

## 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 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".*

De tal manera, 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 UPC pero que son ordenados a los ciudadanos bien por el sistema especial de acceso a los mismos (MIPRES) bien a través de una acción de tutela.

Este esquema fue complementado con el reconocimiento de que la salud es un derecho fundamental 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" (literal i) e "j) 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" (literal 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 mediante la cual se promulgo el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo país", señaló 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 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 mentado Decreto instaura 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.*

*(...)*

*3. Efectuar reconocimiento y pago de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) del aseguramiento obligatorio en salud.*

*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 asumió la administración de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud a partir del 1° de abril de 2017 y desde el 01 de septiembre de 2017 asumió las 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 resultado de la compensación será: i) el monto a apropiar por la EPS o EOC, 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”.*

Si bien es cierto, es obligación de las Entidades Promotoras de Salud garantizar a sus usuarios afiliados la prestación de los servicios de salud, los medicamentos antivirales de acción directa para el tratamiento de la

 MINSALUD  GOBIERNO DE COLOMBIA	<h2>ESTUDIOS PREVIOS</h2>
--	---------------------------

hepatitis C crónica son bastante onerosos y se encuentran excluidos del 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".*

Ahora bien, en la Resolución 1692 de 2017 se instauran 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; en su parte considerativa dice *"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. (Negrilla fuera del texto).

De otra parte, durante la presente vigencia, entre el Ministerio de Salud y Protección Social y la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES se suscribió el convenio interadministrativo 128 del 26 de enero de 2018, cuyo objeto es *"Aunar esfuerzos técnicos, administrativos y económicos para desarrollar y ejecutar actividades tendientes al cumplimiento de la política pública en salud, salud pública y promoción social en salud"*.

Dentro de los compromisos específicos del MSPS está *"Adelantar la etapa de planeación y formulación de estudios previos de los temas que ambas entidades sean competentes técnica y/o económicamente"*.

Dentro de los compromisos específicos de la ADRES está *"2. Realizar todos los trámites financieros, contables y administrativos necesarios para efectuar los giros, pagos o transferencias de recursos correspondientes, necesarios para el cumplimiento de los fines del presente convenio"*.

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, con cargo a los recursos que dicha entidad administra.

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 el de: *“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 compren con cargo al presupuesto administrado por ADRES, a través del (la) 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 las de:

- (...)
- 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.*

(...)

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, previa delegación del Ministerio de Salud y Protección Social y con cargo a los recursos no cubiertos por el plan de beneficios en salud- No PBS.

Debe indicarse que esta clase de compras potencializan el principio de eficiencia que comporta el derecho fundamental a la salud, al cual se hizo referencia (artículo 6, literal k de la Ley 1751) y que también se encuentra contemplado en el artículo 1° del Decreto Ley 1281 de 2002, procurando así la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles con el fin de garantizar el derecho a la salud y la sostenibilidad del Sistema.

Ahora bien, en concordancia con lo anterior, este Ministerio, en el Plan Nacional de Respuesta ante las ITS, 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 2012-2021<sup>[1]</sup> 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, y dio las directrices para el proceso de atención a estos pacientes mediante el documento "Vía clínica para el tratamiento de hepatitis C" crónica (Anexo 1) 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 2), 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. Así las cosas, se procedió a solicitar la adhesión de ADRES al Acuerdo de Participación 093 de 2010.

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

<sup>[1]</sup> Adoptada mediante la Resolución 1841 de 2013 de este Ministerio.

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 FOSYGA 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.

### 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 períodos 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).

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 la primera compra centralizada 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 Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), sin embargo, el reporte anual 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) 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<sup>1</sup> se encontraron 737 personas con diagnóstico de hepatitis C, de las cuales 545 habían recibido Antivirales de Acción Directa (DAA). Los medicamentos utilizados se describen en la Tabla 1.

**Tabla 1. Antivirales de Acción Directa para VHC.**

Medicamento	Total recobro aprobado	Personas* (n)	Promedio (\$)
Harvoni	\$114.321.426	1	\$114.321.426
Viekira	\$13.870.689.741	161	\$86.152.352
<b>Daklinza</b>	<b>\$18.920.930.356</b>	<b>274</b>	<b>\$69.054.490</b>
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
<b>TOTAL</b>	<b>40.559.538.261</b>	<b>806</b>	

Fuente: Base de datos de recobros de la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social, con corte a diciembre de 2016.

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

\*\*En desuso a la fecha.

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

Frente a estos costos, se solicitó el día 27 de noviembre de 2017 al Fondo Estratégico OPS/OMS información de los medicamentos disponibles a través del Fondo Estratégico y el costo de los mismos, con el siguiente resultado:

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

Descripción	Costo tratamiento datos recobros** Colombia a 2016 (84 comprimidos)	Costos tratamiento datos SISMED Colombia (84 comprimidos)***	Costo tratamiento OPS (84 comprimidos)*	Diferencia
<b>Daklinza</b>	\$69.054.490	\$37.786.347	\$12.936.900	5,3 veces con relación a recobros y 2,9 veces con SISMED
<b>Harvoni</b>	\$114.321.426	\$52.200.000	\$23.611.111	4,8 veces con relación a recobros y 2,2 veces con SISMED
<b>Sovaldi</b>	\$67.875.136	\$40.563.947	\$16.482.150	4,1 veces con relación a recobros 2016 y 2,5 veces con SISMED

Fuente: Base de datos de recobros de la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social, con corte a diciembre de 2016.

<sup>1</sup> Se toma la información de recobros para el año 2016, en atención a que es la última información disponible recibida por el MSPS por parte de ADRES quien es la encargada de generar dicha información, en tanto los recobros se realizan ante dicha Entidad.

\* Costo tratamiento OPS, tomado del REQ 17-00014984 de 27 noviembre de 2017 (**Anexo 3**) contemplando tasa de cambio 1US\$ por \$2.900, tasa que corresponde a la analizada para la elaboración del presente estudio, para Sofosbuvir 400mg se calculó porcentualmente el valor de fletes y seguros.

\*\* Costo promedio del tratamiento completo a partir de datos de recobros al FOSYGA disponibles de tres pacientes para Sofosbuvir y un paciente para Daclastavir. En el **Anexo 4** se encuentra la consulta y facturas correspondientes.

\*\*\* 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.

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	\$ 118.782.145,00
Daklinza	10.351	\$ 30.018.568,00	4.588	\$ 13.306.534

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

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://qpc.minsalud.gov.co/qpc\\_sites/Repositorio/Otros\\_conv/GPC\\_hepatitis/qpc\\_hepatitis\\_c.aspx](http://qpc.minsalud.gov.co/qpc_sites/Repositorio/Otros_conv/GPC_hepatitis/qpc_hepatitis_c.aspx)) y en consenso con las asociaciones científicas (Asociación Colombiana de Hepatología, Asociación Colombiana de Infectología y Asociación Colombiana de Gastroenterología), 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 (**Anexo 5**), tal y como surge del Acta con recomendaciones de las sociedades científicas.

Teniendo en cuenta las recomendaciones de los 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 pangentípico; esta combinación debería complementarse con el esquema

Sofosbuvir más Daclatasvir para personas con genotipos 2 y 3. También se resaltó 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. Con este panorama, se consideró que los medicamentos por adquirir eran los siguientes:

- Ledipasvir + Sofosbuvir
- Sofosbuvir para esquemas que requieran combinación con otros medicamentos (ribavirina y simeprevir).
- Daclatasvir

Fue así como se colocó la orden de compra con la OPS para adquirir medicamentos de hepatitis C. En el mes de junio del año 2017 Colombia realizó compra centralizada de medicamentos para la hepatitis C, en las cantidades descritas en la tabla 4.

**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
<b>TOTAL botellas</b>	<b>3660</b>

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.

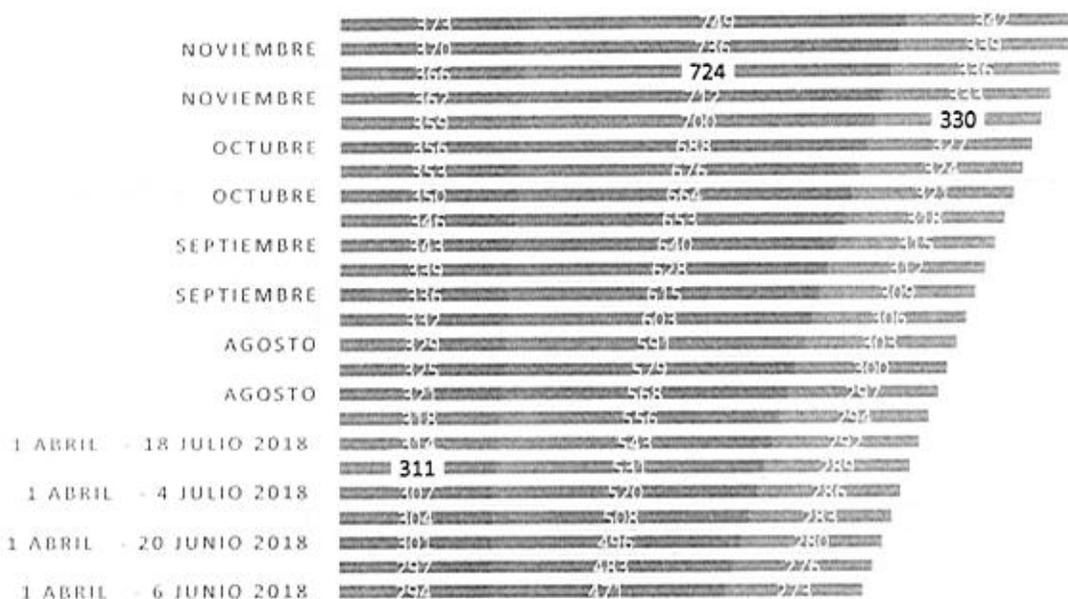
Haciendo seguimiento al inventario, se evidenció que los medicamentos daclatasvir y sofosbuvir, objeto de la compra 2017, están en riesgo de desabastecimiento en las bodegas del Ministerio de Salud y Protección Social.

La figura 1 muestra la compra total realizada en el año 2017, versus el nivel de prescripciones de los medicamentos adquiridos con corte al 31 de diciembre de 2017; esta refleja que el daclatasvir y el sofosbuvir entrarían en desabastecimiento, teniendo en cuenta la terminación del inventario en toda la cadena de abastecimiento (Bodega del MSPS + EPS).

**Figura 1. Proyecciones de disponibilidad de medicamentos con compra 2017**

### PROYECCIONES Y DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS

■ [DACLATASVIR] 60mg/1U
■ [LEDIPASVIR] ; [SOFOSBUVIR]
■ [SOFOSBUVIR] 400mg/1U



CONCEPTO	[DACLATASVIR] 60mg/1U	[LEDIPASVIR] ; [SOFOSBUVIR]	[SOFOSBUVIR] 400mg/1U
Prescripción Del 1 abril 2017 al 31 Mayo 2018	278	451	270
Compra por parte de MINSALUUD / Tratamientos	250	720	250
<b>Disponibilidad Tratamientos al 31 Mayo 2018 en toda la Cadena</b>	<b>-28</b>	<b>269</b>	<b>-20</b>
<b>MES PROYECTADO EXISTENCIA CON PRIMERA COMPRA</b>	<b>1 ABRIL - 14 MARZO 2018</b>	<b>nov-18</b>	<b>1 ABRIL - 18 ABRIL 2018</b>
Disponibilidad de Tratamientos Proyectada / Disponibilidad x Prescripción	252	724	252

Fuente: Control de despachos y entrega de medicamentos. Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Corte a mayo de 2018.

A continuación, en la tabla 5 se presenta el resumen de pacientes diagnosticados con hepatitis C crónica que se han beneficiado de los tratamientos comprados. En total, 575 pacientes han iniciado tratamiento con uno o más de los medicamentos objeto de la compra, teniendo en cuenta que uno de los esquemas corresponde a la combinación de dos de los medicamentos, daclatasvir + sofosbuvir.

**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>	<i>Total</i>
<b>Nº de pacientes</b>	164	170	385	575
<b>Costo promedio por paciente en pesos*</b>	\$16.394.760	\$20.559.543	\$26.009.632	\$28.169.689
<b>Costo total</b>	\$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 han tratado 575 pacientes, y el costo total de sus tratamientos es de 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.

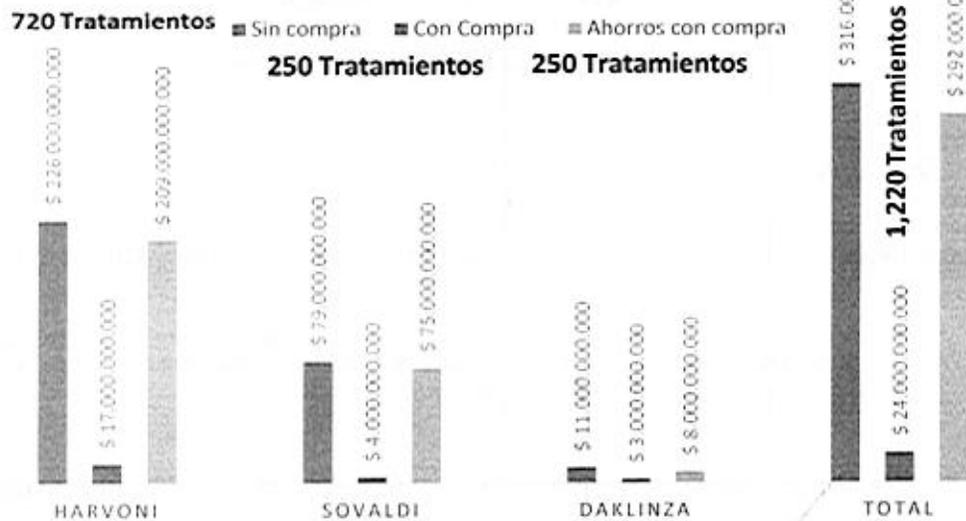
Así, la compra centralizada ha impactado el SGSSS en tres niveles:

- 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

La figura 2 ilustra el ahorro con el mecanismo de compra centralizada y la reducción de los precios de los medicamentos adquiridos.

Figura 2. Ahorros estimados compra centralizada medicamentos 2017

ANALISIS 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	Costo total (millones de pesos)	valor unitario x tratamiento		
[LEDIPASVIR] 90mg/1U ; [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	720	\$ 226.000	\$ 313.888.889	\$ 17.000	\$ 23.611.111	\$ 209.000	92,48%
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U	250	\$ 79.000	\$ 316.000.000	\$ 4.000	\$ 16.000.000	\$ 75.000	94,94%
[DACLATASVIR] 60mg/1U	250	\$ 11.000	\$ 44.000.000	\$ 3.000	\$ 12.000.000	\$ 8.000	72,73%
<b>TOTAL</b>	<b>1220</b>	<b>\$ 316.000</b>		<b>\$ 24.000</b>		<b>\$ 292.000</b>	<b>92,41%</b>

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

### Estudio caso de inversión

Teniendo en cuenta las metas planteadas por OMS en su estrategia mundial del sector de la salud para las hepatitis víricas 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, CDA 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%.

#### *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%.

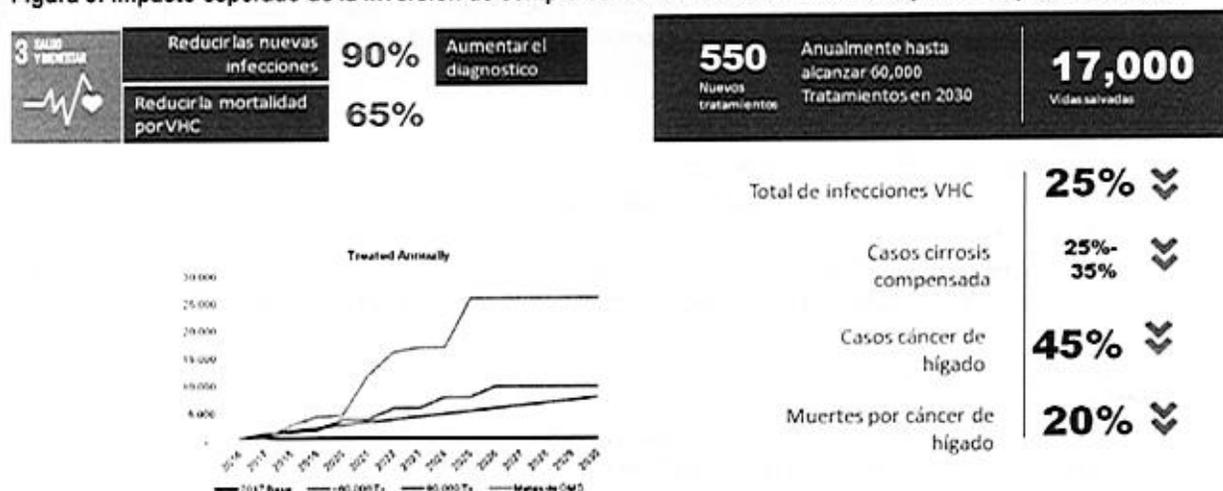
**Impacto esperado:** Disminución de las nuevas infecciones en un 90%; reducción de la mortalidad causada por el VHC en un 65%.

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 sí 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.

**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 al 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)
- 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 la compra realizada en el año 2017 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 junio de 2018.

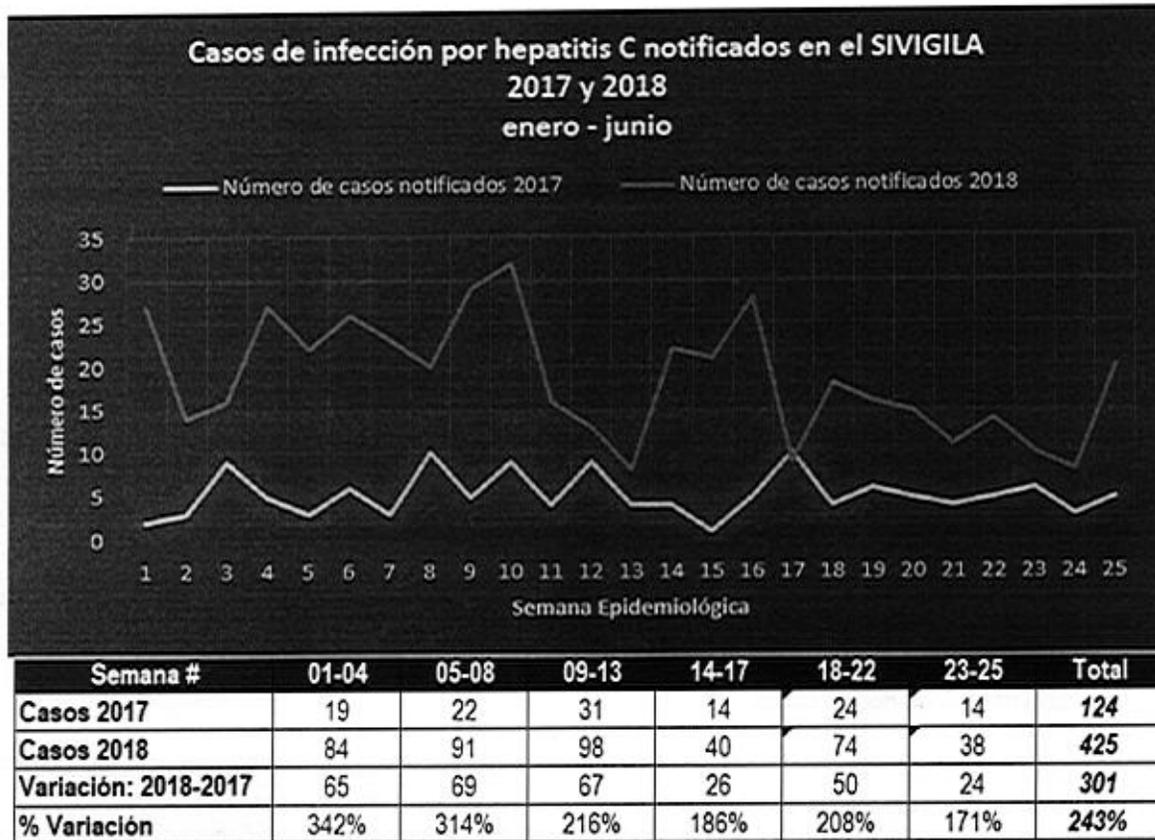
**Tabla 6. Casos reportados en el SIVIGILA 2011-2018.**

Año	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018*
<b>Número de casos</b>	185	196	155	237	220	292	602	425

Fuente: SIVIGILA.

\* Casos reportados a corte de la semana epidemiológica 25 de junio de 2018

**Figura 4: Análisis por Semanas Epidemiológicas (SIVIGILA 2017-2018)**



Fuente: SIVIGILA. Corte junio 2018.  
Ministerio de Salud y Protección Social.

3. Prescripciones MIPRES. El comportamiento de las prescripciones por parte de los médicos tratantes se describe en la Tabla 7

**Tabla 7. Total de tratamientos prescritos de la compra centralizada  
PERIODO COMPRENDIDO EN LA ENTRADA DE VIGENCIA DE LA RESOLUCION 1692 de 2017 HASTA JUNIO 2018**

Medicamento	Número pacientes prescritos **
[DACLATASVIR] 60mg/1U	291
[LEDIPASVIR] 90mg/1U ; [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	510
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U	284

Fuente: Registro de Prescripción de Prestaciones No Incluidas en el POS- MIPRES, a junio 2018.

La Tabla 8 describe la prescripción acumulada de los medicamentos por EPS según número de pacientes en el régimen contributivo.

Tabla 8. Acumulado del número de prescripciones de los medicamentos por EPS.

EAPB	[DACLATASVIR] 60mg/1U	[LEDIPASVIR] 90mg/1U ; [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	[SOFOSBUVIR] 400mg/1U
ALIANSA SALUD E.P.S.	9	13	11
MEDIMAS	32	40	29
COMFENALCO	9	2	10
COMPENSAR E.P.S.	20	97	22
COOMEVA E.P.S. S.A.	26	29	21
CRUZ BLANCA E.P.S.	6	7	4
E.P.S. SANITAS	52	94	46
EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A	35	56	38
FAMISANAR E.P.S. LTDA - CAFAM - COLSUBSIDIO	24	51	22
NUEVA EPS	53	79	59
SALUD TOTAL S.A.	14	38	13
SERVICIO OCCIDENTAL DE SALUD - S.O.S. S.A.	8	4	8
SALUDVIDA S.A. E.P.S.	1	0	0
FERROCARRILES NACIONALES	1	0	1
<b>TOTAL</b>	<b>290</b>	<b>510</b>	<b>284</b>

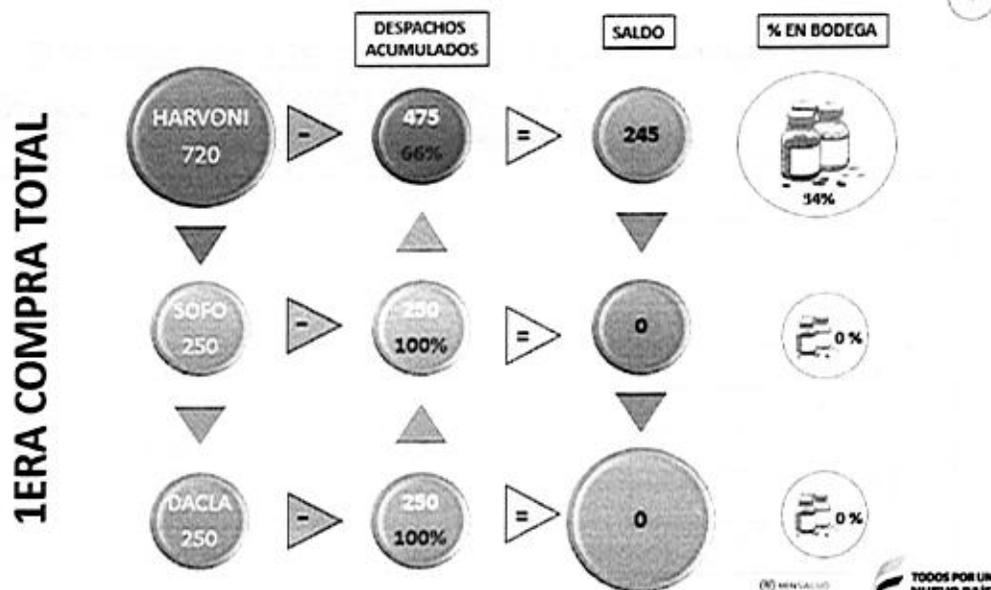
Fuente: MIPRES. Ministerio de Salud y Protección Social, Junio 2018.

Durante el año 2017, las cantidades compradas y entregadas al Ministerio de Salud y Protección Social se tradujeron en 1220 tratamientos, distribuidos de la siguiente manera:

- DACLATASVIR 250 tratamientos
- SOFOSBUVIR 250 tratamientos
- LEDIPASVIR; SOFOSBUVIR 720 tratamientos

En la siguiente figura se encuentra el despacho acumulado de medicamentos por tratamiento de la primera compra centralizada:

Figura 5. 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

Las cifras anteriores evidencian que los medicamentos de la compra centralizada han sido bien acogidos por los prescriptores y pacientes, por lo que se hace necesario hacer un reabastecimiento de ADD para atender la creciente demanda de estos medicamentos frente al inminente agotamiento de unidades.

Con el fin de definir las necesidades actuales, es pertinente considerar aspectos de índole administrativo, legislativo y técnico que se abordan a continuación.

Preliminarmente, tal y como se deduce de figura anterior, los saldos en cero de los medicamentos sofosbuvir y daclatasvir hacen necesario que se obtengan ciertas cantidades de estos medicamentos.

Adicionalmente, conviene citar algunos antecedentes. Para el año 2017, este Ministerio estimó comprar 1.225 tratamientos. Se trataba en ese entonces de ledipasvir/ sofosbuvir y daclatasvir + sofosbuvir. Al ser este último esquema una combinación de dos tratamientos, el número de pacientes a tratar se reduciría a 925. De otra parte se calculó llegar a 1500 tratamientos para 2018<sup>2</sup>. El aumento gradual en el número de tratamientos a adquirir corresponde a un compromiso del país para eliminar las hepatitis virales, y se enmarca en el caso de inversión ya mencionado.

Por otro lado, conviene tener en cuenta que se avecina un aumento en el diagnóstico de pacientes con hepatitis C crónica. Esto debido a la próxima aprobación de la ruta de promoción y mantenimiento de salud. Ésta ordena que todos los mayores de 50 años sean tamizados para la infección crónica por el virus una sola vez.

<sup>2</sup> 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.

Adicionalmente, en el presente año, COLCIENCIAS ha financiado el proyecto de investigación "PREVALENCIA Y MODELACIÓN DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN COLOMBIA", a cargo de la Universidad de Antioquia, Universidad Nacional, Universidad Cooperativa de Colombia, Universidad Tecnológica de Pereira, Universidad de Cartagena, Universidad del Magdalena, Secretaría de Salud de Bogotá D.C, Instituto Nacional de Salud, y el MSPS. A lo largo de éste, entre otras actividades, se realizará tamizaje de personas con antecedente de transfusiones antes de 1996 iniciando en julio 2018. Se trata de dos iniciativas que impactarán en el número de pacientes diagnosticados con la enfermedad. Si bien en el periodo comprendido entre septiembre de 2017 y junio de 2018 se han tratado 575 pacientes con los medicamentos objeto de la compra, lo anteriormente mencionado sugiere que este número puede aumentar.

Cabe mencionar que de acuerdo al Decreto 852 del 22 de mayo de 2018, la ADRES podrá adelantar la compra directa de medicamentos para el régimen contributivo. Por lo anterior, la presente compra está destinada a pacientes de este régimen de afiliación. Sin embargo, las necesidades de los pacientes del régimen subsidiado son también conocidas. En la tabla 9 se presenta el resumen de los casos de hepatitis C notificados en el SIVIGILA que corresponde al régimen subsidiado.

**Tabla 9. Número de casos de hepatitis C reportados en el SIVIGILA para régimen subsidiado.**

Año	2015	2016	2017	2018*
Número de casos	68	83	98	64

Fuente: SIVIGILA.

\* Casos reportados a corte de la semana epidemiológica 25 (junio) de 2018

Si bien el reporte de casos de hepatitis C viene en aumento, como ya se ha mencionado, estos datos epidemiológicos pueden verse afectados por el sub-reporte. Partiendo de las cifras ya reportadas se puede considerar que para el régimen subsidiado se necesite en principio atender 150 pacientes con infección por hepatitis C en un periodo de un año. Sin embargo, estas unidades no serán objeto de la presente compra como ya fue mencionado.

Definidas las cantidades, se verificó la oferta de medicamentos por parte del Fondo Estratégico de OPS para el 2018. En la Cotización COL/AM/PRO/85.7 (1264-18) OPS – 07 junio 2018 (Anexo 6) se ofertan los medicamentos presentados en la tabla 10.

**Tabla 10. Oferta de medicamentos para 2018. Fondo Estratégico de OPS**

	Precio botella USD (28 comprimidos)*
Sofosbuvir	1,800
Daclatasvir	1,413.22
sofosbuvir/ ledipasvir	2,600
sofosbuvir/ velpatasvir	1,500

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

\*No incluye flete, seguro ni gastos de administración.

La oferta para 2018 incluye un nuevo medicamento que no estaba disponible en 2017. Se trata de la combinación sofosbuvir/ velpatasvir y esto refleja el creciente avance en tecnologías para el tratamiento de la hepatitis C. Anticipándose a esto, el MSPS suscribió el Contrato Interadministrativo N°108 con el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), para la actualización tanto de la guía de práctica clínica como de la vía clínica, específicamente en el componente de tratamiento medicamentoso. En dicho contrato adelantó una búsqueda sistemática de la literatura de la cual seleccionó 45 artículos dentro de los cuales se encuentra revisiones sistemáticas, metaanálisis, guías, ensayos clínicos, entre otros. Éstos fueron evaluados en términos de la calidad de la evidencia.

Además de los tratamientos ya evaluados en la guía anterior, fueron analizados esquemas nuevos, como grazoprevir/ elbasvir, glecaprevir/ pibrentasvir, velpatasvir/ sofosbuvir y voxilaprevir/ velpatasvir/ sofosbuvir. En el análisis de la evidencia científica se encontró que velpatasvir/ sofosbuvir se trata de un régimen de tableta única altamente eficaz en pacientes con infección crónica por el virus de la hepatitis C, cualquiera que sea el genotipo (1-6). Mostró tasa de respuesta viral sostenida mayores al 97%, a las 12 semanas de finalizado el tratamiento, exceptuando el genotipo 3, cuya eficacia fue del 94,7%. Además de esto, la exposición previa al tratamiento o el estado cirrótico compensado no afectó la eficacia del tratamiento<sup>3</sup>. Esto significa que la combinación velpatasvir/ sofosbuvir es una opción adecuada de tratamiento, que además atendería necesidades de pacientes con todos los genotipos del virus de la hepatitis C.

El esquema de tratamiento velpatasvir/ sofosbuvir corresponde al medicamento de la marca Epclusa, producido por el laboratorio Gilead. Éste no cuenta aún con registro sanitario INVIMA –en trámite-, pero ya ha sido aprobado por la autoridad sanitaria europea EMA (European Medicines Agency). La información oficial en esta agencia reporta que el medicamento Epclusa corresponde a un comprimido con 400 mg de sofosbuvir y 100 mg de velpatasvir. Se debe administrar una vez al día por vía oral, durante 12 semanas consecutivas. Esto significa que la totalidad del tratamiento comprende 84 comprimidos<sup>4</sup>.

En vista de todo lo anterior, representantes de la Asociación Colombiana de Infectología, la Asociación Colombiana de Hepatología y la Asociación Colombiana de Gastroenterología fueron convocados con el fin de analizar, junto con el MSPS, la proyección de cantidades y la evidencia disponible de efectividad y seguridad. En primer lugar y frente a lo expuesto anteriormente, se consideró que el país si debe incrementar el número de personas tratadas, pero se recomienda adquirir inicialmente lo correspondiente a 1200 pacientes, con la opción de adición en el año 2019, de acuerdo al comportamiento de las prescripciones.

Por otra parte en la evidencia científica se observó que los tres esquemas están indicados en pacientes con o sin cirrosis, con o sin tratamiento previo, salvo ciertas excepciones. La nueva tecnología velpatasvir/ sofosbuvir, por su parte, tiene la ventaja que puede ser usada para infecciones por cualquiera de los genotipos, en comparación con daclatasvir + sofosbuvir y ledipasvir/sofosbuvir, los cuales están indicados para genotipos 1, 2, 3 y 1, 4, 5, 6 respectivamente<sup>4</sup>. Esto resulta muy conveniente para la prescripción de dicha terapia, al tiempo que facilita su

<sup>3</sup> Ahmed H, Abushouk AI, Attia A, Gadelkarim M, Gabr M, Negida A, et al. Safety and efficacy of sofosbuvir plus velpatasvir with or without ribavirin for chronic hepatitis C virus infection: A systematic review and meta-analysis. J Infect Public Health [Internet]. 2017; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jiph.2017.09.004>

<sup>4</sup> EMA. ANEXO 1. FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO. Epclusa. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_Product\\_Information/human/004210/WC500211151.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/004210/WC500211151.pdf)

uso en niveles de complejidad cada vez menores. Además, por tratarse de un único comprimido con los dos fármacos, presenta ventajas sobre el esquema daclatasvir + sofosbuvir. 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 las 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/ sofosbuvir. En constancia de dicha reunión se firmó el acta que aparece en el **Anexo 7**.

En este punto cabe anotar que, los pacientes con enfermedad renal en estados 4 y 5 constituyen un subgrupo poblacional que cuenta con requerimientos especiales, pues los esquemas que incluyen sofosbuvir no están indicados para ellos<sup>5</sup>. La Cuenta de Alto Costo estima que a corte de 2017, tiene reportados 174 pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica nivel 4 y 5 e infección concomitante del virus de la hepatitis C. Teniendo en cuenta esto, en la misma revisión de la literatura del Contrato Interadministrativo N°108, se analizó las necesidades de tratamiento para este grupo de pacientes. Según la reciente revisión, las combinaciones paritaprevir + ritonavir + ombitasvir + dasabuvir, grazoprevir + elbasvir y glecaprevir + pibrentasvir ya han sido evaluadas en sendos ensayos clínicos para pacientes con enfermedad renal avanzada. Dichos ensayos encontraron que la efectividad de estos tratamientos en esta población supera el 90% y el perfil de seguridad es satisfactorio. Sin embargo, las dos primeras combinaciones han demostrado ser efectivas para el genotipo 1, mientras que la tercera para todos los genotipos<sup>6-7</sup>.

Respecto a la disponibilidad de estos esquemas de tratamiento en el Fondo Estratégico de la OPS, se ha constatado que se encuentran en negociaciones, pero a la fecha, no están disponibles para su compra. Este sigue siendo un tema prioritario en la atención de los pacientes con infección crónica por hepatitis C, pero por lo pronto deberá ser atendido en compras posteriores.

Tal y como se mencionó anteriormente, adicional a lo anotado se considera necesario adquirir 80 tratamiento de sofosbuvir y 60 de daclatasvir, en aras de continuar con el tratamiento de la hepatitis C crónica siguiendo con los lineamientos expresados en la primera compra efectuada en 2017.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, a continuación, se presentan las estimaciones para cubrir las necesidades 2018 - 2019.

<sup>5</sup> Ministerio de Salud y Protección Social - Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Vía clínica para el tratamiento de hepatitis C. Bogotá, D.C: Ministerio de Salud y Protección Social; 2017.

<sup>6</sup> Falade-Nwulia O, Suarez-Cuervo C, Nelson DR, Fried MW, Segal JB, Sulkowski MS. Oral direct-acting agent therapy for hepatitis c virus infection: A systematic review. *Ann Intern Med.* 2017;166(9):637-48.

<sup>7</sup> Gane E, Lawitz E, Pugatch D, Papatheodoridis G, Bräu N, Brown A, et al. Glecaprevir and Pibrentasvir in Patients with HCV and Severe Renal Impairment. *N Engl J Med [Internet].* 2017;377(15):1448-55.

**Tabla 12. Estimaciones de compra por medicamentos en número de tratamientos para 2018-2019 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	1200	3600
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U	Botella por 28 comprimidos	1 comprimido/día	12 semanas	84/ tratamiento	3/ tratamiento	80	240
[DACLATASVIR] 60mg/1U	Botella por 28 comprimidos	1 comprimido/día	12 semanas	84/ tratamiento	3/ tratamiento	60	180

\*El número de tratamientos puede no equivaler al número de pacientes a tratar. Eventualmente el médico puede requerir extender el periodo de tratamiento.

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.

### 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.

El costo total estimado para la compra que se está planteando, de acuerdo con las proyecciones previamente expuestas es de **COP \$18.577.152.137,00** proyectando una **TRM estimada en \$2900** de acuerdo al comportamiento de la misma durante el periodo Enero-Julio de 2018. Este se basa en la cotización prevista por OPS, la cual se encuentra en el **Anexo 6**, y se calcula el 4.25% de costo de administración y el 1% de fletes y

seguros tomando como referencia los valores registrados en el REQ 17-00014984 de 27 de noviembre de 2017 (Anexo 3). Los costos se discriminan en la siguiente tabla:

**Tabla 13. Costo total estimado para la compra.**

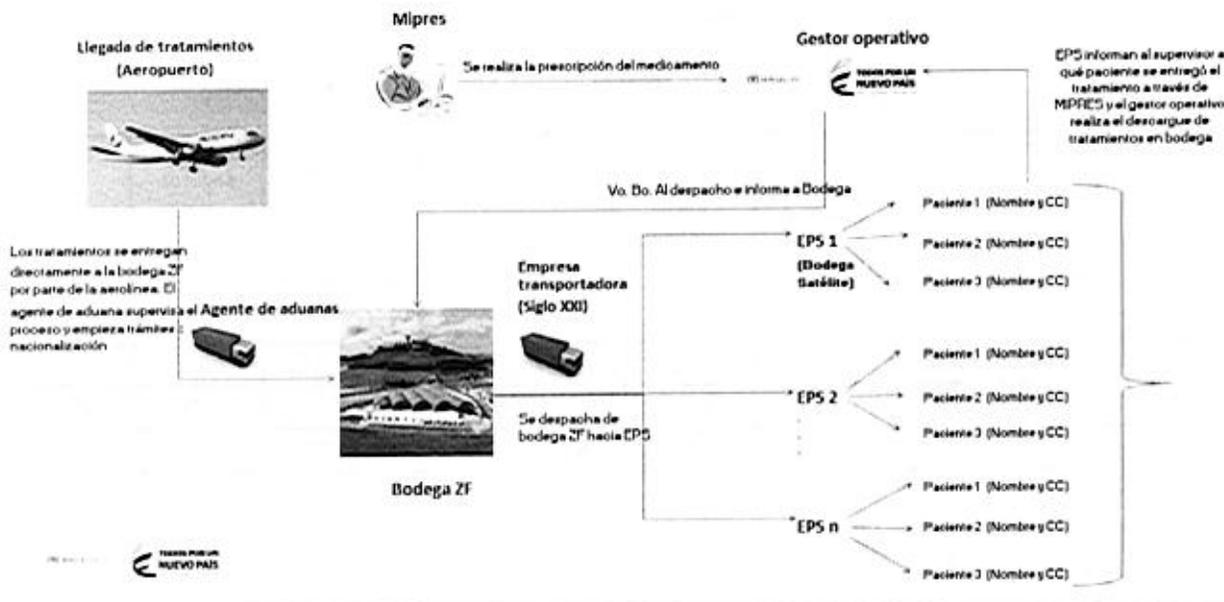
Medicamento	Unidades a comprar	Precio por Unidad Botella (28comp) USD	Costo total medicamentos USD	Administración (4.25%)	Fletes y seguros -1%	Total USD
[VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	3600	\$ 1,500.00	\$ 5,400,000.00	\$ 229,500.00	\$ 54,000.00	\$ 5,683,500.00
[DACLATASVIR] 60mg/1U	180	\$ 1,413.22	\$ 254,379.60	\$ 10,811.13	\$ 2,543.80	\$ 267,734.53
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U	240	\$ 1,800.00	\$ 432,000.00	\$ 18,360.00	\$ 4,320.00	\$ 454,680.00
<b>TOTAL</b>	<b>4020</b>	<b>\$ 4,713.22</b>	<b>\$ 6,086,379.60</b>	<b>\$ 258,671.13</b>	<b>\$ 60,863.80</b>	<b>\$ 6,405,914.53</b>

#### 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, la cual articula la gestión clínica, en función del número de prescripciones realizadas en las IPS y las EPS, a través de MIPRES.

**Figura 6. GESTION DE INVENTARIO DE TRATAMIENTOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITS 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/quia-cadena-suministro-medicamentos-vhc.pdf>).

## 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 15. Estimación de medicamentos a adquirir con presupuesto disponible**

Medicamento	Equivalencia Según Presentación		
	Comprimidos	Botella cada una x 28 comprimidos	Cantidad de Tratamientos por 84 comprimidos
[VELPATASVIR] 100mg/1U ; [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	100.800	3600	1200
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U	6.720	240	80
[DACLATASVIR] 60mg/1U	5.040	180	60

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

Daclatasvir (60mg): etiquetas en inglés, Fabricante Bristol – Myers Squibb; Origen: Estados Unidos. 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 pudiese llegar a vencer en un plazo estipulado.

Sofosbuvir (400mg): etiquetas inglés/español; fabricante: Gilead/Patheon; origen: Canadá. 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 pudiese llegar a vencer en un plazo estipulado.

### 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.
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.

 MINSALUD  GOBIERNO DE COLOMBIA	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
--	-------------------------

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.

#### **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 según corresponda.
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 un CONTRATO DE COMPRA CENTRALIZADA – DIRECTA

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 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.

## 2.9 AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

Para la contratación se requieren y aportan las siguientes autorizaciones y/o permisos.

Autorización o permiso	Requiere (SI/NO)	Funcionario que la expide
Visto bueno para la presente contratación por parte del Despacho del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios.	Sí	Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Visto bueno para la presente contratación por parte del Despacho de la Viceministra de Protección Social.	Si	Viceministra de la Protección Social.

 MINSALUD  GOBIERNO DE COLOMBIA	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
--	-------------------------

### 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 OIM; 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.

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

Para realizar el análisis del sector, se toma como referencia la REQ 17-00014984 de 27 noviembre de 2017 para los medicamentos Daklinza®, Harvoni® y Sovaldi®, y la solicitud y respuesta vía correo electrónico de la Organización Panamericana de la Salud – OPS para conocer el precio del medicamento Eplclusa® del día 7 de junio de 2018 (Anexo 8). De igual forma, se realizó consulta vía app al INVIMA, con el fin de determinar los productos que tienen registro INVIMA vigente y los proveedores de los medicamentos de la presente compra (Anexo 9).

Tabla 16. Revisión listado de medicamentos y estado de registro INVIMA

Año	Principio activo	Nombre	ATC	Expediente	Registro sanitario	Norma Farmacológica	Acta
2015	daclatasvir	DAKLINZATM 60mg TABLETAS RECUBIERTAS	J05AX14	20079424	INVIMA 2015M- 0016102	4.1.3.0.N10	3
2017	ledipasvir ; sofosbuvir	HARVONI®	J05AX65	20106277	INVIMA 2017M- 0017842	4.1.3.0.N30	12
2016	sofosbuvir	SOVALDI®	J05AX15	20092040	INVIMA 2017M- 0017665	4.1.3.0.N10	8
-	velpatasvir ; sofosbuvir	EPCLUSA ®	J05AX69	No registra	No registra	No registra	-

En síntesis, de lo revisado por la sala especializada de medicamentos y productos Biológicos SEMPB del INVIMA sobre Medicamentos para el manejo de la Hepatitis C de acción directa objeto de esta compra, 3 tienen registro sanitario. Sobre el medicamento Daclatasvir, el laboratorio Bristol es el único proveedor con registro sanitario INVIMA aprobado. Con relación al medicamento Sofosbuvir 400mg, el proveedor es Gador SAS, compañía autorizada por Gilead Sciences. El medicamento EPCLUSA aún no cuenta con registro sanitario.

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.

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, 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; Antimalaricos 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:

Tabla 17. Compras suscritas en el marco del Acuerdo de Participación 093 de 2010.

Vigencia	Numero Compra	Valor	Objeto
2010	105	\$ 13.771.553.690,00	Adquisición de insumos para prevención, diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades de interés en salud pública, según especificaciones técnicas
2011	444	\$ 14.918.827.993,00	Adquirir insumos para prevención, diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades de interés en salud pública, según especificaciones técnicas
2012	217	\$ 446.456.620,00	Adquirir para el MSPS, de conformidad a las reglas y procedimiento de la OPS/OMS y, en particular el mecanismo de compras reembolsables a través del Fondo Estratégico, medicamentos de primera línea para el tratamiento de la tuberculosis según especificaciones técnicas
2012	675	\$ 1.712.654.339,00	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social de conformidad a las reglas y procedimientos de la OPS/OMS y, en particular el mecanismo de compra reembolsable a través del Fondo Estratégico, medicamentos de segunda línea para el tratamiento de la tuberculosis según especificaciones técnicas
2012	690	\$ 6.577.966.709,00	Adquirir medicamentos empleados en el tratamiento de malaria, leishmaniasis y enfermedad de chagas y, pruebas de diagnóstico de malaria, según especificaciones técnicas.
2012	709	\$ 3.849.820.010,00	Adquirir insecticida, lustrante, toldillo de larga duración y repelente tóxico para prevención y control de vectores transmisores de enfermedades de interés en salud pública, según especificaciones técnicas
2012	710	\$ 832.105.646,00	Adquirir equipos aspiradores portátiles de aspiración de aerosoles de terminaciones de mangueras utilizadas en aplicaciones espaciales ULV en frío, dirigidas a la prevención y control de vectores adultos transmisores de enfermedades de interés en salud pública y kit de accesorios o repuestos complementarios para su mantenimiento
2013	207	\$ 623.593.800,00	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, de conformidad a las reglas y procedimientos de la OPS/OMS y, en particular el Fondo Estratégico, medicamentos de primera línea para el tratamiento de la tuberculosis según especificaciones técnicas
2013	311	\$ 6.095.960.000,00	Adquirir mediante el mecanismo de compra reembolsable del Fondo Estratégico de la OPS/OMS, el medicamento empleado en el tratamiento de leishmaniasis, antimonio de meglumina, 1,5 gr/5ml, presentación de caja por 10 ampollas, según especificaciones técnicas
2013	45	\$ 176.086.177,44	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, medicamentos empleados para el tratamiento de la malaria en Colombia según especificaciones técnicas
2013	44	\$ 2.863.479.470,71	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, insecticidas adulticidas, larvicida y toldillos de larga duración, insumos utilizados en la prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores en Colombia
2014	740	\$ 398.990.836,85	Adquirir medicamentos de segunda línea para el tratamiento de la tuberculosis farmacoresistente, a través del fondo estratégico, OPS/OMS
2014	04	\$ 1.207.000.000,00	Adquirir medicamentos de primera línea para el tratamiento de la tuberculosis, a través de compra reembolsable, fondo estratégico, OPS/OMS
2015	326	\$ 2.495.654.651,78	Adquirir medicamentos críticos para el tratamiento de enfermedades de interés en salud pública según especificaciones técnicas, a través del fondo estratégico de la OPS/OMS
2016	262	\$ 3.480.388.197,85	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".

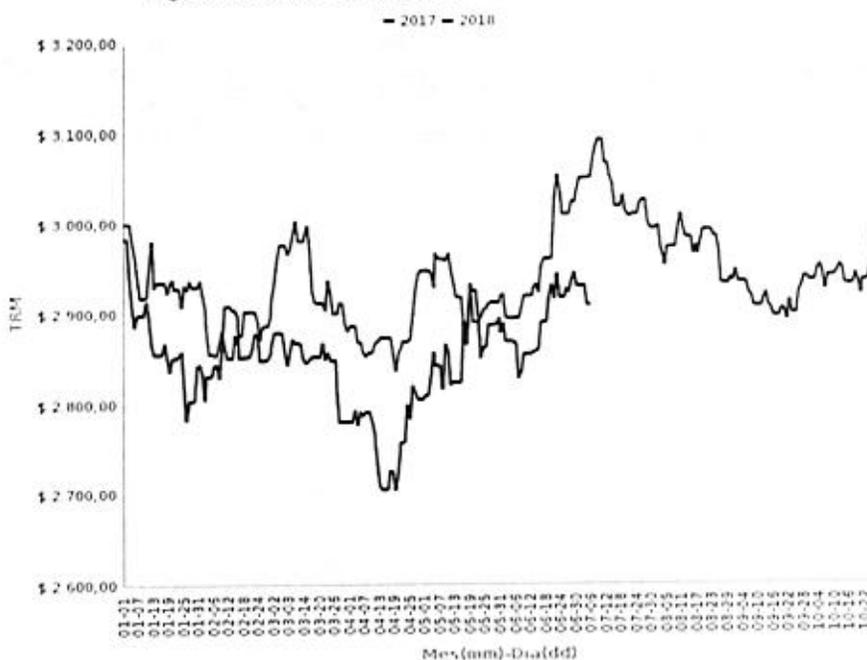
Adicionalmente a lo mencionado, anteriormente se desarrolló la orden de compra No. 62 de 2017, cuyo objeto fue la adquisición de medicamentos para el tratamiento del virus de la hepatitis C por un valor de \$24.527.000.000 COP.

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, la tasa de cambio ha sido menor comparada con el año anterior, fluctuando entre los \$ 2.800 y \$2950., según se ilustra a continuación:

**Figura 7. Análisis de mercado TRM últimos seis meses.**



Periodo de análisis: Enero-Julio 2018

Fuente Datos : Superintendencia Financiera de Colombia ( [www.superfinanciera.gov.co](http://www.superfinanciera.gov.co) )

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

**Tabla 18. Clasificación UNSPSC del bien requerido por el MSPS.**

Medicamentos Hepatitis Virales

Grupo	E	Servicios
Segmento	51	Medicamentos y productos farmacéuticos
Familia	20	Medicamentos inmunomodulares

	<h2>ESTUDIOS PREVIOS</h2>
---	---------------------------

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 1225 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 19. Estimación Costos Medicamentos adquiridos mediante la Orden de Compra Nro. 062 de 2017.**

ESTIMACION DE COSTOS Y CANTIDADES TRATAMIENTO HEPATITIS C - AÑO 2017										
Principio activo	Presentación, Atributos	Cantidad de Tratamientos completos	Tratamientos + presentaciones (M comprimidos)	Cantidad de Botellas (28 comprimidos) / Caja (14 x 2)	Precio por unidad presentación OPS	Carga sanitaria (Flete + Seguro) USD (convertido del REQ 1700002617) (PND)	Costo Administración OPS (CARA)	Vt. Unit Total x Botella de 28 Comprimidos USD	COSTO TOTAL TRATAMIENTOS = USD	COSTO TOTAL TRATAMIENTOS = COP
LEDIPASVIR 400mg/ SOFOBSUVIR 90mg	Botella x 28 comprimidos	725	3	2.175	\$ 2.590	\$ 25,90	\$ 110,08	\$ 2.726	\$ 5.928.995,63	\$ 17.194.087.312,50
SOFOBSUVIR 400mg	Botella x 28 comprimidos	250	3	750	\$ 1.790	\$ 17,90	\$ 76,08	\$ 1.884	\$ 1.412.981,25	\$ 4.097.645.625,00
DACLATASVIR 60mg	Caja x blister 14 x 2	250	3	750	\$ 1.413,22	\$ 14,13	\$ 60,00	\$ 1.487	\$ 1.115.580,54	\$ 3.235.125.558,75
<b>TOTALES</b>									<b>8.457.557</b>	<b>\$ 24.528.828.496,25</b>

Tasa Representativa del día: <https://www.banxico.gov.co/convertidor/> 19/04/2017

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

Para realizar el estimado de precios se toma como referencia la REQ 17-00002617 para los medicamentos Daklinza®, Harvoni® y Sovaldi®, y la solicitud y respuesta vía correo electrónico de la Organización Panamericana de la Salud – OPS para conocer el precio del medicamento Eplclusa® del día 07 de junio de 2018 (**Anexo 8**); además se tomaron los precios de comercialización de dichos medicamentos durante el año 2017 de acuerdo a la información reportada en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED, los cuales fueron comparados con los precios ofrecidos por el Fondo Estratégico.

A continuación se relaciona el comparativo de precios de los medicamentos con los precios ofrecidos por el Fondo Estratégico de la OPS. El valor relacionado por medicamento a través del Fondo Estratégico de la OPS/OMS, incluye los costos de cargo por servicios Fondo Estratégico OPS/OMS (4,25%), y el 1% de fletes y seguros estimados tomando como referencia el REQ 17-00014984 de 27 de noviembre de 2017 (Anexo 3). El valor de referencia para calcular el presupuesto de la compra reembolsable corresponde a la tasa de cambio promedio del último mes es decir, 1 USD equivalente a COP \$2900,00.

En la siguiente tabla se comparan los precios del mercado local y los precios del Fondo Estratégico de los medicamentos que tienen registro sanitario ante INVIMA vigente. Como se puede observar, el costo unitario por medicamento es más favorable para el Ministerio a través del Fondo Estratégico de la OPS, encontrando diferencias de costo de los 28 comprimidos hasta de 2 veces su valor en el mercado local.

**Tabla 20. Comparativo de Precios Medicamentos Fondo Estratégico y Proveedor Local**

MEDICAMENTO	UNIDAD	Costo Unitario US\$ Cotización COL/AM/PRO/85.7 (1264-18) OPS - 07 Junio 2018	1% fletes y seguros	4,25% costo Adm	total US\$	Valor Unitario COP\$ 1US\$ = \$2900	Valor Unitario con Costos de nacionalización (1%)	VALOR Unitario	Proveedor	Costo COP\$ (SISMED)**	Ahorro por tableta/vial
Daclatasvir 60mg	Caja por 28 comprimidos	1413,22	14,1322	60,06185	1487	\$ 4.313.500,75	\$43.135,01	\$ 4.356.635,75	Bristol Myers	\$ 12.595.449	2,9 veces
Sofosbuvir 400mg	Frasco por 28 comprimidos	1800	18,000	76,5	1895	\$ 5.494.050,00	\$54.940,50	\$ 5.548.990,50	Gilead - Gador	\$ 13.521.316	2,5 veces
Harvoni (Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg)	Frasco por 28 comprimidos	2590	25,900	110,075	2726	\$ 7.905.327,50	\$79.053,28	\$ 7.984.380,78	Gilead - Gador	\$ 17.400.000-	2,2 veces

\*Información tomada con base en Proforma REQ 17-00014984 de 27 de noviembre de 2017-valor promedio  
 \*\*Los precios se obtuvieron del sistema de información de Precios de Medicamentos SISMED (web.sispro.gov.co). El costo total en COP para cada uno de los medicamentos se calculó a partir del 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.

## 5.2 PRESUPUESTO OFICIAL ESTIMADO

### 5.2.1. Valor total estimado:

El valor estimado para la presente compra, se proyectó con base en las cantidades a adquirir y el precio unitario estimado por cada medicamento con base en las estimaciones epidemiológicas y las reuniones con asociaciones científicas (actas disponibles para consulta en los anexos de estos estudios previos) Nota: para efectos del cálculo se aplicó tasa de cambio de 1 US\$ por COP\$2.900 (ver Figura 7).

**Tabla 21. Estimación Costos Medicamentos**

Principio activo	Unidades a comprar	Precio por Unidad Botella (28comp) USD	Costo total medicamentos	Administración	Fletes y seguros	Costo total tratamientos	Costo total tratamientos
			USD	4.25%	1%	USD	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
<b>TOTAL</b>	<b>4020</b>	<b>\$ 4,713.22</b>	<b>\$ 6,086,379.60</b>	<b>\$ 258,671.13</b>	<b>\$ 60,863.80</b>	<b>\$ 6,405,914.53</b>	<b>\$ 18,577,152,137.00</b>

Con base en la anterior consideración, el valor total estimado de la presente compra, es hasta por el valor de **\$18.577.152.137,00 COP**, 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 en dólares estadounidenses, previo perfeccionamiento y de conformidad con las normas y procedimientos administrativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico.

### 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 **\$18,577,152,137.00 COP**, los cuales se girarán en dólares americanos 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. ANÁLISIS TÉCNICO SOBRE LA ADECUACIÓN DEL CONTRATO AL PLAN DE ACCIÓN, PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES Y EXISTENCIA DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD

La contratación debe estar prevista en el Plan de Acción y en el Plan Anual de Adquisiciones del año 2018, de la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES, toda vez que de esa entidad proviene la ordenación del gasto.

De igual manera, el respectivo CDP que respalde la compra, deberá ser soportado por ADRES y deberá contar con la suficiente disponibilidad presupuestal para la compra.

## 7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

Los establecidos para la suscripción del Convenio Marco de Cooperación No. 093 de 2010, suscrito con la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, cuya representante legal es Clarissa Faustina Etienne, entre las cuales se encuentran:

- 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.

## 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.

No.	Corte	Fuente	Ejército	Ejecución	Regulatorios	Descripción (¿de qué puede pasar y cómo puede ocurrir?)	Consecuencias de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del Riesgo	Control	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta 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	Valoración del Riesgo	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
1	General	Externo	Ejecución	Regulatorios	Cambios regulatorios en materia administrativa o normativa, relacionados con el objeto contractual	Retraso en el cumplimiento de las obligaciones y/o en el plazo establecido para la ejecución del contrato	1	1	2	Bajo	OPS/OMS y Ministerio	Revisión del contrato con el fin de hacer las modificaciones pertinentes para poder desarrollar el contrato	1	1	2	Bajo	No	Supervisor	Inmediato, una vez se presente el evento	Una vez se realicen los ajustes requeridos para hacer posible la ejecución del contrato	Seguimiento a las nuevas actividades establecidas para el contrato	Mensual	

No.	Causa	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción (¿a qué puede pasar y cómo puede ocurrir?)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del Riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del 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	Valoración del Riesgo	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad (Cada)
2	Específico	Externo	Ejecución	Operacional	Dificultades en los procesos de producción, almacenamiento y/o transporte de los medicamentos en los plazos establecidos.	Problemas de entrega, desabastecimiento de los medicamentos.	1	1	2	Bajo	OPS/OMS y Ministerio	Revisar tiempos de entrega y contrato de gestión de operaciones con transportes de insumos y materiales.	1	1	2	Bajo	SI	Supervisor - Ordenador del Gasto	Inmediato, una vez se presente el evento.	A partir de la fecha de entrega del oficio de MSPS a OPS/OMS.	Seguimiento o tiempo de ejecución contratos y solicitud de compra.	Mensual
3	Específico	Externo	Ejecución	Operacional	Extensión del plazo del contrato, al realizarse en un tiempo mayor al inicialmente programado por circunstancias no imputables a las partes.	Mayores costos asociados	1	1	2	Bajo	OPS/OMS y Ministerio	Suspensiones del Contrato - Necesidad de extender el plazo y valor del contrato	1	1	1	Bajo	SI	Supervisor - Ordenador del Gasto	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Con la terminación del contrato	Reuniones Periódicas - Informes de Ejecución	Mensual
4	Específico	Externo	Ejecución	Económico	Cambio significativo 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	2	Bajo	OPS/OMS y Ministerio	Costos adicionales/reducción de costos debido al comportamiento del mercado.	1	1	1	Bajo	SI	Supervisor - Ordenador del Gasto	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Cuatro meses a partir de la perfección de la compra.	Seguimiento o a partir de la supervisión de la compra	Trimestral
5	Específico	Externo	Ejecución	Tecnológico	Daños en los archivos y/o bases de datos producto de entrega y que signifiquen reproceso para su uso.	Retraso en el cumplimiento de la compra centralizada	1	1	1	Bajo	Contratista	Backups, copias de seguridad.	1	1	1	Bajo	SI	Contratista	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Con la entrega de los productos asociados	Pruebas físicas	Según cronograma

### 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 Convenio 093 de 2010 celebrado entre el MSPS y OPS.

### 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 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 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 serán responsables de 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 MSPS que estén en capacidad de contribuir en la supervisión del contrato.

  
**CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ**  
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Elaboró: eacosta/alopezg/japonte/crios/icardenas  
Revisó: dcardenas, jromero  
Aprobó: ogomez,

**CONTACTO ÁREA TÉCNICA**

Johanna Aponte - Extensión 1318

**ANEXOS**

- ANEXO 1.** Via con los lineamientos clínicos para el tratamiento de hepatitis C.
- ANEXO 2.** 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.
- ANEXO 3.** Proforma REQ 17-00014984 de 27 de noviembre de 2017.
- ANEXO 4.** Consulta datos Precios SISMED y facturas de venta correspondientes.
- ANEXO 5.** Indicaciones y contraindicaciones de los medicamentos, LED/SOF, SOF y DAC.
- ANEXO 6.** Cotización COL/AM/PRO/85.7 (1264-18) OPS – 07 junio 2018.
- ANEXO 7.** Copia del acta de reunión entre sociedades científicas y el Ministerio de Salud y Protección Social para evaluar cantidades y tratamientos a comprar.
- ANEXO 8.** Comunicación de OPS remitiendo Cotización COL/AM/PRO/85.7 (1264-18) OPS – 07 junio 2018.
- ANEXO 9.** Consulta registro sanitario INVIMA vigente.
- ANEXO 10.** Orden de Compra 0062 de 2017. Ministerio de Salud y Protección Social.