	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
---	-------------------------

## 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 con 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 enfermedades que padece la población. Así, sobre este particular, el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011, “*Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones*”, dispuso:

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

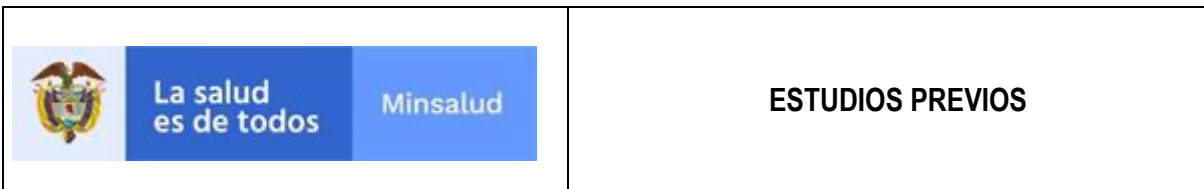
*El Gobierno Nacional, las entidades públicas y privadas podrán realizar compras centralizadas de medicamentos insumos y dispositivos médicos dentro y fuera del país y desarrollar modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos insumos y dispositivos médicos y facilitar el acceso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

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

Visto lo anterior, se faculta a las entidades públicas a realizar compras centralizadas “*que permitan disminuir los precios de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos y facilitar el acceso de la población a estos*”. Esto es especialmente sensible respecto a ciertas tecnologías que, por diversas circunstancias, no se financian con los recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) pero que son ordenados a los ciudadanos afiliados al SGSSS por el sistema especial de prescripción de estos, MIPRES<sup>1</sup>, o a través de una acción de tutela.

---

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



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

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

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

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

De esta manera, y con la finalidad de garantizar la accesibilidad a los medicamentos de toda la población residente en el país, no sólo se facultó al Ejecutivo para ejercer un control a los precios de los medicamentos y demás tecnologías, sino que 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 financiados con cargo a la UPC del Régimen Contributivo, los recursos que se recauden como consecuencia de las gestiones que realiza la Unidad Administrativa Especial de Gestión

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

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; adicionalmente adoptar y desarrollar los procesos y acciones para el adecuado uso, flujo y control de los recursos en los términos señalados en la citada ley, en desarrollo de las políticas y regulaciones que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

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

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

- “1. Administrar los recursos del Sistema, de conformidad con lo previsto en los artículos 66 y 67 de la Ley 1753 de 2015 y las demás disposiciones que la reglamenten, modifiquen, adicione o sustituyan.  
(...)  
4. Realizar pagos, efectuar giros directos a los prestadores y proveedores de tecnologías en salud y transferencias a los agentes del sistema que optimice el flujo de los recursos.  
(...)”*

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

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

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

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

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

*compensación será: i) el monto a apropiar por la EPS o EOC<sup>2</sup>, ii) el valor a girar a la ADRES por parte de la EPS o EOC en el caso de superávit y iii) el valor a girar por la ADRES a la EPS o EOC en el caso de déficit". (Negrilla fuera del texto)*

Si bien es cierto, es obligación de las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y de las Entidades Obligadas a Compensar (EOC), garantizar a sus usuarios afiliados, la prestación de los servicios de salud, el suministro de los medicamentos Antivirales de Acción Directa (AAD) para el tratamiento de la hepatitis C crónica; medicamentos de alto costo y que no se encuentran financiados con cargo a la UPC, siendo reconocidos por la ADRES mediante el proceso de recobros, así:

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

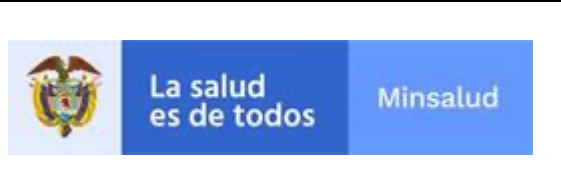
La Resolución 1692 de 2017 en su parte considerativa señala ***"Que gracias a los tratamientos de vanguardia como el realizado con medicamentos antivirales de acción directa, el VHC es considerada una enfermedad prevenible y controlable, logrando con dichos tratamientos una respuesta virológica sostenible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

Posteriormente, con la expedición del Decreto 852 de 2018 se modificó el Decreto 1429 de 2016, en relación con las funciones de la ADRES para que, previa delegación del Ministerio de Salud y Protección Social gestione la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos no financiados 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".*

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

	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
--	-------------------------

Adicionalmente, a través de la Ley 1955 de 2019 Plan Nacional de Desarrollo 2018 - 2022 “Pacto por Colombia Pacto por la Equidad” se modifican las competencias en salud por parte de la Nación, centralizando el reconocimiento de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la UPC de conformidad con el artículo 231, el cual establece: *“Financiar, verificar, controlar y pagar servicios y tecnologías en salud no financiadas con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC) en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. La verificación, control y pago de las cuentas que soportan los servicios y tecnologías de salud no financiados con recursos de la UPC de los afiliados al Régimen Subsidiado prestados a partir del 1 de enero de 2020 y siguientes, estará a cargo de la Administradora de los Recursos del Sistema de Seguridad Social en Salud (ADRES), de conformidad con los lineamientos que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.”*

Así mismo, con la expedición de la Resolución 1621 de 2020, se delegó, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, la función de adelantar la compra de los medicamentos para la hepatitis C a la ADRES, en los siguientes términos:

*“Artículo 1. Delegar en la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES, la función de adelantar la compra directa de los medicamentos para la hepatitis C crónica para el régimen contributivo y subsidiado, con cargo a los recursos que dicha entidad administra”.*

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 la ADRES suscribieron el convenio interadministrativo 894 de 2020 con el objeto de *“Aunar esfuerzos técnicos, administrativos, y financieros entre el Ministerio de Salud y Protección Social y la Administradora del Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES para la compra directa de medicamentos para la hepatitis C para el régimen contributivo y subsidiado, con cargo a los recursos que administra la ADRES.”* (Anexo 1).

Dentro de los compromisos asumidos por el Ministerio, a través del mencionado Convenio Interadministrativo, está el siguiente: *“1. Elaborar y presentar para aprobación del Comité Asesor de Contratación de la ADRES, los estudios previos, análisis del sector, estudios de mercado, y en general, los estudios que se requieran para la compra de medicamentos que se adquieran con cargo al presupuesto administrado por la ADRES, a través del (la) Director (a) de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social o quien haga sus veces con el apoyo y visto bueno de los directores de Promoción y Prevención y del Director de Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud o quienes hagan sus veces, según sus competencias .”*

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

*“(…)*

- 1. Efectuar la compra directa de medicamentos no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación para los regímenes contributivo y subsidiado, con cargo a los recursos que la ADRES administra.*
- 2. Contar con las apropiaciones presupuestales disponibles 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 el proceso de selección y celebración del contrato u orden de compra y sus modificaciones, prórrogas y/o adiciones, dando cumplimiento a las normas de contratación estatal o al régimen aplicable de acuerdo con la modalidad de contratación que se utilice y a la naturaleza de las partes. (...)”*

	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
---	-------------------------

Teniendo en cuenta las funciones de la ADRES, los recursos que administra y el convenio interadministrativo suscrito entre ADRES y el Ministerio, la orden de compra que se haga efectiva con base en los presentes estudios previos se adelantará con cargo a los recursos administrados por la ADRES.

En concordancia con lo anterior, este Ministerio, en el Plan Nacional de Respuesta ante las Infecciones de Transmisión Sexual - ITS, el VIH, la coinfección de tuberculosos y el virus de la inmunodeficiencia humana -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>3</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 de gestión integral del riesgo en salud *“Garantizar la atención integral oportuna y el acceso al tratamiento de las personas con ITS, VIH, coinfección TB/VIH y hepatitis B y C crónicas, siguiendo las normas, guías, protocolos y lineamientos vigentes”*. Para esto, el Ministerio, desde la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, diseñó las rutas administrativa, operativa y clínica para la compra centralizada de medicamentos de hepatitis C. Adicionalmente, definió las directrices actualizadas para el proceso de atención a estos pacientes mediante el documento *“Vía clínica para el tratamiento de hepatitis C, segunda edición”* de 2018 a través del cual se garantiza un manejo integral de los pacientes para un tratamiento exitoso, conservando la sostenibilidad financiera del SGSSS.

De esta manera, la gestión de los programas para el control de eventos/enfermedades de interés en salud pública está orientada desde el Ministerio y, se aportan insumos y medicamentos necesarios, 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.

Además, 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.

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. Por lo anterior, en el mes de febrero de 2019 se suscribió el Apéndice No. 1 al citado Acuerdo (Anexo 2) en el cual se acordó lo siguiente:

*“Que el término “Gobierno” indicado en el Acuerdo comprende también a la ADMINISTRADORA DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD – ADRES, como institución*

<sup>3</sup> Adoptada mediante la Resolución 1841 de 2013 de este Ministerio.

	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
---	-------------------------

*gubernamental de la República de Colombia, que acepta someterse a los términos y condiciones del Acuerdo número 93 de 2010 para participar en el Fondo.*

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

*Que el Ministerio de Salud y Protección Social será el responsable de recibir y realizar el trámite de nacionalización de los productos estratégicos de salud pública adquiridos en el marco del presente Apéndice, así como de su distribución. A tal fin, la OPS/OMS consignará los productos adquiridos a nombre del Ministerio.”*

Con base en la regulación mencionada, se advierte que este Ministerio es competente para realizar los estudios previos para efectuar la compra centralizada de medicamentos, como parte de las políticas tanto de accesibilidad de medicamentos a la población residente en el territorio nacional, como de la sostenibilidad financiera del SGSSS, en el marco de la garantía del derecho fundamental a la salud. Por otro lado, la ADRES, en su carácter de administrador de los recursos del SGSSS que, entre otros destinos, sirven para el pago de medicamentos no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación de los regímenes contributivo y subsidiado, ni con cargo al presupuesto máximo asignado a las EPS o EOC de ambos regímenes, tiene como uno de sus objetivos que los recursos sean protegidos eficaz y eficientemente y es competente para efectuar la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos no cubiertos en el PBS con cargo a la UPC.

En cuanto a la competencia de la Dirección, mediante el memorando con radicado No. 202011600223973 la Dirección Jurídica del Ministerio señaló que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías es competente para adelantar los estudios técnicos de la compra de medicamentos para la Hepatitis C, y para asumir la supervisión del convenio interadministrativo que para el efecto se suscriba, sin perjuicio de que pueda ser apoyada por otras dependencias de la entidad, cuyas funciones tengan relación con el objeto del mismo. En el citado concepto se señalan las funciones de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud establecidas en el artículo 25 del Decreto 4107 de 2011 como fundamento de la competencia para suscribir el presente estudio previo entre las que se encuentran:

- “(...) 4. Realizar estudios económicos que orienten las decisiones para el cumplimiento de los objetivos de la política farmacéutica, y de dispositivos médicos y tecnologías en salud.*
- 5. Establecer los lineamientos y orientaciones de política para el cumplimiento de las buenas prácticas en la cadena de comercialización asociadas al modelo de vigilancia sanitaria y epidemiológica en los temas de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud. (...)*
- 9. Prestar asistencia técnica en los temas a su cargo. (...)”*

La Dirección de Medicamentos en su calidad de supervisora del convenio interadministrativo suscrito con ADRES para efectuar la compra centralizada de medicamentos y prestando el servicio técnico según su competencia y la información contenida en los sistemas de información sobre la necesidad de medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C, una vez efectuada la compra, ordenará los envíos correspondientes a las distintas EPS y elaborará los informes correspondientes.

### 1.1.2. NECESIDAD ESPECÍFICA

La Hepatitis C es una enfermedad de etiología viral, que afecta principalmente al hígado; la enfermedad puede manifestarse en su etapa aguda con dolor leve 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 evolucionan hacia la cronicidad (55-85% de las personas infectadas), con largos periodos asintomáticos (10 a 20 años), al cabo de los cuales se puede cursar con cirrosis hepática (15-30% de los pacientes) o carcinoma hepatocelular, causando daño permanente al hígado y la indicación de trasplante hepático para 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 principalmente por vía sanguínea, generalmente al compartir jeringas o agujas durante el consumo de drogas inyectables, con la reutilización o esterilización inadecuada de equipos médicos o aquellos utilizados en prácticas de piercing, tatuaje y modificaciones corporales, especialmente jeringas, agujas y elementos cortopunzantes, y a través de transfusiones de sangre y productos sanguíneos sin analizar apropiadamente. Otras vías de transmisión, aunque en menor frecuencia son de una madre infectada a su hijo y por vía sexual.

En la actualidad, la infección crónica por el VHC continúa siendo un grave problema a nivel global, que afecta aproximadamente 71 millones de personas, de las cuales se estima que solo un 20% de ellas conocen su diagnóstico. Las principales consecuencias crónicas de las hepatitis B y C (cirrosis y el carcinoma hepatocelular), ocasionan anualmente la muerte de 1,34 millones de personas, semejante a las muertes ocasionadas anualmente por la tuberculosis - TB, pero generando incluso un número mayor de muertes a las que actualmente produce el VIH, lo que ha hecho que las hepatitis virales sean 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 Víricas 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 - GPC para la atención de las personas con hepatitis B y hepatitis C, y posteriormente al fortalecimiento del acceso al tratamiento a través de las tres primeras compras centralizadas de medicamentos para el manejo de esta patología.

Aunque el país no cuenta con estudios de prevalencia en población general para estimar el número de personas afectadas por el VHC, en el año 2017 se desarrolló, en colaboración con el Center for Disease Analysis –CDA, la OPS/OMS, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, la Cuenta de Alto Costo - CAC, la Asociación Colombiana de Hepatología, organizaciones de la sociedad civil, el Instituto Nacional de Salud – INS y el MSPS, estimaciones que permitieran evaluar la situación del país frente a la infección. De este ejercicio se consensuó 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 (Anexo 3).

	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
--	-------------------------

El factor de riesgo que se conoce que pudo haber contribuido más a la incidencia de casos ocasionados por VHC en Colombia en el pasado, fue las transfusiones sanguíneas realizadas antes de 1996, cuando aún no se tamizaban las unidades sanguíneas para detección del VHC y durante los años que tomó alcanzar el 100% de tamizaje; esto coincide con que el 74,3% de las personas reportadas en el Informe de seguimiento de casos con hepatitis C en el marco de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos de la Cuenta de Alto Costo – CAC (corte junio 30 de 2020) en la cohorte 2017-2019 tenían 50 años o más, lo que hace de esta población un grupo blanco para el tamizaje.

En años más recientes, han cobrado relevancia la transmisión por el uso compartido de agujas y jeringas en personas que se inyectan drogas y la transmisión sexual en hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres y personas que viven con VIH, lo cual se ha visto reflejado en el informe de la cohorte 2020 a junio del mismo año, en el cual, de los 326 pacientes que han ingresado a esta cohorte, el 62,9% (205) de los casos reportados tienen 50 años o son menores de 50 años. El 69,9% (n= 228) son hombres y el 30,1% (n=98) son mujeres, evidenciándose un aumento del 10,2% en la proporción de la población masculina con respecto a la cohorte 2019, al tiempo que la transmisión sexual es reportada en un 32,2% de ellos. El promedio de edad de los hombres (41,7 años), no presenta cambios significativos respecto a la cohorte anterior; mientras que en las mujeres el promedio de edad ha disminuido en comparación con la cohorte 2019, estando para la cohorte 2020 en 59,7 años (3,9 años menos que la cohorte 2019). (Anexo 11).

A pesar de la notificación del evento obligatorio de nuevos casos de hepatitis C a través del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) desde el 2011, el reporte de estos no superaba un promedio de 250 casos por año hasta el año 2016, debido a un escaso tamizaje que se hacía de la infección y adicionalmente a subregistro en la notificación, ya que al comparar SIVIGILA con otras fuentes de información tales como la base de Suficiencia de la UPC y los Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud (RIPS), estas divergían significativamente de los datos que se reportaban en el SIVIGILA, situación que ha mejorado desde el año 2017, cuando se establece como condición para el acceso al tratamiento de la hepatitis C en la Resolución 1692, la notificación del caso al SIVIGILA. Así mismo, se cuenta con dos nuevas fuentes de datos: el MIPRES y la CAC para hepatitis C con los cuales se ha fortalecido el seguimiento de la atención de estos pacientes.

Actualmente, el costo de los medicamentos continúa siendo un desafío para la atención oportuna e integral de las personas con infección por VHC. Durante la década de los noventa, el tratamiento de la hepatitis C inició con el uso prolongado de interferón, que generaba una respuesta viral sostenida - RVS (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 la falta de adherencia al tratamiento y/o el abandono de este. Posteriormente, en 2011, aparecen los primeros Antivirales de Acción Directa – AAD, los cuales en combinación con el interferón lograban RVS en aproximadamente el 70% de las personas tratadas, pero persistiendo aún los efectos secundarios. Esta situación cambió con el desarrollo de terapias libres de interferón, en las cuales se utilizaban AAD más eficaces que alcanzaban una RVS, inicialmente hasta en el 90% de los pacientes tratados, y que ahora alcanza un 95%. El tratamiento con AAD, no solo ofrece mejores resultados, sino que ha reducido el tiempo del tratamiento a 12 o 24 semanas de acuerdo con las condiciones particulares del paciente durante la valoración clínica inicial y de seguimiento del paciente; se administran de manera oral, muchas veces con dosis única diaria y con una disminución sustancial de los efectos secundarios, lo cual ha permitido mejorar la adherencia al tratamiento. Sin embargo, a pesar de la alta efectividad de los AAD, el costo total del tratamiento por paciente es muy alto y amenaza, en el contexto actual, la sostenibilidad de los sistemas de salud.

### Costos de Antivirales de Acción Directa para VHC

En Colombia, en 2015, se inició el registro de los AAD y desde entonces se cuenta con información de recobros al SGSSS de dichos medicamentos. Al analizar la base de datos de recobros de 2016 y 2017 se encontró que se había recobrado medicamentos AAD para 545 pacientes en 2016 y 561 en 2017, por valores que ascienden a los 40 mil millones de pesos cada año. Esto significa que, en promedio, el tratamiento para cada paciente superaba los 70 millones de pesos. Los medicamentos recobrados y el total aprobado para cada uno se describen en la Tabla 1.

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

2016			
Medicamento	Total recobro aprobado	Personas (n)	Promedio (\$)
HARVONI	\$114.321.426	1	\$114.321.426
VIEKIRA	\$13.870.689.741	161	\$86.152.352
DAKLINZA	\$18.920.930.356	274	\$69.054.490
SOVALDI	\$67.875.136	1	\$67.875.136
OLYSIO **	\$5.851.617.771	99	\$59.107.250
INCIVO **	\$177.227.855	8	\$22.153.482
VICTRELIS **	\$219.708.107	16	\$13.731.757
SUNVEPRA ***	\$1.405.043.005	246	\$5.711.557
<b>TOTAL</b>	<b>\$40.627.413.397</b>	<b>545*</b>	<b>\$74.545.713</b>
2017			
Medicamento	Total recobro aprobado	Personas (n)	Promedio (\$)
VIEKIRA PAK	\$23.590.030.442	273	\$86.410.368
HEPCINAT	\$147.044.208	2	\$73.522.104
SOVALDI	\$2.374.188.594	37	\$64.167.259
OLYSIO**	\$2.866.574.928	54	\$53.084.721
DAKLINZA	\$10.515.278.339	220	\$47.796.720
INCIVO**	\$21.134.568	1	\$21.134.568
VICTRELIS**	\$22.180.614	2	\$11.090.307
SUNVEPRA***	\$522.652.825	144	\$3.629.534
MYHEP	\$2.046.576	1	\$2.046.576
<b>TOTAL</b>	<b>\$40.061.131.094</b>	<b>561*</b>	<b>\$71.410.215</b>

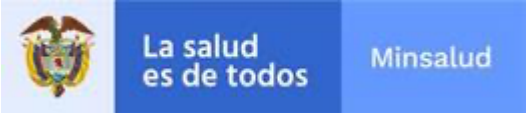
**Fuente:** Base de datos de recobros de la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social, con corte a diciembre de 2017.

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

\*\*En desuso a la fecha.

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

Estos costos contrastan con los ofrecidos por el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS de acuerdo con la cotización remitida el 8 de mayo de 2017 (Anexo 4). La comparación entre los precios disponibles en dicho Fondo y lo promediado a partir de los recobros de 2017 se presenta en la Tabla 2.

	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
---	-------------------------

**Tabla 2. Descripción diferencial costos de tratamientos en Colombia vs. OPS/OMS - 2017**

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

Fuente: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – DMTS – MSPS.

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

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

\*\*\* Costo tratamiento OPS, tomado del REQ17-00002617 de 08 de mayo de (Anexo 4) contemplando tasa de cambio 1US\$ por \$2.950, que corresponde al promedio para 2017. Los valores incluyen el cargo por fletes y seguros.

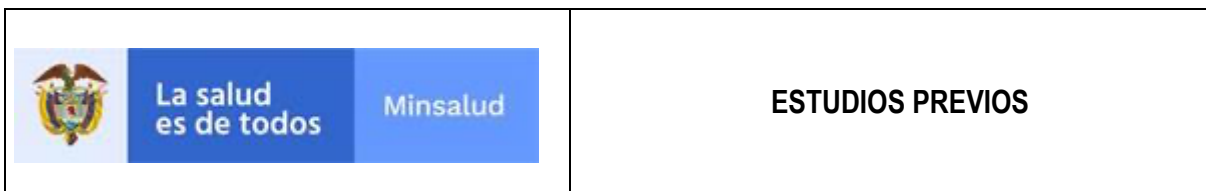
De igual forma, si se tiene en cuenta el valor de las tecnologías en salud adquiridas por compra centralizada en el 2018, los valores son representativamente inferiores versus los reportados en SISMED, tal como se aprecia en la Tabla 3.

**Tabla 3. Descripción diferencial costos de tratamientos por recobros vs. Costos por compra centralizada – 2018/2019**

Descripción	Reporte SISMED*	Compra Centralizada**	Diferencia
Daklinza®	\$ 38.405.002	\$ 13.433.171	3 veces con relación a SISMED
Sovaldi®	\$ 25.305.633	\$ 16.932.144	1,5 veces con relación a SISMED
Epclusa®	\$ 30.420.804	\$ 13.709.321	2,2 veces con relación a SISMED

\* Los precios se obtuvieron del Sistema de Información de Precios de Medicamentos de Colombia (web.sispro.gov.co). El total de Costo en COP para cada uno de los medicamentos se calculó a partir del valor máximo de venta de las presentaciones comercializadas en el 2018 para Daklinza y Sovaldi y 2019 para Epclusa en el canal institucional teniendo en cuenta el valor promedio por unidad mínima de dispensación.

\*\* Costo tratamiento OPS según compra centralizada realizada en 2018 (Daklinza y Sovaldi) y 2019 (Epclusa), valores tomados de APOs y facturas de compra. (Anexos 5, 6, 7, 8, 9 y 10)



Al revisar el costo de los tratamientos estándar para Hepatitis C en países de la Región de las Américas en 2017, se observa que el valor encontrado superaba considerablemente el precio ofrecido en el Fondo Estratégico de la OPS.

**Tabla 4. Costos tratamientos (84 comprimidos) de Sovaldi®, Daklinza® y Harvoni® en Argentina y Brasil, 2017-2018**

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

Fuente: Ministerio de Salud de Argentina, ANVISA y Banco de precios (Brasil)  
TRM: \$2.900, tomada el 23 de septiembre de 2017

Las tablas 2, 3 y 4 evidencian la competitividad de los precios que ofrece OPS frente a los costos que pagaban otros países en la región y los que el país ha pagado en ámbitos distintos a través del mecanismo y negociación de 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 distintos pacientes y que los medicamentos de mayor costo apenas estaban empezando a ser importados como medicamentos vitales no disponibles. Por tanto, 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 SGSSS.

Por último, el Fondo Estratégico de la OPS dispone de dos medicamentos AAD genéricos y precalificados por la OMS: Sofosbuvir y Daclatasvir, a mejor precio en comparación con las formas comerciales, sin embargo, Colombia hace parte de los países en donde no se dispone de la forma genérica debido a restricciones de patentes o licencias (Anexo 22).

#### **Proceso de la compra centralizada de Antivirales de Acción Directa – AAD para VHC 2017-2019**

Para 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 de la compra, con base en las recomendaciones de la segunda actualización de la guía colombiana de práctica clínica - GPC para hepatitis C de 2018 (disponible en [http://gpc.minsalud.gov.co/gpc\\_sites/Repositorio/Otros\\_conv/GPC\\_hepatitis/gpc\\_hepatitis\\_c.aspx](http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Otros_conv/GPC_hepatitis/gpc_hepatitis_c.aspx)).

En junio de 2017, en consenso con las asociaciones científicas (Asociación Colombiana de Hepatología, Asociación Colombiana de Infectología y Asociación Colombiana de Gastroenterología), las asociaciones de pacientes y basados en la oferta de medicamentos antivirales remitida por el Fondo Estratégico de la OPS/OMS, se definieron las combinaciones de medicamentos con indicaciones terapéuticas más amplias que facilitarían la adherencia a las GPC por parte de los médicos tratantes y al tratamiento por parte de los pacientes, encontrando que los esquemas

preferentes a precios similares podrían ser utilizados con algunas restricciones propias de cada medicamento. Desde entonces se han ejecutado tres órdenes de compra como se describen en la tabla a continuación:

**Tabla 5. Descripción de las tres órdenes de compra de medicamentos para la hepatitis C ejecutadas de 2017 a 2019, a través de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos.**

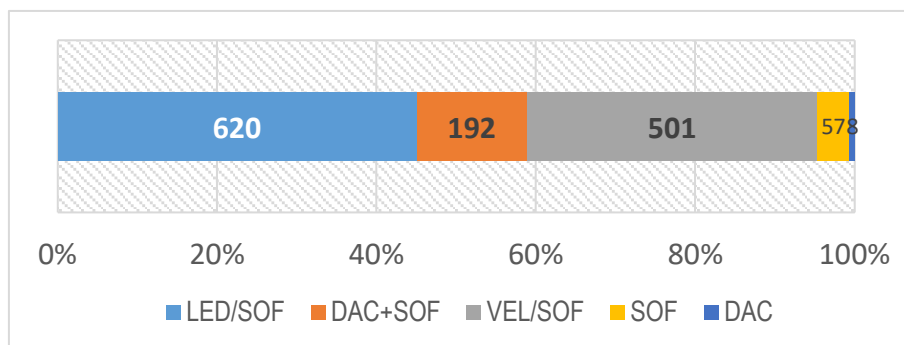
	Orden de Compra 0062 de 2017	Orden de Compra 0095 de 2018	Orden de Compra 0113 de 2019
<b>Fecha de Orden de Compra</b>	01/06/2017	30/08/2018	02/05/2019
<b>Valor USD</b>	\$ 8.378.747,14	\$ 1.840.454,95	\$ 4.056.236,85
<b>Valor COP</b>	\$ 24.527.000.000	\$ 5.528.783.387	\$ 13.174.657.288,80
<b>Tratamientos adquiridos (1 tratamiento = 3 frascos/cajas plegadizas)</b>	Harvoni: 720 Daklinza: 250 Sovaldi: 250	Daklinza: 60 Sovaldi: 80 Eplclusa: 239	Eplclusa: 961
<b>Valor por tratamiento (COP)</b>	Harvoni: \$23.807.100,08 Sovaldi: \$16.453.555,65 Daklinza: \$13.089.996,12	Daklinza: \$13.433.171,17 Sovaldi: \$16.932.144,60 Eplclusa: \$14.092.977,19	\$ 13.709.320,80

Fuente: DMTS- MSPS, diciembre 2019.

### Resultados clínicos de la compra centralizada de AAD para VHC 2017-2020

Desde el inicio de la compra centralizada en septiembre 2017, hasta el 30 de junio de 2020, la CAC reporta que 1.378 pacientes se han beneficiado de tratamientos para la hepatitis C con medicamentos adquiridos mediante esta estrategia. A continuación, se relacionan los medicamentos utilizados en el marco de esta:

**Gráfico 1. Tratamientos administrados en el marco de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos para la Hepatitis C. Septiembre 2017 – junio 2020.**



Fuente: CAC. DMTS – MSPS.

Abreviaturas: dac: dactasvir; sof: sofosbuvir; led/sof: ledipasvir/sofosbuvir; vel/sof: velpatasvir/sofosbuvir.

Nota: Un tratamiento promedio equivale a 84 tabletas de medicamento.



La salud es de todos

Minsalud

## ESTUDIOS PREVIOS

A lo largo de estos años, los pacientes han sido diagnosticados y tratados según lo establecido en la Guía de Práctica Clínica – GPC para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C de 2016 y su actualización de 2018. Esto incluye la prescripción por parte de médicos especialistas en infectología, hepatología o gastroenterología, la aplicación de pruebas de laboratorio para determinar la curación efectiva de la infección, así como pruebas diagnósticas del grado de compromiso hepático. Esta información ha sido reportada a la CAC por parte de las Entidades Promotoras de Salud – EPS.

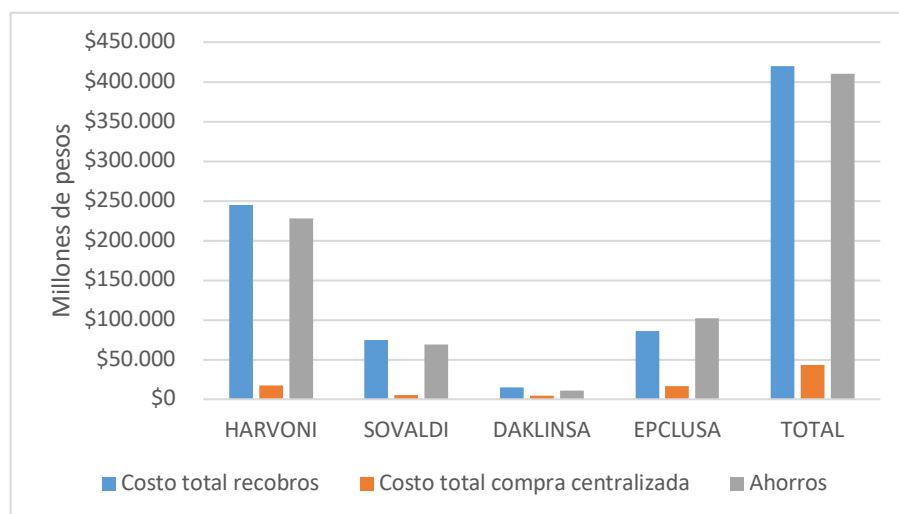
La administración por vía oral del medicamento AAD, la garantizan las EPS de forma diaria y supervisada, ya sea intramural o domiciliaria. Esto ha repercutido positivamente en la efectividad del tratamiento. Según los datos reportados por la CAC, el 96% de los pacientes que han culminado su tratamiento para la hepatitis C se han curado; esto no sólo es gracias a las características farmacoterapéuticas de los medicamentos, sino a la buena labor de seguimiento realizada por las EPS, que ha resultado en un 99.99% de la adherencia al tratamiento.

Adicional al acceso para pacientes del régimen contributivo, a mediados del 2019 se definió un mecanismo para que pacientes afiliados al régimen subsidiado también pudieran acceder a estos medicamentos, esto, considerando que el manejo de los recursos para financiar las tecnologías No PBS del régimen subsidiado no estaba aún centralizado, sino que le correspondía a cada entidad territorial realizar esta gestión. Sin embargo, solo Cundinamarca, Barranquilla, Risaralda, Magdalena, Norte de Santander y Bolívar hicieron uso de este mecanismo entregando tratamiento a solo 9 pacientes.

### Resultados económicos de la compra centralizada de AAD para VHC 2017-2019

Con el mecanismo de compra centralizada, el país ha ahorrado 410 mil millones de pesos (Gráfico 2).

**Gráfico 2. Ahorros estimados a través de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C 2017-2019**



Fuente: DMTS - MSPS, diciembre 2019.

\* Valores de Harvoni®, Sovaldi® y Daklinsa® calculados por recobros; Epclusa® por percentil 25 del Precio de Referencia Internacional (PRI) calculado en abril de 2019

**Tabla 6. Consolidado de valores de compra, recobro y ahorro de medicamentos adquiridos a través de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos, 2017 - 2019**

Medicamentos	# tratamientos comprados	Costo sin la compra centralizada (millones de pesos) *	Costo con la compra centralizada (millones de pesos)	Ahorros con compra (millones de pesos)	% Ahorro
HARVONI®	720	\$ 244.800	\$ 17.136	\$ 227.664	93,00%
SOLVALDI®	330	\$ 74.910	\$ 5.509	\$ 69.401	92,65%
DAKLINSA®	310	\$ 14.756	\$ 4.106	\$ 10.650	72,18%
EPCLUSA®	1200	\$ 119.059	\$ 16.681	\$ 102.378	85,99%
<b>TOTAL</b>	<b>2560</b>	<b>\$ 453.525</b>	<b>\$ 43.431</b>	<b>\$ 410.094</b>	<b>90,42%</b>

Fuente: DMTS- MSPS, diciembre 2019.

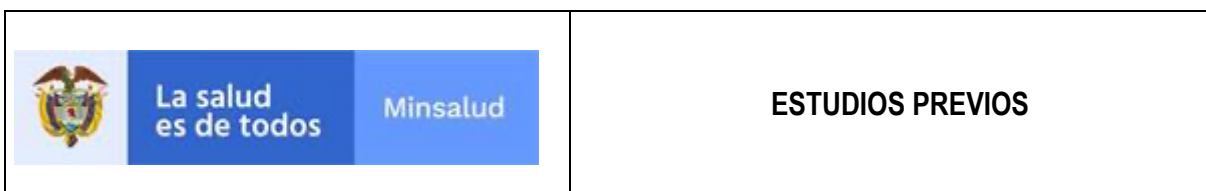
\* Valores de Harvoni®, Sovaldi® y Daklinsa® calculados por recobros; Epclusa® por percentil 25 del Precio de Referencia Internacional (PRI) calculado en marzo de 2019

Con la orden de compra 0113 de 2019 se realizó la adquisición de 961 tratamientos<sup>4</sup> de EPCLUSA® (Velpatasvir 100 mg/ Sofosbuvir 400 mg), estos se han venido despachando a las EPS para el oportuno tratamiento de los pacientes.

**Tabla 7. Despachos Orden de Compra 0113 de 2019.**

Fecha	EPCLUSA (VELPATASVIR 100 mg/ SOFOSBUVIR 400 mg)	
	Cantidad de tratamientos despachados	Cantidad de tabletas despachadas
03/07/2019	34,7	2912
11/07/2019	125,3	10528
06/08/2019	116	9744
09/09/2019	42	3528
27/09/2019	1	84
01/10/2019	1	84
04/10/2019	1	84
10/10/2019	65	5460
20/11/2019	77	6468
03/12/2019	130	10920
07/01/2020	1	84
21/04/20	81	6804
28/04/20	26,67	2240
30/05/20	125,00	10500
3/07/20	3,00	252
21/07/20	69,00	5796
25/08/20	34,00	2856

<sup>4</sup> Un tratamiento promedio equivale a 84 tabletas de medicamento.



28/10/2020	29,00	2436
<b>Total despachados</b>	961,00	80.724
<b>Disponible en el MSPS</b>	0	0
<b>Total</b>	961	80.724

Fuente: DMTS, 2019., noviembre 2020

Vale la pena indicar que, durante el año 2019, también se realizó el despacho de tratamientos de la orden de compra 0095 de 2018.

**Tabla 8. Despachos Orden de Compra 0095 de 2018.**

Fecha	EPCLUSA (VELPATASVIR 100 mg/ SOFOSBUVIR 400 mg)	
	Cantidad de tratamientos despachados	Cantidad de tabletas despachadas
05/02/2019	109	9156
13/03/2019	73	6132
09/04/2019	60	5040

Fuente: DMTS, 2019., septiembre 2020

De esta forma, 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.

### Cumplimiento de metas de tratamiento en Hepatitis C

Una vez expuestas las ventajas de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos, cabe mencionar que además de la necesidad de dar continuidad al mismo para atender las necesidades descritas, el mismo debe alinearse con las metas en salud pública de tratamiento para 2030 y atención de todos los pacientes diagnosticados en el país, independientemente de su tipo de vinculación al SGSSS.

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 2014-2017 vigente en el momento, OPS/OMS ofreció al país el desarrollo de un *estudio de caso de inversión* que permitiera identificar el impacto en salud y el impacto económico de diferentes escenarios de inversión. Este fue desarrollado por la OPS Colombia, el Center of Disease Analysis y este Ministerio, y se modelaron cuatro posibles escenarios para hacer frente a la Hepatitis C al año 2030. Los escenarios propuestos y sus resultados fueron (Anexo 23):

- *Escenario 1 Base 2017:*

**Acciones:**

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



La salud  
es de todos

Minsalud

## ESTUDIOS PREVIOS

- 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 aumentarían 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 hepatocarcinoma (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%.

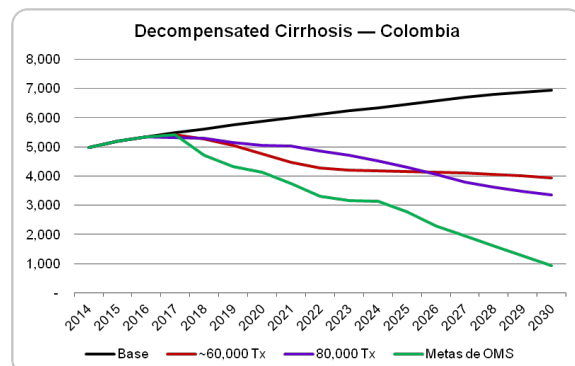
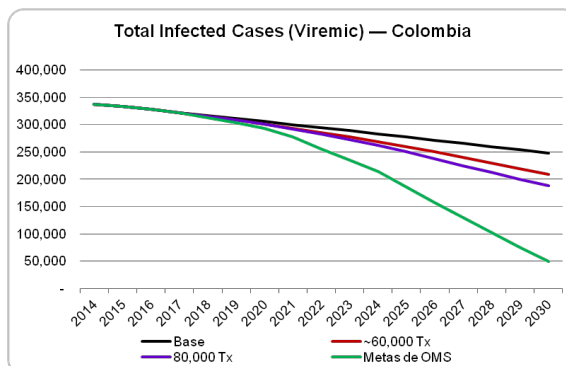
- *Escenario 4:* Metas de la OMS – tratar 277.000 personas para el 2030:

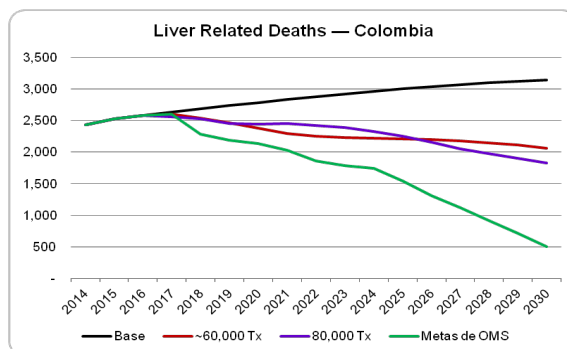
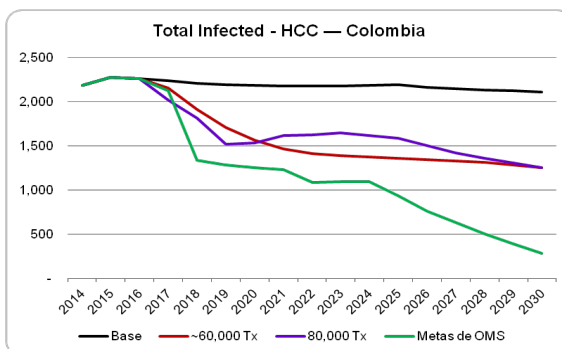
**Acciones:**

- Tamizar altos número de población para encontrar las personas infectadas con el VHC.
- Aumentar la tasa de diagnóstico en un 90%.
- Incrementar significativamente el número de personas tratadas alcanzando a partir del año 2020 unas 16.200 personas tratadas por año y a partir del año 2025 unas 26.000 personas tratadas por año hasta el año 2030.

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

### Impacto de los diferentes escenarios planteados.



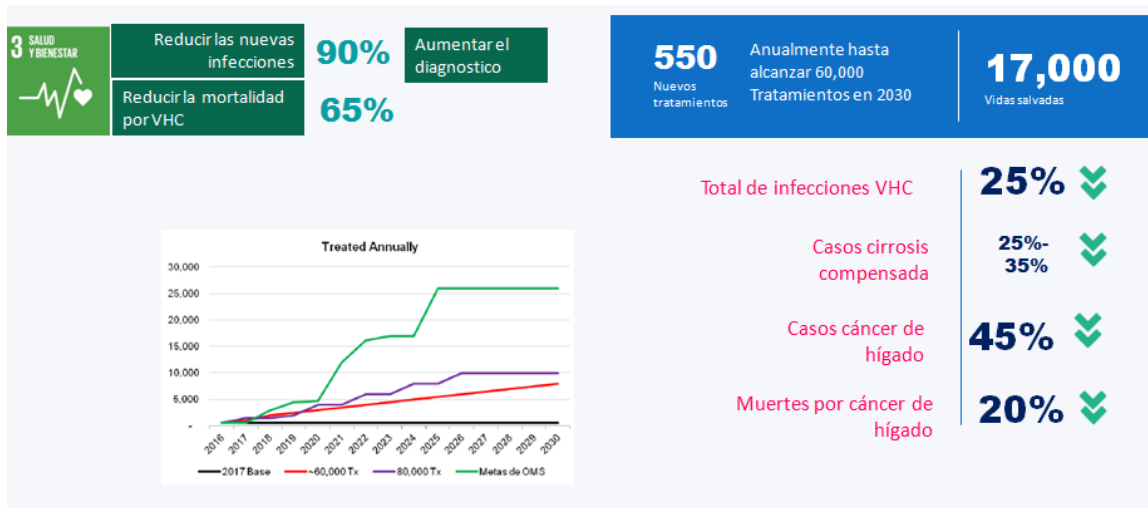


Fuente: Resultados caso de inversión de hepatitis C, 2017

Es de anotar que, aunque en 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 a 90% en el lapso de 2 - 8 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 SGSSS.

El Gráfico 3 describe el escenario inicial al que se comprometió el país en el año 2017 (tratar por lo menos 60.000 pacientes al 2030) con la perspectiva de incrementar este compromiso a partir del año 2020, de acuerdo con las condiciones que se lograsen en dicho año.

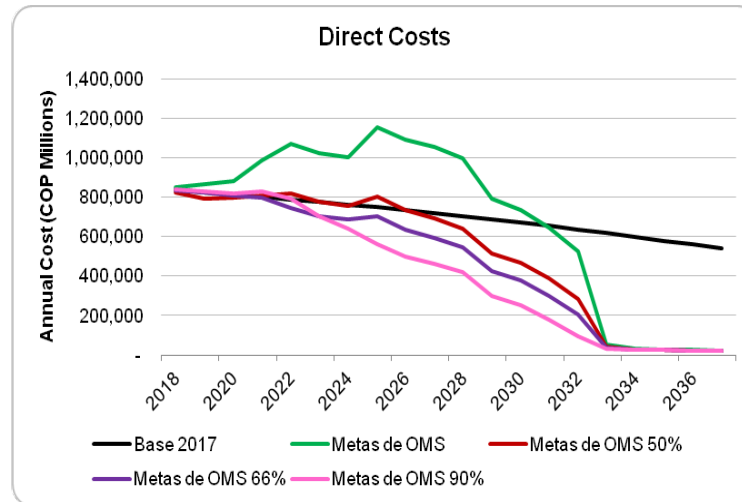
**Gráfico 3. Impacto esperado en salud pública de la inversión de compra centralizada de medicamentos para la Hepatitis C a 2030 bajo el escenario 2 comparado con las metas OMS.**



Fuente: DMTS - MSPS, 2017.

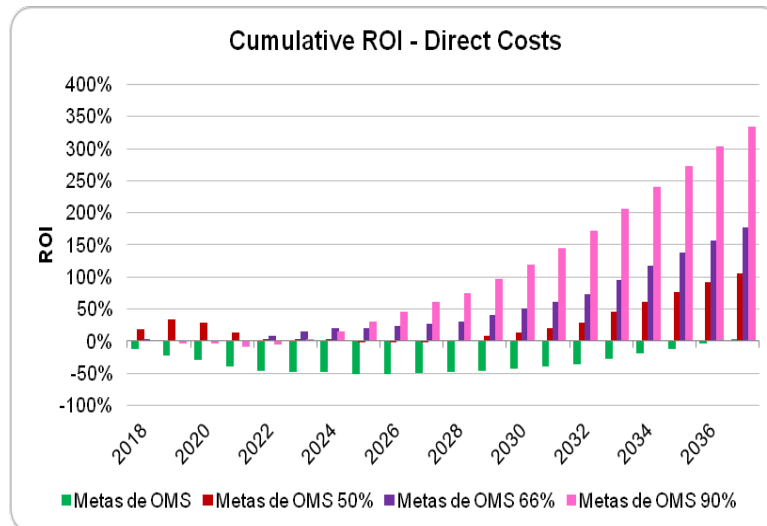


**Gráfico 4. Reducción en costos de aplicar el escenario OMS si los precios de los medicamentos se reducen en 50 – 66 o 90% en un lapso de 2 a 8 años comparado con el escenario base**



Fuente: Resultados caso de inversión de hepatitis C, 2017

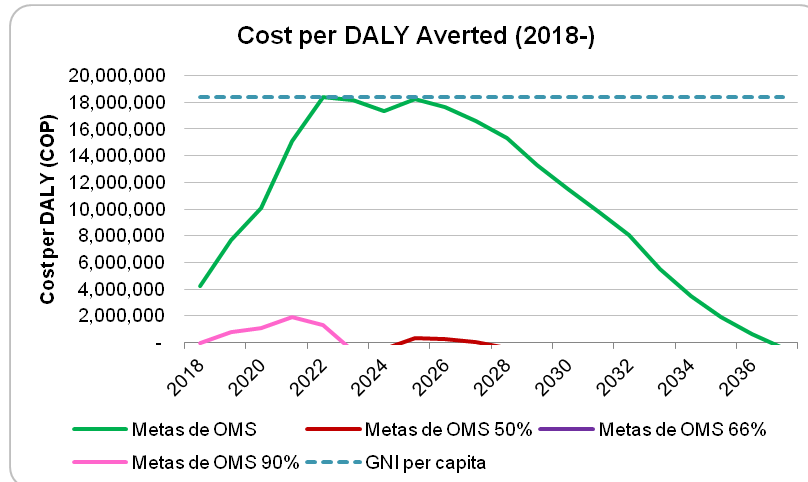
**Gráfico 5. Retorno a la inversión en los diferentes escenarios OMS.**



Fuente: Resultados caso de inversión de hepatitis C, 2017



Gráfico 6. Costo por DALY evitado en los escenarios OMS



Fuente: Resultados caso de inversión de hepatitis C, 2017

Bajo las condiciones actuales el país le apunta a alcanzar por lo menos entre 60.000 a 80.000 (escenarios 2 y 3) pacientes tratados en el año 2030. Aunque todos los escenarios son rentables y ahorran costos con los precios actuales, los mismos requieren:

- Tamización a gran escala, es decir, encontrar los casos de las personas infectadas con el VHC que se estima lo están.
- Un sistema de registro central para no duplicar tamizajes ni 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 – GPC para la selección de los esquemas más apropiados para la población.
- Mantener actualizada la vía clínica para el tratamiento de la hepatitis C acorde con las actualizaciones de la guía.
- 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 reales.
- 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 MSPS y a través de las entidades territoriales en sus acciones del Plan de Intervenciones Colectivas, 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 de los medicamentos en los próximos 5 años (mediano plazo).

- Contemplar posibles desarrollos tecnológicos en materia de medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C.
- Reducir los costos de las pruebas de carga viral, requeridas para la confirmación del diagnóstico o introducir modificaciones en el algoritmo iniciando con pruebas de detección de antígenos del VHC que no requieren pruebas confirmatorias adicionales.

Así, teniendo en cuenta el compromiso del país en avanzar hacia la eliminación de la hepatitis C y la reducción de costos alcanzada a través de las compras realizadas entre 2017 y 2019 por medio del Fondo Estratégico de la OPS, 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 OPS.

Por otra parte, la CAC ha reportado en el Informe de seguimiento de casos con hepatitis C crónica, en el marco de la estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos (Anexo 11) que, de los 634 pacientes de la cohorte 2019, 584 han iniciado tratamiento, de los cuales el 97,6% lo han realizado con medicamentos de compra centralizada. De los 326 casos incluidos en la cohorte 2020, 219 han iniciado tratamiento, el 98,6% con medicamentos de compra centralizada, evidenciando la efectividad de la estrategia.

Igualmente, de los 1.142 pacientes reportados a la CAC en los años 2017 y 2018, 1.079 han iniciado tratamiento y de estos el 84%, hacen parte de la estrategia de compra centralizada.

Lo anterior significa que en promedio se vienen iniciando 684 tratamientos en periodos de un año, y durante estos tres años no se consiguió el aumento gradual de pacientes tratados para lograr las metas a 2030. Se tiene en cuenta que en estos tres años 65 pacientes de los beneficiados de la compra centralizada pertenecían al régimen subsidiado, 6 de ellos entre 2017 y 2019 y 59 desde el 1ro de enero de 2020.

Ahora bien, la Nación tiene la competencia para financiar, verificar, controlar y pagar las tecnologías en salud no financiadas con cargo a la UPC en el SGSSS, incluidos los pacientes del régimen subsidiado, de conformidad con el numeral 42.24 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, adicionado por el artículo 231 de la Ley 1955 de 2019, por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022, "*Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad*", La verificación, control y pago de dichas tecnologías en salud destinadas a los afiliados al régimen subsidiado está a cargo de la Administradora de los Recursos del Sistema de Seguridad Social en Salud – ADRES, lo que significa que, para 2020, estos pacientes acceden a los medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C a través del mecanismo de compra centralizada como ha sucedido para el régimen contributivo.

Según el informe de la CAC, el 59,8% de los pacientes tratados entre 2017 y 2018 con medicamentos de la compra centralizada, habían sido diagnosticados en los últimos 4 años. El 26,4% fue diagnosticado en un periodo anterior a este, y para el resto dicho periodo fue desconocido. En vista de esto, se estima que la cohorte de pacientes del régimen subsidiado que han iniciado tratamiento a partir del 1 de enero de 2020 estará mayoritariamente constituida por aquellos diagnosticados entre 2017 y 2020, y una proporción importante corresponderá a diagnósticos anteriores a este periodo.

### Estimación de necesidades de tratamientos para 2020 – inicios del 2021

En la Tabla 9 se describe el número de pacientes por régimen de afiliación que fueron reportados en el SIVIGILA con diagnóstico de hepatitis C desde 2017.

Tabla 9. Casos de hepatitis C reportados al SIVIGILA entre 2017 y 2019\*.

Régimen de Afiliación	2017	2018	2019	TOTAL
Subsidiado	117	148	169	434
Contributivo	465	833	632	1930
Otros	50	71	68	189

Fuente: SIVIGILA. Elaboración: DMTS-MSPS.  
\*con corte a 12 de noviembre de 2019.

Se tiene entonces que, 434 pacientes del régimen subsidiado fueron reportados al SIVIGILA con infección por el VHC entre los años 2017 - 2019. En vista del bajo acceso al mecanismo de compra centralizada para este grupo poblacional (9 pacientes), mínimo 425 pacientes diagnosticados entre 2017 y 2019 estarían diagnosticados y pendientes de inicio de tratamiento durante 2020. Esto sin tener en cuenta que, dado que las personas pertenecientes a este régimen no accedían al tratamiento adquirido por compra centralizada, tampoco hubo un incentivo para su búsqueda por parte de las EAPB, situación que podría cambiar tan pronto estos pacientes tengan acceso al tratamiento tal como sucedió con el régimen contributivo. Así mismo, se observa que como mínimo, un promedio de 145 nuevos casos fue reportado año a año para el régimen subsidiado, sumando 570 nuevos casos diagnosticados entre 2017 y 2020, y si se tiene en cuenta que, en la primera cohorte, 2017, el 40% de los pacientes habían sido diagnosticados hacía más de 4 años, se hablaría entonces de que por lo menos 228 pacientes más, estarían pendientes de tratamiento. Por lo anterior, resulta adecuado calcular que 798 pacientes del régimen subsidiado estarían en espera para recibir tratamiento próximamente. No obstante, este cálculo puede verse afectado por la emergencia sanitaria que continúa presentándose a nivel global con ocasión de la pandemia por SARS-Cov2/COVID-19, y en consecuencia en la fase de mitigación del COVID-19 en la que nos encontramos desde el pasado 31 de marzo de 2020.

Ahora bien, si en el primer año de amplio acceso de los pacientes del régimen subsidiado a los medicamentos de compra centralizada se alcanzara por lo menos el 70% de ellos, se requerirían 559 nuevos tratamientos solo para este régimen. Recopilando la información anteriormente expuesta se estima que, en un periodo de un (1) año, 623 pacientes del régimen contributivo y 559 pacientes del subsidiado requerirán tratamientos para la hepatitis C, para un total de 1182. Dado que las pérdidas en la compra centralizada han sido mínimas, si se calcula un incremento de tan sólo el 2%, **se llega finalmente a concluir que se requieren por lo menos 1200 tratamientos para atender las necesidades próximas de acceso a medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C para pacientes diagnosticados.**

Por otra parte, el 7 de febrero de 2020, se realizó una reunión con los representantes de las sociedades científicas y de la sociedad civil (Anexo 18) con el objetivo de conocer sus puntos de vista y estimar en conjunto las necesidades de tratamientos para la hepatitis C. Desde la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud se planteó la propuesta de compra de 1200 tratamientos, teniendo en cuenta que el año anterior se trataron con medicamentos de la compra centralizada 961 personas y quedaron 367 tratamientos para este año. En este mismo espacio se conocieron los resultados obtenidos desde las organizaciones de la sociedad civil por medio de IFARMA

en el marco de la ejecución del proyecto Coalision Plus, los cuales han realizado importantes acciones de tamizaje a nivel comunitario, realizando pruebas en diferentes ciudades capitales a poblaciones vulnerables y en situación de riesgo, encontrando más de 120 pacientes reactivos al VHC. (Anexo 19).

Teniendo en cuenta todo lo anterior, y con el objetivo de calcular cifras un poco más cercanas a la realidad, si tenemos en cuenta las prescripciones realizadas de medicamentos para la hepatitis C desde el 2017 a octubre de 2020 (ver Tabla 10), podemos evidenciar que anualmente se prescriben aproximadamente 976 tratamientos, y si se tiene en cuenta que durante el 2017 y 2018 no se registraron prescripciones en MIPRES para el régimen subsidiado, el número de tratamientos necesarios es mayor. Igualmente, se nota un descenso en la cantidad de prescripciones del 2020 versus el 2019, probablemente relacionado con la razón previamente expuesta de la emergencia sanitaria global con ocasión de la pandemia por SARS-Cov2/COVID-19, pero no por reducción en la prevalencia de la enfermedad.

**Tabla 10. Prescripciones de medicamentos para hepatitis C realizadas en MIPRES, 2017 – 2020\***

Medicamento	2017	2018	2019		2020		Total
	C	C	C	S	C	S	
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U; [VELPATASVIR] 100mg/1U		3	791	146	483	170	1593
[LEDIPASVIR] 90mg/1U ; [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	211	629	95	16	8	1	960
[DACLATASVIR] 60mg/1U	311	187	6	8		1	513
[SOFOSBUVIR] 400mg/1U	267	187	5	5		2	466
[DASABUVIR (TABLETA 1)] 250mg/1U ; [OMBITASVIR (TABLETA 2)] 12,5mg/1U ; [PARITAPREVIR (TABLETA 2)] 75mg/1U ; [RITONAVIR (TABLETA 2)] 50mg/1U	244	39	2	1			286
[ASUNAPREVIR] 100mg/1U	76	11	1	1			89
<b>Total general</b>	<b>1109</b>	<b>1056</b>	<b>900</b>	<b>177</b>	<b>491</b>	<b>174</b>	<b>3907</b>

Fuente: MIPRES. Elaboración: DMTS-MSPS.  
 Abreviaturas: C: Régimen contributivo; S: Régimen subsidiado  
 \* corte a 7 de octubre de 2020.

Además, si tenemos en cuenta que durante el año 2019 se enviaron 835 tratamientos de EPCLUSA® (Velpatasvir 100 mg/ Sofosbuvir 400 mg) y durante el mismo periodo se prescribieron 937 tratamientos, significa que quedó pendiente el envío de tratamientos; los cuales fueron enviados en lo que va corrido de 2020. Sin embargo, la cantidad de pacientes prescritos en el año 2020 al 7 de octubre, supera el inventario de tratamientos adquiridos por compra centralizada disponibles en el Ministerio. Para tener un aproximado de la cantidad de pacientes que aún no inician tratamiento, tomamos las 1.593 prescripciones de EPCLUSA® (Velpatasvir 100 mg/ Sofosbuvir 400 mg) que se han realizado durante toda la estrategia de compra centralizada y restamos la cantidad de tratamientos que se han enviado, 1.174, obtenemos que 419 pacientes aproximadamente, están pendientes por iniciar tratamiento del medicamento adquirido por medio del mecanismo de compra centralizada a la fecha de elaboración de este estudio previo.

Con base en lo anterior, y teniendo en cuenta que existe un grupo de pacientes en espera de confirmación de la enfermedad, los cuales no han sido reportados al SIVIGILA y tampoco a MIPRES, e igualmente, con la entrada de pacientes del régimen subsidiado al programa de compra centralizada en virtud de la modificación en la administración de los recursos según la Ley 1955 de 2019, se espera que el número de pacientes a tratar supere

los 1.200 tratamientos estimados, por lo cual, la Dirección de Promoción y Prevención propone realizar la adquisición de 2.020 tratamientos para garantizar la cobertura de los pacientes pendientes por iniciar tratamiento y continuar la cobertura de los nuevos, esto teniendo en cuenta que, esta aproximación depende no solo de las estrategias de tamización y diagnóstico que se han planteado desde el MSPS en la Resolución 3280 de 2018, sino también las que llevan a cabo las diferentes sociedades científicas, organizaciones de sociedad civil, EPS y EOC, así como la proyección de un importante número de pacientes que podrían identificarse durante el estudio de prevalencia de VIH y VHC que estará llevando a cabo el Proyecto VIH del Fondo Mundial en el año 2021 en personas que se inyectan drogas en 5 ciudades del país, con una muestra estimada de 1.126 personas, entre quienes habría una probabilidad de encontrar alrededor de 288 personas con nuevo diagnóstico de hepatitis C, teniendo en cuenta el 25,6% de prevalencia de VHC que ya tenía esta población en los estudios del año 2014.

### Número total de tratamientos a adquirir teniendo en cuenta la necesidad del 2020

Teniendo en cuenta las necesidades señaladas con anterioridad, el inventario de tratamientos actuales, el comportamiento mensual de las prescripciones y el presupuesto disponible para la compra, de conformidad con los criterios señalados en la Resolución 1692 de 2017, se realiza el siguiente cálculo para determinar la cantidad total de tratamientos para la hepatitis C a ser adquirida en la presente compra:

**Tabla 11. Estimación de tratamientos a adquirir según necesidad del 2020**

	<b>Cantidad</b>
Tratamientos para atender las necesidades de 2020 (A)	600*
Tratamientos de reserva durante proceso de legalización de nueva compra para el 2021 (C)	500
<b>Total tratamientos a adquirir (A + C)</b>	<b>1100</b>

Fuente: DMTS, 2019.

\* Este valor resulta del cálculo de la cantidad de pacientes aproximados teniendo en cuenta la necesidad de tratamientos el año 2020.

La necesidad actual de estos tratamientos, se encuentra identificada en alrededor de 2000 unidades, sin embargo para la presente vigencia se cuenta con un presupuesto aproximado de \$15.350.000.000 millones de pesos, monto que de acuerdo con el valor actual del dólar \$3.478<sup>5</sup> pesos, permitiría la adquisición de alrededor de 1046 unidades de tratamientos, no obstante, en el caso de que el valor del dólar disminuya para el momento de la realización de la compra, se optimizaran los recursos de tal manera que se adquirieran la mayor cantidad de unidades de tratamiento, sin que las mismas sobrepasen la necesidad actualmente identificada.

<sup>5</sup> TRM del dólar consultada el 12 de enero de 2021.



La salud es de todos

Minsalud

## ESTUDIOS PREVIOS

### 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 (Anexo 3)

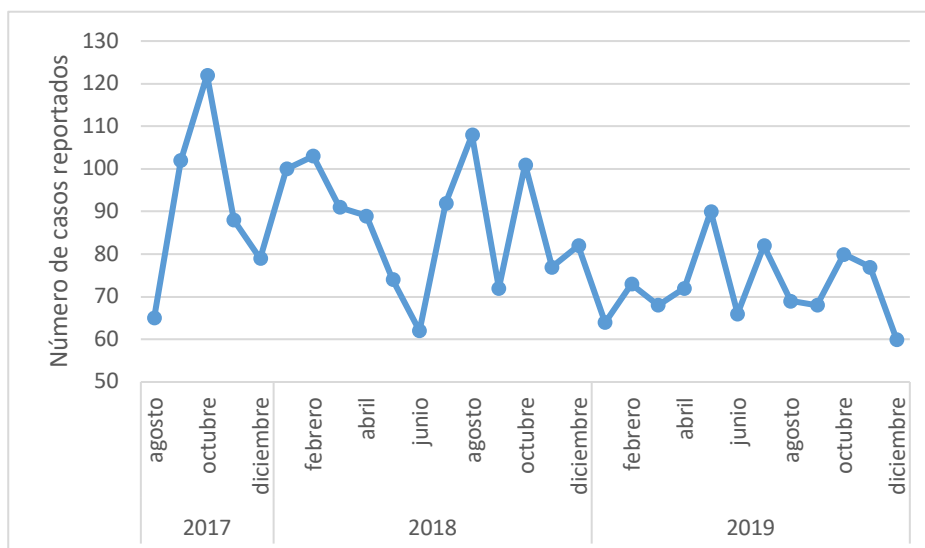
2. Análisis de casos reportados: Se revisaron los datos disponibles de Hepatitis C en el SIVIGILA encontrando los siguientes datos para los años 2011 a 2019. Este registro ha venido en aumento desde el inicio de la compra centralizada para medicamentos de la hepatitis C, dado que como se mencionó previamente, la Resolución 1692 de 2017 estableció como requisito para acceder a los medicamentos estar reportado en el SIVIGILA, lo que permite prever que existía un importante subregistro antes del año 2017. Cabe aclarar que, de estos registros, 148 corresponden al régimen subsidiado. Si bien es un número importante de pacientes, la desproporción de este valor comparado con el total de reportes de pacientes pertenecientes al régimen contributivo sugiere un claro subregistro de pacientes pertenecientes al régimen subsidiado.

Tabla 12. Casos reportados en el SIVIGILA 2011-2019.

Año	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Número de casos	185	196	155	237	220	292	602	1051	869

Fuente: SIVIGILA, 2019.

Gráfico 7. Análisis de casos de hepatitis C por mes (SIVIGILA 2017-2019)



Fuente: SIVIGILA. Agosto 2017 a diciembre 2019. MSPS.

3. Pacientes beneficiados de la compra centralizada. El número de pacientes tratados con medicamentos adquiridos por el mecanismo de compra centralizada se muestra en la Tabla 13. Los medicamentos han sido prescritos de manera efectiva por los especialistas, y las EPS han realizado oportunamente la gestión de entrega de los medicamentos, para que, a corte de 30 de junio de 2020, 1.378 pacientes hayan iniciado tratamiento.

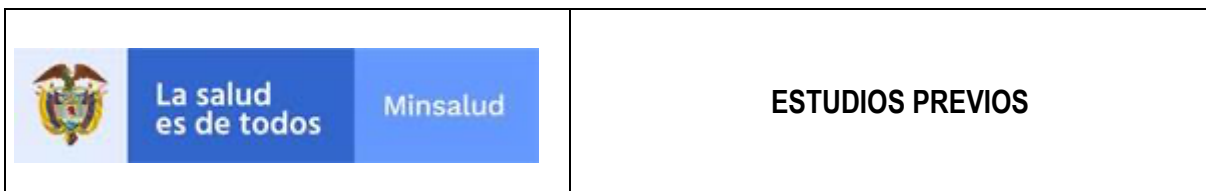
**Tabla 13. Total de tratamientos iniciados de la compra centralizada**

Medicamentos	Pacientes prescritos
Ledipasvir - Sofosbuvir	593
Velpatasvir/Sofosbuvir	487
Daclatasvir - Sofosbuvir	192
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	41
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	27
Velpatasvir/Sofosbuvir - Ribavirina	14
Simeprevir - Sofosbuvir	10
Daclatasvir - Asunaprevir	8
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2
Sofosbuvir - Ribavirina	1
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - ribavirina	1
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Sofosbuvir	1
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Sofosbuvir - Ribavirina	1
<b>Total</b>	<b>1378</b>

Fuente: CAC, corte 30 de junio 2020  
Un paciente puede ser prescrito con más de una tecnología.

**Tabla 14. Efectividad de los tratamientos adquiridos mediante compra centralizada**

Medicamentos	Efectividad
Ledipasvir - Sofosbuvir	95,45%
Velpatasvir/Sofosbuvir	96,92%
Daclatasvir - Sofosbuvir	97,40%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	95,12%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	96,30%
Velpatasvir/Sofosbuvir - Ribavirina	92,86%
Simeprevir - Sofosbuvir	90,00%
Daclatasvir - Asunaprevir	100,00%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	100,00%
Sofosbuvir - Ribavirina	100,00%
Sofosbuvir - Elbasvir/ Grazoprevir - ribavirina	100,00%



Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Sofosbuvir	100,00%
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir - Sofosbuvir - Ribavirina	0,00%
Total	96,16%

Fuente: CAC, corte 30 de junio 2020

### 1.1.3.2. Compras a través del Fondo Estratégico

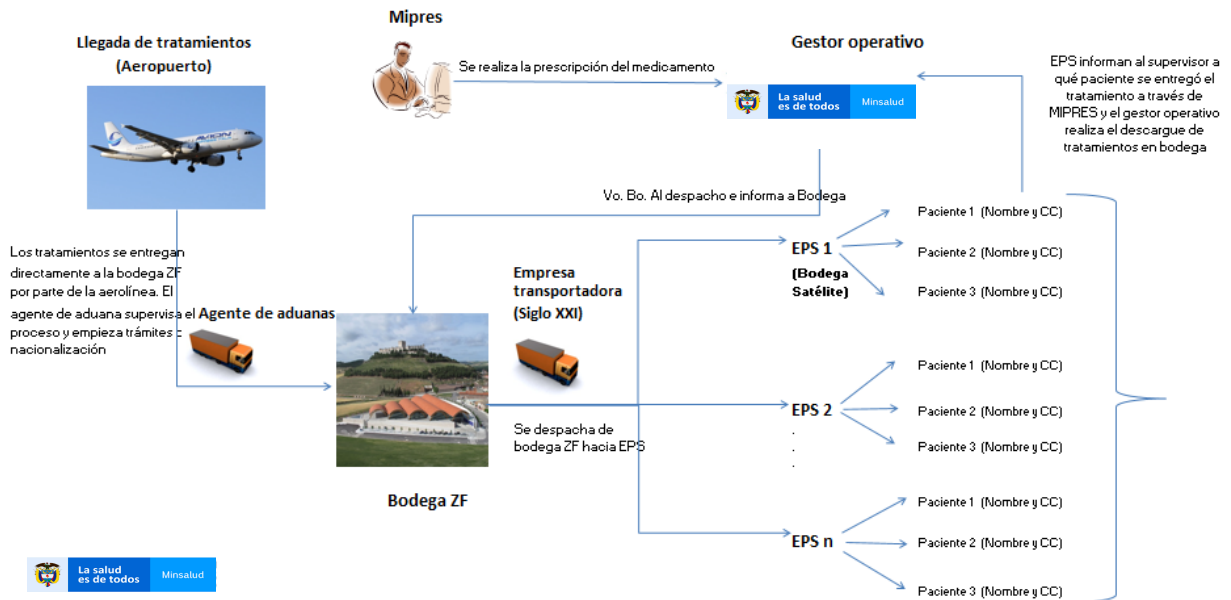
Desde el año 2010, el MSPS ha acudido a la compra de ciertos medicamentos a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, teniendo en cuenta que, como se indicó previamente, las adquisiciones a través de este mecanismo son favorables en tanto 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.

### 1.1.3.3. Distribución de medicamentos:

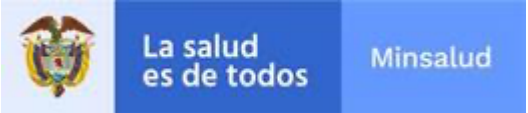
La distribución de medicamentos es ejecutada de acuerdo a la Guía para la recepción, distribución, seguimiento y control de medicamentos adquiridos a través de compra centralizada, publicada por el MSPS (<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/guia-cadena-suministro-medicamentos-vhc.pdf>)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

**Gráfico 8. Gestión de inventario de tratamientos contra el virus de la Hepatitis C**



En el Gráfico 8 se observa de manera general como funciona la cadena de abastecimiento y la distribución de los medicamentos por los diferentes actores: proveedor, MSPS, EPS e IPS hasta llegar a los pacientes. Esta cadena de abastecimiento es garantizada por la Subdirección de Gestión de Operaciones, aun durante la contingencia sanitaria ocasionada por la pandemia de COVID-19 por la que actualmente estamos pasando (Anexo 20).

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

	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
---	-------------------------

**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 la 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			Vida útil del medicamento
	Comprimidos	Botella cada una x 28 comprimidos	Cantidad de Tratamientos por 84 comprimidos	
[VELPATASVIR] 100mg/1U ; [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	92.400	3.300	1100	3 años

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

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

La anterior cantidad dependerá del comportamiento del dólar al momento de realizar la compra.

	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
---	-------------------------

### 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 a la ADRES con copia al Ministerio las facturas proforma que sustenten las adquisiciones a ser realizadas en virtud de la presente Compra. Las facturas proforma incluirán costos estimados de flete, embalaje, manejo y seguro, así como el 4.25% de cargo por servicios, de conformidad con el reglamento y condiciones de la OPS/OMS.
3. Entregar los medicamentos objeto de la presente compra en los plazos pactados y condiciones contenidas entre las partes al Ministerio de Salud y Protección Social.
4. La OPS/OMS incluirá dentro de los acuerdos con el proveedor seleccionado que este deberá garantizar la entrega oportuna de los medicamentos, según los plazos de entrega estipulados en las facturas proforma emitidas por la Organización, en la ciudad de Bogotá, Aeropuerto El Dorado, o puerto marítimo según se establezca con el Fondo Estratégico.
5. La OPS/OMS deberá incluir dentro de los acuerdos con el proveedor seleccionado por ella, la obligación de cumplir con la información mínima obligatoria en la rotulación de envases, empaques y embalajes según lo previsto en las especificaciones definidas en la respectiva ficha técnica del medicamento y la normatividad vigente que regula la presente compra. Lo anterior, sin perjuicio de lo establecido en el Decreto 249 de 2013.
6. La OPS/OMS deberá incluir dentro de los acuerdos con el proveedor seleccionado la obligación de garantizar que los medicamentos conserven su calidad, durante su transporte hasta su recibo por parte del Ministerio, así como el período 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 ¿para ADRES.
9. 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.
10. Las demás que se deriven de los Procedimientos operativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico.

	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
---	-------------------------

## **2.4 OBLIGACIONES DEL MINISTERIO**

1. 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.
2. 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.
3. 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**

La presente compra tendrá un plazo de ejecución hasta el 30 de junio del 2021 o hasta la entrega total de los medicamentos adquiridos con los fondos girados a la OPS por la ADRES, lo que primero ocurra.

## **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/OMS 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 del supervisor de la compra, con los resultados del control de calidad respectivos. El retiro, traslado y almacenamiento de los bienes una vez recibidos a satisfacción estarán a cargo del Ministerio.

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

## **2.8 CONTRATO A CELEBRAR**

Se pretende suscribir una ORDEN DE COMPRA con OPS/OMS.

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

	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
---	-------------------------

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

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

#### 3.1 MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con el objeto, las obligaciones del contrato y la naturaleza jurídica, la modalidad de selección que resulta aplicable es la contratación con organismos internacionales el desarrollo de programas de promoción, prevención y atención en salud, de que trata el artículo 20 de la Ley 1150 de 2007, así como el 2.2.1.2.4.4.1. del Decreto 1082 de 2015.

#### 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 que 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 OPS/OMS, teniendo en cuenta que corresponde al desarrollo de un programa de prevención y atención en salud pública.

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

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

Al respecto, dicha sentencia indica:

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

#### 4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

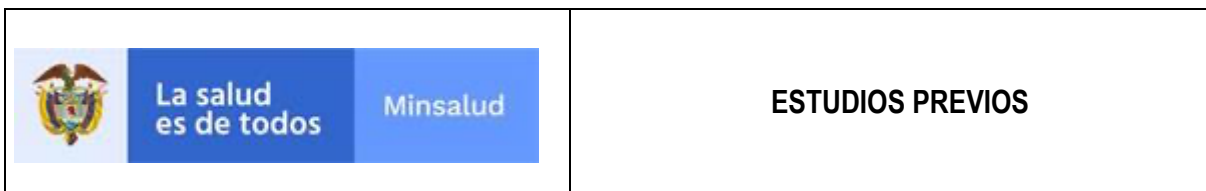
Se realizó consulta al INVIMA con el fin de determinar si el producto EPCLUSA ®, velpatasvir/sofosbuvir, tiene registro INVIMA vigente, así como el proveedor del mismo. Se encontró que este producto cuenta con registro sanitario, y según lo revisado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos - SEMPB del INVIMA, Epcclusa® (Velpatasvir/Sofosbuvir) es una combinación de dos fármacos para el tratamiento de la Hepatitis C, cuyo proveedor es Biotoscana Farma SA, compañía autorizada por Gilead Sciences (Anexo 12).

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

Año	Principio activo	Nombre	ATC	Expediente	Registro sanitario	Norma Farmacológica
2018	Velpatasvir; Sofosbuvir	EPCLUSA ®	J05AX69	20126648	INVIMA 2018M-0018556	4.1.3.0.N30

Fuente: INVIMA

En comunicación con el proveedor Biotoscana Farma SA, por medio de correo electrónico y cotización, se le informó a este Ministerio que el medicamento EPCLUSA ®, Velpatasvir/Sofosbuvir, se comercializa actualmente



en el territorio nacional, y su valor de venta en el canal privado es de \$18.270.000, frasco por 28 comprimidos (Anexo 14 y 21). Igualmente, este valor se corroboró con los reportes realizados en SISMED tal como se evidencia en la Tabla 17.

**Tabla 17. Reporte del precio de Eclusa en SISMED**

Producto	Año	Canal de comercialización	Tipo de entidad	Tipo reporte	CUM	Valor Máximo
Eclusa®	2019	Institucional	Laboratorio	Venta	20126648-1	\$18.269.983

Por su parte, el Fondo Estratégico de la OPS oferta este producto para la Región, por lo que se podría recurrir una vez más al Acuerdo Marco 093 de 2010 para la realización de esta nueva compra. La oferta de productos se encuentra disponible en: <https://www.paho.org/es/node/58472><sup>6</sup> (Anexo 24) y los medicamentos antivirales de acción directa en: <https://www.paho.org/es/documentos/fondo-estrategico-medicamentos-antivirales-accion-directa-hasta-31-diciembre-2020><sup>7</sup> (Anexo 22)

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 OMS y la nacionalización de los mismos se realizará bajo el amparo del Decreto 249 de 2013.

El costo total para la compra que se está planteando a través del Fondo Estratégico de la OPS es de **USD \$4.642.935,00, lo cual incluye 1.100 tratamientos (3.300 frascos de 28 tabletas cada uno)**. Este se basa en el REQ20-00002244 del 11 de noviembre de 2020 para el medicamento Eclusa® (Anexo 16), e incluye el 4.25% de costo de administración y costo de fletes y seguros. Este valor en dólares, si lo llevamos a pesos colombianos con una TRM consultada a la fecha de elaboración de estos estudios previos<sup>8</sup> alcanza un valor de **COP \$16.192.932.252,75**. Ver Tabla 18.

**Tabla 18. Costo total para la compra en dólares y pesos colombianos.**

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO POR UNIDAD* (US\$)	TOTAL USD	TOTAL COP
SOFOBUIVIR 400MG + VELPATASVIR 100MG, TABLETS, BOTTLE/28	3300	\$ 1.340	\$ 4.422.000,00	\$ 15.422.388.300,00
AIR FREIGHT AND INSURANCE CHARGES			\$ 33.000,00	\$ 115.092.450,00
4.25% SERVICES CHARGES			\$ 187.935,00	\$ 655.451.502,75
		<b>TOTAL</b>	<b>\$ 4.642.935,00</b>	<b>\$ 16.192.932.252,75</b>

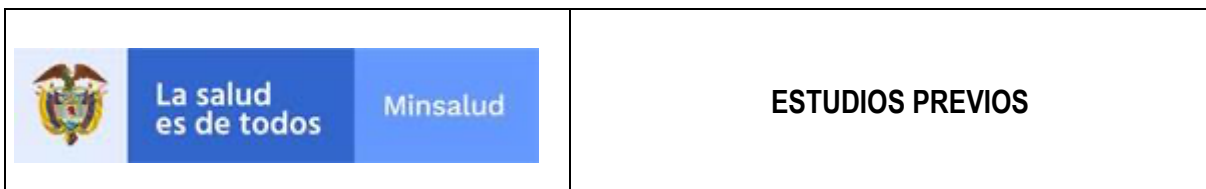
TRM al 13 de enero de 2021: \$3.487,65  
 \*Unidad corresponde a un frasco de 28 tabletas

Sin embargo, el presupuesto aprobado para la ejecución de esta compra está por \$15.360.000.000 con lo cual las cantidades a adquirir si la compra se realizara con una TRM de \$3.487,65 serían 1043 según la siguiente tabla:

<sup>6</sup> Lista de medicamentos del Fondo Estratégico, actualizada al 15 de noviembre de 2019, consultada el 12 de noviembre de 2020.

<sup>7</sup> Medicamentos antivirales de acción directa, listado actualizado al 31 de diciembre de 2019, consultado el 12 de noviembre de 2020.

<sup>8</sup> TRM del 13 de enero de 2021 por \$3.487,65. Fuente: <https://dolar.wilkinsonpc.com.co/divisas/dolar.html>



**Tabla 19. Costo total para compra y cantidades del medicamento en escenario TRM vigente**

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO POR UNIDAD (US\$)	TOTAL (US\$)	Tratamientos
SOFOSBUVIR 400MG + VELPATASVIR 100MG, TABLETS, BOTTLE/28	3129	\$ 1.340	\$ 4.192.860	1043
AIR FREIGHT AND INSURANCE CHARGES			\$ 31.290	
3% CAPITALIZACIÓN			\$ 125.786	
1.25% SERVICIOS ADMINISTRATIVOS			\$ 52.411	
			<b>TOTAL US</b>	
			\$ 4.402.347	
			<b>TOTAL PRESUPUESTO US</b>	
			\$ 4.404.112	
			<b>TRM (13/01/21)</b>	
			\$ 3.487.65	
			<b>TOTAL PRESUPUESTO COP</b>	
			\$ 15.360.000.000	

Ahora bien, para realizar la proyección de los recursos en pesos colombianos se tiene en cuenta una TRM con los supuestos macroeconómicos del Ministerio de Hacienda y Crédito Público:

**Tabla 20. Supuestos macroeconómicos 2020 - 2031**

SUPUESTOS MACROECONÓMICOS 2020 - 2031												
	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
<b>Inflación doméstica (fin de periodo)</b>	2,4	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
<b>PIB Nación (Var real %)</b>	-5,5	6,6	5,5	5,0	4,6	4,2	3,9	3,6	3,4	3,3	3,3	3,3
<b>PIB Bogotá (Var real %)*</b>												
<b>Tasa de cambio (Promedio de Período)</b>	3.960	3.747	3.811	3.876	3.950	4.025	4.101	4.179	4.258	4.339	4.422	4.506

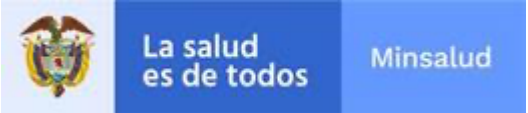
Fuente: Supuestos macroeconómicos del Ministerio de Hacienda y Crédito Público - MFMP 2020 ( Julio de 2020). \* El PIB de Bogotá se presentará con la publicación del MFMP 2020, Proyecto de presupuesto 2021

Con base a la anterior estimación y tomando como referencia una TRM de \$3.747, se calcularon las siguientes cantidades de medicamentos y tratamientos a adquirir:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO POR UNIDAD (US\$)	TOTAL (US\$)	Tratamientos
SOFOSBUVIR 400MG + VELPATASVIR 100MG, TABLETS, BOTTLE/28	2913	\$ 1.340	\$ 3.903.420	971
AIR FREIGHT AND INSURANCE CHARGES			\$ 29.130	
3% CAPITALIZACIÓN			\$ 117.103	
1.25% SERVICIOS ADMINISTRATIVOS			\$ 48.793	
			<b>TOTAL US</b>	
			\$ 4.098.445	
			<b>TOTAL PRESUPUESTO US</b>	
			\$ 4.099.279	
			<b>TRM Supuesto Macroeconómico</b>	
			\$ 3.747.00	
			<b>TOTAL PRESUPUESTO COP</b>	
			\$ 15.360.000.000	

No obstante, como el presupuesto aprobado para la compra es de \$15.360.000.000 la cantidad total de medicamentos a adquirir dependerá de la TRM a la fecha que se emita la orden de compra. El presupuesto asignado deberá ejecutarse de tal manera que se optimice y se adquiera el mayor número de tratamientos posibles según la conversión entre dólares y pesos colombianos al momento de realizarse la compra.

### Fondo Rotatorio de la OPS/OMS

	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
---	-------------------------

El mecanismo de compra 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:

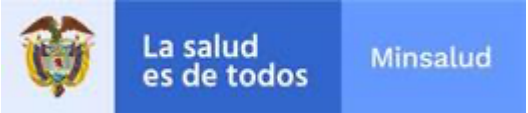
- Facilitar la adquisición de suministros estratégicos de Salud Pública para los Estados Miembros de la OPS al precio más bajo, aprovechando las economías de escala.
- Aumentar la disponibilidad continua y oportuna de los suministros dentro de los Estados Miembros de la OPS, en particular de aquellos 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; antimaláricos y antituberculosos de primera y segunda línea; antichagásicos, antileishmaniásicos, antivirales, medicamentos inmunosupresores y otros medicamentos esenciales; reactivos de laboratorio para pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de VIH/Sida y reactivos para medición de carga viral. La lista de insumos estratégicos es revisada periódicamente por el Proyecto de Medicamentos y Tecnologías (HSS/MT) de la OPS de acuerdo con criterios técnicos establecidos y/o en respuesta a solicitudes de los países miembros.

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

	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
---	-------------------------

Cada país participante del Fondo establece anualmente los requerimientos de los medicamentos y otros insumos a adquirir a través de este 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.

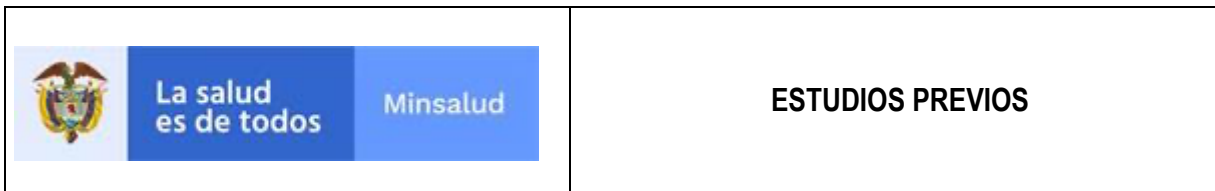
De acuerdo con la información disponible, estimaciones de precio de la OPS/OMS que soportan la presente contratación, dadas las cantidades requeridas de este tipo de bienes por los países miembros, el Fondo gestiona estas adquisiciones directamente con el fabricante, con lo que se asegura precio y condiciones 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 OMS, la OPS envía las normas de selección y adquisición. Por tanto, las reglas son de 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.
- 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.

Así mismo, se desarrolló la Orden de compra No. 62 de 2017, cuyo objeto fue la adquisición de medicamentos para el tratamiento del virus de la hepatitis C por un valor de COP \$24.527.000.000 al igual que las Órdenes de compra No. 0095 de 2018 y No. 0113 de 2019 por parte de la ADRES para adquirir medicamentos contra el virus de la hepatitis C por valor de COP \$5.528.783.387 y COP \$13.174.657.288, respectivamente.

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 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 alto. De acuerdo con lo anterior, el presente estudio previo contiene la necesidad basada en el monto a girar en dólares americanos (USD).

No obstante, a pesar de que el precio del dólar se encuentre fluctuando entre los valores históricos más altos, al momento de realizar la compra, la TRM promedio de los últimos 13 días (1 de enero a 13 de enero de 2021) no representa la adquisición de un medicamento a mayor precio que el ofertado actualmente en el mercado, por el contrario, se evidencia un ahorro del 295%. La Tabla 21 muestra los valores comparativos entre el precio ofertado por el Fondo Rotatorio de la OPS de un frasco del medicamento (28 tabletas) a COP \$4.627.020,00<sup>9</sup> (Anexo 16) y el precio ofertado por el proveedor en el mercado colombiano Biotoscana COP \$18.270.000 (Anexo 21).

**Tabla 21. Comparativo valor Eplusa cotización OPS y proveedor colombiano**

DESCRIPCIÓN	PRECIO POR UNIDAD** OPS (COP)	PRECIO por UNIDAD Biotoscana (COP)	Diferencia
VALOR SOFOSBUVIR 400MG+ VELPATASVIR 100MG, TABLETS, BOTTLE/28	\$ 4.627.020,00	\$ 18.270.000	295%
	TRM*	\$ 3.453,00	
	US\$	\$ 1.340,00	

\* TRM promedio 01/01/21 a 13/01/21

\*\* Unidad corresponde a un frasco de 28 tabletas

Fuente: <https://dolar.wilkinsonpc.com.co/divisas/dolar.html>

Igualmente, en el Gráfico 9 se evidencia la distribución del comportamiento del dólar en lo corrido del año y se plantean tres escenarios en cada uno de los cuales, realizar la compra por medio del Fondo Rotatorio de la OPS sigue siendo la alternativa que genera mayores ahorros. Vale la pena indicar, a manera de ejemplo, que el único escenario hipotético en el cual el valor de la TRM no represente un ahorro, es que esta llegue a los \$16.364, valor

en el cual al realizar la compra por medio del Fondo Rotatorio de la OPS igualar ía realizar la compra con el proveedor local, lo cual no significaría ningún ahorro para el sistema.

<sup>9</sup> TRM promedio de los últimos 13 días del 2021 (01 de enero a 13 de enero de 2021), fecha de la consulta 13 de enero de 2021. Fuente: <https://dolar.wilkinsonpc.com.co/divisas/dolar.html>

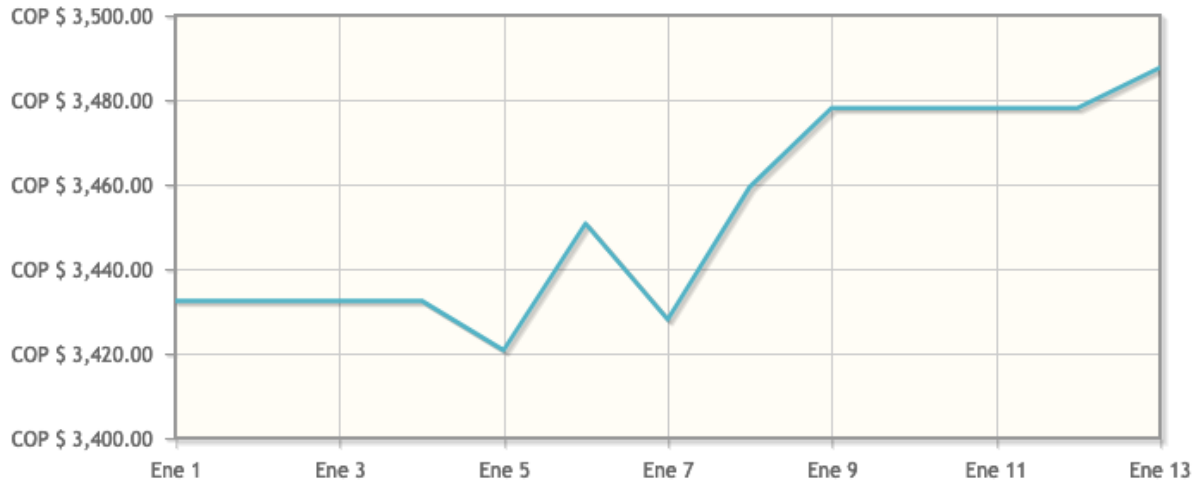


La salud  
es de todos

Minsalud

## ESTUDIOS PREVIOS

**Gráfico 9. Comportamiento histórico del dólar, TRM 2021, 1ro de enero a 13 de enero del 2021**



Fuente: <https://dolar.wilkinsonpc.com.co/divisas/dolar.html>.

Fecha de consulta: 13 de enero de 2021

**Tabla 22. Dato máximo, mínimo y promedio de la TRM del dólar durante el año 2021**

MÁXIMO HISTÓRICO	MÍNIMO	PROMEDIO
COP \$3.487,65	COP \$3.420,78	COP \$3.453,00
13 de enero de 2021	5 de enero de 2021	Variación Período: 0.97%

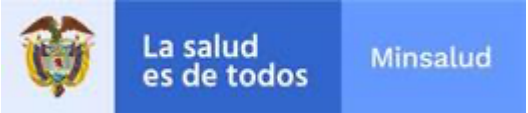
Fuente: <https://dolar.wilkinsonpc.com.co/divisas/dolar.html>.

Fecha de consulta: 13 de enero de 2021

### Escenario 1: Realizar la compra al valor máximo histórico de la TRM del dólar en Colombia durante el año 2021

Si la compra se realizara al valor máximo histórico del dólar en Colombia en el año 2021 (\$3,487.65) un frasco del medicamento EPCLUSA ® (SOFOSBUVIR 400 MG + VELPATASVIR 100 MG, BOTELLA x 28 TABLETAS) adquirido por medio del Fondo Estratégico tendría el siguiente valor en pesos colombianos:

DESCRIPCIÓN	VALOR USD	VALOR COP
Epclusa ®: Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg (frasco x 28 tabletas)	1.340,00	4.673.451,00
Air freight and insurance charges	10	34.876,50
4.25% services charges	56,95	198.621,67
<b>TOTAL</b>	<b>1.406,95</b>	<b>4.906.949,17</b>

	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
---	-------------------------

DESCRIPCIÓN	VALOR USD	VALOR COP
Epclusa ®: Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg (frasco x 28 tabletas)	1.340,00	4.673.451,00
Air freight and insurance charges	10	34.876,50
4.25% services charges	56,95	198.621,67
<b>TOTAL</b>	<b>1.406,95</b>	<b>4.906.949,17</b>

**Escenario 2: Realizar la compra al valor mínimo histórico de la TRM del dólar en Colombia durante el año 2021**

Si la compra se realizara al valor mínimo histórico del dólar en Colombia en el año 2021 (\$3.420,78) un frasco del medicamento EPCLUSA ® (SOFOSBUVIR 400 MG + VELPATASVIR 100 MG, BOTELLA x 28 TABLETAS) adquirido por medio del Fondo Estratégico tendría el siguiente valor en pesos colombianos:

DESCRIPCIÓN	VALOR USD	VALOR COP
Epclusa ®: Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg (frasco x 28 tabletas)	1.340,00	4.583.845,20
Air freight and insurance charges	10	34.207,80
4.25% services charges	56,95	194.813,42
<b>TOTAL</b>	<b>1.406,95</b>	<b>4.812.866,42</b>

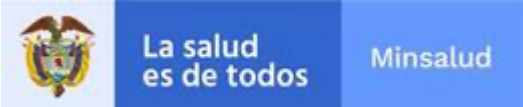
**Escenario 3: Realizar la compra al valor promedio histórico del la TRM del dólar en Colombia durante el año 2021<sup>10</sup>**

Si la compra se realizara al valor promedio histórico del dólar en Colombia en el 2021 (\$3.453,00)

un frasco del medicamento EPCLUSA ® (SOFOSBUVIR 400 MG + VELPATASVIR 100 MG, BOTELLA x 28 TABLETAS) adquirido por medio del Fondo Estratégico tendría el siguiente valor:

DESCRIPCIÓN	VALOR USD	VALOR COP
Epclusa ®: Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg (frasco x 28 tabletas)	1.340,00	4.627.020,00
Air freight and insurance charges	10	34.530,00
4.25% services charges	56,95	196.648,35

<sup>10</sup> TRM promedio del 2021 consultada el 13 de enero de 2021. Fuente: <https://dolar.wilkinsonpc.com.co/divisas/dolar.html>

	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
---	-------------------------

<b>TOTAL</b>	<b>1.406,95</b>	<b>4.858.198,35</b>
--------------	-----------------	---------------------

**Escenario 4: Realizar la compra según supuesto macroeconómico de la TRM para el 2021 por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público**

Si la compra se realizara según el supuesto macroeconómico de la TRM según el MHCP (\$3.747) un frasco del medicamento EPCLUSA ® (SOFOSBUVIR 400 MG + VELPATASVIR 100 MG, BOTELLA x 28 TABLETAS) adquirido por medio del Fondo Estratégico tendría el siguiente valor en pesos colombianos:

DESCRIPCIÓN	VALOR USD	VALOR COP
Epclusa ®: Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg (frasco x 28 tabletas)	1.340,00	5.020.980,00
Air freight and insurance charges	10	37.470,00
4.25% services charges	56,95	213.391,65
<b>TOTAL</b>	<b>1.406,95</b>	<b>5.271.841,65</b>

DESCRIPCIÓN	VALOR USD	VALOR COP
Epclusa ®: Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg (frasco x 28 tabletas)	1.340,00	5.020.980,00
Air freight and insurance charges	10	37.470,00
4.25% services charges	56,95	213.391,65
<b>TOTAL</b>	<b>1.406,95</b>	<b>5.271.841,65</b>


Es por ello, que, de acuerdo al presupuesto aprobado para la compra, la cantidad de medicamentos a adquirir dependerá de la TMR vigente a la fecha de la orden de compra. Toda vez, que el presupuesto asignado deberá ejecutarse de tal forma que se optimice la compra de mayores cantidades de tratamiento posibles según la conversión de dólares y pesos colombianos al realizarse la compra.

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

**Tabla 23. Clasificación UNSPSC del bien requerido por el MSPS.**

**Medicamentos Hepatitis Virales**

Grupo	E	Servicios
Segmento	51	Medicamentos y productos farmacéuticos
Familia	10	Medicamentos antiinfecciosos
Clase	23	Medicamentos antivirales
Producto	00	

 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; text-align: center;"> <p><b>La salud es de todos</b></p> <p>Minsalud</p> </div>	<h2>ESTUDIOS PREVIOS</h2>
--	---------------------------

Codificación	51102300
--------------	----------

### Compras anteriores

En mayo 24 de 2017, mediante la Orden de Compra 062 de 2017 el Ministerio de Salud y Protección Social adquirió 1220 tratamientos para la Hepatitis C (Anexo 13), mediante el Fondo Estratégico de la OPS/OMS por valor de \$24.527 millones de pesos. En la tabla 19 se describen las cantidades, costos y fletes de la compra realizada.

**Tabla 24. Estimación Costos Medicamentos adquiridos mediante la Orden de Compra Nro. 062 de 2017.**

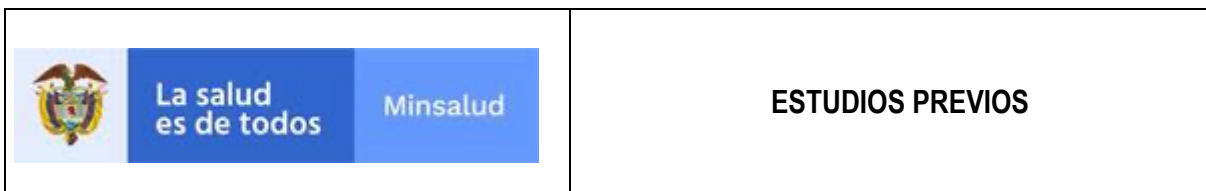
ESTIMACION DE COSTOS Y CANTIDADES TRATAMIENTO HEPATITIS C - AÑO 2017										
Principio activo	Presentación /Unidades	Cantidad de Tratamientos completos	Tratamientos x presentación (84 comprimidos)	Cantidad de Botellas (28 comprimidos)/blister 14x2	Precio por unidad presentación US\$	Cargo unitario (Flete + Seguro) USD tomado del REQ.1700002617 (1%)	Costo Administrativo OPS (4,25%)	Vr Unit Total x Botella de 28 comprimidos USD	COSTO TOTAL TRATAMIENTOS + USD	COSTO TOTAL TRATAMIENTOS + COP
LEDIPASVIR 400mg/ SOFOSBUVIR 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
SOFOSBUVIR 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	\$ 60,06	\$ 1.487	\$ 1.115.560,54	\$ 3.235.125.558,75
<b>TOTALES</b>									<b>8.457.537</b>	<b>\$ 24.526.858.496,25</b>
Tasa Representativa del día: <a href="https://www.oanda.com/currency/convert/">https://www.oanda.com/currency/convert/</a>								TRM 04/04/2017	\$	2.900,00

En agosto 30 de 2018 mediante la Orden de Compra 0095 de 2018 (Anexo 5) la ADRES realizó el giro de recursos, de acuerdo con necesidad manifestada por el MSPS de adquisición de medicamentos para la hepatitis C, al Fondo Estratégico de la OPS/OMS por COP \$5.528.783.387.

**Tabla 25. Estimación Costos Medicamentos adquiridos mediante la Orden de Compra No. 0095 de 2018.**

ESTIMACION DE COSTOS Y CANTIDADES TRATAMIENTO HEPATITIS C - AÑO 2018													
Principio activo	Presentación /Unidades	Cantidad de Tratamientos completos	Tratamientos x presentación (84 comprimidos)	Cantidad de Botellas (28 comprimidos)	Precio por unidad presentación	Cargo unitario (Flete + Seguro)	Vr Unit Total x Botella de 28 Comprimidos USD	Descripción/ Aclaración	Costo tratamiento completo (3 meses/3	Costo Tratamientos 2018 Completos	Calculo costos OPS (4,25%)	COSTO TOTAL TRATAMIENTO \$ (USD)	COSTO TOTAL TRATAMIENTOS (COP)
SOFOSBUVIR 400mg	Botella x 28 comprimidos	80	3	240	\$ 1.790	\$ 12,75	\$ 1.803	Precio incluye transporte y seguro hasta puerto de entrada	\$ 5.408,25	\$ 432.660,00	\$ 18.258,00	\$ 450.918,00	\$ 1.354.571.562,03
DACLATASVIR 60mg	Caja x blister 14 x 2	60	3	180	\$ 1.413	\$ 17,29	\$ 1.431	Precio incluye transporte y seguro hasta puerto de entrada.	\$ 4.291,53	\$ 257.491,80	\$ 10.811,13	\$ 268.302,93	\$ 805.990.275,51
SOFOSBUVIR 400mg/ VELPATASVIR 100mg	Botella x 28 comprimidos	239	3	717	\$ 1.490	\$ 10,46	\$ 1.500,46	Precio incluye transporte y seguro hasta puerto de entrada	\$ 4.501,38	\$ 1.075.830,00	\$ 45.404,03	\$ 1.121.234,03	\$ 3.368.221.549,47
<b>TOTALES</b>									<b>Subtotal Costo Tratamientos</b>	<b>\$ 1.765.981,80</b>	<b>\$ 74.473,16</b>	<b>\$ 1.840.454,96</b>	<b>\$ 5.528.783.387,00</b>
Tasa de Fijación de la Compra - ADRES TRM 30/08/2018 \$ 3.004,03													

El 2 de mayo de 2019 mediante la orden de compra 0113 de 2019 (Anexo 17) la ADRES realizó el giro de recursos, de acuerdo con la necesidad manifestada por el MSPS de adquisición de medicamentos para la hepatitis C, al Fondo Estratégico de la OPS/OMS por COP \$13.174.657.288,80.



**Tabla 26. Estimación Costos Medicamentos adquiridos mediante la Orden de Compra No. 0113 de 2019.**

ESTIMACION DE COSTOS Y CANTIDADES TRATAMIENTO HEPATITIS C - AÑO 2019													
Principio activo	Presentación /Unidades	Cantidad de Tratamientos completos	Tratamientos x presentación (84 comprimidos)	Cantidad de Botellas (28 comprimidos)	Precio por unidad presentación	Cargo unitario (Flete + Seguro) USD	Vr Unit Total x Botella de 28 Comprimidos USD	Descripción/ Aclaración	Costo tratamiento completo (3 meses/3 botellas) USD	Costo Tratamientos 2019 Completos USD	Calculo costos OPS (4,25%)	COSTO TOTAL TRATAMIENTOS (USD)	COSTO TOTAL TRATAMIENTOS (COP)
SOFOBUVIR 400mg/ VELPATASVIR 100mg	Botella x 28 comprimidos	961	3	2.883	\$ 1.340	\$ 10,00	\$ 1.350,00	Precio incluye transporte y seguro hasta puerto de entrada	\$ 4.050,00	\$ 3.892.050,00	\$ 164.186,85		
												\$ 4.056.236,85	\$ 13.174.657.288,80
<b>TOTALES</b>		961		2.883				Subtotal Costo Tratamientos		\$ 3.892.050,00	\$ 164.186,85	\$ 4.056.236,85	\$ 13.174.657.288,80
Tasa de Ejecución de la Compra - ADRES		TRM		\$ 3.248,00									

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

## 5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

### 5.1. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

#### 5.1.1 Análisis de precios estimados

El costo total para la compra que se está planteando a través del Fondo Estratégico de la OPS es de **USD \$4.642.935,00**. Este se basa en el REQ20-00002244 del 11 de noviembre de 2020 para el medicamento Eplclusa® (Anexo 16), e incluye el 4.25% de costo de administración y costo de fletes y seguros.

Estos valores se comparan con el Precio de Referencia Internacional – PRI para 2019 (Anexo 15). Los resultados se observan en la Tabla 27. **Se estimaron ahorros de 71% y 79%** frente al estimado de precio del canal comercial para el segundo semestre de 2019, y el referenciación internacional de noviembre de 2019, respectivamente.

**Tabla 27. Comparación de precios y ahorros esperados estimados para la presente compra centralizada de medicamentos.**


Medicamento	# tratamientos a comprar	Sin la compra centralizada				Con la compra centralizada***					
		Precio de Referenciación Internacional (PRI) *		Precio de venta en canal comercial - Colombia **		Valor unitario x tratamiento (millones de pesos)	Costo total (millones de pesos)	Ahorros frente al PRI	% Ahorro frente al PRI	Ahorros frente al canal comercial	% Ahorro frente al canal comercial
		Valor unitario x tratamiento (millones de pesos)	Costo total (millones de pesos)	Valor unitario x tratamiento (millones de pesos)	Costo total (millones de pesos)						
[VELPATASVIR] 100mg/1U [SOFOBUVIR] 400mg/1U (EPCLUSA)	1100	\$ 74	\$ 81.400	\$ 54	\$ 59.400	\$ 15	\$ 16.143	\$ 65.258	80,17%	\$ 43.258	72,82%

\* Precio de referenciación Internacional (PRI) calculado en noviembre de 2019 (Anexo 15).

\*\* Precio de venta en el canal comercial colombiano según comunicación del proveedor local (Anexo 14).

\*\*\* Precio estimado para el canal de compra a través del Fondo Estratégico de OPS, a partir de la cotización oficial REQ20-00002244 del 11 de noviembre de 2020 asumiendo una TRM del 12 de noviembre de 2020 a COP \$3.880 (Anexo 16).

Durante la fase de elaboración de estos estudios previos, se presentó la emergencia sanitaria con ocasión de la pandemia por SARS-Cov2/COVID-19 y entre las mayores economías de la Región, los países más afectados por

 <div style="display: inline-block; background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; margin-left: 10px;"> <b>La salud es de todos</b> </div> <div style="display: inline-block; background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; margin-left: 10px;"> <b>Minsalud</b> </div>	<h2>ESTUDIOS PREVIOS</h2>
---	---------------------------

la depreciación de su moneda desde que inició la pandemia por COVID-19 son Brasil, Chile, México, Argentina, Perú y Colombia. Las caídas se aceleran ante la fuga de capitales a destinos más seguros por la incertidumbre financiera que genera la enfermedad. Como el dólar es el principal refugio de la economía mundial, las monedas latinoamericanas han perdido valor en la medida que empeoran las perspectivas económicas. Durante este periodo de incertidumbre y contingencia sanitaria mundial, el dólar ha fluctuado a nivel internacional y Colombia no ha sido la excepción. Desde el diagnóstico del primer caso de COVID-19, el 6 de marzo de 2020, el valor del dólar ha presentado una alta volatilidad de manera significativa con relación al peso colombiano.

Debido a lo anterior, las cantidades del medicamento [Velpatasvir] 100 mg/1U [Sofosbuvir] 400 mg/1U (Eplusa) estimadas en estos estudios previos (1100 tratamientos) podrán verse altamente afectadas por el valor del dólar al momento de la compra, para lo cual estaríamos adquiriendo menos tratamientos dada la diferencia entre el momento de la estimación de la necesidad de cantidades y la emergencia sanitaria por la cual estamos pasando, teniendo una diferencia en el valor de un (1) dólar frente al peso colombiano de aproximadamente \$654 COP.

De conformidad con lo anterior, y teniendo en cuenta el presupuesto oficial estimado para esta compra, a continuación se detalla la cantidad de tratamientos que se estarían adquiriendo en caso de que la compra centralizada se realice a una TRM actual<sup>11</sup>.

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO POR UNIDAD (US\$)	TOTAL (US\$)	Tratamientos
SOFOSBUVIR 400MG + VELPATASVIR 100MG, TABLETS, BOTTLE/28	3129	\$ 1.340	\$ 4.192.860	1043
AIR FREIGHT AND INSURANCE CHARGES			\$ 31.290	
3% CAPITALIZACIÓN			\$ 125.786	
1,25% SERVICIOS ADMINISTRATIVOS			\$ 52.411	
			<b>TOTAL US</b>	
			\$ 4.402.347	
			<b>TOTAL PRESUPUESTO US</b>	
			\$ 4.404.112	
			<b>TRM (13/01/21)</b>	
			\$ 3.487.65	
			<b>TOTAL PRESUPUESTO COP</b>	
			\$ 15.360.000.000	

## 5.2 PRESUPUESTO ESTIMADO

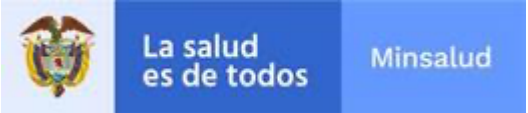
### 5.2.1. Valor total estimado:

El valor de la presente compra se basa en la cotización oficial emitida por la OPS REQ20-00002244 (Anexo 16) del 11 de noviembre de 2020 y ajustadas las cantidades de tratamientos efectivos a comprar según el supuesto macroeconómico de la TRM entregada por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

**Tabla 28. Costo de Medicamentos**

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO POR UNIDAD* (US\$)	TOTAL USD	TOTAL COP
SOFOSBUVIR 400MG + VELPATASVIR 100MG, TABLETS, BOTTLE/28	2913	\$ 1.340	\$ 3.903.420,00	\$ 14.626.114.740,00
AIR FREIGHT AND INSURANCE CHARGES			\$ 29.130,00	\$ 109.150.110,00
4,25% SERVICES CHARGES			\$ 165.895,35	\$ 621.609.876,45
			<b>TOTAL</b>	<b>\$ 4.098.445,35</b>
				<b>\$ 15.356.874.726,45</b>

<sup>11</sup> TRM consultada el 13 de enero de 2021 correspondiente a COP \$3.487,65

	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
---	-------------------------

Con base en la anterior consideración, el valor total estimado de la presente compra **es de USD \$4.098.445,35**, incluidos todos los costos de fletes, seguros y gastos por servicios FE/OPS, de conformidad con las condiciones pactadas en el Acuerdo de Participación No. 093 de 2010, los cuales se girarán previo perfeccionamiento y de conformidad con las normas y procedimientos administrativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico.

No obstante, como el presupuesto aprobado para la compra es de COP \$15.360.000.000 la cantidad total de medicamentos a adquirir dependerá de la TRM a la fecha que se emita la orden de compra. El presupuesto asignado deberá ejecutarse de tal manera que se optimice y se adquiera el mayor número de tratamientos posibles según la conversión entre dólares y pesos colombianos al momento de realizarse la compra.

### 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 en dólares que equivalgan a los COP \$15.000.000.000 destinados para la adquisición de los medicamentos**, los cuales se girarán según tasa vigente a la fecha del giro, de conformidad con las normas administrativas de la OPS/OMS, previo perfeccionamiento y respectivo registro presupuestal a la cuenta de la Organización Panamericana de la Salud. Los fondos requeridos para financiar la presente compra deben ser girados por transferencia bancaria internacional, en dólares americanos, al valor vigente del cambio oficial de naciones unidas en la fecha de giro, a la cuenta #3615-9769, a la siguiente dirección: "Citibank" 111 Wall Street, New York NY 10043, a nombre de "Pan American Sanitary Bureau", Swift CITIUS33, ABA-021000089, referencia REQ20-00002244 (MC).

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 establecidos por el Ministerio y/o ADRES para tal fin.

## 6. EXISTENCIA DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

La ADRES deberá aportar el respectivo Certificado de Disponibilidad Presupuestal – CDP que respalde la compra.,

## 7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

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

En esta norma se hace alusión al Acuerdo Marco de Cooperación No. 093 de 2010, suscrito con la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, que ofrece los siguientes beneficios:

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

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

Por lo anterior, la compra centralizada de medicamentos para la hepatitis C a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS no sólo resulta favorable por las ventajas propias del Acuerdo No 093 de 2010, sino que además representa claros ahorros y cuenta con el soporte jurídico que ofrecen las resoluciones 1692 de 2017 y 1621 de 2020.

### 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.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (Que puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del Riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del 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
2	Específico	Externo	Ejecución	Operacional	Dificultades en los procesos de producción, almacenamiento o 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 tiempo de ejecución contratos y solicitud de compra.	Mensual

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (Que puede pasar y, cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del Riesgo	Calificación	¿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	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
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	2	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	4	3	6	Alto	OPS/OMS y Ministerio	Costos adicionales/reducción de costos debido al comportamiento del mercado/Reducción de las cantidades a adquirir	1	1	2	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 a partir de la supervisión de la compra	Mensual
5	Específico	Externo	Ejecución	Operacional	Demora en el pago a proveedores y/o transferencia o pago a la entidad vendedora	Retraso en el cumplimiento de la compra centralizada	1	2	3	Bajo	ADRES 70% - MSPS 30%	Evitar el riesgo: Coordinar al interior de la ADRES las acciones administrativas necesarias para que se cumplan las fechas de pago programadas	1	2	3	Bajo	No	ADRES	Desde la etapa precontractual	Una vez efectuado el pago	En reuniones de seguimiento	Etapas precontractual

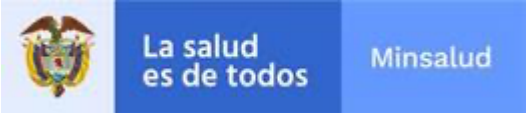
### 9. ANÁLISIS DE GARANTÍAS A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

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

### 10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

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

### 11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
---	-------------------------

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 con 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 normas vigentes y en las resoluciones expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y estará a cargo del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud, o en cabeza de quien designe.

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

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

(original firmado)  
**LEONARDO ARREGOCES CASTILLO**  
 Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

**Elaboró y revisó:** aromero/mdominguez/ysanchez/dtorres

**Aprobó:** larregoces

Visto bueno: Gerson Orlando Bermont Galavis, Director de Promoción y Prevención

<b>CONTACTO ÁREA TÉCNICA</b>	Antonio José Romero Vergara - Extensión 1316
------------------------------	--

	<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
---	-------------------------

## ANEXOS

- Anexo 1.** Convenio Interadministrativo ADRES y Ministerio de Salud y Protección Social para la compra de medicamentos para la 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. Apéndice No. 1 al Acuerdo No. 093 de 2010, suscrito por MSPS, OPS/OMS y ADRES.
- Anexo 3.** Strategic purchasing in the medicines to Hepatitis C in Colombia: equity and health financing innovations
- Anexo 4.** Proforma REQ17-00002617 de 08 de mayo de 2017.
- Anexo 5.** Orden de compra No 0095 de 2018 con fecha del 30 de agosto de 2018.
- Anexo 6.** Factura de compra APO18-00027070 – 2018.
- Anexo 7.** APO18-00027070 – 2018.
- Anexo 8.** APO18-00003172 – 2018.
- Anexo 9.** Factura APO18-00003172.
- Anexo 10.** APO18-00003632.
- Anexo 11.** Informe CAC Hepatitis C.
- Anexo 12.** Registro Sanitario Invima - EPCLUSA® INVIMA-2018M-0018556.
- Anexo 13.** Orden de Compra 0062 de 2017. Ministerio de Salud y Protección Social.
- Anexo 14.** Comunicación Proveedor Comercialización Epclusa®.
- Anexo 15.** Referenciación internacional de precio para el medicamento Epclusa®.
- Anexo 16.** Proforma REQ20-00002244 del 11 de noviembre de 2020
- Anexo 17.** Orden de Compra 113 de 2019.
- Anexo 18.** Acta de reunión entre sociedades científicas y el Ministerio de Salud y Protección Social para evaluar cantidades y tratamientos a comprar.
- Anexo 19.** Informe IFARMA 2019.
- Anexo 20.** Oficio Distribución Medicamentos durante la Contingencia por el COVID-19.
- Anexo 21.** Cotización 029- MINISTERIO DE SALUD - EPCLUSA® 3
- Anexo 22.** Medicamentos antivirales de acción directa - FR OPS
- Anexo 23.** Resultados Caso Inversión hepatitis C
- Anexo 24.** Lista de medicamentos del fondo estratégico-updated-15Nov2019