizada	1	1	1	Bajo	Controlada	Backups, copias de seguridad	1	1	1	Bajo	5	Controlada	Desde el inicio de la ejecución y del contrato	Con la entrega de los productos insumos	Pruebas técnicas	Trimestral

9. ANÁLISIS DE GARANTÍAS A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

De conformidad con el fundamento legal para la celebración e interpretación del precitado Acuerdo de Participación 093 de 2010, y lo contenido en este, no son exigibles las garantías establecidas en los términos del artículo 2.2.1.2.3.1.1. del Decreto 1082 de 2015.

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

La presente contratación no se encuentra cobijada por Acuerdo Internacional o Tratado de Libre Comercio vigente para el Estado Colombiano, por cuanto tales reglas no aplican para convenios de cooperación internacional en razón de la excepción No. 4 del Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación de Colombia Compra Eficiente y la presente contratación se deriva del Acuerdo 093 de 2010 celebrado entre el MSPS y OPS, al cual se adhirió la ADRES con la suscripción del Apéndice No. 1.

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

Las reglas sobre las especificidades de los insumos a adquirir son las establecidas en el Acuerdo de Participación No. 093 de 2010, según el cual *"Todas las obligaciones asumidas por la OPS/OMS en el cumplimiento del presente Convenio serán cumplidas estrictamente de acuerdo a sus normas, reglas y procedimientos"*. Así, la



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

verificación del cumplimiento de criterios de sostenibilidad para los bienes, serán los que establezca y aplique la OPS, según sus normas, reglas y procedimientos.

12. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

La supervisión del contrato será ejercida de conformidad a lo establecido en las leyes vigentes y en la Resolución 3243 de 2017, la cual deroga la 2133 de 2014, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y estará a cargo del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud, o en cabeza de quien designe.

El apoyo a la supervisión será realizado por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud quienes tendrán dentro de sus funciones revisar y aprobar de manera previa los aspectos técnicos derivados de las obligaciones y/o productos pactados, insumos que servirán de soporte para las acciones de supervisión del contrato.

De igual forma, podrán citarse los profesionales técnicos del Ministerio de Salud y Protección Social que estén en capacidad de contribuir en la supervisión del contrato.

AURELIO MEJÍA MEJÍA

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Elaboró *dc J. Aponte*
jcontreras/japonte/ysanchez

Revisó *AP/SI*
jprizon/mvalde/rama/atorresa-lbjmenezes

Aprobó amejiam

CONTACTO ÁREA TÉCNICA

Johanna Aponte - Extensión 1341
Johnny Contreras - Extensión 1341



La salud
es de todos

Minsalud

ESTUDIOS PREVIOS

ANEXOS

- ANEXO 1.** Acuerdo de Participación 093 de 2010 Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS para adquirir insumos estratégicos en salud pública a través del Fondo Rotatorio Regional. Apéndice No. 1 al Acuerdo No. 093 de 2010, suscrito por MSPS, OPS/OMS y ADRES
- ANEXO 2.** Proforma REQ17-00002617 de 08 de mayo de 2017
- ANEXO 3.** Cotización COU/AM/PRO/857 (1264-18) OPS – 07 junio 2018 y comunicación OPS 08 marzo 2019
- ANEXO 4.** Copia del acta de reunión entre sociedades científicas y el Ministerio de Salud y Protección Social para evaluar cantidades y tratamientos a comprar.
- ANEXO 5.** Orden de compra No 0095 de 2018 con fecha del 30 de agosto de 2018
- ANEXO 6.** Referenciación internacional de precio para el medicamento Epclusa.
- ANEXO 7.** Factura de compra APO18-00027070 – 2018.
- ANEXO 8.** Proforma REQ 17-00014984 de 27 de noviembre de 2017
- ANEXO 9.** Registro sanitario INVIMA vigente Epclusa® INVIMA-2018M-0018556
- ANEXO 10.** Orden de Compra 0062 de 2017. Ministerio de Salud y Protección Social.
- ANEXO 11.** Comunicación proveedor local EPCLUSA ® explicando la no disponibilidad actual del producto en el mercado local.
- ANEXO 12.** Proforma REQ 18-00016508 de 26 de abril de 2019
- ANEXO 13.** Cartas de compromiso recambio Medicamentos Hepatitis C

MSPS

