ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

EL DIRECTOR JURÍDICO ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DEL CARGO DE SECRETARIO GENERAL DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

CONSIDERANDO:

Las Leyes 715 de 2001, 1122 de 2007 y 1438 de 2011, corresponde a la Nación, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, orientar los procesos necesarios para la determinación de la situación de salud de la población en el nivel nacional, departamental y municipal. A su vez, debe formular y establecer políticas en salud para lo cual requiere de un monitoreo, análisis y evaluación permanente de información confiable, actualizada y oportuna.

Igualmente, de conformidad con el artículo 1 del Decreto Ley 4107 de 2011, el Ministerio de Salud y Protección Social tiene como objetivos primordiales la formulación, adopción, dirección, coordinación, ejecución y evaluación de la política pública en materia de salud, salud pública y promoción social en salud; además de dirigir, orientar, coordinar y evaluar el Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS.

Así mismo, el Decreto en mención, en su artículo 2, determina las funciones del Ministerio, entre las cuales se destacan las siguientes:

"(…) 2. Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar los planes, programas y proyectos en materia de Salud y Protección Social.
3. Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar la ejecución, planes, programas y proyectos del Gobierno Nacional en materia de salud, salud pública, riesgos profesionales, y de control de los riesgos provenientes de enfermedades comunes, ambientales, sanitarias y psicosociales, que afecten a las personas, grupos, familias o comunidades.
4. Formular, adoptar, coordinar la ejecución y evaluar estrategias de promoción de la salud y la calidad de vida, y de prevención y control de enfermedades transmisibles y de las enfermedades crónicas no transmisibles.
5. Dirigir y orientar el sistema de vigilancia en salud pública.
(…)
7. Promover e impartir directrices encaminadas a fortalecer la investigación, indagación, consecución, difusión y aplicación de los avances nacionales e internacionales, en temas tales como cuidado, promoción, protección, desarrollo de la salud y la calidad de vida y prevención de las enfermedades.
(…)
25. Promover, de conformidad con los principios constitucionales, la participación de las organizaciones comunitarias, las entidades no gubernamentales, las instituciones asociativas, solidarias, mutuales y demás participantes en el desarrollo de las acciones de salud.
26. Promover la articulación de las acciones del Estado, la sociedad, la familia, el individuo y los demás responsables de la ejecución de las actividades de salud, riesgos profesionales y promoción social a cargo del Ministerio.
(…)
28. Proponer y desarrollar, en el marco de sus competencias, estudios técnicos e investigaciones para la formulación, implementación y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos en materia de salud y promoción social a cargo del Ministerio (…)".

Así mismo, en cuanto a la estructura organizacional y las funciones del Ministerio de Salud y Protección Social, el mismo Decreto, otorgó como funciones de la Dirección de Promoción y Prevención, entre otras, las siguientes:

- Proponer normas, políticas, planes, programas y proyectos tendientes a la promoción de la salud, a la prevención de enfermedades, y a la prevención, control y comunicación de los riesgos de enfermedades transmisibles y de las enfermedades crónicas no transmisibles, y dirigir su seguimiento y evaluación.
- Dirigir y desarrollar, en coordinación con las entidades territoriales y las Entidades Promotoras de Salud, la evaluación, seguimiento y control de las acciones de promoción de la salud y de prevención de la enfermedad.
- Dirigir la prestación de los servicios de asistencia técnica, en los temas a su cargo.
- Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional, y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.

En el mismo Decreto se definió la estructura funcional de la Dirección de Promoción y Prevención, estableciéndose cuatro Subdirecciones dentro de la misma, siendo la Subdirección de Enfermedades Transmisibles (SET) una de ellas. En este contexto, en el artículo ib., se le asignaron las siguientes funciones:

- Preparar normas, reglamentos, políticas, planes, programas y proyectos tendientes a prevenir, intervenir y controlar el desarrollo de las enfermedades transmisibles y realizar su seguimiento y evaluación.
- Preparar normas, reglamentos, políticas, planes, programas y proyectos para la promoción de la salud y hábitos de vida saludable, para la reducción de las enfermedades transmisibles y realizar su seguimiento y evaluación.
- Prestar asistencia técnica a los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en los temas a su cargo.

De otro lado, la Resolución 1067 de 2014, estableció las funciones de cada uno de los grupos de trabajo de la SET, denominados Estrategia de Gestión integrada, a saber: Gestión integrada de enfermedades endémico – epidémicas, Gestión integrada de enfermedades emergentes, reemergentes y desatendidas, Gestión integrada de enfermedades Inmunoprevenibles, para este último grupo se encuentran: (…)"

- Proponer, orientar, formular, difundir, implementar y evaluar políticas, planes, programas, proyectos y lineamientos para la promoción de la vacunación y la prevención, vigilancia en salud pública, detección, diagnóstico y control de las enfermedades inmunoprevenibles, en conjunto con todos los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de manera articulada con otras políticas nacionales.
- Formular, implementar y evaluar los procesos de cooperación y asistencia técnica a los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, a las diferentes instancias del Gobierno Nacional, las Organizaciones no Gubernamentales y otros actores involucrados en la formulación, adopción, monitoreo y evaluación de políticas, planes, programas, estrategias, normas, compromisos y acuerdos internacionales para la promoción de la vacunación y la prevención, vigilancia en salud pública, detección, diagnóstico y control de las enfermedades inmunoprevenibles.
- Realizar el monitoreo, evaluación y control de las acciones individuales y colectivas que realizan los diferentes actores del sistema para la promoción de la vacunación y la prevención, vigilancia en salud pública, detección, diagnóstico y control de las enfermedades inmunoprevenibles, así como de los recursos invertidos para tal fin, en conjunto con las demás dependencias del Ministerio de Salud y Protección Social, las entidades territoriales, las entidades adscritas y los organismos de control, de acuerdo con la normatividad vigente.
- Coordinar con la Subdirección de Operaciones la adquisición, almacenamiento, distribución y suministro oportuno de los biológicos e insumos críticos del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).
- Monitorear y evaluar el sistema de gestión de biológicos e insumos del Programa Ampliado de Inmunizaciones a nivel nacional, departamental, distrital y municipal.
- Participar en la definición, seguimiento y evaluación de los mecanismos y estrategias de vigilancia en salud pública y del sistema de información a ejecutar por los diferentes actores del Sistema para el cumplimiento de las políticas, planes y programas definidos en materia de prevención, detección, diagnóstico y control de las

enfermedades inmunoprevenibles; en coordinación con las demás dependencias del Ministerio de Salud y Protección Social.

- Gestionar, participar e impulsar la movilización social y la creación de alianzas y estrategias de información, educación y comunicación para la promoción de la vacunación y la prevención, vigilancia en salud pública, detección, diagnóstico y control de las enfermedades inmunoprevenibles.
- Promover de conformidad con los principios constitucionales la participación social en la adopción, divulgación, implementación, evaluación de políticas y normas para la promoción de la vacunación y prevención en salud pública, detección, diagnóstico y control de las enfermedades inmunoprevenibles (…)"

En cuanto a las funciones del Grupo de gestión integrada de enfermedades endemo-epidémicas se encuentran (…)":

- Proponer, orientar, formular, difundir, implementar y evaluar políticas, planes, programas, proyectos y lineamientos para el acceso universal a la prevención, vigilancia y control de las enfermedades endémicas o epidémicas en todos los grupos de edad, de manera articulada con otras políticas nacionales, en conjunto con otras dependencias del Ministerio y los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Apoyar el desarrollo y reorganización de procesos orientados a la atención integral con enfoque diferencial por ciclo vital que incluya la elaboración y actualización de guías, normas técnicas y protocolos para la promoción de la salud y la prevención, vigilancia y control de las enfermedades endémicas o epidémicas de manera articulada con las demás dependencias del Ministerio de Salud y Protección Social.
- Coordinar con la Subdirección de Operaciones la adquisición, almacenamiento, distribución y suministro oportuno de los medicamentos que están a cargo de la Nación para el tratamiento de las enfermedades endémicas o epidémicas.
- Monitorear y evaluar el sistema de gestión de insumos y medicamentos que están a cargo de la Nación, requeridos para el manejo de las enfermedades endémicas o epidémicas.
- Liderar y promover tanto los procesos de concertación, armonización y articulación intra-institucional, interinstitucional, intersectorial, transectorial e intercultural, como los de cooperación regional e internacional para la formulación, adopción, divulgación, implementación y evaluación de políticas, planes, normas y proyectos para la promoción de la salud y la prevención, vigilancia y control de las enfermedades endémicas o epidémicas.
- Gestionar, participar e impulsar la movilización social, la creación de alianzas y estrategias de información, educación y comunicación para la promoción de la salud y la prevención, vigilancia y control de las enfermedades endémicas o epidémicas.
- Definir las líneas y prioridades de investigación y proponer, desarrollar, ejecutar, apoyar y gestionar recursos para la investigación y el desarrollo de estudios dirigidos al mejoramiento, innovación tecnológica, fundamentación científica y producción de conocimientos para la promoción de la salud y la prevención, vigilancia y control de las enfermedades endémicas o epidémicas en el país, en coordinación con otras instituciones en el marco del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología para la innovación.
- Promover la formulación, ejecución y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos que permitan que el currículo, la investigación y la práctica del talento humano en salud sean acordes con las políticas de promoción de la salud y la prevención, vigilancia y control de las enfermedades endémicas o epidémicas.

En este contexto, El Ministerio de Salud y Protección Social adquiere através de las orientaciones técnicas de la Subdirección de Enfermedades Transmisibles de la Dirección de Promoción y Prevención los biológicos y los insumos para el buena práctica de la vacunación de la población nacional mediante el convenio de Cooperación 275 de 2011, entre la Republica de Colombia y la Organización Panamericana de la Salud, cuyo propósito es la participación de la República de Colombia en el Fondo Rotatorio para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI); asegurando, cooperación técnica para la consecución de los objetivos del PAI; reducir la morbilidad y la mortalidad causadas por

enfermedades prevenibles con la vacunación, reducción de costos de adquisición de vacunas e insumos, sostenibilidad de los precios y mejorar la disponibilidad.

El país ha mantenido un esquema de vacunación del PAI que ha evolucionado con el tiempo y de acuerdo con las nuevas tecnologías y la evidencia disponible, permitiendo la inclusión nuevos biológicos a disposición de los colombianos. La actualización del esquema nacional de vacunación ha sido un proceso dinámico y progresivo: En el 2002 se disponía de 7 vacunas (2 combinadas) para el control de 11 enfermedades: Tuberculosis, Difteria, Tosferina, Tétanos, Hepatitis B, Meningitis por Haemophilus influenza tipo b, Poliomielitis, Fiebre amarilla, Sarampión, Rubéola, Parotiditis. Para el 2024, el esquema de vacunación incluye 21 biológicos para la prevención de 26 enfermedades, es así, como a través de los años se han surtido modificaciones, ampliaciones y retiros de dosis del esquema.

Antes de tomar la decisión de incorporar una nueva vacuna al programa de inmunizaciones de un país o al incluir un nuevo grupo de población sujeto de vacunación, se deben considerar aspectos técnicos como la carga de la enfermedad, eficacia, calidad y seguridad; y políticos como la prioridad en salud pública, y, criterios económicos y financieros. Estos análisis permiten tomar mejores decisiones fundamentadas en la evidencia científica. Es necesario evaluar cuidadosamente por medio de análisis económicos que ayuden a determinar si la inversión en una nueva vacuna o la ampliación del esquema en un nuevo grupo poblacional, logra mayores o menores resultados de salud.

Por tal razón, todos los biológicos que están incluidos en el calendario vacunal del país cuentan con estudios de análisis de costo-efectividad y/o el análisis de costo-beneficio, con ello se determina que la inversión en una nueva vacuna logra mayores resultados de salud en relación con otro tipo de intervención en salud pública. Además, considera en estos los siguientes aspectos:

- Estudio de carga, perfil epidemiológico.
- Impacto potencial en términos de vidas salvadas y discapacidad prevenida.
- Accesibilidad en términos de costos de introducción.
- Evaluación del desempeño del Programa
- Aspectos políticos y técnicos
- Aspectos Programáticos y de factibilidad

En tal sentido, y teniendo en cuenta los desarrollos mas recientes y el perfil epidemiológico del país, el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), ha previsto la realización de estudios de modelamiento del impacto epidemiológico y económico de la introducción de las vacunas contra Virus de Papiloma Humano en varones y Meningococo conjugado ACYW en los diferentes grupos etarios. En consecuencia, se acredita la competencia del Ministerio de Salud y Protección Social y de la Dirección de Promoción y Prevención para solicitar y realizar el presente convenio.

NECESIDAD ESPECIFICA

Por valiosa contribución a la reducción de la mortalidad infantil debido a enfermedades inmunoprevenibles, el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) es considerado una de las iniciativas más exitosas en salud pública tanto en la región como en Colombia. Desde su lanzamiento, ha logrado resultados significativos, como la interrupción de la transmisión del poliovirus salvaje y avances en la eliminación de otras enfermedades en la región.

Para que esto se pudiera lograr, los programas mundiales de inmunización han realizado grandes esfuerzos para identificar poblaciones vulnerables y aumentar los recursos disponibles para disminuir la falta de equidad en materia de vacunación. Para mantener de modo sustentable los logros alcanzados y enfrentar nuevos desafíos, tales como la

introducción de nuevas vacunas, ha sido necesario fortalecer las alianzas entre los gobiernos, los organismos donantes, el sector privado, las asociaciones científicas y la sociedad en su conjunto.

Cada año, se autorizan e incorporan al mercado mundial nuevas vacunas, seguras y eficaces. A menudo, los formuladores de políticas deben tomar decisiones sobre la inversión de recursos, que en la mayoría de los casos son limitados. Por esta razón, antes de añadir una nueva vacuna a un programa de inmunización, es fundamental evaluar su viabilidad y sostenibilidad, basándose en criterios técnicos previamente definidos. Esto permite determinar si la incorporación de la vacuna representa realmente una inversión prioritaria en salud pública.

También es fundamental llevar a cabo estudios para medir el impacto de la vacunación. Estos estudios permiten evaluar el porcentaje de reducción de la carga de enfermedad atribuible a la vacunación en función del nivel de cobertura alcanzado, así como identificar brechas y sus factores desencadenantes. Esta información resulta crucial para tomar decisiones informadas a nivel programático.

Al respecto, la Organización Panamericana de Salud-OPS/OMS se ha pronunciado sobre la importancia de que ante la llegada al mercado de nuevas vacunas o de versiones mejoradas de vacunas previamente desarrolladas, los países consideren la introducción de la vacuna en su programa. Para ello, los países deben identificar cuáles de las nuevas vacunas son más adecuadas para su perfil epidemiológico, cuáles tienen el mayor impacto potencial en términos de vidas salvadas y discapacidad prevenida y cuáles son más accesibles en términos de costos de introducción. Para esto, es necesario realizar análisis sobre la carga de enfermedad producida por los agentes específicos y combinar estos indicadores epidemiológicos con análisis económicos que permitan calcular índices de costo efectividad, costo utilidad y/o costo beneficio, así como realizar estudios posteriores a la introducción de un biológico, lo cual contribuirá a fortalecer constantemente el programa.

Los programas y las políticas suelen estar diseñados para conseguir resultados y mirar su desempeño a través del monitoreo y evaluación; sin embargo, es importante ir más allá de esto y determinar que los resultados se lograron debido a la existencia de tales políticas y no atribuido a otros factores; este es el punto clave en la evaluación de impacto. La evaluación de impacto permite generar conocimiento acerca de la efectividad de los programas, al ilustrar lo que funciona y no funciona, evalúa los cambios en el bienestar de las personas que pueden atribuirse a un proyecto, programa o política particular. Este enfoque en el análisis de la atribución es la característica distintiva de las evaluaciones de impacto. El principal desafío para llevar a cabo evaluaciones eficaces de impacto es identificar la relación causal entre el proyecto, el programa o la política y los resultados de interés. Las evaluaciones de impacto son un tipo particular de evaluación que intenta responder a preguntas sobre causa y efecto. Las evaluaciones de impacto se preocupan por saber cuál es el impacto (o efecto causal) de un programa sobre un resultado de interés.

Una evaluación de impacto analiza los cambios en el resultado directamente atribuibles al programa. El enfoque en la causalidad y la atribución es la característica distintiva de las evaluaciones de impacto y determina las metodologías a usar.

Por otra parte, los estudios de costo efectividad son esenciales para gestionar e implementar políticas públicas en salud, pues permiten compararlas a fin de conocer cuál es la que obtiene mejor efectividad y viabilidad financiera. Los recursos públicos deben utilizarse de manera equitativa y eficiente a través de políticas que demuestren cambios verdaderos y positivos en la población.

Teniendo en cuenta que la vacunación ha sido reconocida mundialmente como una estrategia costo efectiva para la prevención primaria, el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), es una prioridad política para el Gobierno Nacional,

por ello Ministerio de salud y Protección Social, consideran fundamental el desarrollo permanente de estrategias y actividades que garanticen de manera oportuna la gestión del programa en cada una de las Entidades Territoriales (ET), con el fin de lograr las coberturas de vacunación en la población objeto con cada uno de los biológicos del esquema, trascendiendo la vacunación de los niños a la familia y la comunidad.

DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE EL MINISTERIO PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD

Para satisfacer la necesidad descrita, el Ministerio no cuenta con el personal suficiente y necesario, dado que se requiere contar con un equipo de expertos con la idoneidad y experiencia comprobada. Entre las actividades que se pretenden desarrollar con las partes que hacen parte del presente Convenio se encuentran:

Componente 1: Elaborar y desarrollar un estudio que permita estimar la carga de enfermedad por Virus de Papiloma Humano (VPH) y modelar el efecto epidemiológico y económico de la introducción de la vacuna contra el VPH en hombres en Colombia, con fines de formulación de política pública.

1. Estimar la carga de enfermedad de acuerdo con los genotipos de Virus de Papiloma Humano (VPH) circulantes en la población de Colombia.
2. Estimar el porcentaje de casos con enfermedad severa causados por los genotipos de Virus de Papiloma Humano (VPH) cubiertos por las dos vacunas (cuadrivalente y nonavalente).
3. Estimar la razón muerte/caso y la proporción de muertes atribuibles por los genotipos de Virus de Papiloma Humano (VPH) cubiertos por las dos vacunas (cuadrivalente y nonavalente).
4. Estimar la prevalencia de los posibles efectos adversos de las dos vacunas (cuadrivalente y nonavalente) en Colombia, a partir de datos secundarios y de la literatura nacional e internacional.
5. Estimar los costos directos atribuibles a la infección por los genotipos de Virus de Papiloma Humano (VPH) cubiertos por las dos vacunas (cuadrivalente y nonavalente).
6. Estimar los costos de los efectos adversos de las dos vacunas (cuadrivalente y nonavalente), desde la perspectiva del tercer asegurador o tercer pagador.
7. Estimar los costos directos de la introducción de las dos vacunas (cuadrivalente y nonavalente) en Colombia, bajo diferentes estrategias de vacunación.
8. Estimar las razones costo efectividad y costo utilidad, a que hubiere lugar, para los escenarios de introducción de las dos vacunas (cuadrivalente y nonavalente) concertados entre el Minsalud y el IETS.

Componente 2: Elaborar y desarrollar un estudio que permita estimar la carga de la enfermedad meningocócica ocasionada por los diferentes serogrupos circulantes de Neisseria Meningitidis y modelar el efecto epidemiológico y económico (Incluyendo las secuelas a largo plazo) de la introducción de la vacuna conjugada ACYW en los diferentes grupos etarios, incluidos los niños prematuros y nacidos a termino con Bajo Peso al Nacer.

1. Estimar la carga de enfermedad meningococcica atribuible a los serogrupos de Neisseria Meningitidis circulantes en la población colombiana.
2. Estimar el porcentaje de casos con enfermedad severa causados por los serogrupos circulantes de Neisseria Meningitidis cubiertos por la vacuna conjugada ACYW.
3. Estimar la razón muerte/caso y la proporción de muertes atribuibles a los serogrupos circulantes de Neisseria Meningitidis cubiertos por la vacuna conjugada ACYW.
4. Estimar la prevalencia de los posibles efectos adversos de la vacuna conjugada ACYW en Colombia, a partir de datos secundarios y de la literatura nacional e internacional.

5. Estimar los costos directos atribuibles a la enfermedad (Incluyendo las secuelas a largo plazo) por los serogrupos circulantes de Neisseria Meningitidis cubiertos por la vacuna conjugada ACYW.
6. Estimar los costos de los efectos adversos de la vacuna conjugada ACYW en Colombia, desde la perspectiva del tercer asegurador o tercer pagador.
7. Estimar los costos directos de la introducción de la vacuna conjugada ACYW en Colombia en Colombia, bajo diferentes estrategias de vacunación y en los diferentes grupos etarios incluidos los niños prematuros y nacidos a termino con Bajo Peso al Nacer.
8. Estimar las razones de costo efectividad y costo utilidad, a que hubiere lugar, para los escenarios de introducción de la vacuna conjugada ACYW, en los diferentes grupos etarios en la población colombiana incluidos los niños prematuros y nacidos a termino con Bajo Peso al Nacer, concertados entre el Minsalud y el IETS.

Componente 3: Elaborar y desarrollar un estudio que permita estimar la carga de la enfermedad del dengue ocasionada por los diferentes serotipos circulantes y modelar el efecto epidemiológico y económico (Incluyendo las secuelas a largo plazo) de la introducción de la vacuna contra el dengue en los diferentes grupos etarios.

1. Estimar la carga de enfermedad del dengue.
2. Estimar la distribución de los serotipos en el país.
3. Estimar el porcentaje de casos de dengue que requieren hospitalización.
4. Estimar la razón muerte/caso y la proporción de muertes atribuibles a la infección por dengue y sus serotipos.
5. Estimar la prevalencia de los posibles efectos adversos de la vacuna contra el dengue.
6. Estimar los costos médicos directos y costos indirectos atribuibles a la enfermedad (Incluyendo las secuelas a largo plazo).
7. Estimar los costos de los efectos adversos de la vacuna contra el dengue en Colombia, desde la perspectiva del tercer asegurador o tercer pagador.
8. Estimar los costos directos de la introducción de la vacuna contra el dengue en Colombia, bajo diferentes estrategias de vacunación y en los diferentes grupos etarios.
9. Estimar las razones de costo efectividad y costo utilidad, a que hubiere lugar, para los escenarios de introducción de la vacuna de dengue, en los diferentes grupos etarios.

Para ello, se requiere contar con el recurso humano suficiente e idóneo para la elaboración de cada uno de los componentes de los protocolos de investigación, capacitados y con la experiencia necesaria en temas de diseño estadístico y económico, de análisis y procesamiento de información, de ejecución de estudios, de difusión de resultados, de calidad y sistemas de flujos de trabajo, **así mismo para cada uno de los componentes se deberá contar con el talento humano suficiente e idóneo, el cual deberá ser distinto para cada uno de los componentes.**

Ahora bien, para satisfacer la necesidad requerida, como productos del presente Convenio se deberá elaborar y entregar los siguientes documentos:

- Plan y cronograma de trabajo con la aprobación por parte del comité técnico.
- Documento de alcance y diseño de cada uno de los estudios en la estructura y contenido definidos en las condiciones técnicas mínimas con la respectiva aprobación por parte del comité técnico.
- Documento que dé cuenta de la estimación de la carga de enfermedad por Virus de Papiloma Humano (VPH) y modelamiento del efecto epidemiológico y económico de la introducción de la vacuna contra el VPH en hombres en Colombia, con fines de formulación de política pública con la respectiva aprobación por parte del comité técnico.

- Documento que dé cuenta de la estimación de la carga de la enfermedad meningocócica ocasionada por los diferentes serogrupos circulantes de Neisseria Meningitidis y del modelamiento epidemiológico y económico (Incluyendo las secuelas a largo plazo) de la introducción de la vacuna conjugada ACYW en los diferentes grupos etarios, incluidos los niños prematuros y nacidos a termino con Bajo Peso al Nacer con la respectiva aprobación por parte del comité técnico.
- Documento que de cuenta de la estimación de la carga de la enfermedad del dengue ocasionada por los diferentes serotipos circulantes y del modelamiento epidemiológico y económico (Incluyendo las secuelas a largo plazo) de la introducción de la vacuna contra el dengue en los diferentes grupos etarios.
- Inventario y backup de los archivos: actas y memorias de reuniones, bases de datos, instrumentos de recolección, instrumentos de análisis metodológico y demás documentos de cada componente de los estudios.

Por lo anterior, se requiere bajo el principio de coordinación institucional e intersectorial; optimizar recursos físicos, humanos y tecnológicos, así como las capacidades técnicas, operativas para generar los mecanismos necesarios para adelantar las actividades que permitan generar la gestión del conocimiento en el Programa Ampliado de Inmunización nacional frente a los biológicos que podrían ser introducidos en el calendario de vacunación, dando cumplimiento a los acuerdos y las responsabilidades institucionales en la materia.

OBJETIVOS

a) Estimar la carga de enfermedad por Virus de Papiloma Humano (VPH) y modelar el efecto epidemiológico y económico de la introducción de la vacuna contra el VPH en hombres en Colombia, con fines de formulación de política pública.
b) Estimar la carga de la enfermedad meningocócica ocasionada por los diferentes serogrupos circulantes de Neisseria Meningitidis y modelar el efecto epidemiológico y económico (Incluyendo las secuelas a largo plazo) de la introducción de la vacuna de meningococo conjugada ACYW en los diferentes grupos etarios, incluidos los niños prematuros y nacidos a termino con Bajo Peso al Nacer.
c) Estimar la carga de la enfermedad del dengue ocasionada por los diferentes serotipos circulantes y modelar el efecto epidemiológico y económico (Incluyendo las secuelas a largo plazo) de la introducción de la vacuna contra el dengue en los diferentes grupos etarios.

Que respecto el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de régimen legal privado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 del decreto 393 de 1991, con patrimonio propio, creado por autorización del artículo 92 de la Ley 1438 de 2011 y adscrita al Ministerio de Salud y protección Social, en los términos del artículo 160 de la ley 2294 de 2023. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, producidas con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCIENCIAS, antes Colciencias), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Instituto Nacional de Salud (INS), la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME) y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas (ACSC).

De acuerdo con el artículo 92 de la Ley 1438 de 2011 el IETS, será responsable de la evaluación de tecnologías en salud basada en la evidencia científica, guías y protocolos sobre procedimientos, medicamentos y tratamiento de acuerdo con los contenidos del Plan de Beneficios, sus orientaciones serán un referente para la definición de planes de beneficios,

para los conceptos técnicos de los Comités Científicos y la Junta Técnico Científico y para los prestadores de los servicios de salud…".

Los objetivos específicos del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, se encuentran descritos en el artículo 93 de la ley 1438, así:

"93.1 Evaluar las tecnologías en materia de salud, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad, utilidad e impacto económico.

93.2 Consultar las evaluaciones de tecnologías con Centros de Evaluación acreditados para la evaluación de tecnologías médicas nacionales e internacionales.

93.3 Articular la evaluación de los medios técnicos y de procedimientos para la promoción y atención en salud en sus fases de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación y su impacto en la reducción de la morbilidad y mortalidad del país, así como el impacto potencial por la adopción de nuevas tecnologías.

93.4 Diseñar estándares, protocolos y guías de atención en salud, basados en evidencia científica, que sirvan de referente para la prestación de los servicios de salud.

93.5 Difundir las metodologías empleadas y la información producida.

93.6 Los demás que sean necesarios para el desarrollo de su objeto.

Teniendo en cuenta el objeto del presente convenio interadministrativo, la propuesta del IETS representa la oferta más favorable en atención a la precitada norma y que hace del instituto la entidad responsable de la evaluación de tecnologías basadas en evidencia científica, guías y protocolos sobre procedimientos, medicamentos y tratamientos. De esta forma se suple la necesidad que se pretende satisfacer a través del convenio interadministrativo planeado, pues se encuentra enteramente alineada con los objetivos asignados por la ley al IETS.

Adicionalmente el IETS ha realizado varios contratos y convenios cuyos objetos y obligaciones se encuentran relacionados con los componentes, actividades y productos establecidos en el contenido del presente estudio previo; algunos de estos contratos, fueron desarrollados, ejecutados o apoyados técnicamente como se relaciona en el numeral 5.1.7. Convenios y procesos contractuales ejecutados en vigencias anteriores por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – (IETS).

ENTIDAD CONTRATANTE	AÑO	OBJETO
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	2019	Apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social en la revisión de literatura científica y generación de insumos técnicos que contribuyan a la reglamentación e implementación de políticas, planes y programas relacionados con medicamentos, dispositivos médicos y componentes anatómicos.
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	2018	Apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social. a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, en la revisión de literatura científica y generación de documentos técnicos para la implementación de la Ley 1753 de 2015, las estrategias de la Política Farmacéutica Nacional y el fortalecimiento de la gestión de las tecnologías biomédicas en Colombia.

ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	2017	Apoyar al Ministerio de salud y Protección Social a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, en la búsqueda y revisión de evidencia científica y producción de instrumentos para el mejoramiento en la prescripción y uso de tecnologías.
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	2016	Prestación de servicios para el fortalecimiento del proceso de evaluación técnica y sanitaria en materia de expedición de registros sanitarios para stent coronarios competencia de la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	2016	El objeto del presente contrato será la realización de evaluaciones de tecnologías en salud (ETES), basadas en la evidencia científica, con el fin de producir documentos metodológicos de las misma, que permitan establecer al ministerio de salud y protección social las tecnologías en salud que deben ser excluidas o incluidas en el plan de beneficios en salud, con el fin de promover acceso equitativo, eficiente y sostenible a tecnologías de alta calidad a todos los colombianos
ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD	2016	Elaborar un "policy brief" que de respaldo técnico y científico a las acciones del ministerio de salud y protección social para el fortalecimiento de la política de lactancia materna en el país
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	2015	Desarrollar e implementar herramientas metodológicas para realizar solicitudes ordinarias y extraordinarias para evaluación de tecnologías, evaluar 12 tecnologías y apoyar en la construcción de subgrupos Terapéuticos y Farmacológicos.
FIIAPP	2015	Prestar los servicios de asistencia técnica para "un proceso de retroalimentación del Formulario Terapéutico Nacional entre los actores del sistema y la realización de ajustes a la estructura de la maqueta con el fin de proceder a su socialización, apropiación y para la ampliación del mismo a todos los grupos de medicamentos priorizados por el Ministerio de Salud; con miras a la implementación de la nueva ley estatutaria en salud, así como la formulación de recomendaciones para la política y manual de manejo de conflicto de intereses"
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	2015	Aunar esfuerzos entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el IETS para realizar evaluaciones de tecnologías en salud en el marco de los análisis del contenido del Plan de Beneficios.
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	2015	Aunar esfuerzos entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud para adelantar acciones encaminadas a la implementación de la política farmacéutica nacional, en el componente del uso racional de medicamentos y procesos regulatorios del mercado farmacéutico.
DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN	2015	Aunar esfuerzos que permitan identificar la metodología para la determinación de precios a la entrada al país de medicamentos, dispositivos médicos, el arreglo institucional para procedimientos y la propuesta de negociación, en el marco de los art. 71 y 72 de la ley 1753 de 2015, plan nacional de desarrollo "todos por un nuevo país"
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	2014	Aunar esfuerzos entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el IETS para el desarrollo de evaluaciones de tecnologías, implementación de metodología de migración del POS y su análisis económico y escaneo del horizonte tecnológico para recomendar tecnologías a evaluarse en el marco del Plan de Beneficios.
FUNDACIÓN SALDARRIAGA CONCHA	2014	Diseño y desarrollo de doce (12) flujogramas interactivos online, donde se muestran las recomendaciones de las GPC en formato dinámico, el uso de las diferentes partes del flujograma, al igual que el desarrollo de descargables offline para cada uno de los flujogramas dinámicos; así como el desarrollo de cuatro (4) herramientas de impacto presupuestal.
FIIAPP	2014	1) Por el presente contrato la ENTIDAD se obliga a prestar a FIIAPP, con la máxima eficacia, los servicios necesarios de asistencia técnica para la retroalimentación del Formulario Terapéutico Nacional con actores con actores del sistema y la realización de ajustes a la estructura de la maqueta con el fin de proceder a su socialización, apropiación y ampliación a todos los grupos de medicamentos priorizados por el Ministerio de Salud con miras a la implementación de la ley estatutaria en salud, así como la formulación de recomendaciones para el desarrollo de una política para el manejo de los conflictos de interés. 2) La ENTIDAD acepta y queda vinculado en todo lo relativo al objeto del contrato lo definido en los términos de referencia, así como a la propuesta de servicios profesionales que ofertaron.
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	2019	"Elaborar las evaluaciones de tecnología en salud definidas por la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del aseguramiento en salud, con el fin de aportar los documentos técnicos que sirvan como insumo para la definición de las tecnologías en salud que no serán financiados con recursos públicos asignados a la salud, así como aquellas tecnologías a ser incluidas en la propuesta de actualización integral del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC".
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	2020	"Elaborar las evaluaciones de tecnología en salud definidas por la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del aseguramiento en salud, con el fin de aportar los documentos técnicos que sirvan como insumo para la definición de las tecnologías en salud que no serán financiados con recursos públicos asignados a la salud, así como aquellas tecnologías a ser incluidas en la propuesta de actualización integral del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC".
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	2021	"Elaborar las evaluaciones de tecnologías en salud requeridas en los procedimientos de actualización integral de servicios y tecnologías financiados con la Unidad de Pago por Capitación y, de exclusión de servicios y tecnologías en salud de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, de manera que se disponga de los insumos necesarios para la toma de decisión informada al interior de cada uno de ellos, así como en la elaboración de estrategias para gestionar y racionalizar el consumo de prestaciones en salud"
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	2022	"Elaborar las evaluaciones de tecnologías en salud requeridas en la elaboración de estrategias para gestionar y racionalizar el consumo de prestaciones en salud y, en los procedimientos de exclusión de servicios y tecnologías en salud de la financiación con recursos públicos asignados a la salud y, de actualización integral de servicios y tecnologías financiados con la Unidad de Pago por Capitación, de manera que se disponga de los insumos necesarios para la toma de decisión informada al interior de cada uno de ellos."

ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

Se parte de la base que conforme a los objetivos planteados por el artículo 1° de la Ley 1438 de 2011, esto es "el fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud, a través de un modelo de prestación del servicio público en salud que en el marco de la estrategia Atención Primaria en Salud permita la acción coordinada del Estado", que el legislador autorizó al Ministerio de Protección Social para la creación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud como una corporación sin ánimo de lucro de naturaleza mixta, responsable de la evaluación de tecnologías en salud basada en la evidencia científica, guías y protocolos sobre procedimientos, medicamentos y tratamiento de acuerdo con los contenidos del Plan de Beneficios.

Adicionalmente y conforme a la necesidad planteada, se considera que esta encuadra dentro de los objetivos que el artículo 93 numerales 1, 3 y 5 de la ley 1438, le impuso al IETS para su desarrollo, y dentro de los cuales se encuentra la evaluación de tecnologías en materia de salud con base en aspectos de seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad, utilidad e impacto económico.

- Por ello y gracias a su capacidad, experiencia técnico – administrativa, así como de su planta física y de personal altamente calificado, se considera y establece que la presente necesidad puede satisfacerse a través de la ejecución de un convenio interadministrativo con el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.

Así mismo, se tiene en cuenta que con este contrato se da continuidad a las actividades y objetivos desarrollados con los convenios y contratos ya celebrados entre este Ministerio y el Instituto de Evaluación de Tecnologías IETS, al ser este un referente para la Evaluación de Tecnologías y tener plena idoneidad y experiencia certificada frente a los productos que requiere este Ministerio, y de los cuales dichos productos a la fecha resultaron satisfactorios para el Ministerio.

El IETS cuenta con reconocida idoneidad y experiencia demostrable, además, a través de sus resultados satisfactorios que acreditan su capacidad técnica y administrativa, este Instituto en desarrollo de su objeto social, aporta información científica avanzada y vigente, junto con los insumos necesarios para la toma de decisiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. Así mismo, cuenta en la actualidad con una amplia capacidad técnica y profesional instalada, respaldada además por organismos tales como: NICE del Reino Unido, Red mundial de agencias de evaluación sanitaria (INNAHTA) y el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) de Argentina, estamentos que se encuentran a la vanguardia a nivel internacional, propendiendo no solo por la estandarización de procesos y procedimientos a nivel local, sino homologando líneas de trabajo a nivel global, todo un esquema de respaldo, adelanto y avance del país hacia un óptimo manejo de información científica y tecnológica en salud.

La evaluación de tecnologías sanitarias es un proceso técnico que tiene como propósito *"proporcionar información de alta calidad sobre la eficacia, seguridad, calidad, efectividad clínica, coste-efectividad e impacto de las tecnologías sanitarias"*, que sirve de referencia al proceso de definición de las tecnologías en salud que serán excluidas de financiación con recursos públicos asignados a la salud, por lo que surge la necesidad para el Misterio de Salud y Protección Social de asociarse con ese organismo idóneo para apoyar el desarrollo de las funciones legales que corresponde ejecutar a la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, por ser de su competencia de conformidad con el Decreto 2562 de 2012, artículos 7º y 8º.

El Instituto es una entidad que fue creada bajo la normatividad establecida en el numeral 1 artículo 1 del Decreto 393 de 1991 y frente a este parámetro legal es una entidad de ciencia, tecnología e innovación, lo cual robustece su idoneidad frente al objeto previsto para el presente Convenio Interadministrativo.

ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

De lo anterior se concluye que el IETS cumple las previsiones legales establecidas en la Ley 1150 de 2017, Ley 1474 de 2011 y el Decreto 1082 de 2015, esto es, la idoneidad y experiencia para el desarrollo del objeto del Contrato Interadministrativo.

En consecuencia, se tiene que, al crearse el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud como referente legal y técnico que aporta información científica para la definición de las tecnologías en salud que serán excluidas de financiación con recursos públicos asignados a la salud, así como de tecnologías a ser incluidas en la propuesta de actualización integral del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, resulta viable proceder a la celebración de un Convenio Interadministrativo.

Por último, es preciso mencionar que el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), además de ser una de las instituciones en América Latina con participación mixta de naturaleza descentralizada indirecta que tiene como misión propender por el fortalecimiento de la investigación en evaluación de tecnologías en salud y contribuir al desarrollo de mejores prácticas asistenciales, cuenta con recurso humano altamente calificado y especializado, y equipos físicos adecuados para el desarrollo de las actividades y productos previstos en el presente documento, representando un aspecto adicional para considerar su oferta efectivamente ventajosa para EL MINISTERIO.

Que, para lo anterior, es necesario aunar esfuerzos institucionales que permitan REALIZAR ESTUDIOS DE CARGA DE ENFERMEDAD Y MODELAMIENTO DEL EFECTO EPIDEMIOLÓGICO Y ECONÓMICO DE LA INTRODUCCIÓN DE LAS VACUNAS PRIORIZADAS POR EL PAI..

Que la encargada de las funciones de la Dirección de Promoción y Prevención elaboró y suscribió el estudio previo de la presente contratación en el cual justifica la necesidad de la contratación, así como la procedencia de la modalidad de selección.

Que, por otra parte, el Articulo 2.2.1.2.1.4.4 del Decreto 1082 de 2015 señala que la modalidad de selección para la contratación entre Entidades Estatales es la contratación directa y en consecuencia le es aplicable lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.4.1. del citado Decreto en relación con la necesidad de expedir un acto administrativo que justifique la contratación directa.

Como consecuencia de lo anterior,

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar justificada la modalidad de contratación directa por la causal de convenio interadministrativo, conforme lo dispuesto en el literal C), del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, reglamentado por el artículo 2.2.1.2.1.4.4. del Decreto 1082 de 2015 con el **INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLOGICA EN SALUD (IETS)** identificado con Nit. 900.574.083-9 cuyo objeto consiste en "***AUNAR ESFUERZOS TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE CARGA DE ENFERMEDAD Y MODELAMIENTO DEL EFECTO EPIDEMIOLÓGICO Y ECONÓMICO DE LA INTRODUCCIÓN DE LAS VACUNAS PRIORIZADAS POR EL PAI.***".

SEGUNDO: El valor del convenio será hasta la suma de **MIL CIENTO TRES MILLONES CUARENTA Y SEIS MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y CINCO PESOS M/CTE ($1.103.046.435)**, incluidos los impuestos y demás costos directos e indirectos a que haya lugar. A continuación, se hace la discriminación por fuente así:

ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

APORTE DEL MINISTERIO:

Por parte del Ministerio de Salud y Protección Social la suma representada en aportes en dinero**, MIL SESENTA Y SEIS MILLONES DOSCIENTOS SIETE MIL SETECIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS M/CTE ($1.066.207.794)**

APORTE DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLOGICA EN SALUD (IETS):

Por parte del instituto - IETS, aportará el valor de **TREINTA Y SEIS MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA Y OCHO MIL SEISCIENTOS CUARENTA Y UN PESOS M/CTE. ($36.838.641)** como contrapartida expresada en pesos colombianos.

TERCERO: El valor del convenio por parte del MINISTERIO se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2024 para lo cual se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal, **No. 184024** del 24 de julio de **2024** por valor de **($2.800.000.000.oo)** suscritos por el Coordinador(a) del Grupo de Presupuesto del **MINISTERIO**.

CUARTO: Las condiciones exigidas a el **INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLOGICA EN SALUD (IETS)** se encuentran en el estudio previo y demás documentos que integran el presente proceso de contratación.

QUINTO: Los estudios previos y demás documentos previos a la contratación podrán ser consultados con en la plataforma SECOP II www.colombiacompra.gov.co

SEXTO: El presente acto administrativo rige a partir de su expedición y contra el mismo no procede recurso alguno de conformidad con lo dispuesto en el artículo 75 de la ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo).

SÉPTIMO: Se ordena publicar el presente acto administrativo en la página web del SECOP II, www.colombiacompra.gov.co en cumplimiento del artículo 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015.

Para constancia se firma en Bogotá D.C. a los (2) días del mes de septiembre de 2024.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Firmado digitalmente por Rodolfo Salas Figueroa

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA
Director Jurídico encargado de las funciones del cargo de Secretario General del Ministerio de Salud y Protección Social.

Proyectó: *Jairo Ayala Alape – Contratista Grupo de Gestión Contractual.*
Revisó: *Jorge Galindo Barrios. - Contratista Grupo de Gestión Contractual.*
Revisó y Aprobó: *Christian Felipe Galindo Ruiz. - Coordinadora Grupo Gestión Contractual.*
Aprobó: *Esperanza Martínez Garzón – Contratista Asesora Secretaria General*