ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELLECIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

1. INTRODUCCIÓN **6**

2. DEFINICIONES **8**

3. ASPECTOS GENERALES DEL SECTOR **8**

3.1. ENTORNO ECONÓMICO 9
3.1.1. Contexto nacional *9*
3.1.2. PIB desde el enfoque de la producción *16*
3.1.3. PIB desde el enfoque del gasto *19*
3.1.4. Generación de Empleos *20*
3.1.5. Principales cifras *24*
3.2. ENTORNO INTERNACIONAL 38
3.3. MARCO REGULATORIO 40
3.4. NORMAS TÉCNICAS O CERTIFICAC IONES INTERNACIONALES 46
3.5. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES 47

4. ANÁLISIS DE LA OFERTA **48**

4.1. CADENA DE SUMINISTRO 49
4.2. IDENTIFICACIÓN DE PROVEEDORES 54
4.3. FOMENTO A EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE MUJERES Y DEMÁS SECTORES POBLACIONALES DE ESPECIAL PROTECCIÓN 65
4.3.1. Emprendimientos y empresas de mujeres *66*
4.3.2. Fomento a la ejecución de contratos estatales por parte de la población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional. *66*
4.3.3. Mipymes *69*
4.4 CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS QUE OFRECE EL MERCADO 70
4.4.1 Hemofilia: *70*
4.4.2 Enfermedad Von Willebrand *77*
4.4.3 Manejo de Pacientes *84*
4.3.4. Especificaciones de los Medicamentos Suministrados a las Entidades Estatales. *91*
4.5 ESTRUCTURA DE COSTOS 95
4.6 ANÁLISIS DE PRECIOS 102
4.7 ANÁLISIS FINANCIERO DEL SECTOR (INDICADORES FINANCIEROS Y ORGANIZACIONALES) 104
4.7.1 Índice de liquidez Proveedores de Servicios u Operadores Logísticos *106*
4.7.2 Nivel de endeudamiento Proveedores de Servicios u Operadores Logísticos *107*

DEFINITIVO

4.7.3 Rentabilidad del patrimonio Proveedores de Servicios u Operadores Logísticos 108
4.7.4 Rentabilidad del activo Proveedores de Servicios u Operadores Logísticos 109
4.7.5 Consolidado de indicadores 110

5. ANÁLISIS DE LA DEMANDA 110

5.1 ANÁLISIS DE LA CONTRATACIÓN DE LAS ENTIDADES ESTATALES 112
5.1.1 Identificación de las principales Entidades Estatales 114

6. IDENTIFICACIÓN DE LOS PRINCIPALES PROVEEDORES 118

7. MODALIDAD DE CONTRATACIÓN 123

8. VIGENCIA DE LOS CONTRATOS 124

9. FACTURACIÓN Y PAGO 127

10. CARACTERÍSTICAS DEL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN CONTRATADOS POR LAS ENTIDADES ESTATALES 130

10.1. REQUERIMIENTOS PARA LA ADQUISICIÓN DE LA ATENCIÓN INTEGRAL POR MEDIO DEL ACUERDO MARCO 130

11. CONCLUSIONES 131

12. REFERENCIAS 133

13. ANEXO FICHAS TÉCNICAS DE INFORMACIÓN ESTADÍSTICA 135

Lista de Gráficas

Gráfica 1 Cobertura Del Sistema De Seguridad Social En Salud 11
Gráfica 2: UPC 2023 por rango de edad y regímenes 12
Gráfica 3 Tasa global de participación, ocupación y desocupación Total nacional Enero (2016 - 2024) 22
Gráfica 4 - Cantidad y valor de órdenes de compra por Entidad Estatal 26
Gráfica 5 Cantidad y valor de órdenes de compra por Proveedor-2017-2024 27
Gráfica 6 Pirámide poblacional de los casos incidentes de hemofilia y otras coagulopatías 29
Gráfica 7 Tendencia del número de casos prevalentes para las coagulopatías de mayor frecuencia Colombia 2016-2023 30
Gráfica 8 Distribución de los casos prevalentes de hemofilia tipo a y B según el sexo y la severidad Colombia 2023 31
Gráfica 9 Distribución de pacientes por entidad compradora 32
Gráfica 10 Tasa de sangrado general en pacientes hemofílicos con inhibidores (alta respuesta) en profilaxis durante el periodo 34
Gráfica 11 Tasa de sangrado general en pacientes en profilaxis sin inhibidores 34

DEFINITIVO

Gráfica 12 Tasa de sangrado articular en pacientes con inhibidores (alta respuesta) en profilaxis 35
Gráfica 13 Tasa de sangrado articular en pacientes hemofílicos sin inhibidores en profilaxis 35
Gráfica 14 Proporción de pacientes en profilaxis con artropatía hemofílica crónica. 36
Gráfica 15 Proporción de pacientes evaluados por equipo interdisciplinario en el periodo 36
Gráfica 16 Atenciones por hematología en el periodo. 37
Gráfica 17 Atenciones por odontólogo en el periodo. 37
Gráfica 18 Reporte mundial de incidencias Fundación Mundial de Hemofilia FMH 39
Gráfica 19 Pacientes identificados en el tiempo - diferentes trastornos hemorrágicos.40
Gráfica 20 Cadena de distribución de medicamentos en Colombia 50
Gráfica 21 Cadena de suministro de servicios de salud 52
Gráfica 22 Origen de los medicamentos vendidos en Colombia 54
Gráfica 23 Distribución geográfica de operadores logísticos 61
Gráfica 24 Distribución del tamaño empresarial de acuerdo con la muestra representativa tomada 63
Gráfica 25 Porcentaje de proveedores que respondieron preguntas de tamaño empresarial 65
Gráfica 26 Casos comunes de Hemofilia 71
Gráfica 27 Comportamiento del Índice de liquidez de la muestra representativa. 106
Gráfica 28 Comportamiento del Nivel de Endeudamiento 107
Gráfica 29 Comportamiento de índice de rentabilidad del Patrimonio 108
Gráfica 30 Comportamiento Índice de Rentabilidad del Activo 109
Gráfica 31 Ilustración geográfica de pacientes Fuerzas Militares y de la Policía Nacional 121
Gráfica 32 Distribución de Modalidad de contratación por año 124

Lista de Tablas

Tabla 1 Valor agregado por actividad económica- Primer trimestre 2024 17
Tabla 2 Administración pública y defensa- Primer trimestre 2024 18
Tabla 3 Gasto social participación porcentual del PIB - Total nacional 2019/2023 20
Tabla 4 Total de ocupación y desempleo Total nacional – periodicidad mensual 22
Tabla 5 tasas de ocupación por rama de actividad. 24
Tabla 6 - Cantidad y valor de las Órdenes de Compra 25
Tabla 7 - Cantidad y valor de las Órdenes de Compra por proveedor (valores en millones de pesos)-2017-2024 26
Tabla 8 Características sociodemográficas de incidentes de coagulopatías. 28
Tabla 9 Distribución de los casos incidentes de las coagulopatías más frecuentes según la región de residencia. 29
Tabla 10 Distribución detallada de los pacientes por entidad y tipo de diagnóstico 33
Tabla 11 Tasa de hospitalización por sangrado en pacientes con hemofilia 38
Tabla 12 porcentaje de pérdida en el seguimiento de los pacientes hemofílicos 38
Tabla 13 Adherencia a la atención integral en pacientes en profilaxis con hemofilia. 38

DEFINITIVO

Tabla 14 Reglamentación aplicable a los medicamentos y servicios para el tratamiento de la hemofilia 40
Tabla 15 Proveedores de factores de coagulación (2024) 55
Tabla 16 Proveedores de servicios de tratamiento en el SECOP 58
Tabla 17 Proveedores de servicios de tratamiento que asistieron a reuniones 58
Tabla 18 Códigos CIIU relacionados con el Tratamiento. 62
Tabla 19 Rangos para definición del Tamaño Empresarial. 62
Tabla 20 proveedores que respondieron preguntas de tamaño empresarial 64
Tabla 21 Clasificación de la gravedad según el diagnostico. 73
Tabla 22 Tipos de Profilaxis 76
Tabla 23 Patrones de herencia de la enfermedad de von Willebrand 79
Tabla 24 pruebas para medir los niveles de FvW y de FVIII 81
Tabla 25 Especificaciones técnicas complementarias para la atención integral al paciente con trastornos de coagulación 86
Tabla 26 Principios activos suministrados las personas con hemofilia tipo A sin inhibidores 89
Tabla 27 Principios activos suministrados las personas con hemofilia tipo B sin inhibidores 89
Tabla 28 Principios activos suministrados las personas con hemofilia tipo A con inhibidores 90
Tabla 29 Principios activos suministrados las personas con hemofilia tipo B con inhibidores 90
Tabla 30 Especificaciones requeridas para el suministro de medicamentos ..... **¡Error! Marcador no definido.**
Tabla 31 Conjunto Integral del Servicio para Pacientes y requeridas por las Entidades 95
Tabla 32 Factores de Coagulación suministrados dentro del acuerdo 100
Tabla 33 Especificaciones técnicas para el suministro de los factores de coagulación 100
Tabla 34 Indicadores financieros de proveedores de servicios u operadores logísticos para la atención de la hemofilia 106
Tabla 35 Análisis a través de percentiles del Índice de liquidez 106
Tabla 36 Análisis a través de percentiles del Nivel de Endeudamiento 107
Tabla 37 Análisis a través de percentiles del ïndice de Rentabilidad del Patrimonio 108
Tabla 38 Análisis a través de percentiles del ïndice de Rentabilidad del Activo 109
Tabla 39 – Consolidado de Indicadores financieros y organizacionales. 110
Tabla 40 – Valor de los contratos en SECOP y la TVEC para tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de coagulación 113
Tabla 41 Entidades Estatales con gasto para el Tratamiento de Hemofilia– SECOP I y SECOP II 115
Tabla 42 entidades que han transado a través de la TVEC 116
Tabla 43 – Proveedores para el tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación SECOP I y SECOP II 118
Tabla 44 Proveedores para el tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación TVEC 118
Tabla 45 Ubicación geográfica de pacientes Fuerzas Militares y de la Policía Nacional 120

DEFINITIVO

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

Tabla 46 Modalidad de contratación para el tratamiento de la Hemofilia SECOP I y SECOP II 123
Tabla 47 Vigencia de los contratos en el SECOP I y SECOP II 125
Tabla 48 Vigencia de los contratos en la segunda generación del AMP de Hemofilia ... 126
Tabla 49 Ficha técnica información SECOP I 135
Tabla 50 - Ficha Técnica información SECOP II 135
Tabla 51 Ficha Técnica información TVEC 136

DEFINITIVO

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

1. INTRODUCCIÓN

La Ley 2294 de 2023, que establece el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 "Colombia Potencia Mundial de la Vida", traza la ruta del Gobierno Nacional para convertir a Colombia en una potencia global. Este plan se estructura en cinco ejes fundamentales: (1) Ordenamiento del territorio alrededor del agua y justicia ambiental, (2) Seguridad humana y justicia social, (3) Derecho humano a la alimentación, (4) Transformación productiva, internacionalización y acción climática, y (5) Convergencia regional. Para el sector salud, el enfoque principal se centra en el eje de seguridad humana y justicia social, que aboga por mejorar el acceso equitativo a los servicios de salud y garantizar su calidad.

El Plan Nacional de Desarrollo promueve la superación de privaciones como base de la dignidad humana, con el objetivo de garantizar las condiciones mínimas para el bienestar y el desarrollo personal de la población. En el ámbito de la salud, esto se traduce en la creación de un sistema universal y garantista, basado en un modelo preventivo y predictivo. Este sistema debe asegurar la atención primaria en salud (APS), la equidad en el acceso a medicamentos y dispositivos médicos, la sostenibilidad de los recursos, y el fortalecimiento de la política de ciencia, tecnología e innovación en el sector salud.

El literal d) del numeral 3 del artículo 161 de la Ley 2294 de 2023 establece que se deben identificar aquellos medicamentos correspondientes a terapias de alto costo y para enfermedades huérfanas, así como aquellos en riesgo de desabastecimiento. La disposición prioriza los trámites relacionados con sus registros sanitarios, en modalidades como fabricación, importación, y comercialización, garantizando que el Estado pueda responder eficazmente a las necesidades de salud pública y asegurar la atención oportuna de los pacientes. Esto genera confianza en la población, al enfocar los esfuerzos del Estado en garantizar el acceso adecuado y digno a tratamientos de alto costo.

Las Entidades Estatales, para cumplir con sus funciones, requieren una amplia variedad de bienes y servicios que adquieren a través de diferentes modalidades de contratación, dependiendo de sus necesidades específicas. En este contexto, la Agencia Nacional de Contratación Pública - Colombia Compra Eficiente (ANCP-CCE) ofrece un mecanismo de agregación de demanda a través de los Acuerdos Marco de Precios. Este instrumento tiene como objetivo mejorar la eficiencia en las compras públicas, optimizando los recursos del Estado y facilitando un acceso más ágil a bienes y servicios de características técnicas uniformes, reduciendo así los tiempos y procedimientos administrativos.

DEFINITIVO

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

A través de los Acuerdos Marco de Precios, la ANCP-CCE ha gestionado dos generaciones para la adquisición de tratamientos para la hemofilia y otros trastornos de coagulación. La primera generación (LP-AMP-110-2016), que estuvo vigente desde octubre de 2016 hasta abril de 2021, facilitó la emisión de 14 órdenes de compra por un valor total de $23.269,31 millones de pesos. La segunda generación (CCENEG-044-1-2021) comenzó en septiembre de 2021 y, con una prórroga, se extiende hasta marzo de 2025. Hasta el 30 de agosto de 2024, se han emitido 13 órdenes de compra, con un valor acumulado de $25.600,19 millones de pesos. Estas cifras demuestran un crecimiento en el uso de este mecanismo, consolidando su papel como herramienta fundamental para la adquisición de bienes y servicios de alto costo en el sector salud.

Las Fuerzas Militares y la Policía Nacional han sido las entidades más beneficiadas por este Acuerdo Marco, utilizándolo para adquirir de manera eficiente los tratamientos necesarios para sus dependientes. Además, la ANCP-CCE ha llevado a cabo diversas reuniones con Entidades Compradoras y proveedores con el fin de identificar necesidades actuales, evaluar la satisfacción con la segunda generación del acuerdo, y analizar las variables que afectan los precios, los tiempos de entrega y los riesgos asociados al proceso de contratación.

Reuniones han permitido recolectar sugerencias y recomendaciones tanto de las Fuerzas Militares y Policía Nacional, como de los proveedores, las cuales están siendo evaluadas para su posible incorporación en la tercera generación del Acuerdo Marco de Precios para el Tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación. El objetivo de esta nueva generación es mejorar la eficiencia del modelo de operación, optimizar el acceso a los bienes y servicios, y garantizar una atención integral para los pacientes.

Por lo anterior, Colombia Compra Eficiente en cumplimiento de su función de "*Diseñar, organizar y celebrar los Acuerdos Marco de Precios y demás mecanismos de agregación de demanda*"[1], realiza el siguiente estudio de mercado para la adquisición tratamiento de hemofilia, con el cual pretende obtener mayor valor por dinero al incrementar la eficiencia y economía en el proceso de brindar tratamiento a esta enfermedad.

En cumplimiento de sus funciones, la ANCP-CCE presenta este estudio de mercado como base para la estructuración de la nueva generación del Acuerdo Marco de Precios, que busca unificar los términos y condiciones para el

[1] Numeral 7 del artículo 3 del Decreto Ley 4170 de 2011.

DEFINITIVO

suministro de bienes y servicios relacionados con el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación. Con este nuevo acuerdo, se espera reducir los procesos de contratación, mejorar la eficiencia y garantizar un acceso equitativo a los tratamientos en todo el país.

2. DEFINICIONES

Para los fines de este proceso de contratación a menos que expresamente se estipule de otra manera, los términos deben entenderse de acuerdo con la definición contenida en el artículo 2.2.1.1.1.3.1 del Decreto 1082 de 2015 y el Anexo 1 - Definiciones. Los términos no definidos deben comprenderse de conformidad con su significado natural y obvio.

De igual forma, el artículo 29 del Código Civil establece: *"Las palabras técnicas de toda ciencia o arte se tomarán en el sentido que les den los que profesan la misma ciencia o arte; a menos que aparezca claramente que se han formado en sentido diverso.",* lo que conlleva a que se definan palabras que corresponden a modismos, es decir, una expresión que se usa dentro del ámbito informal, cuyo significado no puede ser deducido a partir de las palabras que lo componen, sino que, es necesario conocer cuál es su significado, aunque a veces se puede deducir.

3. ASPECTOS GENERALES DEL SECTOR

El sector relacionado con el tratamiento de hemofilia y otros trastornos de coagulación se enmarca dentro de la industria de la salud, específicamente en el segmento de terapias de alto costo[2]. Este sector ha experimentado un crecimiento constante en los últimos años, impulsado por el avance de nuevas tecnologías médicas, la mejora en la detección temprana de enfermedades, y la creciente cobertura de salud pública que busca garantizar tratamientos accesibles y efectivos para la población. El desarrollo de nuevos productos, como los factores de coagulación recombinantes y las terapias génicas, ha ampliado las opciones disponibles para los pacientes, mejorando significativamente su calidad de vida.

Este crecimiento también ha sido reflejado en el aumento de la demanda de bienes y servicios relacionados con los trastornos de coagulación, la cual es utilizada por Entidades Estatales que participan activamente en los procesos de compra pública. Entre estas entidades destacan la Dirección de Sanidad del

[2] https://cuentadealtocosto.org/

DEFINITIVO

Ejército y la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, que, debido a la naturaleza de sus funciones, necesitan asegurar la continuidad y calidad de los tratamientos para sus beneficiarios. Otras entidades que juegan un papel relevante en este sector incluyen EPS públicas y hospitales especializados que requieren un suministro constante de factores de coagulación y servicios médicos especializados para atender a sus pacientes con hemofilia.

Mantener la flexibilidad en los precios permite que el Acuerdo Marco se ajuste a las condiciones cambiantes del mercado, garantizando que los costos reflejen el valor real de los productos en un entorno dinámico.

El Acuerdo Marco establece un proceso de licitación pública que asegura que los proveedores ofrezcan precios competitivos, acordes con las condiciones del mercado. Este proceso garantiza la transparencia y la equidad, permitiendo que las Entidades Estatales accedan a productos y servicios de calidad sin comprometer la sostenibilidad de sus recursos. Los precios finales son el resultado de la solicitud de cotización en la operación secundaria que permiten optimizar el uso de los recursos públicos y asegurar que los pacientes reciban los tratamientos necesarios de manera oportuna.

Es importante señalar que la necesidad real de los bienes y servicios no surge en la etapa de licitación pública gestionada por Colombia Compra Eficiente, sino que se materializa en la fase de ejecución del Acuerdo Marco, cuando las Entidades Estatales deciden vincularse a este mecanismo y formalizan sus pedidos. En este sentido, el Acuerdo Marco actúa como una herramienta flexible y eficiente que simplifica los procesos de adquisición, reduciendo los tiempos y costos administrativos, y asegurando el cumplimiento de las especificaciones técnicas y los estándares de calidad por parte de los proveedores seleccionados.

3.1. Entorno económico

3.1.1. Contexto nacional

En el Artículo 49 de la Constitución política de Colombia de 1991, se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. De igual manera, aclara que corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforma a los principios de eficiencia,

DEFINITIVO

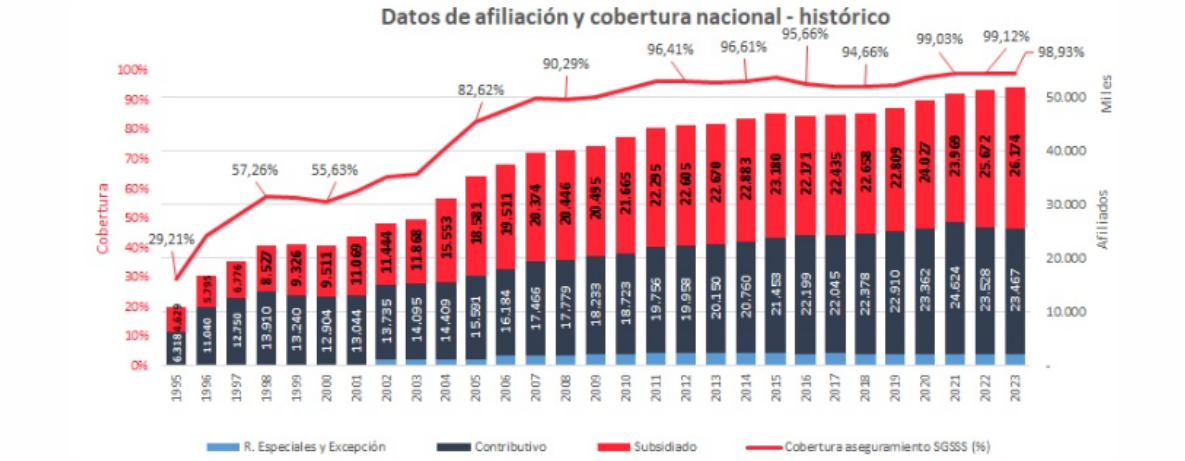
universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas y ejercer su vigilancia y control[3].

El Artículo 2 del Decreto 2078 de 2012, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993[4] y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Desde la aprobación de la Ley 100 de 1993, el sistema de salud en Colombia viene experimentado grandes transformaciones que se han reflejado alcanzando serías mejoras en la cobertura e indicadores de salud. El sistema ha logrado avances importantes, entre los que se resalta la implementación de un plan de salud amplio que solo excluye procedimientos estéticos y experimentales, un gasto de bolsillo bajo frente al contexto internacional, y un aumento en la cobertura, en general, el número de afiliados al SGSSS se ha incrementado a lo largo de los años. De esta manera, la cobertura de afiliación ha crecido desde el 29.21% en 1995 hasta el 98.93% registrado al cierre del 2023[5](Gráfica 1). No obstante, a pesar de estos logros, aún no se ha alcanzado un acceso universal y persisten desigualdades en la atención y calidad de los servicios, que se evidencian en diferencias en los indicadores de salud territorial.

3 Artículo 49. Constitución Política de Colombia. 1991.
4 Artículo 245 de la Ley 100 de 1993
5 https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Regimensubsidiado/paginas/coberturas-del-regimen-subsidiado.aspx

Gráfica 1 Cobertura Del Sistema De Seguridad Social En Salud



Fuente: Ministerios de Salud y Protección Social

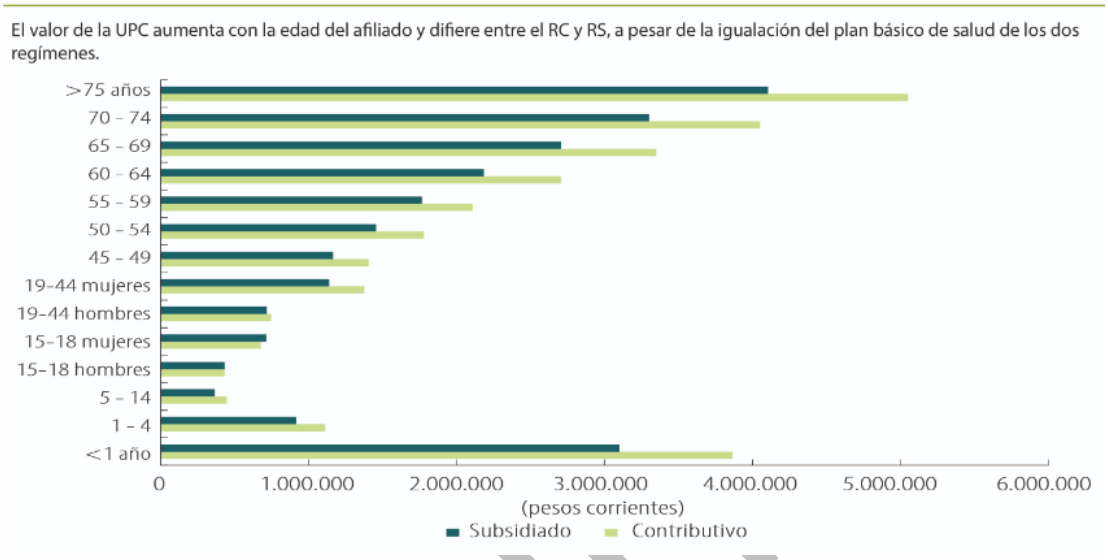
En los últimos años el sistema de salud viene enfrentado múltiples problemas financieros y administrativos para sostener el porcentaje de afiliados al régimen subsidiado (RS); el incremento de la demanda por servicios; los costos de unificación de la prima de aseguramiento de los regímenes contributivo (RC) y subsidiado, y la afiliación de migrantes venezolanos al RS, aunado a la situación financiera de algunas empresas promotoras de salud (EPS), algunas de las cuales han sido liquidadas o se encuentran en proceso de intervención o vigilancia especial.

El desafío de las presiones financieras puede seguir aumentando debido a diversos factores que ponen en riesgo la sostenibilidad del sistema. Entre ellos se destaca el cambio demográfico, como resultado de la disminución de las tasas de mortalidad y de fecundidad, lo que se refleja en el envejecimiento de la población. El cambio en la estructura de la población afecta el financiamiento del sistema, toda vez que el valor de la unidad de pago por capitación (UPC), que corresponde a la prima anual de aseguramiento que se reconoce por cada afiliado, aumenta con la edad. Además, el incremento en la utilización de los servicios de salud por parte de los afiliados puede generar una mayor presión sobre los recursos del sistema. Como se observa en el Gráfica 2.

La demanda de servicios también puede aumentar debido a cambios en los patrones de morbilidad, especialmente aquellos asociados con el aumento de enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT), que incrementan la carga financiera sobre el sistema de salud. Así mismo, la presión para adoptar nuevas tecnológicas médicas, la reducción en las brechas territoriales en la prestación de los servicios de la salud y la dinámica de la población migrante, que de

acuerdo con el Decreto 064 de 2020 puede afiliarse al RS, generan presiones adicionales sobre el gasto en salud.[6]

Gráfica 2: UPC 2023 por rango de edad y regímenes



Fuente: Ministerio de salud y protección social

En Colombia, el sistema de salud tiene dos estructuras: el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), que cubre a la mayoría de la población bajo un enfoque universal, y el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional (SSMP), un régimen especial destinado a los miembros de las Fuerzas Militares y la Policía Nacional y sus beneficiarios. Ambos sistemas coexisten y tienen como objetivo garantizar el acceso a servicios de salud a diferentes grupos de la población, cada uno con sus particularidades normativas y operativas.

El Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS

El Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) fue creado por la Ley 100 de 1993 con el objetivo de "garantizar los derechos irrenunciables de la persona y la comunidad para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana, mediante la protección de las contingencias que la afecten". El sistema tiene como propósito fundamental "comprender las obligaciones del Estado y la sociedad, las instituciones y los recursos destinados a garantizar la cobertura de

[6] https://investiga.banrep.gov.co/es/espe/espe106

las prestaciones de carácter económico, de salud y servicios complementarios"[7], según lo estipulado en el artículo 1 de la mencionada ley.

La seguridad social es de carácter obligatorio para todos los habitantes del país y es un servicio público esencial, cuyo acceso debe ser garantizado por el Estado, a través de entidades tanto públicas como privadas.

El SGSSS incluye un conjunto de entidades, normas y procedimientos que regulan la prestación de los servicios de salud, así como las condiciones de acceso y cobertura a todos los niveles de atención. Su objetivo central es asegurar una atención integral y equitativa a todos los afiliados, independientemente de su situación socioeconómica. Los actores principales en este sistema son las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS)), y las Entidades Territoriales (ET), que operan en los niveles nacional, departamental y municipal.

La estructura del SGSSS se organiza de la siguiente manera:

1. **Organismos de Dirección, Vigilancia y Control**:

    - **Ministerio de Salud y Protección Social**: encargado de formular las políticas nacionales de salud y coordinar la ejecución de los programas de salud.
    - **Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud**: orienta y supervisa el sistema.
    - **Superintendencia Nacional de Salud**: vigila y controla las entidades que prestan servicios de salud.

2. **Organismos de Administración y Financiación**:

    - **Entidades Promotoras de Salud (EPS)**: administran los recursos y garantizan la prestación de servicios de salud a los afiliados.
    - **Direcciones Seccionales, Distritales y Locales de Salud**: coordinan la salud a nivel territorial.
    - **Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA)**: gestiona los recursos para financiar el sistema y garantizar la cobertura a la población más vulnerable.

3. **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)**:

[7] Artículo 1 de la Ley 100 de 1993

DEFINITIVO

- **IPS públicas, mixtas y privadas**: brindan los servicios de salud, desde la atención primaria hasta la atención especializada, a los usuarios del sistema.

4. **Otras entidades adscritas**:

   - Entidades que, al entrar en vigencia la Ley 100 de 1993, estaban adscritas a los Ministerios de Salud y Trabajo.

5. **Empleadores y trabajadores**:

   - Los trabajadores, tanto del sector formal como independientes, cotizan al sistema de salud contributivo. Los pensionados también están obligados a contribuir.

6. **Beneficiarios del Sistema**:

   - Los beneficiarios del sistema en sus diferentes modalidades (contributivo y subsidiado) tienen derecho a recibir un plan integral de protección de la salud, que incluye atención médica preventiva, medicamentos y tratamientos esenciales.

7. **Comités de Participación Comunitaria (COPACOS)**:

   - Los COPACOS, creados por la Ley 10 de 1990, representan a la comunidad en los procesos de toma de decisiones en salud y participan en la distribución de subsidios de salud.

8. **Operadores Logísticos y Gestores Farmacéuticos**:

   - Gestionan y aseguran la distribución de tecnologías en salud y medicamentos a través del sistema de salud, optimizando la cadena de suministro.

De acuerdo con lo estipulado en la Ley 100/93 "todos los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud recibirán un plan integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominado el Plan Obligatorio de Salud;"[8]. El Plan Obligatorio de Salud (POS), inicialmente establecido en la Ley 100 de 1993, fue reemplazado por el Plan de Beneficios en Salud (PBS). Según el Auto 875 de 2024 de la Corte Constitucional, el PBS es "el conjunto de servicios de salud

[8] Ley 100 del 93

DEFINITIVO

(procedimientos, medicamentos, exámenes de laboratorio, imágenes diagnósticas) que las EPS deben garantizar a todas las personas afiliadas al sistema de salud". El PBS se aplica a través de dos regímenes: el régimen contributivo, que abarca a las personas con capacidad de pago, como los trabajadores formales, independientes y pensionados; y el régimen subsidiado, destinado a la población más vulnerable y sin capacidad de pago.

Los recursos se concentran en un fondo único nacional, administrado por la administradora de los recursos del sistema general de seguridad en salud (ADRES), gran parte de esos recursos se destinan al sistema de salud para garantizar a los afiliados la prestación de los servicios contenidos en el PBS, y para ello se reconoce la Unidad de Pago por Capitación (UPC) a las empresas promotoras de salud (EPS).

El Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional SSMP

El Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional (SSMP) fue reestructurado por la Ley 352 de 1997, que lo define como un régimen especial. El objetivo del SSMP, de acuerdo con la ley, es "prestar el servicio integral de salud en las áreas de promoción, prevención, protección, recuperación y rehabilitación del personal afiliado y sus beneficiarios, así como los servicios de sanidad inherentes a las operaciones militares y policiales".[9]

El SSMP está estructurado de la siguiente manera:

1. **Ministerio de Defensa Nacional**: principal ente rector del sistema.

2. **Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional**: órgano encargado de establecer las políticas y directrices del sistema.

3. **Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares**: que incluye el Comando General de las Fuerzas Militares, la Dirección General de Sanidad Militar, y los servicios de salud del Ejército, Armada, Fuerza Aérea y el Hospital Militar Central.

4. **Subsistema de Salud de la Policía Nacional**: que opera bajo la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional.

[9] Ley 352 de 1997

DEFINITIVO

La Dirección General de Sanidad Militar y la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional son las responsables de administrar los recursos y ejecutar las políticas y programas de salud aprobados por el Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional. El presupuesto asignado para el SSMP, denominado Presupuesto Per Cápita para el Sector Defensa (PPCD), es equivalente a la Unidad de Pago por Capitación (UPC) del SGSSS, con un incremento mínimo del 20%, como lo establece la ley.

Este régimen especial no está integrado al SGSSS y se rige por sus propias normas, según lo estipulado en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, lo que garantiza su autonomía y le permite atender las necesidades específicas de su población afiliada.

3.1.2. PIB desde el enfoque de la producción

De acuerdo con la Ley 100 de 1993, las EPS son empresas que tienen como función principal administrar los recursos del sistema y garantizar el acceso a los servicios de salud de sus afiliados. Funcionan como un seguro universal de salud en un régimen de competencia, financiado con las contribuciones de los empleados y de los empleadores, así como con recursos del Presupuesto General de la Nación PGN y de las entidades territoriales.

Los principales ingresos de las EPS provienen del valor de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) que reciben por cada afiliado. El uso de estos recursos depende de la demanda de servicios por parte de los afiliados y de los gastos en que incurran para el cumplimiento de sus diferentes funciones.

Según el Boletín Técnico del Producto Interno Bruto (PIB) del primer trimestre de 2024, el PIB, desde el enfoque de la producción, en su serie original, registró un crecimiento del 0,7% en comparación con el mismo periodo de 2023[10] (ver Tabla 1). Las actividades económicas que más contribuyeron a esta dinámica son:

1. Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria; educación; actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales, con un incremento del 5,3%, lo que contribuye con 0,7 puntos porcentuales a la variación anual del PIB.

[10] https://www.dane.gov.co/files/operaciones/PIB/bol-PIB-Itrim2024-v2.pdf

DEFINITIVO

2. Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca, con un crecimiento del 5,5%, que aporta 0,5 puntos porcentuales.

3. Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado; distribución de agua; evacuación y tratamiento de aguas residuales, gestión de desechos y actividades de saneamiento ambiental, que creció un 4,5%, contribuyendo con 0,2 puntos porcentuales.

Tabla 1 Valor agregado por actividad económica- Primer trimestre 2024

Actividad económica	Tasas de crecimiento (%)	
	Serie original	Serie ajustada por efecto estacional y calendario
	Anual	Trimestral
	2024^{pr}-I / 2023^{pr}-I	2024^{pr}-I / 2023^{pr}-IV
Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca	5,5	1,4
Explotación de minas y canteras	-1,5	0,9
Industrias manufactureras	-5,9	0,7
Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado[2]	4,5	1,9
Construcción	0,7	1,1
Comercio al por mayor y al por menor[3]	-0,8	-0,02
Información y comunicaciones	-1,6	-3,1
Actividades financieras y de seguros	-3,0	-2,8
Actividades inmobiliarias	1,7	0,5
Actividades profesionales, científicas y técnicas[4]	-0,2	-0,1
Administración pública, defensa, educación y salud[5]	5,3	2,0
Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios[6]	5,2	3,7
Valor agregado bruto	**0,7**	**1,2**
Impuestos menos subvenciones sobre los productos	0,4	1,3
Producto Interno Bruto	**0,7**	**1,1**

Fuente: Fuente: DANE, Boletín técnico, del Producto Interno Bruto (PIB)

En la Tabla 2 se observa el valor agregado por actividad económica para el primer trimestre de 2024 en comparación con el mismo periodo del año anterior. En particular, las actividades relacionadas con la administración pública y defensa, los planes de seguridad social de afiliación obligatoria, la educación, y las actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales registraron un crecimiento del 5,3% en comparación con el año anterior. Este crecimiento se explica por los siguientes comportamientos:

1. Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria, con un aumento del 9,4%.

2. Educación, que creció 1,1%.

3. Actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales, que crecieron un 4,7%.

Tabla 2 Administración pública y defensa- Primer trimestre 2024

Actividad económica	Tasas de crecimiento (%)			
	Serie original		Serie ajustada por efecto estacional y calendario	
	Anual		Trimestral	
	2024[Pr]-I / 2023[Pr]-I		2024[Pr]-I / 2023[Pr]-IV	
Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria	9,4		4,0	
Educación	1,1		0,5	
Actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales	4,7		1,6	
Administración pública y defensa [1]	**5,3**		**2,0**	

Fuente: Fuente: DANE, Boletín técnico, del Producto Interno Bruto (PIB)

El crecimiento del 4,7% anual en las actividades de atención de la salud humana y servicios sociales refleja la creciente demanda por servicios de salud y el compromiso del Estado colombiano en fortalecer este sector. Este aumento ha sido un factor clave en la contribución al PIB desde el enfoque de la producción, aportando 0,8 puntos porcentuales a la variación anual.

Los datos presentados en las tablas y en el Boletín Técnico del DANE confirman que el sector salud, específicamente las actividades de atención de la salud humana, es uno de los principales impulsores del valor agregado en la economía colombiana.

Este crecimiento tiene un impacto directo tanto en la economía como en el bienestar de la población, asegurando un acceso más amplio y equitativo a servicios de salud de calidad. En conclusión, el desempeño positivo del sector de salud humana es un reflejo de la importancia estratégica de estos servicios en el crecimiento económico del país y de la necesidad de seguir fortaleciendo su capacidad para responder a las demandas de una población cada vez más consciente de la importancia de la salud como derecho fundamental.

Los servicios en salud son unas de las actividades económicas que más contribuyen a la dinámica del valor agregado según el Departamento Nacional de Estadística DANE, quien reporta que el gasto en administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria; Educación; Actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales crece 4,8% del producto interno bruto contribuyendo con 0,8 puntos porcentuales a la variación anual del PIB.

3.1.3. PIB desde el enfoque del gasto

El Producto Interno Bruto (PIB) es uno de los indicadores clave de la actividad económica, representa el resultado final de la actividad productiva de las unidades de producción residentes, se mide desde el punto de vista del valor agregado, de la demanda o las utilizaciones finales de los bienes y servicios y de los ingresos primarios distribuidos por las unidades de producción residentes.

El gasto en salud registra una tendencia creciente en el largo plazo, debido, especialmente, a la incorporación de nuevas tecnologías, al envejecimiento de la población, al aumento en la demanda de servicios entre otros, lo cual se traduce en un incremento del gasto per cápita en salud generalmente por encima del crecimiento económico, alcanzando así una mayor participación en él.

La participación del total del gasto social público y privado con respecto al PIB para 2019 fue de 16,3% y para 2023pr fue de 17,1%.

En cuanto a las áreas de política social, las que mayor participación presentaron son vejez, salud y familia. El promedio de participación, para la serie 2019–2023pr fue de 6,4% para vejez, 7,1% para salud y 2,1% para familia. Lo anterior indica que del promedio de participación del total de gasto social público y privado entre 2019–2023pr (17,3%) respecto al PIB, la vejez, la salud y la familia, como áreas de política social, participan con un 15,6% (ver Tabla 3).

DEFINITIVO

Tabla 3 Gasto social participación porcentual del PIB - Total nacional 2019/2023

Código	Área de política social	2019	2020	2021[p]	2022[p]	2023[pr]
01	Vejez	6,3	7,0	6,2	5,7	6,4
02	Sobrevivientes	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
03	Prestaciones relacionadas con la incapacidad	0,3	0,4	0,3	0,3	0,4
04	Salud	6,7	7,3	7,3	6,4	7,1
05	Familia	2,0	2,9	2,5	2,3	2,1
06	Programas de mercado laboral	0,4	1,0	0,6	0,5	0,4
07	Desempleo	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
08	Vivienda	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
09	Otras áreas de política social	0,2	0,3	0,4	0,3	0,4
	TOTAL	**16,3**	**19,2**	**17,7**	**15,9**	**17,1**
PIB a precios corrientes		**1.060.068**	**998.471**	**1.192.634**	**1.469.791**	**1.572.458**

Fuente: DANE, Gasto Social Público y Privado
[p]provisional
[pr]preliminar

Fuente: Departamento Nacional de Estadística DANE

3.1.4. Generación de Empleos

Las tasas de ocupación y desempleo, calculadas por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) son indicadores de la evolución en el tiempo de la proporción de personas que, estando en edad de trabajar, se encuentran ocupadas (tasa de ocupación) y de la proporción de personas que, teniendo la intención de trabajar, no se puedan emplear (tasa de desempleo).

El Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), a través de la Gran Encuesta Integrada de Hogares (GEIH)[11], provee información estadística clave sobre el mercado laboral, ingresos, pobreza monetaria y características sociodemográficas de la población en Colombia. Esta encuesta clasifica a las personas según su relación con la fuerza de trabajo en tres categorías: población ocupada, población desocupada y población fuera de la fuerza de trabajo. A partir de esta información, es posible estimar los principales indicadores del mercado laboral colombiano, tales como la Tasa Global de Participación (TGP), la Tasa de Ocupación (TO) y la Tasa de Desocupación (TD), los cuales permiten entender la evolución de la oferta y demanda de trabajo en el país.

[11] https://www.dane.gov.co/files/operaciones/GEIH/bol-GEIH-ene2024.pdf

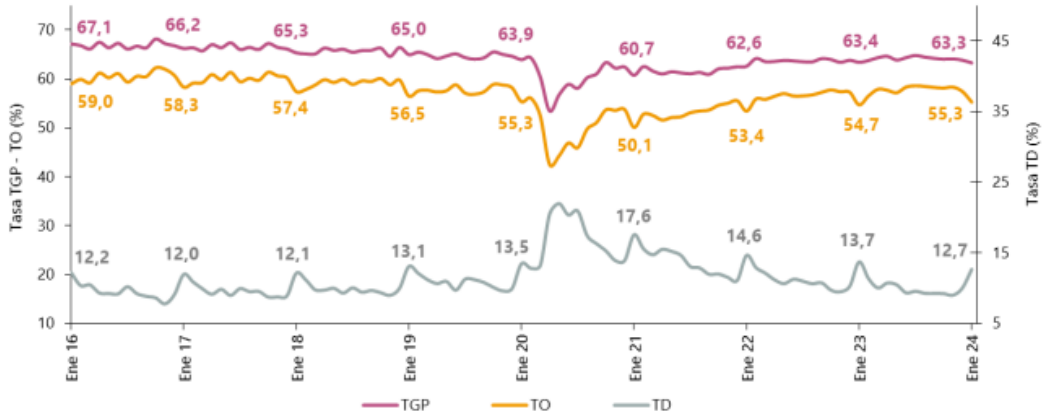
De acuerdo con los datos recopilados en la encuesta para enero de 2024, se observó una mejoría significativa en la dinámica del mercado laboral, particularmente en la Tasa de Desocupación (TD), en comparación con el mismo periodo del año anterior. Esta mejora refleja un panorama más favorable para la generación de empleo, lo cual es crucial para el desarrollo económico y social de Colombia.

En enero de 2024, la Tasa de Desocupación a nivel nacional se situó en 12,7%, lo que representó una disminución de 1,0 puntos porcentuales respecto al 13,7% registrado en enero de 2023. Este descenso evidencia una mejoría en la capacidad de generación de empleo en el país, lo que es un indicio positivo de una reactivación económica. Además, la Tasa Global de Participación (TGP) alcanzó el 63,3%, un nivel muy similar al del año anterior (63,4%), lo que sugiere que el porcentaje de personas en edad de trabajar que participan activamente en el mercado laboral se ha mantenido estable. La Tasa de Ocupación (TO), que indica la proporción de personas que efectivamente están empleadas, fue de 55,3% en enero de 2024, lo que también representa un incremento respecto al 54,7% registrado en el mismo mes de 2023.

Es importante destacar que estos indicadores son esenciales para evaluar la salud del mercado laboral en Colombia y la capacidad del país para generar empleo en sectores clave. En el marco del Acuerdo para el Tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación.

El descenso en la tasa de desempleo entre el periodo del 2016 al 2024 refleja una reactivación gradual del mercado laboral, lo que genera un entorno favorable para la implementación de la nueva generación del Acuerdo Marco, en este contexto, con una mayor participación en el empleo, puede tener un impacto positivo en el fortalecimiento del sector salud, que es uno de los pilares de la economía nacional. Además, se espera que la inclusión de nuevas tecnologías y la ampliación de los servicios de salud, como los contemplados en el Acuerdo Marco, continúe generando empleos en áreas especializadas de la atención sanitaria y el suministro de medicamentos de alto costo.

Gráfica 3 Tasa global de participación, ocupación y desocupación Total nacional Enero (2016 - 2024)



Fuente: Boletín técnico Gran Encuesta Integrada de Hogares (GEIH) enero 2024

Actualmente el Banco de la Republica reporta los siguientes datos del mercado laboral colombiano[12].

Tabla 4 Total de ocupación y desempleo Total nacional – periodicidad mensual

Año-Mes (AAAA-MM)	Tasa de ocupación (%)	Tasa de desempleo (%)
2024-07	57,80	9,92
2024-06	57,16	10,27
2024-05	57,50	10,31
2024-04	57,16	10,65
2024-03	56,68	11,29
2024-02	56,36	11,67
2024-01	55,26	12,66
2023-12	57,43	10,01
2023-11	58,31	9,01
2023-10	58,12	9,23
2023-09	58,25	9,25
2023-08	58,47	9,28
2023-07	58,59	9,57

[12] https://uba.banrep.gov.co/htmlcommons/SeriesHistoricas/mercado-laboral.html

Año-Mes (AAAA-MM)	Tasa de ocupación (%)	Tasa de desempleo (%)
2023-06	58,32	9,34
2023-05	57,17	10,48
2023-04	57,68	10,72
2023-03	57,88	10,03
2023-02	56,52	11,35
2023-01	54,70	13,70

Fuente: Banco de la República de Colombia

La coyuntura reciente de la economía colombiana ha tenido como uno de sus elementos distintivos una alta tasa de desempleo, debido a la alta ponderación que los agentes económicos del sector salud atribuyen a las oportunidades de empleo, pero las diferentes políticas económicas implementadas por el actual gobierno han logrado disminuir el índice de desempleo, manteniendo la solides del mercado laboral, la tasa de desempleo se ubicó en 9.92%, para el mes de julio del 2024, registrando el menor nivel en lo corrido del año.

El personal de la salud está en el centro de todo sistema de salud y es un elemento fundamental para lograr la cobertura sanitaria universal que el gobierno nacional busca establecer, por lo que toma mayor relevancia las cifras publicadas por el DANE en donde se evidencia que para el inicio del segundo semestre del 2024, el número de personas ocupadas en el total nacional fue 23.203 miles de personas. Las ramas que más aportaron positivamente a la variación de la población ocupada fueron Administración pública y defensa, educación y atención de la salud humana (0,7 puntos porcentuales); Industrias manufactureras (0,3 puntos porcentuales) e Información y comunicaciones (0,3 puntos porcentuales), ver Tabla 5.

DEFINITIVO

Tabla 5 tasas de ocupación por rama de actividad.

Rama de actividad	Total nacional				
	Julio 2023	Julio 2024	Distribución % 2024	Variación absoluta	Contribución en p.p.
Población ocupada	**23.182**	**23.203**	**100**	**21**	
Administración pública y defensa, educación y atención de la salud humana	2.714	2.878	12,4	164	0,7
Industrias manufactureras	2.494	2.561	11,0	67	0,3
Información y comunicaciones	374	437	1,9	63	0,3
Actividades profesionales, científicas, técnicas y servicios administrativos	1.761	1.822	7,9	60	0,3
Actividades inmobiliarias	297	342	1,5	45	0,2
Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca	3.349	3.379	14,6	30	0,1
Actividades artísticas, entretenimiento, recreación y otras actividades de servicios	1.954	1.948	8,4	-6	0,0
Alojamiento y servicios de comida	1.638	1.630	7,0	-8	0,0
Actividades financieras y de seguros	466	439	1,9	-27	-0,1
Suministro de electricidad, gas, agua y gestión de desechos^	546	491	2,1	-56	-0,2
Comercio y reparación de vehículos	4.047	3.969	17,1	-78	-0,3
Transporte y almacenamiento	1.829	1.717	7,4	-113	-0,5
Construcción	1.710	1.592	6,9	-119	-0,5

Fuente: Departamento nacional de estadística DANE

3.1.5. Principales cifras

El presente documento destaca el progreso obtenido a lo largo de las diferentes generaciones del Acuerdo Marco para el Tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación. Desde su implementación, este mecanismo ha permitido una mayor eficiencia en la adquisición de tratamientos por parte de las Entidades Estatales, asegurando tanto la cobertura como la calidad de los servicios ofrecidos a los pacientes que padecen estas condiciones.

En la primera generación del Acuerdo Marco, las Entidades Estatales emitieron un total de catorce (14) Órdenes de Compra, alcanzando un valor de $23.269,31 millones de pesos. Este volumen de compras refleja el impulso inicial de consolidar un marco de adquisición centralizado y eficiente, permitiendo a las entidades acceder a tratamientos especializados a precios regulados.

En la segunda generación, que aún está en curso (con corte al 30 de agosto de 2024), el número de órdenes de compra emitidas es de trece (13), con un valor total de $25.600,19 millones de pesos. A pesar de que el número de órdenes emitidas es ligeramente inferior al de la primera generación, el valor total de las mismas ha mostrado un crecimiento notable. Esto evidencia un aumento en la inversión destinada al tratamiento de la hemofilia, lo que puede ser atribuido a varios factores, como:

- Un mayor costo de los factores de coagulación.
- Un incremento en la cantidad de pacientes que requieren tratamiento.

Es importante señalar que, dado que la segunda generación aún no ha finalizado, se espera que tanto el número de órdenes de compra como el valor total sigan aumentando a medida que más Entidades Estatales hagan uso del Acuerdo Marco. Esto demuestra una tendencia clara de crecimiento en el uso de este mecanismo y una consolidación de su impacto en la adquisición de tratamientos de alto costo.

La información detallada de estas cifras se presenta en la Tabla 6 en el periodo de 2017 a 2024, la cual permite visualizar de forma comparativa los resultados obtenidos en ambas generaciones, evidenciando el fortalecimiento del Acuerdo Marco y su creciente relevancia en el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación.

Tabla 6 - Cantidad y valor de las Órdenes de Compra

AMP	Cantidad de órdenes de compra	Valor (millones)
Tratamiento de hemofilia y otros trastornos de coagulación	14	$ 23.269,31
Tratamiento de la Hemofilia II y otros Trastornos de Coagulación	13	$ 25.600,19
Total general	**27**	**$ 48.869,50**

Fuente: Cálculos realizados por Colombia Compra Eficiente

El artículo 2.2.1.2.1.2.7.1 del Decreto 1082 de 2015, modificado por el Decreto 310 de 2021, establece que las entidades estatales sujetas al Estatuto General de Contratación de la administración pública están obligadas a adquirir Bienes y Servicios Uniformes y No Uniformes de Común Utilización a través de los Acuerdos Marco de Precios[13]. Estos acuerdos son diseñados, organizados y celebrados por la Agencia Nacional de Contratación Pública - Colombia Compra Eficiente con el objetivo de ofrecer una solución eficiente, centralizada y estandarizada para satisfacer las necesidades de las Entidades Estatales.

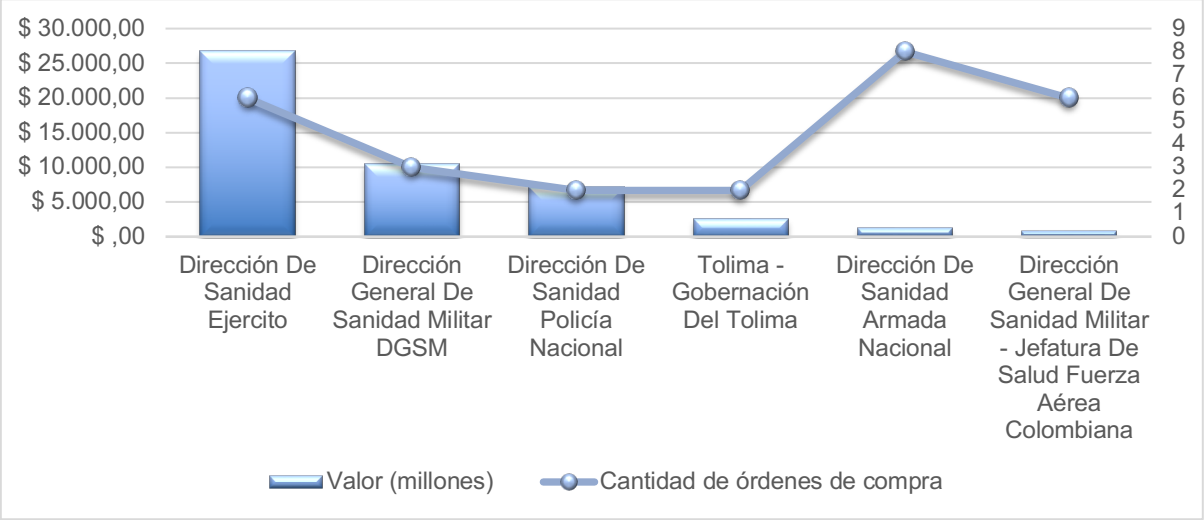
Al cumplir con esta obligación, las Entidades Estatales acceden a un proceso de adquisición ágil y transparente, que garantiza tanto la calidad como la eficiencia en la compra de bienes y servicios especializados, como es el caso del tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación.

[13] Decreto 1082 de 2015

DEFINITIVO

La Gráfica 4 muestra la distribución y el valor de las Órdenes de Compra emitidas por las Entidades Estatales que han hecho uso del Acuerdo Marco de Precios en sus dos generaciones. Estas cifras reflejan una consolidación del uso de este mecanismo, evidenciando la confianza que las Entidades Estatales han depositado en los Acuerdos Marco para satisfacer sus necesidades.

Gráfica 4 - Cantidad y valor de órdenes de compra por Entidad Estatal



Fuente: Plataforma COUPA-TVEC

Las dos primeras generaciones del Acuerdo Marco para el Tratamiento de la Hemofilia y Otros Trastornos de Coagulación han involucrado un total de cuatro (4) proveedores. Esto ha permitido garantizar la competitividad, disponibilidad y calidad en la prestación de los servicios y el suministro de los factores de coagulación necesarios para el tratamiento de los pacientes.

La Tabla 7 presenta la cantidad y el valor total de Órdenes de Compra adjudicadas a cada proveedor, destacando a Medicarte SAS como el proveedor con el mayor número de órdenes de compra y el valor más alto adjudicado. La información detallada en la tabla permite visualizar el aporte de cada proveedor al total de adquisiciones realizadas por las Entidades Estatales a través del Acuerdo Marco:

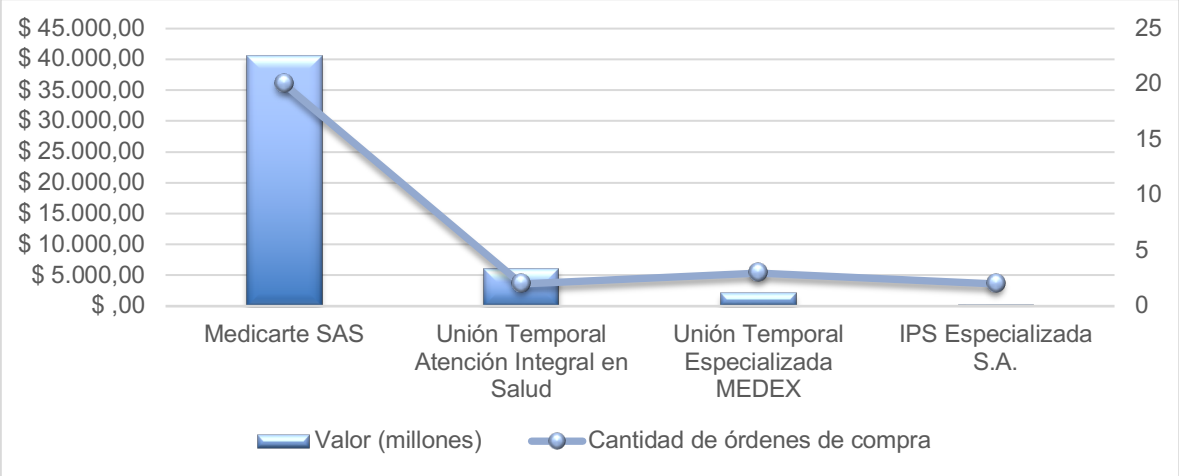
Tabla 7 - Cantidad y valor de las Órdenes de Compra por proveedor (valores en millones de pesos)-2017-2024

Entidades	Cantidad de órdenes de compra	Valor (millones)

Medicarte SAS	20	$ 40.546,03
Unión Temporal Atención Integral en Salud	2	$ 6.044,63
Unión Temporal Especializada MEDEX	3	$ 2.051,94
IPS Especializada S.A.	2	$ 226,90
Total	**27**	**$ 48.869,50**

Fuente: Datos calculado por CCE con la plataforma COUPA-TVEC

Gráfica 5 Cantidad y valor de órdenes de compra por Proveedor-2017-2024



Fuente: Datos calculado por CCE con la plataforma COUPA-TVEC

Este análisis destaca cómo la participación de los proveedores ha sido clave para asegurar el suministro de los tratamientos necesarios para la hemofilia. Además, los valores reflejados en las órdenes de compra muestran una tendencia creciente en la inversión destinada a garantizar la cobertura de estos tratamientos a nivel nacional, contribuyendo a la sostenibilidad del sistema de salud y a la calidad de vida de los pacientes.

El análisis de los datos es una herramienta poderosa para la toma de decisiones institucionales. Al analizar grandes cantidades de información, las entidades pueden identificar patrones y tendencias que les permiten tomar decisiones más informadas y estratégicas, a continuación, se presentan algunas de las cifras relevantes en el tratamiento de la hemofilia en Colombia:

El último reporte generado por el Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo en el país aborda el periodo comprendido entre 02 de febrero del 2022 y el 31 de enero del 2023 en el que se reportan las características

sociodemográficas de los casos incidentes según el tipo de coagulopatías como se evidencia en la Tabla 8.

Tabla 8 Características sociodemográficas de incidentes de coagulopatías.

Variables[1]	Hemofilia A n= 43 (22,51%)	Hemofilia B n= 6 (3,14%)	Portadoras[2] n= 8 (4,19%)	Total coagulopatías[3] n= 191 (100,00%)
Sexo				
Femenino	11 (25,58)	1 (16,67)	8 (100,00)	126 (65,97)
Masculino	32 (74,42)	5 (83,33)	0 (0,00)	65 (34,03)
Edad	10 (1 - 26)	5 (1 - 10)	24 (9 - 45)	18 (10 - 34)
Etnia				
Ninguna	41 (95,35)	6 (100,00)	8 (100,00)	184 (96,34)
Indígena	2 (4,65)	0 (0,00)	0 (0,00)	7 (3,66)
Régimen de afiliación				
Contributivo	14 (32,56)	4 (66,67)	4 (50,00)	92 (48,17)
Subsidiado	25 (58,14)	2 (33,33)	4 (50,00)	83 (43,46)
Excepción	2 (4,65)	0 (0,00)	0 (0,00)	13 (6,81)
Especial	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,52)
No afiliado	2 (4,65)	0 (0,00)	0 (0,00)	2 (1,05)

[1] Los valores reportados corresponden a números absolutos (%) para todas las variables, exceptuando la edad para la que se presentan la mediana y el rango intercuartílico.
[2] Se consideraron como portadoras a las mujeres que cumplieron los criterios definidos en el glosario de este documento.
[3] La información de los casos de EvW se puede consultar en la tabla 56 del capítulo 9 de este libro.

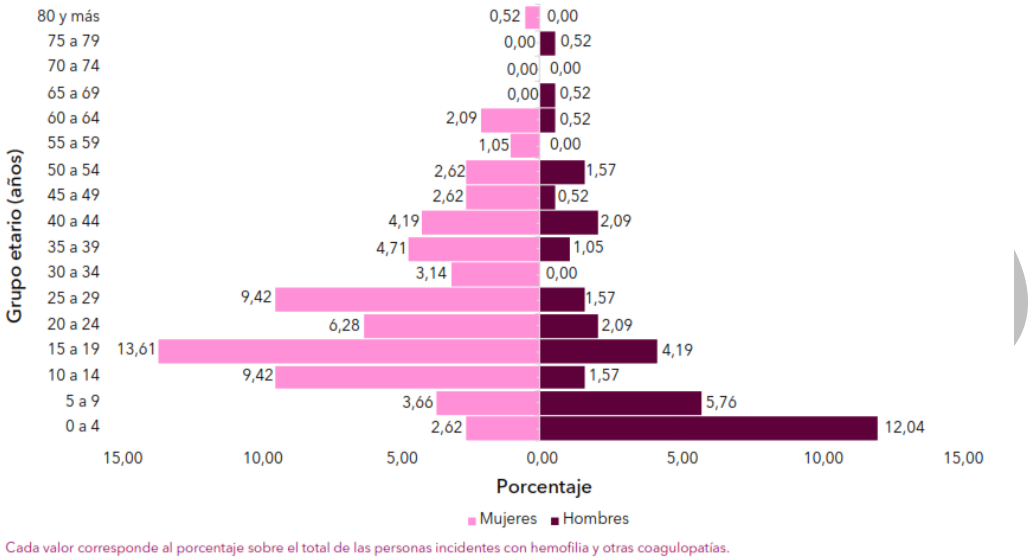
Fuente: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto

El régimen contributivo asume la mayor atención de los casos identificados, la información suministrada también presenta que el sexo femenino tiene la mayor prevalencia de la enfermedad en el actual reporte, según el estudio de la Situación de la hemofilia y otras coagulopatías en Colombia 2021 de la Cuenta de Alto Costo (CAC)[14].

DEFINITIVO

[14] https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2022/01/CAC.Co_2022_Libro_hemofilia_enero26.pdf

Gráfica 6 Pirámide poblacional de los casos incidentes de hemofilia y otras coagulopatías



Fuente: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto

El actual reporte evidencia que de los casos nuevos de Coagulopatías el 72,2% de los pacientes se encuentran en el rango de edad de los 0 a los 29 años

La distribución geográfica por regiones muestra la región pacífica y la región central cada una con 21,9% del total de los casos nuevos como se evidencia en la Tabla 9 y en Bogotá reside el 19% de los pacientes identificados en el estudio.

Tabla 9 Distribución de los casos incidentes de las coagulopatías más frecuentes según la región de residencia.

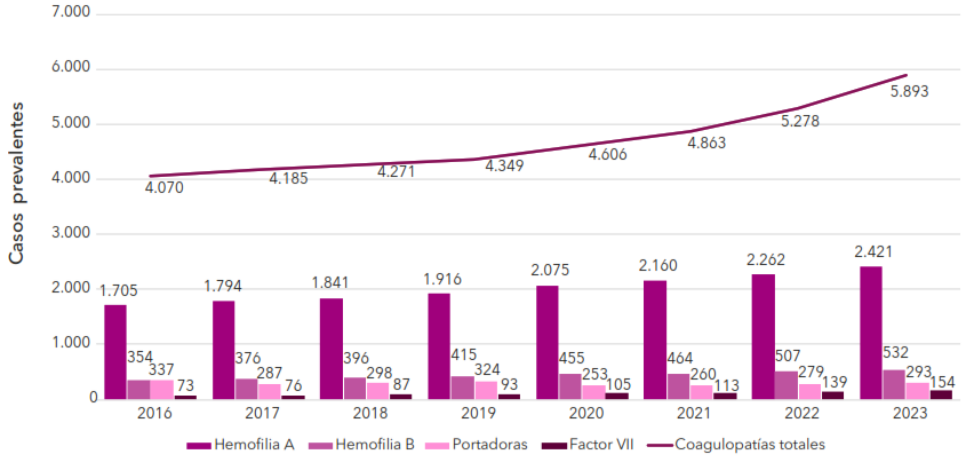
Región[1]	Hemofilia A	Hemofilia B	Portadoras[2]	Total coagulopatías[3]
Amazonía-Orinoquía	3 (6,98)	0 (0,00)	0 (0,00)	6 (3,14)
Bogotá, D. C.	8 (18,60)	3 (50,00)	2 (25,00)	36 (18,85)
Caribe	10 (23,26)	1 (16,67)	0 (0,00)	32 (16,75)
Central	8 (18,60)	1 (16,67)	2 (25,00)	42 (21,99)
Oriental	7 (16,28)	0 (0,00)	1 (12,50)	33 (17,28)
Pacífica	7 (16,28)	1 (16,67)	3 (37,50)	42 (21,99)
Nacional	**43 (22,51)**	**6 (3,14)**	**8 (4,19)**	**191 (100,00)**

Fuente: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto

Para el periodo publicado en 2023 se reportan 5.893casos prevalentes de coagulopatías lo cual representa un incremento del 11,65% con respecto al periodo anterior, las diferentes coagulopatías evidencian tendencias ascendentes siendo la Hemofilia tipo A la de mayor prevalencia en la población

afectada con un 41% del total de los casos reportados seguida de la Hemofilia tipo B con un 9% como se aprecia en la Gráfica 7[15].

Gráfica 7 Tendencia del número de casos prevalentes para las coagulopatías de mayor frecuencia Colombia 2016-2023



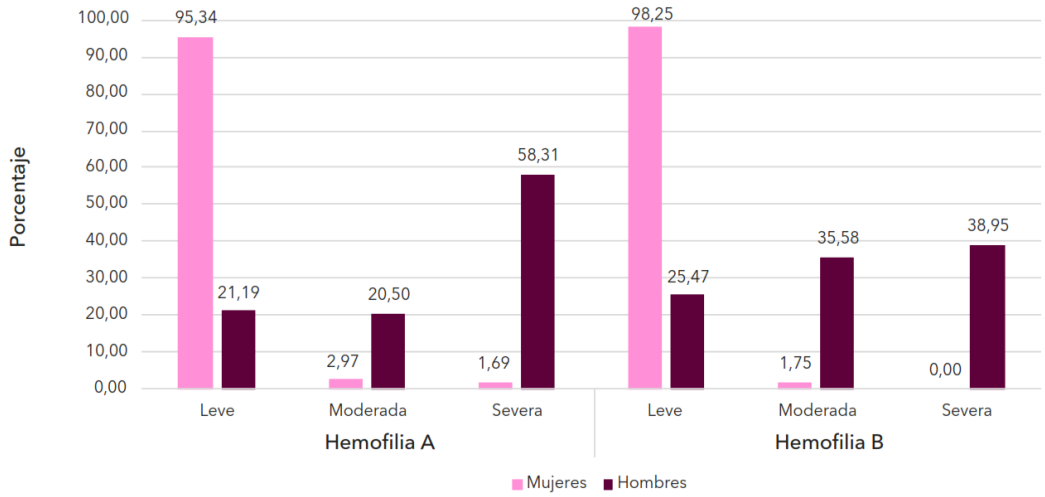
Fuente: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto

En la Gráfica 8 se puede apreciar la severidad en los casos prevalentes de la hemofilia tipo A y B, observando que en los hombres predomina la hemofilia severa en ambos casos con un 58% de severidad en la hemofilia tipo A y un 38% en la hemofilia tipo B.

DEFINITIVO

[15] https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/12/final-libro-hemofilia-2023.pdf

Gráfica 8 Distribución de los casos prevalentes de hemofilia tipo a y B según el sexo y la severidad Colombia 2023



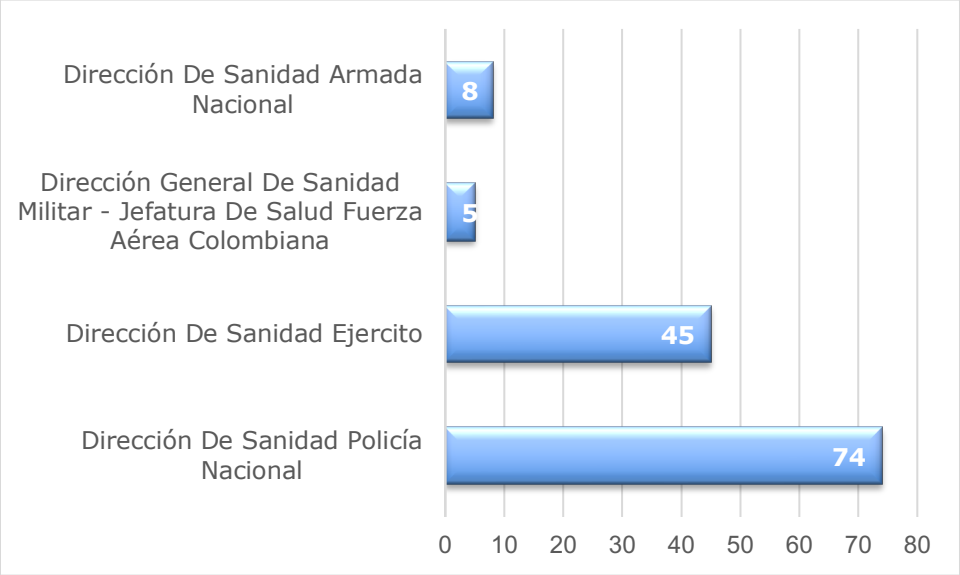
Fuente: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto
Fuente: Fundación Mundial de Hemofilia FMH

Dado que el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional ha sido el principal comprador del Acuerdo Marco en su segunda generación, realizando las adquisiciones de tratamientos para la Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación, el equipo de estructuración del acuerdo llevo a cabo una solicitud de información a estas entidades, el propósito fue obtener una caracterización detallada de los pacientes que necesitan tratamiento bajo este acuerdo, con el fin de comprender mejor las necesidades y gestionar de forma más efectiva los recursos en futuras generaciones del Acuerdo Marco.

Como resultado de esta consulta, se obtuvo una población total de 132 pacientes que han recibido tratamiento mediante el Acuerdo Marco, estos datos, correspondientes a las entidades del subsistema de las Fuerzas Militares y la Policía Nacional, tienen corte a agosto de 2024. La distribución específica de los pacientes por entidad se presenta en el Gráfica 9, lo cual permite visualizar la carga de atención de cada institución y sustenta el diseño de estrategias específicas para optimizar el acceso y la gestión de recursos en la tercera generación del Acuerdo.

DEFINITIVO

Gráfica 9 Distribución de pacientes por entidad compradora



Fuente: Solicitud de información a entidades compradoras

La caracterización de los 132 pacientes registrados en el subsistema de salud de las Fuerzas Militares y la Policía Nacional muestra una concentración significativa en la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional con 74 pacientes (56%) y en la Dirección de Sanidad del Ejército con 45. pacientes (34%). Las entidades de la Fuerza Aérea y la Armada Nacional reportan 5 y 8 pacientes respectivamente, representando en conjunto el 10% de la población total.

Este análisis sugiere que las entidades de la Policía Nacional y el Ejército tienen la mayor carga de atención en tratamientos de hemofilia y otros trastornos de coagulación, un aspecto clave para optimizar los recursos y la cobertura en la tercera generación del Acuerdo Marco.

En el reporte emitido por las entidades compradoras sobre los diagnósticos de los pacientes, se observa una concentración significativa en Enfermedad de Von Willebrand, Hemofilia Tipo A y Hemofilia Tipo B. Estos diagnósticos representan la mayor parte de la población de pacientes registrados por estas entidades. La Tabla 10 presenta una distribución detallada de los pacientes por entidad y tipo de diagnóstico, proporcionando una visión clara de la carga de atención específica y orientando la asignación de recursos para la próxima generación del Acuerdo Marco.

Tabla 10 Distribución detallada de los pacientes por entidad y tipo de diagnóstico

Diagnostico	Dirección De Sanidad Policía Nacional	Dirección De Sanidad Ejercito	Jefatura De Salud Fuerza Aérea Colombiana	Dirección De Sanidad Armada Nacional	Total
Enfermedad Von Willebrand	41	21	4	6	**72**
Hemofilia Tipo A	18	13	1	0	**32**
Hemofilia Tipo B	7	5	0	1	**13**
Portadora Hemofílica Tipo A	3	0	0	0	**3**
Deficiencia Hereditaria De Otros Factores	2	6	0	1	**9**
Otras Deficiencias	1	0	0	0	**1**
Portadora Hemofílica Tipo B	1	0	0	0	**1**
Defecto No Especificado De La Coagulación	1	0	0	0	**1**
Total	**74**	**45**	**5**	**8**	**132**

Fuente: Solicitud de información a entidades compradoras

La caracterización del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional evidencia una alta demanda de tratamientos especializados para hemofilia y otros trastornos de coagulación, con una concentración significativa de pacientes en la Policía Nacional y el Ejército. Esta demanda justifica la necesidad de estructurar una cobertura nacional en la nueva generación del Acuerdo Marco, con el fin de centralizar los recursos y garantizar una cobertura homogénea y eficiente para todas las entidades del subsistema.

La creación de esta AMP permitirá optimizar el acceso a tratamientos, fortalecer la atención integral y responder adecuadamente a las necesidades específicas de esta población.

Los indicadores de gestión del riesgo en pacientes con Hemofilia son esenciales para el seguimiento del desempeño del programa de atención integral frente al mantenimiento y mejoramiento de las condiciones de salud de los pacientes y la razonabilidad financiera del mismo.

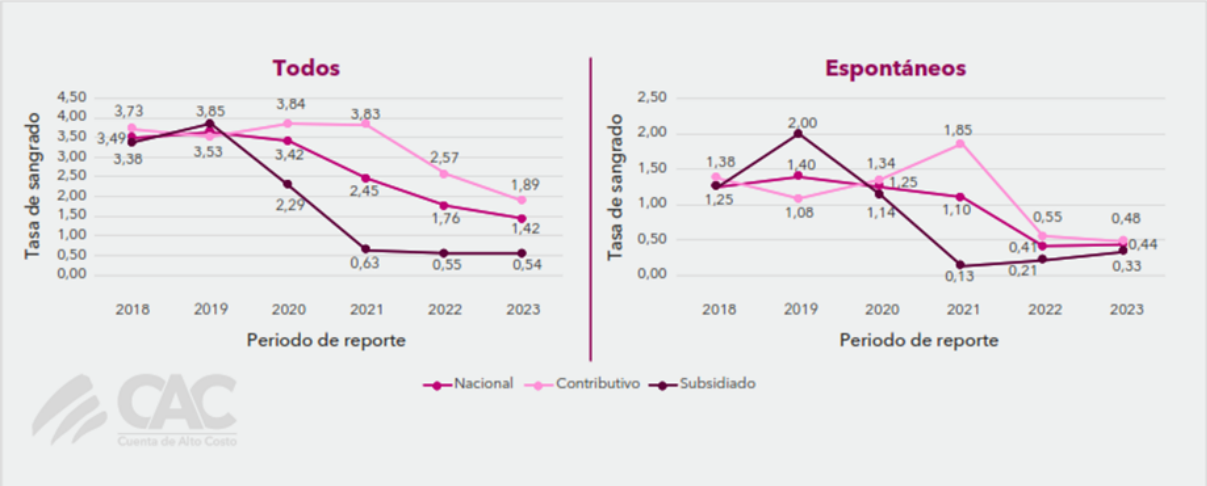
Actualmente, existe un consenso nacional sobre los indicadores en el manejo hemofilia que deberían establecerse como los mínimos en el seguimiento y el reporte de información de desempeño de la atención por los prestadores.

DEFINITIVO

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

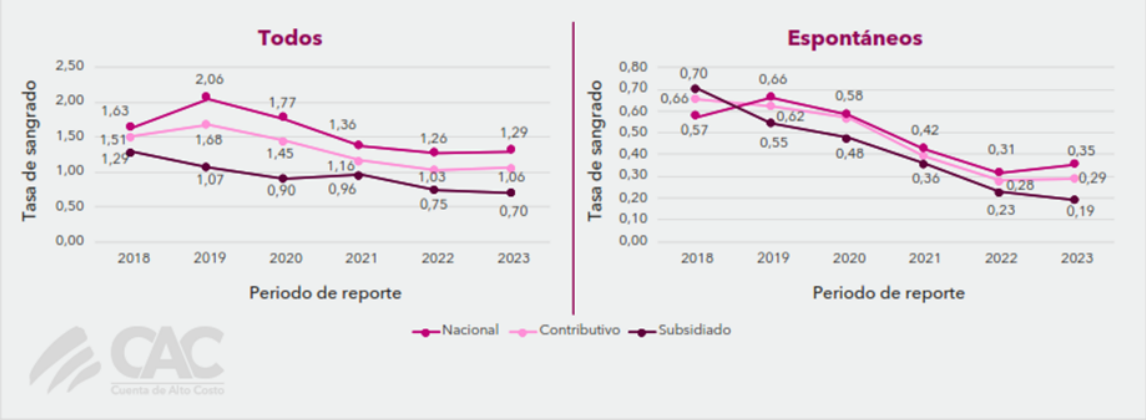
A continuación, se relaciona el seguimiento a indicadores:

Gráfica 10 Tasa de sangrado general en pacientes hemofílicos con inhibidores (alta respuesta) en profilaxis durante el periodo



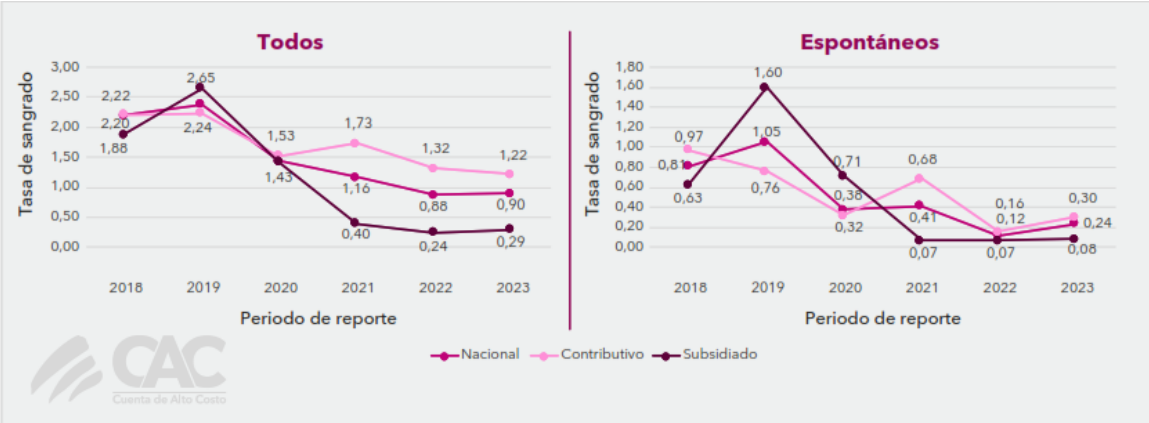
Fuente: Cuenta de Alto Costo 2023

Gráfica 11 Tasa de sangrado general en pacientes en profilaxis sin inhibidores



Fuente: Cuenta de Alto Costo 2023

Gráfica 12 Tasa de sangrado articular en pacientes con inhibidores (alta respuesta) en profilaxis



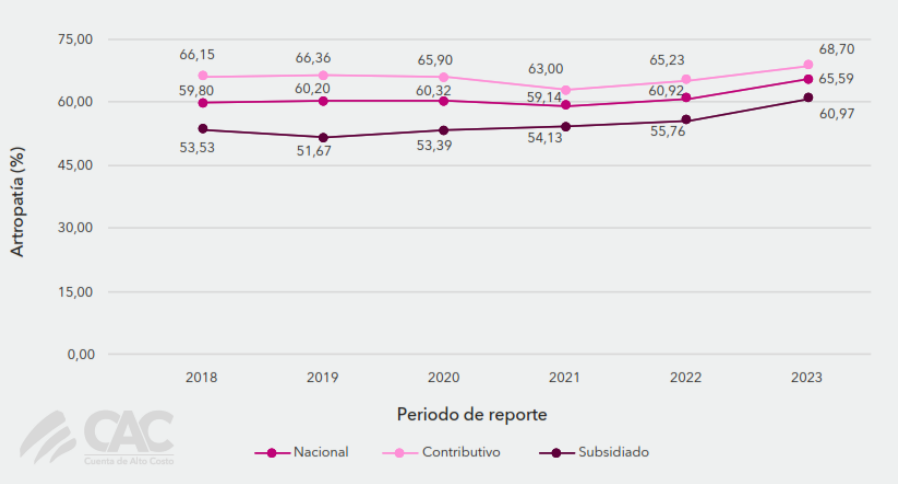
Fuente: Cuenta de Alto Costo 2023

Gráfica 13 Tasa de sangrado articular en pacientes hemofílicos sin inhibidores en profilaxis



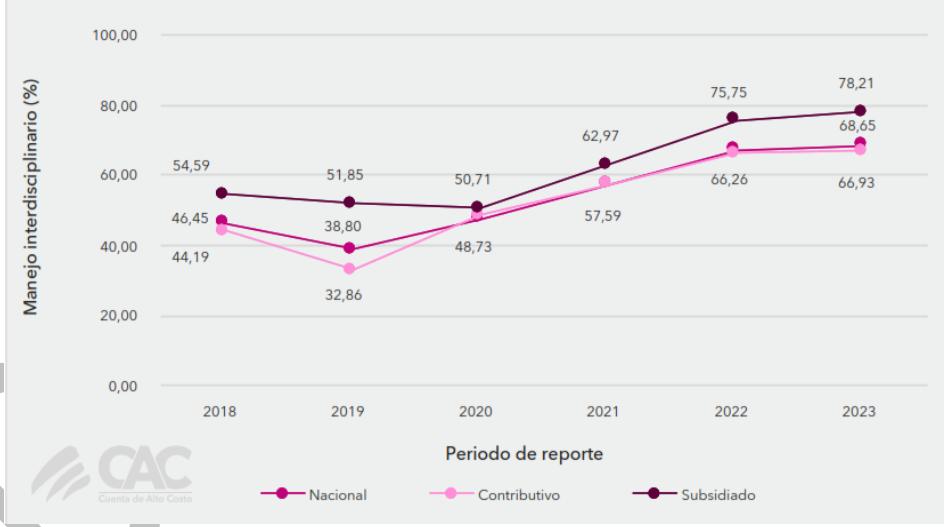
Fuente: Cuenta de Alto Costo 2023

Gráfica 14 Proporción de pacientes en profilaxis con artropatía hemofílica crónica.



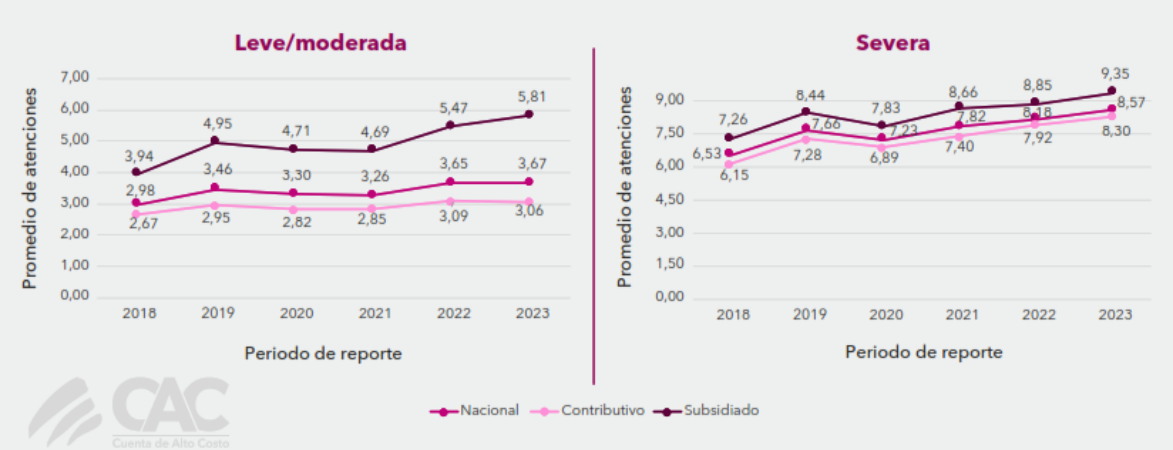
Fuente: Cuenta de Alto Costo 2023

Gráfica 15 Proporción de pacientes evaluados por equipo interdisciplinario en el periodo



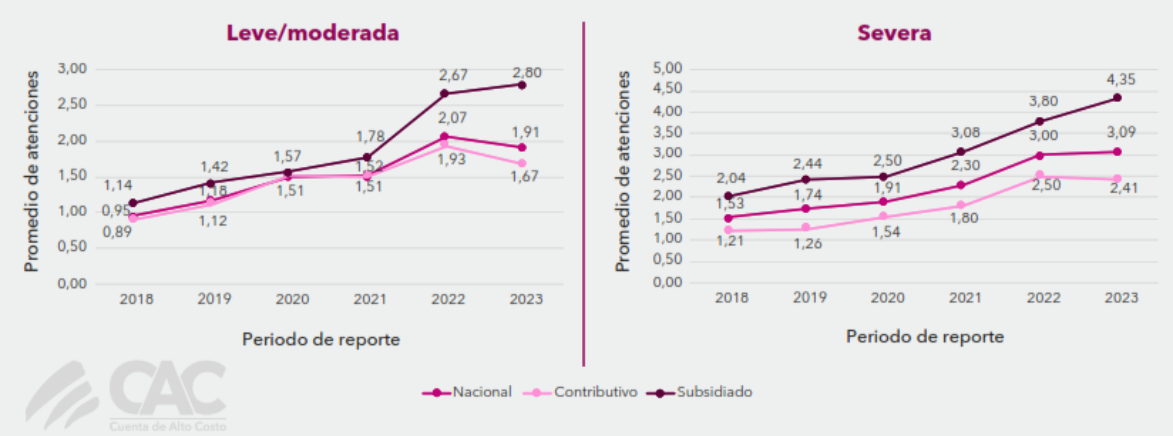
Fuente: Cuenta de Alto Costo 2023

Gráfica 16 Atenciones por hematología en el periodo.



Fuente: Cuenta de Alto Costo 2023

Gráfica 17 Atenciones por odontólogo en el periodo.



Fuente: Cuenta de Alto Costo 2023

En la Tabla 11 se evidencia la tasa de hospitalización por sangrado en pacientes con hemofilia y porcentaje de pacientes hemofílicos en manejo con profilaxis que se infunden de forma independiente en el hogar.

Tabla 11 Tasa de hospitalización por sangrado en pacientes con hemofilia

Indicadores	Nacional		
	2021	2022	2023
Tasa de hospitalización por sangrado en pacientes con hemofilia en manejo con profilaxis.	7,23	8,14	8,76
Tasa de hospitalización por sangrado en pacientes con hemofilia en manejo episodios.	6,31	5,85	6,03
Porcentaje de pacientes hemofílicos en manejo con profilaxis que se infunden de forma independiente en el hogar.	14,11	17,87	16,83
Porcentaje de pacientes hemofílicos que se infunden en el hogar con asistencia de enfermería.	41,86	41,14	43,18

Fuente: Cuenta de Alto Costo 2023

Asimismo, en la Tabla 12 se evidencia el porcentaje de pérdida en el seguimiento de los pacientes hemofílicos y Proporción de pacientes con hemofilia A que desarrollaron inhibidores de alta respuesta.

Tabla 12 porcentaje de pérdida en el seguimiento de los pacientes hemofílicos

Indicadores	Nacional		
	2021	2022	2023
Porcentaje de pérdida en el seguimiento de los pacientes hemofílicos.	4,17	4,81	4,81
Proporción de pacientes con hemofilia A que desarrollaron inhibidores de alta respuesta.	5,72	5,45	4,47
Proporción de pacientes con hemofilia B que desarrollaron inhibidores de alta respuesta.	2,39	1,53	1,34

Fuente: Cuenta de Alto Costo 2023

Tabla 13 Adherencia a la atención integral en pacientes en profilaxis con hemofilia.

Indicadores	Nacional		
	2021	2022	2023
Adherencia a la atención integral en pacientes en profilaxis con hemofilia leve - moderada	39,71	52,45	56,82
Adherencia a la atención integral en pacientes en profilaxis con hemofilia severa	29,17	45,22	45,98

Fuente: Cuenta de Alto Costo 2023

3.2. Entorno internacional

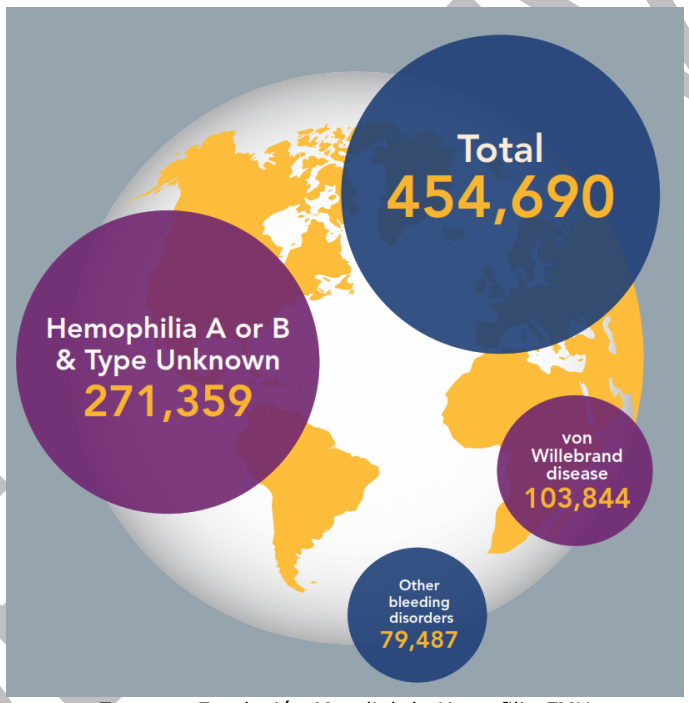
la Fundación Mundial de Hemofilia FMH, publica en su Registro Mundial de Trastornos de la Coagulación (WBDR) de 2023. Una serie de datos científicos y académicos productos de su experiencia clínica en personas con hemofilia y otros

DEFINITIVO

trastornos de coagulación en todo el mundo, buscando apoyar iniciativas de investigación y promoción, como una herramienta valiosa para la toma de decisiones clínicas y mejorar la atención general de las personas con trastornos hemorrágicos. Nos permite apreciar un panorama del estado de la incidencia de estas enfermedades en el contexto internacional

La FMH en su sondeo anual publicado en octubre del 2023 ofrece una imagen a escala internacional de la identificación de pacientes con hemofilia y diferentes trastornos de coagulación alrededor del mundo, sus datos nos muestran una población afectada de 454.690 pacientes identificados con estos diagnósticos (Ver Gráfica 18).

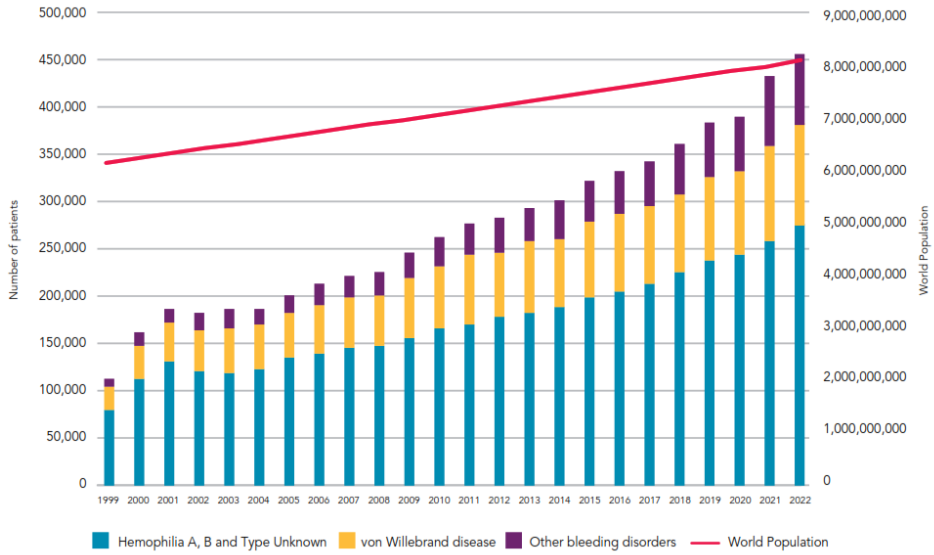
Gráfica 18 Reporte mundial de incidencias Fundación Mundial de Hemofilia FMH



Fuente: Fundación Mundial de Hemofilia FMH

De los pacientes reportados en el mencionado informe, el 60% padecen hemofilias tipo A y B siendo esta la prevalencia seguida de la enfermedad de Von Willebrand con un 23% de prevalencia en los diferentes países que hacen parte del estudio como se evidencia a continuación en la Gráfica 19.

Gráfica 19 Pacientes identificados en el tiempo - diferentes trastornos hemorrágicos



Fuente: Fundación Mundial de Hemofilia FMH

3.3. Marco regulatorio

El marco regulatorio aplicable, así como las normas técnicas, especificaciones y regulaciones del sector, son aspectos fundamentales que deben considerarse en el proceso de selección y ejecución del Acuerdo Marco, teniendo en cuenta las disposiciones legales vigentes. Dada la naturaleza jurídica del presente proceso de contratación, es necesario hacer referencia a las normas y políticas establecidas por el Gobierno Nacional para la adquisición del tratamiento de Hemofilia y otros trastornos de coagulación. Estas regulaciones proporcionan el marco legal necesario para garantizar la transparencia, equidad y eficiencia en la contratación y prestación de los servicios en este sector crítico para el desarrollo económico y social del país.

Tabla 14 Reglamentación aplicable a los medicamentos y servicios para el tratamiento de la hemofilia

Ítem	Número	Nombre/Tema	Tipo/Sector
1	Circular 16 de 2023	Define la metodología por la cual la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos establece el precio máximo de venta a los medicamentos nuevos según la	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Ítem	Número	Nombre/Tema	Tipo/Sector
		categoría de valor terapéutico resultado de la evaluación realizada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud	
2	Circular 18 de 2024	Establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercializan en el territorio nacional.	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
3	Circular No 19 de 2024	Actualización de los precios máximos de venta por mercado relevante. Actualícese el precio máximo de venta para los mercados relevantes, y los medicamentos que los conforman, sujetos al control directo de precios para las transacciones definidas en el artículo 2° de la Circular 06 de 2018	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
4	Circular 22 de 2026	Actualiza los precios máximos de venta de determinados mercados relevantes y de los medicamentos que los conforman sujetos al régimen de control directo de precios y establece las condiciones aplicables para la implementación de los nuevos precios.	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
4	Ley 100 de 1993	Sistema de Seguridad Social Integral. El Sistema de Seguridad Social Integral tiene por objeto garantizar los derechos irrenunciables de la persona y la comunidad para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana, mediante la protección de las contingencias que la afecten.	Salud
5	Ley 352 de 1997	Por la cual se reestructura el Sistema de Salud y se dictan otras disposiciones en materia de Seguridad Social para las Fuerzas Militares y la Policía Nacional.	Salud
6	Ley 1122 de 2007	Hace modificaciones al SGSSS, introduce modificaciones en el tema de aseguramiento en salud, definiéndolo a partir de sus componentes: administración del riesgo financiero, la gestión del riesgo	Salud

DEFINITIVO

Ítem	Número	Nombre/Tema	Tipo/Sector
		en salud y la articulación de los servicios, es decir la prestación de servicios de salud bajo unas condiciones técnico-científicas óptimas y con razonabilidad financiera, capítulo particularmente importante en la administración del riesgo en patologías de alto costo	
7	Ley 1392 de 2010	Se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores.	Salud
8	Ley 1438 de 2011	Hace reformas al SGSSS frente a su orientación en temas de alto costo, y obliga a todos los actores del sistema a definir metas e indicadores en salud basados en criterios técnicos. Uno de los ítems a revisar contra el cumplimiento de las metas son las enfermedades o eventos precursores de alto costo. Establece la creación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMD–.	Salud
9	Ley 1751 de 2015	Ley estatutaria de salud, brinda un marco general para la prestación de los servicios de salud a todos los usuarios en el territorio nacional y regula las relaciones entre los aseguradores y los prestadores, propendiendo por el mejoramiento de la calidad en la prestación de los servicios. En su artículo 11 habla de los sujetos de especial protección incorporando a las personas con enfermedades huérfanas como sujetos de protección especial.	Salud
10	Ley 2294 de 2023	Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 "Colombia Potencia Mundial de la Vida.	Plan Nacional de Desarrollo

DEFINITIVO

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

Ítem	Número	Nombre/Tema	Tipo/Sector
11	Decreto 4170 de 2011	Por el cual se crea la Agencia Nacional de Contratación Pública -Colombia Compra Eficiente-, se determinan sus objetivos y estructura.	ANCP - CCE
12	Decreto 1954 de 2012	Se dictan disposiciones para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas.	Salud
13	Decreto 780 de 2016	Establece que los pacientes que sean diagnosticados con enfermedades huérfanas se reportarán a este Ministerio a través del Sistema de Vigilancia en Salud Pública - SIVIGILA de acuerdo con las fichas y procedimientos que para tal fin se definan.	Salud
14	Decreto 1795 de 2000	Por el cual se estructura el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional	Salud
15	Decreto 1011 de 2006	Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.	Salud
16	Decreto 4747 de 2007	Por medio del cual se regulan algunos aspectos de las relaciones entre los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del pago de los servicios de salud de la población a su cargo, y se dictan otras disposiciones.	Salud
17	Decreto 2078 de 2012	por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias	Salud
18	Decreto 843 de 2016	Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país	Salud

DEFINITIVO

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

Ítem	Número	Nombre/Tema	Tipo/Sector
19	Decreto 1954 de 2012	Por el cual se dictan disposiciones para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas	Salud
20	Decreto 481 de 2004	"Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país"	Salud
21	Decreto 441 de 2022	Por medio del cual se sustituye el Capítulo 4 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 relativo a los acuerdos de voluntades entre las entidades responsables de pago, los prestadores de servicios de salud y los proveedores de tecnologías en salud.	Salud
22	Decreto 549 de 2001	por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país".	Salud
23	Resolución 3100 de 2019	por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.	Salud
24	Resolución 1317 de 2021	Por la cual se modifica el artículo 26 de la Resolución 3100 de 2019 en el sentido de ampliar un plazo a los prestadores de servicios de salud	Salud
25	Resolución 1138 de 2022	Por la cual se modifican los artículos 17, 21 y 26 de la Resolución 3100 de 2019, en relación con el plan de visitas de verificación, la responsabilidad en validación de la	Salud

DEFINITIVO

Ítem	Número	Nombre/Tema	Tipo/Sector
		información y las reglas de transitoriedad ante la finalización de la emergencia sanitaria causada por el coronavirus COVID 19	
26	Resolución 544 de 2023	Por la cual se modifica la Resolución 3100 de 2019 en el sentido de adecuar algunos aspectos relacionados con la inscripción de prestadores y la habilitación de servicios de salud	Salud
27	Resolución 00001367 de 2024	Por la cual se modifica el artículo 10 de la Resolución 1441 de 2016, modificada por la Resolución 087 de 2024, en lo correspondiente a la vigencia de la habilitación de las Redes Integrales de Prestadores de Servicios de Salud – RIPSS	Salud
28	Resolución 00000740 de 2024	Por la cual se actualiza el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud y servicios complementarios no financiadas con recursos de la UPC y se dictan otras disposiciones	Salud
29	Resolución 00002367 de 2023	Por la cual se modifican los artículos 1, 2 y 3 de la Resolución 1035 de 2022 y los capítulos 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 y 11 del anexo técnico "Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031".	Salud
30	Resolución 00000023 de 2023	Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas – raras	Salud
31	Resolución 1035 de 2022	La presente resolución tiene por objeto adoptar el Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031	Salud
32	Resolución 3374 de 2000	Por la cual se reglamentan los datos básicos que deben reportar los prestadores de servicios de salud y las entidades administradoras de planes de beneficios sobre los servicios de salud prestados.	Salud

DEFINITIVO

Ítem	Número	Nombre/Tema	Tipo/Sector
33	Resolución 123 de 2015	Por la cual se establece el reporte de información de pacientes diagnosticados con hemofilia y otras coagulopatias asociadas a déficit de factores de coagulación a la cuenta de Alto Costo.	Salud
34	Resolución 4505 de 2012	Por la cual se establece el reporte relacionado con el registro de las actividades de Protección Específica, Detección Temprana y la aplicación de las Guías de Atención Integral para las enfermedades de interés en salud pública de obligatorio cumplimiento.	Salud
35	Resolución 416 de 2019	Por medio de la cual se realizan unas modificaciones a la Resolución 3047 de 2008 y se dictan otras disposiciones	Salud

Notas: El Acuerdo Marco será regido por las Leyes, Decretos, Resoluciones, Directivas, Especificaciones, Normas Técnicas, etc., vigentes para cada orden de compra, según la jerarquía normativa.

Las Leyes, Decretos y Resoluciones que sean de obligatorio cumplimiento y que por algún motivo no se encuentren listadas en esta tabla, no implica que no sean aplicables, ya que son de obligatorio cumplimiento según las disposiciones de cada una de estas y la materia que regulen.

3.4. Normas técnicas o certificaciones internacionales

I. Acuerdo 080 del 27 de mayo del año 2022.

El Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional (SSMP), contaba con el Acuerdo 052 de 2013 "Manual Único de Medicamentos y Terapéutica" donde se contemplaba la inclusión de nuevas tecnologías en medicamentos en el país, inclusión que se realizaba conforme a las normas y regulaciones técnicas expedidas por parte del Ministerio de Salud y Protección Social; ahora, la anterior norma es actualizada por parte del Consejo de Salud de la Fuerzas Militares y de la Policía Nacional, al expedir el Acuerdo 080 del 27 de mayo del año 2022, "Por el cual se dictan políticas y lineamientos generales para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional", norma que tiene como objeto: "Establecer políticas y lineamientos para la gestión farmacéutica y definir el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional (MUMT), de manera articulada con el Modelo de Atención Integral en

DEFINITIVO

Salud del SSMP- MATIS y las políticas y lineamientos del Sistema de Atención al Usuario y Participación Social del SSMP.

Es de resaltar que los dispositivos médicos son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos, y sus especificaciones técnicas para su aplicación junto con el tratamiento, control y seguimiento que se le debe dar al paciente en la prestación del servicio en atención integral para garantizar su calidad de vida en condiciones dignas, se debe hacer acorde con la normatividad vigente adoptada en nuestro territorio y conforme a los procedimiento internacionales ratificados y aprobados por Colombia para el momento de su adquisición, adicional a ello, debe cumplir con las normas técnicas y/o procedimientos como lo disponga el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social o cualquier otra entidad quien asuma sus funciones.

II. ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015, desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad (SGC) eficaz en una organización. Este estándar internacional proporciona un marco sólido de políticas, procesos, procedimientos documentados y registros necesarios para controlar y mejorar continuamente los procesos, lo que contribuye a elevar la calidad de los productos y servicios ofrecidos por la organización.

Al seguir los lineamientos de la ISO 9001:2015, las organizaciones pueden asegurarse de que ningún aspecto crítico se pasa por alto en la implementación y mantenimiento de su SGC. Esta norma proporciona un conjunto completo de directrices que abarcan desde la planificación hasta la entrega del producto o servicio, asegurando así la consistencia, eficiencia y mejora continua en todas las áreas de la operación.

3.5. Compras públicas sostenibles.

Colombia Compra Eficiente analiza el componente de compras públicas sostenibles en el Estudio Previo del proceso de selección del Acuerdo Marco para el tratamiento de hemofilia y otros trastornos de coagulación, evaluando criterios que optimicen no solo la eficiencia en la adquisición de bienes y servicios, sino también su impacto.

DEFINITIVO

4. ANÁLISIS DE LA OFERTA

El siguiente análisis busca definir y estimar las condiciones de la oferta para la adquisición del Tratamiento de la Hemofilia y Otros Trastornos de Coagulación, con el fin de estructurar el Acuerdo Marco con cobertura nacional para las Entidades Compradoras.

Para el desarrollo del análisis de la oferta del tratamiento, Colombia Compra Eficiente adelantó mesas de trabajo con proveedores que actualmente suministran el Tratamiento de la Hemofilia y Otros Trastornos de Coagulación, Entidades Estatales y empresas interesadas en ser parte de la nueva generación del Acuerdo Marco.

En las mesas de trabajo convocadas por Colombia Compra Eficiente, los Proveedores y Entidades Compradoras abordaron distintos aspectos claves sobre el tratamiento asociados a:

- Cobertura del Acuerdo.
- Vigencia de la nueva generación.
- Marco de Negociación Integral (Factor y Atención).
- Tipo de compra por bolsa de recursos.
- Alianzas estratégicas.
- Educación para la entidad compradora y para los pacientes.
- Inclusión de nuevos factores (Operación principal y secundaría).
- Facturación y Pago.
- Entre otros

En las mesas de trabajo realizadas con proponentes interesados en participar en la nueva generación del Acuerdo Marco, se destacó la importancia de incluir alianzas estratégicas para asegurar el tratamiento en el Acuerdo y, de esta forma, aumentar la pluralidad de oferentes en el nuevo Acuerdo.

La figura del aliado estratégico es un colaborador del proveedor adjudicatario, quien responde integralmente ante cualquier posible incumplimiento del aliado, ya que la Orden de Compra recae exclusivamente en el proveedor, esto refuerza la confiabilidad del sistema, al asegurar que el proveedor es plenamente responsable del cumplimiento del contrato.

Además, Colombia Compra Eficiente, identifico la necesidad de que el proveedor adjudicatario tenga la opción de reemplazar o adicionar aliados estratégicos durante la operación secundaria del Acuerdo, siempre que el nuevo aliado cumpla con los mismos requisitos exigidos por Colombia Compra Eficiente. Este

DEFINITIVO

cambio deberá garantizar la cobertura en el Acuerdo Marco inicialmente propuestos, manteniendo la continuidad del servicio y la calidad de la atención.

La posibilidad de ajustar las alianzas estratégicas ofrece flexibilidad a los proveedores para enfrentar cambios en las condiciones del mercado, sin comprometer la cobertura nacional ni la eficacia del Acuerdo.

Adicionalmente, Colombia Compra Eficiente analizó las condiciones de mercado y demás normativa aplicable al sector, con el fin de estudiar aspectos a la cadena de abastecimiento para el Tratamiento de la Hemofilia y Otros Trastornos de Coagulación.

4.1. Cadena de suministro

De acuerdo con el Estudio de Mercado realizado por la Superintendencia de Industria y Comercio en Colombia en diciembre de 2020, la cadena de valor de los medicamentos incluye las etapas de producción, distribución y comercialización. En esta cadena intervienen varios actores clave, entre ellos los laboratorios, distribuidores mayoristas, EPS, IPS, Empresas Sociales del Estado, operadores logísticos y establecimientos minoristas, como farmacias y droguerías independientes.

La etapa de producción está a cargo de laboratorios nacionales e internacionales, que elaboran medicamentos a partir de la síntesis de ingredientes activos y excipientes. En cuanto a la distribución y comercialización, en Colombia existen dos canales principales:

- **Canal Institucional:** Este canal atiende las necesidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Las EPS adquieren medicamentos de las farmacéuticas utilizando los recursos asignados por el SGSSS y distribuyen estos productos a través de dispensarios contratados por las IPS, asegurando el abastecimiento necesario para la población afiliada.

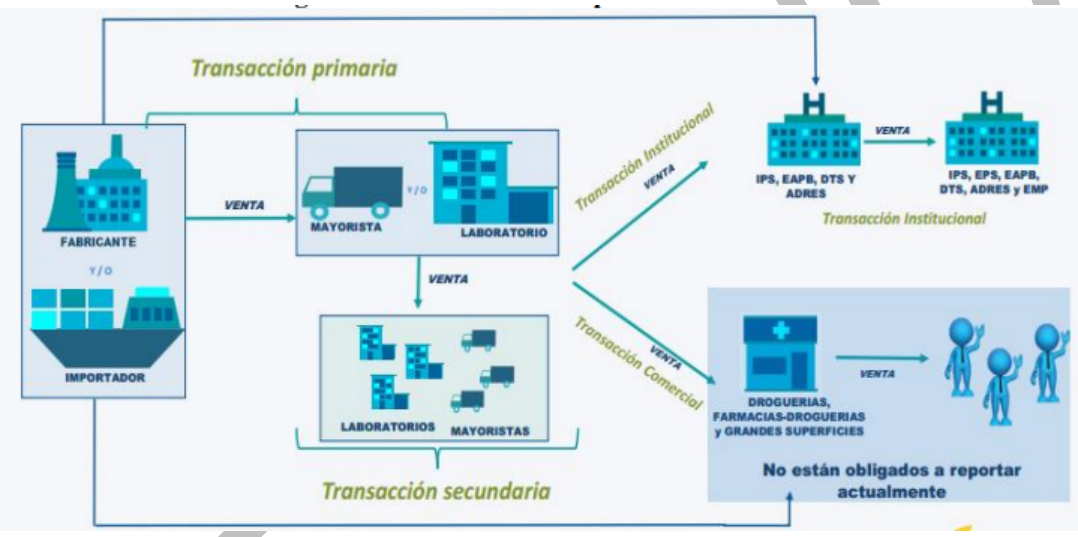
- **Canal Comercial**: Este canal se enfoca en la comercialización de medicamentos para necesidades fuera del SGSSS. A través de este canal, los medicamentos son distribuidos a droguerías y grandes superficies, quienes los ofrecen al consumidor con precios que incluyen costos de

DEFINITIVO

transporte y un margen de ganancia sobre el precio base de los fabricantes, lo cual compensa la actividad de distribución.[16]

La participación de múltiples actores y la existencia de diferentes canales de distribución dentro de la cadena de valor generan distintos tipos de transacciones. Según lo establecido en la Circular 06 de 2018 del Ministerio de Salud, existen cinco tipos de transacciones en las operaciones de venta y compra de medicamentos, los cuales se detallan en la Gráfica 20.

Gráfica 20 Cadena de distribución de medicamentos en Colombia



Fuente: Secretaría Técnica CNPMDM.

La cadena de suministro de medicamentos en Colombia destaca tanto las transacciones primarias como las secundarias que ocurren en los canales institucionales y comerciales. Esta cadena comienza con el fabricante, responsable de la producción de los medicamentos, o con el importador, quien adquiere los productos desde el exterior, una vez que los medicamentos están listos para su distribución, se transfieren hacia los distribuidores mayoristas o directamente a los laboratorios, quienes desempeñan un papel clave en la logística y distribución nacional de los medicamentos.

En la fase de transacción secundaria, los laboratorios y mayoristas realizan ventas entre ellos, esta fase permite optimizar la disponibilidad de los

[16] Estudios de mercado. Sector farmacéutico en Colombia. Superintendencia de industria y Comercio. 2020. Disponible en: https://www.sic.gov.co/sites/default/files/documentos/032021/ES-Sector-Farmaceutico-en-Colombia.pdf

medicamentos, ya que estas transacciones secundarias facilitan la distribución hacia distintas regiones del país, asegurando un acceso amplio y equitativo a los productos. Esta estructura intermedia es crucial para cubrir la demanda en todo el territorio nacional, independientemente de las limitaciones logísticas de cada región.

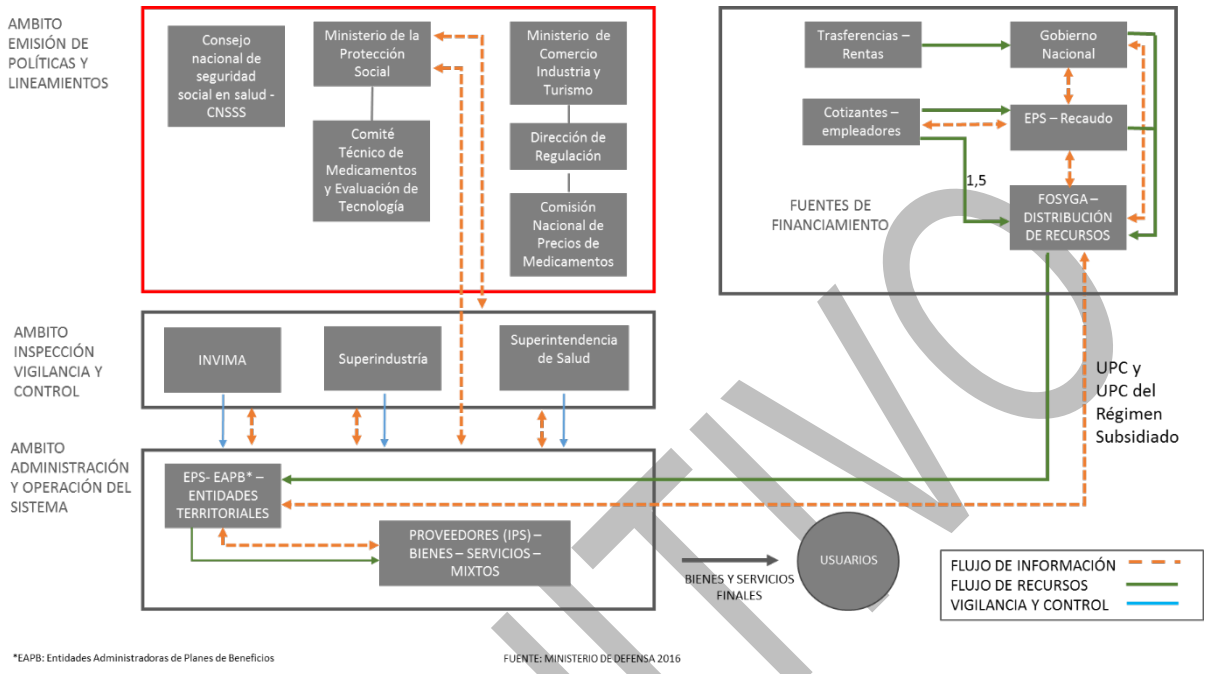
El canal institucional está dirigido al suministro de medicamentos para las entidades que forman parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia. Los principales compradores en este canal son las IPS (Instituciones Prestadoras de Salud), EPS (Entidades Promotoras de Salud), EAPB (Entidades Administradoras de Planes de Beneficio), DTS (Departamentos Territoriales de Salud), ADRES (Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud), y EMP (Empresas de Medicina Prepagada). En este contexto, los medicamentos son adquiridos por estas entidades a través de una transacción institucional, y luego distribuidos a los pacientes a través de sus redes de atención y dispensarios, asegurando que los beneficiarios del sistema de salud reciban los tratamientos necesarios.

Por otro lado, el canal comercial se enfoca en la venta de medicamentos para atender necesidades fuera del SGSSS, en este canal, los medicamentos son distribuidos a farmacias, droguerías, farmacias-droguerías y grandes superficies, donde están disponibles para el público general. Estos establecimientos venden los productos directamente a los consumidores finales, quienes adquirieron los medicamentos por su cuenta, es importante notar que actualmente estas entidades comerciales no están obligadas a reportar sus transacciones, lo que implica una regulación menor en comparación con el canal institucional.

A continuación, se relaciona la cadena de suministro de medicamentos y de prestación de servicios de salud definida por el Ministerio de Defensa.

DEFINITIVO

Gráfica 21 Cadena de suministro de servicios de salud



Fuente: Ministerio de Defensa.

En el esquema de cadena de suministro de bienes y servicios de salud fueron identificados cuatro grandes ámbitos: la de emisión de normas y regulación del sistema, las fuentes de financiamiento, las entidades de vigilancia y control y la administración y operación de los bienes y servicios.

El Ministerio de Salud y Protección Social, emite las principales políticas que median el funcionamiento del SGSSS. Con base en estas políticas son recaudados los ingresos del sistema que provienen de diferentes fuentes de financiamiento. Posteriormente, el ADRES distribuye dichos recursos a las EPS, entidades que administran los recursos de salud.

Finalmente, las EPS son las responsables de la prestación de los servicios de salud a sus afiliados, ya sea a través de su red de prestadores propia y/o contratada. Esta red de prestadores está conformada por diferentes IPS, quienes generan los servicios finales a los usuarios.

Las relaciones entre los administradores y los prestadores, así como la calidad de los servicios de salud, está vigilada por los entes de vigilancia y control como la Superintendencia de Salud y el INVIMA.

DEFINITIVO

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

El Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional (SSMP) está constituido por el Ministerio de Defensa Nacional, el Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional (CSSMP), el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares (SSFM), el Subsistema de Salud de la Policía Nacional (SSPN), y los afiliados y beneficiarios del Sistema.

El Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares lo constituyen el Comando General de las Fuerzas Militares, la Dirección General desanidad Militar, el Ejército Nacional, la Armada Nacional, la Fuerza Aérea y Hospital Militar Central. El Subsistema de Salud de la Policía Nacional lo constituyen la Policía Nacional y la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional.

Sin perjuicio del control ejercido por otros funcionarios o dependencias, la Superintendencia Nacional de Salud efectuará la inspección, vigilancia y control al SSMP, dentro de los términos de su competencia.

Para el tratamiento de la hemofilia en Colombia, la cadena de suministro comienza con la producción de medicamentos en laboratorios internacionales especializados, responsables del desarrollo de factores de coagulación derivados del plasma y productos recombinantes. Estos medicamentos son importados al país bajo estrictos estándares regulatorios establecidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), garantizando su calidad, seguridad y eficacia para los pacientes.

Una vez en territorio nacional, los medicamentos son gestionados por operadores logísticos autorizados, quienes, junto con sus aliados estratégicos, garantizan la disponibilidad y distribución eficiente en todo el país. Estos aliados estratégicos desempeñan un papel fundamental al expandir la cobertura geográfica y operativa, permitiendo que el servicio llegue a regiones donde el proveedor principal podría no tener infraestructura directa.

La distribución final se realiza a través de IPS, asegurando que los medicamentos lleguen a las Entidades Compradoras y, posteriormente, a los pacientes. En este proceso, se prioriza la atención integral, que incluye la administración de medicamentos en clínicas, hospitales o domicilios por personal capacitado, y servicios adicionales como consultas médicas especializadas, seguimiento de complicaciones y apoyo psicosocial.

El rol de los aliados estratégicos no solo optimiza la logística y el acceso, sino que también fomenta la participación de más actores en el mercado, contribuyendo a una mayor pluralidad de oferentes y fortaleciendo la cobertura en todo el territorio nacional. Este modelo de cadena de atención de suministro

DEFINITIVO

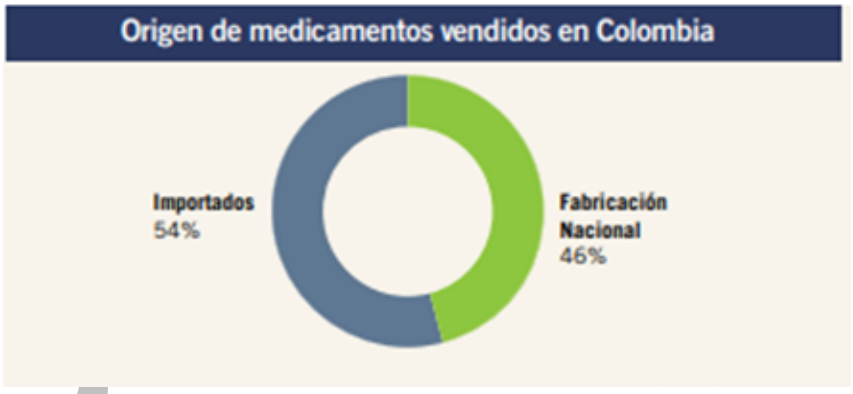
garantiza altos estándares de calidad y una integral y oportuna para los pacientes con hemofilia y otros trastornos de coagulación.

4.2. Identificación de proveedores

Colombia Compra Eficiente identificó los Proveedores del sector farmacéutico en Colombia, se compone de un número significativo de empresas, tanto nacionales como extranjeras. Según estimaciones de Procolombia, en el país hay alrededor de 1.200 empresas dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos, no obstante, una proporción de los medicamentos consumidos en el país son importados.

La Asociación Nacional de Industriales ANDI reporta que el nivel de investigación, desarrollo y producción farmacéutica en Colombia ha sido mínimo en los últimos años, de las 50 principales empresas farmacéuticas mundiales presentes en Colombia (2020), ninguna tiene planta de producción de medicamentos. Situación que lleva al sector salud a generar las importaciones de algunos medicamentos especializados para el tratamiento de diferentes enfermedades[17], como se aprecia en la Gráfica 22.

Gráfica 22 Origen de los medicamentos vendidos en Colombia



Fuente: Asociación Nacional de Industriales - ANDI

[17] https://www.andi.com.co/Home/Noticia/17274-radiografia-del-mercado-farmaceutico-co#:~:text=El%20destino%20de%20las%20exportaciones%20de%20medicamentos,encuentran%20en%20las%20siguientes%20regiones:%2042%20%

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

Colombia tiene una demanda insatisfecha de medicamentos y materias primas que el país no produce, por lo cual se debe importar la mayoría de ellos, lo que deja expuestos a las demandas mundiales, lo cual afecta los precios de compra. Cuando se habla de un control de precios de los medicamentos se fija un techo o un precio, eso hace que estos sean poco atractivos para las empresas que los traen, porque golpean directamente sus bases de contribución, esto se va juntando con lo anterior.[18]

En la Tabla 15 Colombia Compra Eficiente presenta una identificación detallada de los proveedores, específicamente los laboratorios farmacéuticos que suministran factores de coagulación en el mercado. Esta tabla organiza a los laboratorios de acuerdo con el tipo de factor de coagulación que cada uno ofrece.

Esta información permite tener una visión clara de los actores clave en la cadena de suministro, facilitando así el análisis de disponibilidad y la competencia en el mercado para los tratamientos de hemofilia y otros trastornos de coagulación.

Tabla 15 Proveedores de factores de coagulación (2024)

TITULAR	PRINCIPIO ACTIVO	MODALIDAD
AMGEN MANUFACTURING LIMITED	FILGRASTIM ADNR (FACTOR METIOIL RECOMBINANTE ESTIMULADOR DE LAS COLONIAS DE GRANULOCITOS HUMANOS (R-METHUG-CSF) OBTENIDO EN E. COLI K12)	IMPORTAR Y VENDER
BAXALTA COLOMBIA S.A.S	FACTOR IX HUMANO	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR VIII RECOMBINANTE (OCTOCOG ALFA)	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR ANTIHEMOFILICO RECOMBINANTE	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANO	IMPORTAR Y VENDER
	PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA CON ACTIVIDAD CONTRA LOS INHIBIDORES DEL FACTOR VIII	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR VIII (POTENCIA), PROTEINA FACTOR AG VON WILLEBRAND (PROMEDIO 190 UI/ 5 ML)	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR VII	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR VIII (POTENCIA)	IMPORTAR Y VENDER

[18] https://unimedios.medellin.unal.edu.co/bitacora/conexion/1373-precios-medicamentos.html#:~:text=Tenemos%20una%20demanda%20insatisfecha%20de,afecta%20los%20precios%20de%20compra.

TITULAR	PRINCIPIO ACTIVO	MODALIDAD
	FACTOR VIII INHIBIDOR ACTIVADO POR BYPASS *CONTENIDO DE PROTEINA DE PLASMA (20-60MG)	IMPORTAR Y VENDER
	(NONACOG GAMMA) RFLX, FACTOR IX DE COAGULACION RECOMBINANTE	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR IX DE COAGULACION RECOMBINANTE OBTENIDO DE CELULAS CHO	IMPORTAR Y VENDER
BAYER A.G.	FACTOR VIII RECOMBINANTE (RFVIII)	IMPORTAR Y VENDER
CSL BEHRING GMBH	FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANO	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII (FVIII:C) (800 UI -1200 UI)	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANO (80 - 120 UI) VALOR NOMINAL 100 UI	IMPORTAR Y VENDER
	VIAL 1: FACTOR DE COAGULACION XIII (FRACCION PROTEICA DE PLASMA HUMANO)	IMPORTAR Y VENDER
INSTITUTO GRIFOLS S.A.	FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO	IMPORTAR Y VENDER
KEDRION S.P.A.	FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO (FACTOR VIII)	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR IX DE LA COAGULACION DEL PLASMA HUMANO	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO (FACTOR VIII)	IMPORTAR Y VENDER
LFB BIOMEDICAMENTS	FACTOR HUMANO VON WILLEBRAND ROC.	IMPORTAR Y VENDER
NOVO NORDISK A/S	FACTOR VIII HUMANO DE COAGULACIÓN (ADNR), TUROCTOCOG ALFA RECOMBINANTE	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR VIII HUMANO DE COAGULACIÓN (ADNR), TUROCTOCOG ALFA	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANO RECOMBINANTE (ADNR) TUROCTOCOG ALFA	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR VIIA RECOMBINANTE DE COAGULACIÓN (RFVIIA) EPTACOG ALFA ACTIVADO	IMPORTAR Y VENDER
OCTAPHARMA A. G	FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANA	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR VIII COAGULACION HUMANO	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR II DE COAGULACION ENTRE 280-760 UI	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANO RECOMBINANTE (RDNA), SIMOCTOCOG ALFA	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR IX HUMANO	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANO RECOMBINANTE (RDNA), SIMOCTOCOG ALFA	IMPORTAR Y VENDER

TITULAR	PRINCIPIO ACTIVO	MODALIDAD
PFIZER S.A.S.	FACTOR IX DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE RFIX (DCI: NONACOG ALFA)	IMPORTAR Y VENDER
	MOROCTOCOG ALFA (FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE)	IMPORTAR Y VENDER
	FACTOR IX DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE (RFIX NONACOG ALFA)	IMPORTAR Y VENDER
TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG	PROTEINA PLASMATICA HUMANA CON ACTIVIDAD CONTRA LOS INHIBIDORES DE FACTOR VIII (200 - 600 MG)	IMPORTAR Y VENDER

Fuente: Registros Sanitarios Vigentes De Medicamentos Con Principio Activo 2024

Es importante mencionar que en la Tabla 15 presenta una muestra representativa de algunos de los principios activos y laboratorios asociados a los tratamientos para hemofilia y otros trastornos de coagulación, pero no incluye la totalidad de factores ni laboratorios disponibles en el mercado. Tener en cuenta que durante la fase de ejecución del Acuerdo Marco y presentación de ofertas en la operación principal, los proveedores pueden ofrecer otros principios activos y productos que también cumplan con el alcance del Acuerdo Marco.

Cabe destacar que un medicamento puede ser distribuido bajo diferentes nombres comerciales, y, al mismo tiempo, un nombre comercial puede contar con varias presentaciones comerciales, cada una identificada por el INVIMA con un Código Único de Medicamento (CUM). Este número único permite obtener y compartir información relevante sobre el producto en el mercado, además de facilitar el intercambio de datos entre los actores del sistema de salud.

Para la presentación de una oferta válida, el CUM correspondiente a cada presentación comercial debe estar vigente, asegurando así la transparencia y la trazabilidad en la gestión de medicamentos.

Esta muestra de principios activos y laboratorios sirve como una guía inicial para identificar los actores clave en la provisión de tratamientos de hemofilia, sin limitar la posibilidad de nuevos proveedores y opciones que puedan surgir, siempre que cumplan con los requisitos de calidad, disponibilidad y autorización. regulatorias exigidas en el Acuerdo Marco.

Colombia Compra Eficiente ha identificado los proveedores que suministran servicios de tratamiento para la hemofilia y otros trastornos de coagulación, basándose en los registros históricos de contratación disponibles en SECOP, en los procesos licitatorios adjudicados desde 2021. La Tabla 16 presenta un resumen de estos proveedores, ofreciendo una visión integral de los actores

DEFINITIVO

clave en la prestación de estos servicios, con el fin de analizar su participación en el mercado y su capacidad para satisfacer las necesidades de los pacientes.

Tabla 16 Proveedores de servicios de tratamiento en el SECOP

Proveedor
Unión Temporal Gestión Integral Atención De Hemofilia
Integral Solutions SD SAS
Hematología Y Oncología Del Oriente S.A.S
IPS Especializada S. A

Fuente: SECOP

Además, se llevaron a cabo mesas de trabajo con entidades para identificar posibles proveedores y entidades interesadas en participar en la nueva generación del acuerdo, como principal insumo, se utilizó la red de Prestadores de Servicios de Salud verificados en el Registro Especial de Prestadores de Minsalud, quienes cuentan con un portafolio de servicios para la atención de personas con hemofilia, en la Tabla 17 presenta una muestra representativa de los proveedores que participaron en estas reuniones.

Tabla 17 Proveedores de servicios de tratamiento que asistieron a reuniones

Proveedor
Centro Médico Sinapsis IPS
Copservir Ltda.
Corporación Hospitalaria Juan Ciudad - MEDERI
Cuidarte Tu Salud SAS
Disfarma GC SAS
Fundación Valle de Lili.
Integral IPS Organización Vihonco IPS
IPS Especializada SA
IPS Fusa SAS
IPS Salud Colsubsidio
Medicarte S.A.S
Novo Nordisk Colombia SAS
Operador De Medicamentos Y Servicios De Salud La Riviera S.A.S
Pfizer S.A.S.

DEFINITIVO

Proveedor
Takeda Pharmaceutical Company Limited

Fuente: Formulario de asistencia a mesa de gobierno y reuniones

En estas mesas de trabajo con los diferentes actores, se socializaron aspectos claves relacionados con el nuevo Acuerdo Marco. Durante las sesiones, se discutieron temas como las etapas de implementación de un Acuerdo Marco, las herramientas disponibles para las compras públicas, las particularidades de la segunda generación del Acuerdo y el modelo de negocio propuesto para la nueva generación, este modelo contempla una cobertura nacional, especificaciones ajustadas a las necesidades de las Entidades Estatales, un Marco de Negociación Integral que abarca tanto los factores de coagulación como los servicios de atención, y una vigencia acorde a los objetivos planteados.

En el contexto de la nueva generación del Acuerdo Marco, los proveedores ofrecen un servicio integral de tratamiento de hemofilia y otros trastornos de coagulación, este servicio se presenta como un paquete que incluye la administración del factor de coagulación a un precio regulado, ya sea de forma profiláctica o a demanda, además de una tarifa fija que abarca un conjunto de servicios médicos complementarios, orientados a la atención integral y la calidad. de vida del paciente. A continuación, se detallan los componentes principales de este paquete de servicios:

- Consulta especializada en hematología.
- Consulta de medicina general
- Consulta odontológica y procedimientos odontológicos.
- Valoración y tratamiento osteo-muscular (ortopedia, fisioterapia, terapia ocupacional, manejo del dolor y cuidados paliativos)
- Laboratorio clínico
- Valoración por psicología
- Asesoría en nutrición y dietética
- Trabajo social
- Consejería genética
- Apoyos diagnósticos
- Administración del medicamento en una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) o en el domicilio del paciente, realizada por personal capacitado (tarifa basada en el profesional asignado)
- Administración de medicamentos como terapia coadyuvante (incluyendo agentes antifibrinolíticos, preparaciones hemostáticas, terapia hormonal con anticonceptivos o dispositivos intrauterinos de progesterona, y reposición de hierro)

DEFINITIVO

- Acompañamiento en caso de hospitalización

Además, en respuesta a las necesidades planteadas por las entidades y proveedores en las mesas de trabajo, se ha identificado la importancia de incluir exámenes de laboratorio especializados como el análisis de múltiples del factor von Willebrand, este análisis permite diferenciar entre los subtipos de la enfermedad de von Willebrand (vWD), resolver discrepancias en los resultados de pruebas previas, identificar variantes de vWD tipo 2 y ayudar a definir el tratamiento adecuado. Otros exámenes considerados necesarios incluyen transaminasas, creatinina, BUN, ALT, pruebas de TSH y T4 libre, además de evaluaciones psiquiátricas y ginecológicas.

El proveedor factura al comprador por cada aplicación mensual del factor de coagulación, este esquema de cobro permite que los pacientes que no requieren aplicaciones frecuentes del factor de coagulación puedan acceder igualmente al paquete integral de tratamiento, incluyendo las consultas y servicios de diagnóstico definidos en el catálogo del Acuerdo. Los costos asociados a estos pacientes deben ser compensados por el grupo de pacientes que sí necesita la aplicación regular del factor, buscando así un equilibrio financiero y asegurando la sostenibilidad del modelo.

Además, se garantiza la continuidad del tratamiento respetando la marca y tipo de factor previamente usado por el paciente, siempre que la entidad compradora lo considere adecuado. Sin embargo, se mantiene la flexibilidad para optar por alternativas en caso de ser necesario, optimizando así la disponibilidad y eficacia del tratamiento.

Durante la operación del Acuerdo, se ha identificado la necesidad de incorporar nuevos factores, tratamientos, laboratorios y procedimientos de diagnóstico, así como otras intervenciones que puedan surgir para cubrir las necesidades emergentes de las entidades compradoras. Esta flexibilidad en la actualización del catálogo es fundamental para asegurar que el Acuerdo responda dinámicamente a las demandas del sector y cubra efectivamente las necesidades de los pacientes, garantizando así una cobertura integral y de alta calidad en el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de la coagulación.

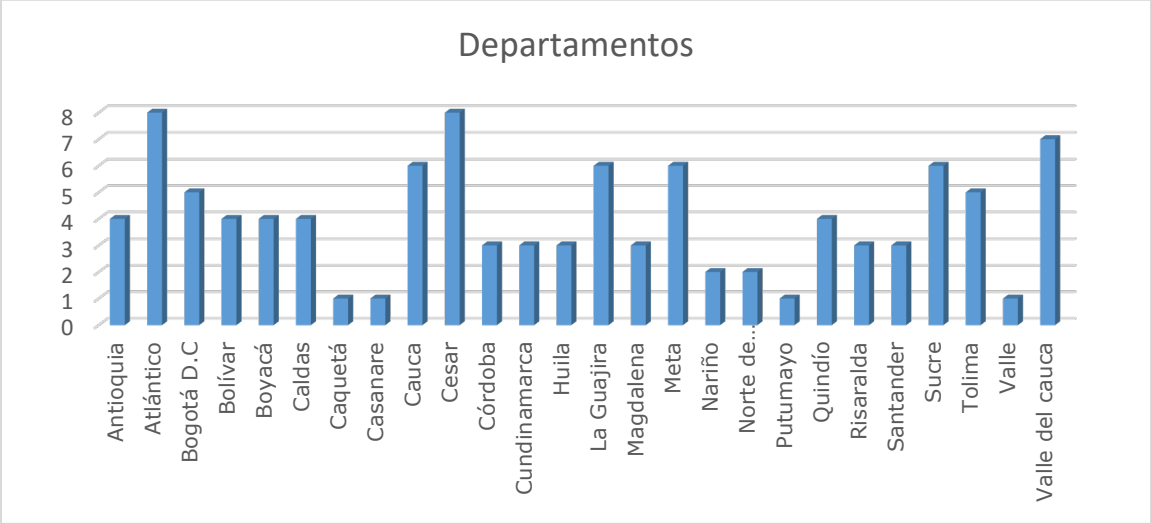
En un análisis regional de posibles proveedores del Acuerdo Marco, las sedes principales de los operadores logísticos analizados por Colombia Compra Eficiente, en base a la muestra obtenida del Registro Especial de Prestadores de

DEFINITIVO

Servicios de Salud (REPS)[19], se encuentran distribuidas en las principales ciudades del país. Sin embargo, estos operadores también cuentan con sedes y convenios con diferentes IPS, lo que les permite ofrecer una prestación integral del tratamiento a pacientes en cualquier región de Colombia. Para este estudio de mercado, se identificaron las ciudades con el mayor porcentaje de pacientes con hemofilia y otros trastornos de coagulación, con el fin de establecer requisitos mínimos de sedes regionales para los proponentes interesados en suministrar estos tratamientos a entidades estatales.

Los operadores logísticos suelen establecer convenios administrativos, uniones temporales y modelos de trabajo coordinado con otros actores del sector salud. Esto fomenta una mayor participación regional, bien sea a través de uniones temporales o mediante IPS que tercerizan su servicio y colaboran con el proveedor adjudicado, asegurando una atención oportuna y prioritaria a los pacientes ubicados tanto en las ciudades de sus sedes como en áreas cercanas. En la Gráfica 23 se detallan la distribución geográfica de los operadores logístico.

Gráfica 23 Distribución geográfica de operadores logísticos



Fuente: Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

Como parte de la identificación de proveedores y de acuerdo con el análisis de la oferta, según información extraída de la plataforma EMIS (Emerging Markets Group Company), Colombia Compra Eficiente identificó el tamaño empresarial

[19] https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/

de 18 empresas que tienen relacionada la siguiente actividad principal en su cámara de comercio:

Tabla 18 Códigos CIIU relacionados con el Tratamiento.

Código CIIU	Descripción
8692	Actividades de apoyo terapéutico
8699	Otras actividades de atención de la salud humana
8621	Actividades de la práctica médica, sin internación

Fuente: Cámara de Comercio

Por otra parte, el Decreto 957 del 5 de junio de 2019 "Por el cual se adiciona el capítulo 13 al Título 1, de la Parte 2 del Libro 2, del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único del Sector Comercio, Industria y Turismo, y se reglamenta el artículo 2° de la Ley 590 de 2000, modificado por el artículo 43 de la Ley 1450 de 2011"[20], que entró en vigor en diciembre de 2019, establece los tamaños de las empresas de la siguiente manera:

Tabla 19 Rangos para definición del Tamaño Empresarial.

SECTOR	MICRO	PEQUEÑA	MEDIANA
Manufacturero	Inferior o igual a 23.563 UVT.	Superior a 23.563 UVT e inferior o igual a 204.995 UVT.	Superior a 204.995 UVT e inferior o igual a 1'736.565 UVT.
Servicios	Inferior o igual a 32.988 UVT.	Superior a 32.988 UVT e inferior o igual a 131.951 UVT.	Superior a 131.951 UVT e inferior o igual a 483.034 UVT.
Comercio	Inferior o igual a 44.769 UVT.	Superior a 44.769 e inferior o igual a 431.196 UVT.	Superior a 431.196 UVT e inferior o igual a 2'160.692 UVT.

La resolución 187 del 28 de noviembre de 2023, emitida por la DIAN, estableció el valor de la Unidad de Valor Tributario (UVT) para el año 2024 en cuarenta y siete mil sesenta y cinco pesos (COP $47.065)[21].

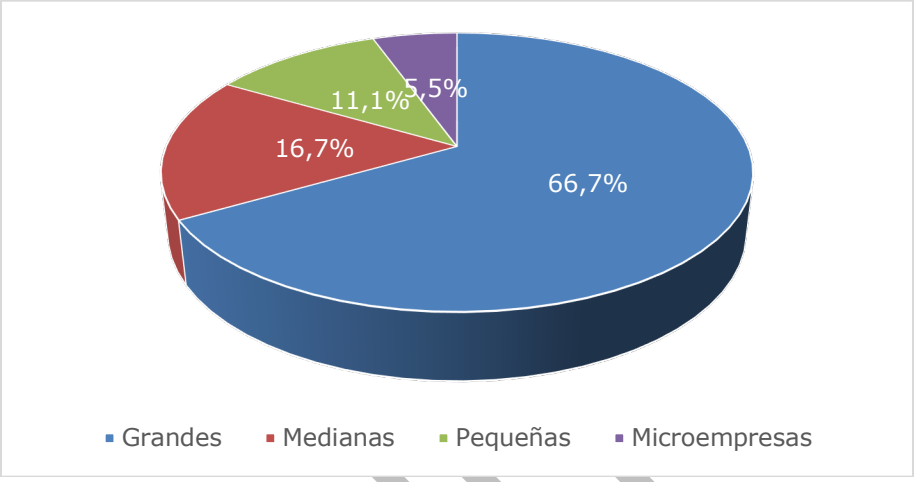
Para comprender mejor esta distribución, se presenta la Gráfica 24 que refleja la relación entre los ingresos operativos anuales de las empresas y su clasificación como micro, pequeñas, medianas o grandes empresas. Este enfoque permite una evaluación más precisa y equitativa de los proveedores

[20] Decreto 957 del 5 de junio de 2019
[21] resolución 187 del 28 de noviembre de 2023

DEFINITIVO

potenciales, promoviendo así la diversidad y la competitividad en el mercado de las telecomunicaciones.

Gráfica 24 Distribución del tamaño empresarial de acuerdo con la muestra representativa tomada



Fuente: CCE con base de datos EMIS, con datos del 2023

La Gráfica 24 muestra la distribución del tamaño empresarial en términos de ingresos operativos anuales, destacando la proporción de empresas grandes, medianas, pequeñas y microempresas en la muestra representativa analizada.

De acuerdo con los datos, se observa que las empresas grandes constituyen el 66,7 % de la muestra, indicando que la mayoría de los proveedores potenciales son grandes empresas con altos ingresos operativos anuales, lo cual sugiere que una parte significativa del mercado está dominada por empresas, con alta capacidad operativa y financiera. Por su parte, las empresas medianas representan el 16,7%, una fracción considerable que refleja la presencia de empresas con capacidad de ofrecer servicios competitivos en el mercado, aunque en menor escala que las grandes. Las empresas pequeñas componen el 11,1% del total, mostrando una participación de empresas con menor capacidad operativa pero que aún pueden cubrir nichos específicos o regiones menos competitivas. Finalmente, las empresas micros representan el 5,5%, lo cual indica una participación limitada de estas empresas. Si bien su capacidad de operación es reducida, estas empresas pueden aportar flexibilidad y adaptabilidad en servicios específicos o personalizados.

El predominio de empresas grandes en el mercado podría ser una ventaja en términos de capacidad y experiencia, pero también presenta un reto en cuanto

a la inclusión y diversidad. Esta estructura sugiere la importancia de considerar medidas que fomenten la participación de MiPymes, ya que su inclusión podría generar un ecosistema de proveedores más equilibrado, impulsando la competitividad y permitiendo que las entidades estatales tengan acceso a una variedad de opciones de acuerdo con sus necesidades específicas.

La representación de empresas de diferentes tamaños también subraya la necesidad de adoptar un enfoque diferencial en la estructuración del Acuerdo Marco, permitiendo condiciones que aseguren tanto la eficiencia como la inclusión de MiPymes, que pueden jugar un papel relevante en áreas o servicios especializados.

Asimismo, en el marco de la elaboración de los documentos para el proceso del Acuerdo Marco de Precios para el Tratamiento de Hemofilia y Otros Trastornos de Coagulación III Generación, y de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1860 de 2021 referente al sistema de compras pública, la Agencia Nacional de Contratación Pública se permitió solicitar información a la red de Prestadores de Servicios de Salud verificados en el Registro Especial de Prestadores de Minsalud, quienes cuentan con un portafolio de servicios para la atención de personas con hemofilia, con el fin de garantizar el cumplimiento de los criterios de inclusión y participación dentro del proceso, y dentro del formulario se realizó la pregunta referente al tamaño empresarial, en la cual respondieron 6 empresas de la siguiente manera.

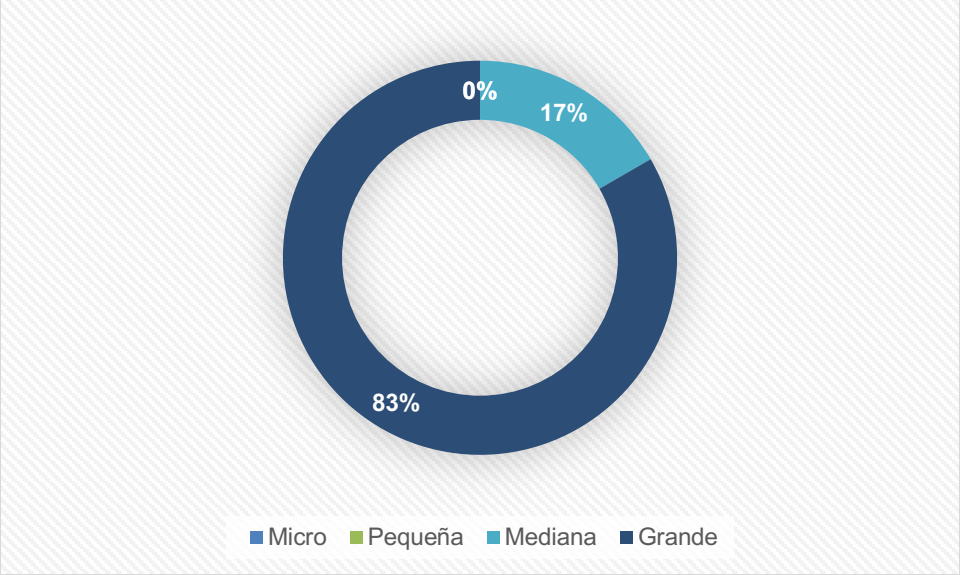
Tabla 20 proveedores que respondieron preguntas de tamaño empresarial

Proveedor	Tamaño empresarial
Corporación Hospitalaria Juan Ciudad - MEDERI	Grande
Cuidarte Tu Salud SAS	Mediana
Disfarma GC SAS	Grande
IPS Especializada SA	Grande
INSTITUTO ROOSEVELT	Grande
Medicarte SAS	Grande

Fuente: Respuesta a Encuesta de Criterios de Sostenibilidad y Participación-AMP de Hemofilia Tercera Generación

DEFINITIVO

Gráfica 25 Porcentaje de proveedores que respondieron preguntas de tamaño empresarial



Fuente: Respuesta a Encuesta de Criterios de Sostenibilidad y Participación-AMP de Hemofilia Tercera Generación

4.3. Fomento a emprendimientos y empresas de mujeres y demás sectores poblacionales de especial protección

La ANCP-CCE debe dar cumplimiento a lo relacionado con emprendimientos y empresas de mujeres, así como a población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en procesos de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional de acuerdo con lo indicado en la Ley 2069 de 2020 y en el Decreto 1082 de 2015, artículos 2.2.1.2.4.2.14, 2.2.1.2.4.2.15 y 2.2.1.2.4.2.16, modificado por el decreto 1860 de 2021.

Previo análisis de su oportunidad y conveniencia en la elaboración de los documentos del proceso del AMP para el "Tratamiento de Hemofilia y otros trastornos de coagulación III generación", esta Agencia Nacional de Contratación Pública, dando cumplimiento a lo estipulado en el Decreto 1860 del año 2021, en lo relativo al sistema de compras públicas, requirió información mediante el diligenciamiento del formulario a las diferentes entidades de salud que han participado en las mesas de trabajo, respuestas que son tenidas en cuenta en la minuta del contrato del pliego de condiciones.

Con fundamento en lo anterior, a continuación, será relacionado el análisis en cuanto a la oportunidad y conveniencia de establecer este tipo de requisitos teniendo en cuenta la encuesta realizada.

4.3.1. Emprendimientos y empresas de mujeres

La ANCP-CCE en virtud de lo establecido en el artículo 2.2.1.2.4.2.15. del Decreto 1860 de 2021, deberá incluir dentro de los documentos del proceso criterios diferenciales para emprendimientos y empresas de mujeres en el sistema de compras públicas de conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.2.4.2.14. del Decreto 1860 de 2021. Esto, en el sentido de incorporar requisitos habilitantes diferenciales relacionados con:

1. Tiempo de experiencia.
2. Número de contratos para la acreditación de la experiencia.
3. Índices de capacidad financiera.
4. Índices de capacidad organizacional.
5. Valor de la garantía de seriedad de la oferta.

De igual forma, teniendo en cuenta lo establecido en los artículos mencionados, la ANCP-CCE debe asignar un puntaje de cero comas veinticinco (0,25) puntos al proponente que acredite la calidad de emprendimiento y empresas de mujeres con domicilio en el territorio nacional. Esto con el fin de incentivar la participación de este tipo de empresas en el proceso de selección objeto de estudio del presente sector.

4.3.2. Fomento a la ejecución de contratos estatales por parte de la población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional.

La ANCP-CCE en virtud de lo establecido en el artículo 2.2.1.2.4.2.16. del Decreto 1082 de 2015, modificado por el decreto 1860 de 2021, deberá fomentar dentro de los documentos del proceso la ejecución de contratos estatales por parte de población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional.

Por lo anterior, el Acuerdo Marco objeto de estudio, puede incluir factores que incentiven la vinculación de mujeres cabeza de familia. Incluso, la ANCP-CCE

DEFINITIVO

puede motivar a través de factores puntuables, la integración de personas privadas de la libertad por parte de los proveedores del Acuerdo Marco para seleccionar a los proveedores del Acuerdo Marco de precios para el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación.

En este sentido, la ANCP- CCE por esta disposición debe incluir en la minuta del Acuerdo Marco, la obligatoriedad de vincular para la ejecución de las órdenes de compra, la provisión de los bienes del Acuerdo Marco por parte de estos grupos en un porcentaje que no será superior al 10 % ni inferior al 5 % de los bienes requeridos.

De otro lado, también puede incentivar dicha vinculación a través de factores puntuables a través de la operación principal del Acuerdo Marco.

4.3.3. Emprendimientos y Empresas de Personas con Discapacidad y Empleadores de Personas con Discapacidad.

La inclusión social constituye un eje transversal de la contratación pública, en la medida en que permite materializar los principios de igualdad, dignidad humana y no discriminación, y convierte la actividad contractual del Estado en una herramienta para la reducción de brechas y la generación de oportunidades reales para poblaciones históricamente vulnerables. En ese marco, cobra especial relevancia la participación de las personas con discapacidad, frente a quienes el ordenamiento jurídico impone un deber de protección reforzada y la adopción de medidas afirmativas orientadas a remover barreras, corregir desigualdades materiales y promover su acceso efectivo en condiciones de equidad. Bajo esta perspectiva, Colombia Compra Eficiente, como ente rector del Sistema de Compra Pública, reafirma su compromiso con la incorporación de acciones y mecanismos que favorezcan la inclusión social, la accesibilidad y la participación efectiva de las personas con discapacidad en los procesos de contratación estatal.

Ahora bien, la Corte Constitucional ha definido las medidas afirmativas como:

> *"las políticas o medidas dirigidas a favorecer a determinadas personas o grupos, bien para eliminar o reducir las desigualdades de tipo social, cultural o económico que los afectan o para lograr que los miembros de un grupo subrepresentado, que usualmente ha sufrido de una discriminación histórica, tengan mayor representación".*

DEFINITIVO

Bajo ese contexto, con la expedición de la Ley 1618 de 2013 se consagró un marco normativo integral encaminado a garantizar y asegurar el ejercicio efectivo de los derechos de las personas con discapacidad, así como su inclusión, participación plena y efectiva en la sociedad. En desarrollo de dicho propósito, la citada ley incorporó políticas y lineamientos de carácter inclusivo con incidencia en diversos ámbitos, entre ellos el laboral y el de la contratación pública, estableciendo deberes concretos para las autoridades y particulares en relación con la adopción de medidas de acción afirmativa, ajustes razonables y mecanismos tendientes a remover barreras físicas, comunicativas, actitudinales e institucionales.

En esa línea, la Guía de Compras Públicas Socialmente Responsables expedida por la ANCP-CCE señala que los criterios de sostenibilidad social, igualmente conocidos como cláusulas sociales, las cuales constituyen instrumentos idóneos para promover la inclusión de las personas con discapacidad en las distintas etapas de la contratación pública, particularmente en los procesos de selección, evaluación y adjudicación. En este sentido, dichas cláusulas, entendidas como medidas de acción afirmativa, pueden incorporarse tanto como factores de escogencia y asignación de puntaje, como en calidad de obligaciones contractuales, con el fin de asegurar una inclusión real y efectiva de esta población en la ejecución de contratos estatales, en armonía con los lineamientos de la política pública nacional de discapacidad e inclusión social.
Bajo esa misma línea, las personas con discapacidad ostentan la calidad de sujetos de especial protección constitucional, dada su situación de vulnerabilidad y la necesidad de adoptar medidas reforzadas para la garantía efectiva de sus derechos. Tal reconocimiento se hace extensivo a las demás poblaciones señaladas en el parágrafo 1 del artículo 2.2.1.2.4.2.16 del Decreto 1082 de 2015, dentro de las cuales se encuentran, entre otras, las víctimas del conflicto armado interno, las mujeres cabeza de familia, los adultos mayores, las personas con discapacidad, así como los integrantes de comunidades indígenas, negras, afrocolombianas, raizales, palenqueras y Rrom o gitanas.

Bajo esta perspectiva, se plantea la incorporación de un criterio de evaluación que otorgue hasta el 2% del puntaje total a los oferentes que acrediten la condición de empleadores de personas con discapacidad o de los emprendimientos y empresas de personas con discapacidad, en los términos establecidos en el Decreto 287 de 2026.

DEFINITIVO

4.3.4. Mipymes

La ANCP-CCE debe verificar la viabilidad de incentivar la participación de las empresas Mipyme a través del proceso de selección objeto de este estudio del sector.

En este sentido, atendiendo a lo dispuesto en la Ley, el proceso de selección puede evaluar criterios como:

La aplicación del artículo 2.2.1.2.4.2.18 del Decreto 1860 de 2021. Esto con el fin de otorgar criterios diferenciales a este tipo de empresas en torno a los requisitos habilitantes relacionados con alguno de los siguientes criterios:

Tiempo de experiencia.
Número de contratos para la acreditación de la experiencia.
Índices de capacidad financiera.
Índices de capacidad organizacional.
Valor de la garantía de seriedad de la oferta.

La ANCP-CCE de acuerdo con las facultades que le otorga la Ley colombiana, encuentra pertinente dar aplicación a lo establecido en el artículo 2.2.1.2.4.2.18. del Decreto 1860 de 2021, según lo cual, esta Agencia puede asignar un puntaje hasta de cero comas veinticinco (0,25) puntos al proponente que acredite la calidad MiPymes.

Ahora, tratándose de proponentes plurales, este puntaje será otorgado si por lo menos uno de los integrantes acredita la calidad de MiPymes y tiene una participación igual o superior al diez por ciento (10%) en el consorcio o la unión temporal. Por esto, la ANCP-CCE considera importante dar cumplimiento a lo establecido en el mencionado artículo con el fin de otorgar puntajes diferenciales a las empresas con tamaño MiPymes.

Divulgación y capacitación: la ANCP-CCE debe realizar campañas de divulgación para informar a las Mipyme sobre las oportunidades de participación en el Acuerdo Marco. En este sentido, debe programar mesas de gobierno empresarial, capacitación con los diferentes proveedores y gremios para difundir los requisitos y procedimientos necesarios para participar en el presente proceso de selección. Lo anterior, debido a que generalmente las empresas de menor tamaño no conocen la existencia de procesos públicos y de las oportunidades de negocio que ofrece el estado colombiano para estas, esto en gran medida porque este tipo de compañías carecen del recurso humano competente dedicado exclusivamente a esta tarea.

DEFINITIVO

4.4 Características de los productos que ofrece el mercado

Los trastornos de coagulación son enfermedades hereditarias caracterizadas por la ausencia o deficiencia de uno o más factores de coagulación en la sangre, lo cual impide un proceso de coagulación normal y dificulta el control del sangrado.

Los factores de coagulación son proteínas esenciales para la coagulación sanguínea y están identificados con números romanos (Factor I, II, III, etc.). Entre los trastornos de coagulación más comunes se encuentran la Hemofilia y la Enfermedad de Von Willebrand, aunque existen otros trastornos menos frecuentes, cuyo conocimiento y diagnóstico son limitados debido a su baja incidencia, según la Federación Mundial de Hemofilia.

4.4.1 Hemofilia:

Según el protocolo clínico para tratamiento con profilaxis de personas con hemofilia a severa sin inhibidores La hemofilia es una enfermedad hereditaria caracterizada por la deficiencia del factor VIII (hemofilia A) o el factor IX (hemofilia B) de la coagulación; esta deficiencia se debe a un defecto en los genes localizados en el brazo largo del cromosoma X. La herencia se transmite ligada al cromosoma sexual X, siendo entonces los hombres los principales afectados, pero las mujeres son quienes portan y trasmiten la enfermedad[22].

- **Hemofilia A:** Provocada por una deficiencia del Factor VIII, representa alrededor del 80% de los casos de hemofilia, afectando aproximadamente a 1 de cada 10,000 personas. La gravedad de la enfermedad depende del nivel de actividad del Factor VIII en la sangre.

- **Hemofilia B**: Conocida como enfermedad de Christmas, se debe a una deficiencia del Factor IX y afecta a 1 de cada 50,000 personas, representando aproximadamente el 20% de los casos de hemofilia. Al igual que en la Hemofilia A, la gravedad de los síntomas está relacionada con los niveles del Factor IX.

Transmisión genética.

DEFINITIVO

[22] https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Protocolo-hemofilia-marzo-2015.pdf

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

La hemofilia es una enfermedad generalmente hereditaria, transmitida a través del cromosoma X. Los hombres, que poseen solo un cromosoma X, desarrollarán la enfermedad si este cromosoma está afectado, ya que el cromosoma Y no compensa la deficiencia de los factores VIII o IX. Las mujeres, con dos cromosomas X, pueden ser portadoras si uno de ellos está afectado, lo que les permite producir niveles normales de factor de coagulación, gracias a su otro cromosoma X sano.

- En el caso de un hombre con hemofilia y una mujer no portadora, ninguno de los hijos varones tendrá la enfermedad, pero todas las hijas serán portadoras.

- Si una mujer portadora tiene hijos, existe un 50% de probabilidad de que un hijo varón tenga hemofilia y un 50% de probabilidad de que una hija sea portadora.

La Gráfica 26 explica cómo se hereda el gen de la hemofilia en los tres casos más comunes[23].

Gráfica 26 Casos comunes de Hemofilia



La transmisión de la Hemofilia se dice que es recesiva y no dominante ya que puede que no aparezca en una generación siguiente (salto de generación) por la

[23] https://novoalapar.com.ar/hemofilia/informacion-sobre-la-hemofilia/descripcion-general-de-la-hemofilia/

simple razón de que se den portadoras o varones sanos, y sí aparezca en otra generación posterior.

Alrededor del 30% de los casos, la hemofilia ocurre sin antecedentes familiares debido a mutaciones genéticas espontáneas. Esto se denomina hemofilia esporádica. También existe la hemofilia adquirida, que puede desarrollarse en personas sin antecedentes familiares, especialmente en adultos mayores o mujeres después del parto o durante el embarazo avanzado. Esta condición es tratable ya menudo temporal.

Síntomas y diagnóstico

Las personas con hemofilia presentan una tendencia a las hemorragias, que pueden ser:

- Internas: Ocurren principalmente en articulaciones y músculos, como rodillas, codos y tobillos. Las hemorragias internas repetidas en una misma articulación pueden causar daño articular y artritis.

- Externas: Ocurren a través de orificios naturales (nariz, boca, etc.) o heridas abiertas.

Si hay sangrado repetidas veces en una misma articulación, dicha articulación puede dañarse y provocar dolor.

Las hemorragias repetidas pueden causar otros problemas de salud, como artritis. Esto puede provocar dificultad para caminar o para realizar actividades sencillas. Sin embargo, las articulaciones de las manos generalmente no están afectadas en la hemofilia (a diferencia de lo que ocurre en algunos tipos de artritis).

El diagnóstico de la hemofilia se realiza tomando una muestra de sangre y midiendo el grado de actividad del factor.

La hemofilia A se diagnostica realizando pruebas del grado de actividad de coagulación del factor VIII.

La hemofilia B se diagnostica midiendo el grado de actividad del factor IX.

Según la cantidad de factor deficitario en el factor VIII o IX se pueden establecer 3 grados de severidad. La Tabla 21 clasifica la gravedad según el diagnóstico.

Tabla 21 Clasificación de la gravedad según el diagnostico.

Nivel	Porcentaje de actividad normal de factor en la sangre	Número de unidades internacionales (UI) por mililitro (ml) de sangre entera
Rango normal	50%-150%	0.50–1.5 IU
Hemofilia leve	5%-40%	0.05–0.40 IU
Hemofilia moderada	1%-5%	0.01-–0.05 IU
Hemofilia severa	por debajo del 1%	por debajo del 0.01 IU

Las manifestaciones hemorrágicas están en relación con la gravedad de la hemofilia.

Las personas con hemofilia leve por lo general suelen tener de hemorragias a consecuencia de cirugías o lesiones graves. Podrían nunca llegar a tener un problema de sangrado.

Las personas con hemofilia moderada tienen hemorragias con menos frecuencia, sobre una vez al mes. Pueden sangrar durante mucho tiempo tras una cirugía, una lesión seria, o procedimientos odontológicos. Rara vez, sangran sin que haya un motivo claro.

Las personas con hemofilia severa tienen de hemorragias frecuentes en músculos o articulaciones. Sin tratamiento preventivo, pueden sangrar una o dos veces por semana. La hemorragia es con frecuencia espontánea, lo que quiere decir que ocurre sin causa aparente.

Tratamiento.

La hemofilia es una enfermedad que requiere tratamiento y cuidados específicos para que las personas afectadas puedan disfrutar de una buena calidad de vida a pesar de su trastorno de coagulación. La cantidad de medicación y la frecuencia de administración varían según el tipo de hemofilia, el grado de severidad, el tipo de hemorragia y su localización.

El autotratamiento permite que la persona con hemofilia o un familiar administre el factor de coagulación deficiente por vía intravenosa en su propio hogar, siguiendo un protocolo higiénico y de pasos establecidos. Esta práctica proporciona mayor autonomía frente a los centros de salud y reduce la dependencia y limitaciones asociadas a la enfermedad.

Opciones de tratamiento

1. **Concentrados de Factor de Coagulación**: Son el tratamiento preferido para la hemofilia y existen en dos tipos, de acuerdo con su fuente de obtención:

- Productos derivados de plasma (hemoderivados o plasmáticos): Fabricados a partir de sangre humana.
- Productos recombinantes: Elaborados mediante células modificadas genéticamente que portan el gen del factor de coagulación humano.

Los concentrados de factor de coagulación son producidos en instalaciones avanzadas que garantizan su seguridad. Todos los concentrados comerciales son tratados para eliminar o inactivar virus transmitidos por la sangre.

2. **Crioprecipitado**: Este producto derivado de la sangre contiene una concentración moderada de Factor VIII (pero no de Factor IX). Es eficaz para tratar hemorragias articulares y musculares, aunque es menos seguro que los concentrados de factor en términos de posible contaminación viral. Además, el crioprecipitado requiere condiciones específicas de almacenamiento y su administración es más compleja. Puede ser producido en centros locales de recolección de sangre.
3. **Plasma Fresco Congelado (PFC):** Este producto, al que se le han retirado los glóbulos rojos, contiene proteínas sanguíneas y factores de coagulación, aunque en concentraciones más bajas que el crioprecipitado. Debido a que el Factor VIII está menos concentrado, se necesitan grandes volúmenes de PFC para el tratamiento de la hemofilia A, lo que puede causar sobrecarga circulatoria.

4. **Desmopresina (DDAVP):** Es una hormona sintética utilizada ocasionalmente en personas con hemofilia A leve. Estimule la liberación del Factor VIII y puede ser útil para controlar sangrados menores.

5. **Anticuerpos Terapéuticos:** Estas moléculas, creadas en laboratorio, se utilizan en el tratamiento de varias enfermedades, incluida la hemofilia. Se administra por vía subcutánea. Un ejemplo destacado es HEMLIBRA, un anticuerpo aprobado por la FDA en 2017 para la profilaxis en personas con hemofilia A con inhibidores del Factor VIII, y en 2018 para personas sin inhibidores del Factor VIII. Este tratamiento preventivo reduce la frecuencia de sangrados y ofrece una opción menos invasiva para los pacientes.

DEFINITIVO

Modalidades de tratamiento.

Existen diferentes tipos de tratamiento como lo son:

Tratamiento a Demanda: Este tipo de tratamiento se administra solo después de que ocurra una herida o hemorragia. En estos casos, si es necesario, se suministra el medicamento en la dosis y frecuencia prescrita por el equipo médico especializado, con el objetivo de detener la hemorragia.

Tratamiento en Profilaxis: La profilaxis en hemofilia se basa en la observación clínica de que las personas con niveles moderados de Factor VIII o Factor IX tienden a tener menos episodios de sangrado y, en consecuencia, menor riesgo de desarrollar enfermedades articulares severas.

Mediante la administración de la medicación varias veces a la semana (según el tipo de coagulopatía y la terapia recomendada), se busca mantener niveles mínimos de factor en la sangre entre 1% y 3%. Esto proporciona la protección necesaria para prevenir hemorragias espontáneas o secundarias a traumatismos leves.

En el caso de la profilaxis con factor de coagulación, existen dos protocolos principales de dosificación:

Protocolo de Malmö: Consiste en la administración de 25-40 UI/kg, tres veces a la semana para personas con hemofilia A y dos veces a la semana para personas con hemofilia B.

Protocolo de Utrecht: Consiste en la administración de 15-30 UI/kg, tres veces a la semana para personas con hemofilia A y dos veces a la semana para personas con hemofilia B.

No obstante, no hay un protocolo único y definitivo, lo ideal es adaptar el tratamiento a las necesidades individuales de cada persona y a la disponibilidad de productos. En la actualidad, existen opciones como concentrados de factor con vida media extendida y productos subcutáneos, que permiten mayor flexibilidad en la profilaxis[24].

Existen varios tipos de profilaxis, entre ellos:

[24] https://www1.wfh.org/publications/files/pdf-2095.pdf

DEFINITIVO

Profilaxis Continua: Puede ser primaria, secundaria o terciaria, y se administra de manera regular durante largos periodos, que pueden durar meses o incluso años.
Profilaxis Intermitente o Periódica: Se administra por períodos más breves, generalmente de unas pocas semanas o meses, según las necesidades específicas de cada paciente.

Tabla 22 Tipos de Profilaxis

Tipos de Profilaxis	Definición
Profilaxis primaria	Tratamiento periódico continúo iniciado antes de la segunda hemorragia en una articulación mayor y antes de cumplir los 3 años.
Profilaxis secundaria	Tratamiento periódico continúo iniciado después de dos o más hemorragias en articulaciones mayores, pero antes de la aparición de la enfermedad articular.
Profilaxis terciaria	Tratamiento periódico continúo iniciado después de la aparición de la enfermedad articular para evitar la progresión del daño.
Profilaxis intermitente ('periódica')	Tratamiento administrado para evitar hemorragias durante periodos cortos; por ejemplo, antes y después de una cirugía.

En el tratamiento de la hemofilia, existen métodos y dispositivos diseñados para facilitar la administración de la medicación y asegurar su adherencia a largo plazo. A continuación, se describen algunas de las técnicas y estrategias clave utilizadas para mejorar la calidad de vida de los pacientes y optimizar el tratamiento.

PORT-A-CATH: El PORT-A-CATH es un reservorio subcutáneo implantado bajo la piel mediante una pequeña intervención quirúrgica. Este dispositivo se conecta a una vena profunda en la zona subclavia (debajo de la clavícula) y está indicado especialmente para niños y niñas con hemofilia que presentan dificultades para acceder a las venas, así como para facilitar el tratamiento profiláctico en edades tempranas. Sin embargo, la decisión de implantar un PORT-A-CATH debe considerarse cuidadosamente debido a los posibles riesgos de hemorragia e infección.

Tunelización: La tunelización es un procedimiento que consiste en utilizar siempre la misma vena y el mismo punto de inyección, creando una especie de "túnel" o fístula artificial. Con el tiempo, esto facilita el acceso venoso, siendo especialmente recomendado en niños, ya que reduce el dolor asociado a las

DEFINITIVO

punciones venosas, asegura el cumplimiento del tratamiento y fomenta el autocuidado.

Adherencia al tratamiento.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la adherencia al tratamiento como el cumplimiento de la toma de la medicación según la dosis y el programa prescritos. Además, incluye la persistencia, que implica seguir el tratamiento durante el tiempo indicado. Según la OMS, el porcentaje de falta de adherencia a tratamientos farmacológicos varía entre el 15% y el 93%, con una media estimada del 50%.

La adherencia al tratamiento es fundamental en la profilaxis de la hemofilia, ya que el éxito de este enfoque depende de mantener los niveles del factor de coagulación por encima del nivel objetivo de forma constante, especialmente desde la infancia.

Las principales consecuencias de la falta de adherencia incluyen:

- Empeoramiento de la calidad de vida del paciente.
- Falta de control sobre la enfermedad.
- Mayor probabilidad de caída y agravamiento de la condición.
- Aparición de efectos secundarios, intoxicaciones y un posible aumento de la morbilidad.

Además, la falta de adherencia puede llevar a un uso ineficiente de los recursos farmacéuticos y sanitarios, y desde el punto de vista médico, puede hacer que los tratamientos pierdan eficacia debido a la aparición de resistencias a un aumento de la agresividad de la enfermedad.

Para asegurar la adherencia al tratamiento, es esencial que los pacientes, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud colaboren estrechamente, promoviendo un manejo adecuado y un seguimiento constante.

4.4.2 Enfermedad Von Willebrand

La enfermedad de Von Willebrand (EvW) es un trastorno hemorrágico hereditario causado por anomalías en la cantidad o la calidad del factor de Von Willebrand (FvW), una proteína esencial en el proceso de coagulación. Esta anomalía está codificada en el cromosoma 12, donde se encuentra el gen responsable de la síntesis del FvW.

DEFINITIVO

El FvW cumple un papel crucial en dos fases de la coagulación: la hemostasia primaria y la secundaria.
En la **hemostasia primaria,** cuando un vaso sanguíneo sufre una lesión, las plaquetas (células sanguíneas) forman un tapón para detener la pérdida de sangre. El FvW facilita la adhesión de las plaquetas al endotelio (pared interior de los vasos sanguíneos), un paso esencial para la coagulación adecuada. Si la cantidad de FvW es insuficiente o defectuosa, las plaquetas no logran adherirse de manera efectiva al área lesionada, lo que demora el proceso de coagulación.

En la **hemostasia secundaria,** el FvW contribuye a la estabilidad del Factor VIII, otra proteína crítica en la coagulación. La deficiencia o el mal funcionamiento del FvW puede provocar dificultades en la coagulación, lo cual se manifiesta en episodios de sangrado mucocutáneo como epistaxis (sangrado nasal), hematomas, hemorragias en la cavidad oral y menorragias (sangrado menstrual abundante).

La prevalencia de la enfermedad es significativa: al menos 1 de cada 1,000 personas presentan EvW, sin predominancia de género, aunque es más frecuente en personas con el grupo sanguíneo O. Además, factores como los niveles de estrógenos, la edad, las hormonas tiroideas y el estrés pueden influir en los niveles de FvW en la sangre.

Clasificación.

Hay tres tipos principales de EvW. Para cada uno de los tipos, el trastorno puede ser leve, moderado o severo. La sintomatología clínica varía según su gravedad, dependiendo de la actividad del FvW, es importante conocer qué tipo de EvW padece una persona porque el tratamiento es diferente para cada tipo.

La EvW tipo 1: Es un defecto cuantitativo parcial del FvW. Las personas con EvW tipo 1 tienen niveles de FvW menores a los normales. Los síntomas generalmente son muy leves. Aun así, es posible que una persona con EvW tipo 1 presente hemorragias graves. Es el más común.

La EvW tipo 2: Se caracteriza por un defecto cualitativo en la estructura del FvW. La proteína del FvW no funciona adecuadamente, provocando una actividad del FvW menor a la normal. Los defectos que caracterizan a la EvW tipo 2 son varios. Los síntomas generalmente son moderados.

Se reconoce cuatro distintas formas cualitativas del padecimiento: los tipos 2A, 2B, 2M y 2N.

- **Tipo 2A:** Existe una disminución de la función dependiente de las plaquetas, con multímeros anormales.
- **Tipo 2B:** Se observa un incremento de la afinidad para la fijación plaquetaria
- **Tipo 2M:** Existe una disminución de la función dependiente de las plaquetas, con multímeros normales.
- **Tipo 2N:** Se da una disminución de la fijación al FVIII. Se hereda como rasgo autosómico recesivo provocado por mutaciones en el sitio de unión del FVIII.

La EvW tipo 3: En este caso el vWF está ausente o prácticamente ausente con lo que no se produce la estabilización del Factor VIII y por lo tanto los síntomas son semejantes a los de una Hemofilia A grave. Los síntomas son más graves. Las personas con EvW tipo 3 pueden presentar hemorragias en músculos y articulaciones, algunas veces sin ser provocadas por una lesión.

Como se transmite:
La enfermedad de Von Willebrand, generalmente los tipos 1 y 2, se heredan en lo que se conoce como el patrón "dominante". Un hombre o una mujer con la enfermedad tienen un 50% de probabilidades de transmitir el gen a sus hijos.

Esto significa que, si tan solo uno de los padres tiene el gen y lo transmite a su hijo, el niño padecerá la enfermedad. Ya sea que el hijo no tenga síntomas, síntomas moderados, o lo que es menos común, síntomas severos, definitivamente tiene la enfermedad, sin embargo, la enfermedad de von Willebrand tipo 3, usualmente se hereda en un patrón "recesivo". Este tipo ocurre cuando el niño hereda el gen de ambos padres. Incluso si los padres presentan una enfermedad asintomática o moderada, sus hijos tienen probabilidad de ser afectados gravemente.

Tabla 23 Patrones de herencia de la enfermedad de von Willebrand

Patrones de herencia de la enfermedad de von Willebrand	
EVW Tipo 1	Autosómica dominante ~70% penetración
EVW Tipo 2	2A, 2B y 2M – Autosómico dominante 2N – Autosómico recesivo
EVW Tipo 3	Autosómico recesivo

Síntomas y Diagnostico.

La enfermedad se caracteriza por la presencia de hemorragias mucocutáneas de intensidad variable, se alternan periodos hemorrágicos con periodos

asintomáticos, siendo esta es la principal causa de dificultad en el diagnóstico de la enfermedad.

La epistaxis (sangrado por la nariz) es el principal síntoma con una frecuencia del 60%, las metrorragias constituyen el principal síntoma en las mujeres adolescentes cuya frecuencia puede alcanzar cifras hasta el 75%. Los niños frecuentemente presentan equimosis (moratón) de aparición espontánea que sugiere la posibilidad de EvW. Sin embargo, la EvW puede ser diagnosticada después de un procedimiento quirúrgico con hemorragia transoperatoria y postoperatoria, particularmente después de amigdalectomías o extracciones dentales.

Los síntomas que con más frecuencia experimentan los pacientes con EVW son:

- Epistaxis recurrentes
- Equimosis
- Hemorragia transvaginal
- Hemorragia gingival
- Hemorragia post- odontectomía
- Hemorragia post – parto
- Hemorragia gastrointestinal
- Hematuria
- Hematomas*
- Hemartrosis*

Estos defectos ocurren más frecuentemente en el Tipo 3 o en la Tipo 2N.

Realizar un **diagnóstico** de EvW resulta difícil, debido a su complejidad por lo heterogéneo en su comportamiento clínico y de laboratorio.

El diagnóstico de la EVW requiere atención en tres componentes clínicos y de laboratorio:

1. Historial personal de hemorragias mucocutáneas excesivas.
2. Historial familiar de hemorragias excesivas
3. Evaluación de laboratorio que sea consistente con un defecto cuantitativo y/o cualitativo del FVW.

Las pruebas implican medir el nivel y la actividad del FvW de una perso-na, además de los de otra proteína para la coagulación de la sangre: el factor VIII (FVIII).

A menudo es necesario repetir las pruebas porque los niveles de FvW y de FVIII de una persona pueden variar en diferentes momentos.

En la Tabla 24 se detallan algunas de las pruebas que pueden realizarse:

Tabla 24 pruebas para medir los niveles de FvW y de FVIII

Prueba	Propósito
Tiempo de sangrado	Mide el tiempo que tarda la hemorragia en detenerse
Actividad coagulante del factor VIII	Mide qué tan bien funciona el factor VIII
Antígeno del factor von Willebrand	Mide la cantidad de FvW
Cofactor de ristocetina y/o actividad de unión del colágeno	Mide qué tan bien funciona el FvW
Multímeros del factor von Willebrand	Mide la manera en la que se aglutinan y se separan las moléculas individuales de FvW (los grupos de moléculas de FvW son llamados multímeros)
Pruebas de la función plaquetaria (e. g.: PFA*-100) *analizador de la función plaquetaria	Mide qué tan bien funcionan las plaquetas

Tratamiento.

El objetivo principal del tratamiento es corregir los defectos de la hemostasia primaria; corregir el TH (tiempo de hemorragia), e incrementar los niveles de FvW: Ricof (actividad del cofactor de la ristocetina: mide la actividad funcional del FvW) a 50UI/dl.

La elección del tratamiento depende del tipo de EvW. Las personas con formas leves de la EvW a menudo no requieren tratamiento para el trastorno, excepto en caso de cirugías o trabajos dentales. En el caso de la EvW tipo 3, en el cual el comportamiento es similar a la Hemofilia y tienen hemorragias por defectos de hemostasia secundaria los niveles de Factor VIII deben estar entre 30 – 50 UI/Dl dependiendo del sitio de la hemorragia.

Opciones de tratamiento en pacientes con EvW.

- **Desmopresina (DDAVP):** Recomendada para el tratamiento de la EvW tipo 1, y ayuda a prevenir o controlar hemorragias en algunas mani-festaciones de la EvW tipo 2. Se utiliza en situaciones de emergencia o durante cirugías. Puede inyectarse o administrarse como espray nasal, e incrementa los niveles de FvW y de FVIII para ayudar a la coagulación de la sangre. Sin embargo, la DDAVP no funciona en todos los casos, el médico debe someter al paciente a unas pruebas específicas para saber si este responde al tratamiento.

- **Concentrados de factor:** Sustitutivo de la DDAVP, cuando no es eficaz. Se utiliza ante riesgo elevado de una hemorragia. Los concentrados de factor contienen FvW y FVIII. Este es el tratamiento preferido para el tipo 3 de la EvW, para la mayoría de las formas del tipo 2, y para hemorragias graves o cirugías mayores en todos los tipos de EvW.

- **Ácido tranexámico, ácido aminocaproico, o con cola de fibrina:** Indicado para las hemorragias en membranas mucosas (interior de nariz, boca, intestinos o útero). No obstante, estos productos se usan para mantener un coágulo, pero no ayudan a formarlo.

- **Tratamientos hormonales:** Ayudan a incrementar los niveles de FvW y FVIII y a controlar la hemorragia menstrual. Si no se receta un tratamiento hormonal, los agentes antifibrinolíticos pueden ser eficaces en el tratamiento de la menstruación abundante. Las mujeres que padecen anemia a causa del sangrado menstrual excesivo podrían necesitar tomar complementos de hierro.

Tipos de Tratamiento.

Existen diferentes tipos de tratamiento como lo son:

Tratamiento a demanda: Es el tratamiento utilizado una vez que se ha producido la herida o hemorragia. En este caso si fuera necesario el tratamiento (DDAVP, factor etc.) éste se administra en la dosis y periodicidad adecuada para detener la hemorragia.

Tratamiento en profilaxis: Cada vez más pacientes con EvW severa se están tratando en profilaxis. Se trata de la administración del factor de coagulación varias veces a la semana, o durante los periodos hemorrágicos como pueden ser las menorragias, para mantener unos niveles aceptables y constantes de factor.

Profilaxis.

La profilaxis en hemofilia se basa en la observación clínica de que las personas con déficit moderados de factor vW no tienen hemorragias frecuentes y no suelen necesitar profilaxis.
En ocasiones, cuando el comportamiento es similar a la Hemofilia y tienen hemorragias por defectos de hemostasia secundaria, las personas con EvW pueden llegar a necesitar profilaxis con concentrados de Factor, sin embargo, no se ha establecido un protocolo definitivo para el tratamiento con concentrados de factor en profilaxis. En la medida de lo posible, éste debería adaptarse a las necesidades y circunstancias individuales del paciente.
Los Tratamientos hormonales también se utilizan en mujeres y adolescente de forma profiláctica para prevenir sangrados menstruales abundantes.

Adherencia al Tratamiento.

La OMS (Organización Mundial de la Salud) define la adherencia al tratamiento como el cumplimiento de este, es decir toma la medicación de acuerdo con la dosificación y el programa prescrito. Pero además se considera la persistencia, que es tomar la medicación a lo largo del tiempo del tratamiento indicado. Según la Organización Mundial de la Salud, los porcentajes de falta de adherencia de cualquier tratamiento farmacológico varían entre 15% y 93%, con un porcentaje promedio calculado en 50%.

La adherencia al tratamiento es vital en la profilaxis, ya que el éxito depende de mantener los niveles de factor continuamente por arriba del nivel objetivo. Especialmente desde la infancia. En el caso de tratamientos hormonales, la profilaxis ayudará a prevenir sangrados abundantes.

Las consecuencias de la falta de adherencia se pueden resumir en un empeoramiento de la calidad de vida del paciente, una falta de control de la enfermedad, una mayor probabilidad de recaídas y agravamientos, la aparición de efectos secundarios o intoxicaciones e incluso aumentar la morbilidad. Pero es que, además, puede suponer una falta de racionalización en el gasto farmacéutico y sanitario y desde un punto de vista médico puede suceder que los tratamientos lleguen a ser ineficaces por la aparición de resistencias o favorecer una mayor agresividad de una determinada enfermedad

Dicho esto, pacientes, industria farmacéutica y profesionales médicos deben colaborar a fin de asegurar una adherencia al tratamiento.

Von Willebrand en la Mujer.

Existen más mujeres que hombres diagnosticados con EvW debido a la gran complejidad de su clínica. No obstante, las mujeres que padecen EvW tienen que afrontar diversos retos, debido a que el nivel del FvW varía en diferentes etapas, como en la menstruación y el puerperio. Es decir, la sintomatología puede cambiar con el tiempo.

En la menstruación, las mujeres con EvW generalmente sangran más o durante un tiempo más prolongado a lo normal, además padecen muchos cólicos menstruales o menstruaciones irregulares. Este flujo menstrual "excesivo" podría provocar anemia (bajos niveles de hierro en la sangre que causan debilidad y cansancio). Las mujeres con EvW deberían someterse a pruebas periódicas para detectar anemia.

Hablamos de un flujo menstrual "excesivo", cuando la cantidad promedio de sangre que se pierde durante un período es de 80mL o mayor. Una cantidad promedio de sangre que se pierde durante un periodo "normal" es de 30-40 mL

Durante el embarazo, generalmente no se presentan complicaciones debido a que las mujeres experimentan un incremento en los niveles de FvW y FVIII. Esto ofrece una mejor protección contra hemorragias durante el parto. No obstante, después del parto los niveles de factor de coagulación disminuyen y la hemorragia podría prolongarse más de lo normal. Es por ello que una mujer con EvW deberá consultar a un obstetra tan pronto sospeche que está embarazada. El obstetra deberá realizar un trabajo conjunto con un centro de tratamiento de trastornos de la coagulación para ofrecer una atención integral, durante el embarazo, el parto y el puerperio.

En la menopausia (fin de la menstruación; por lo general entre los 45 y 50 años de edad), las mujeres con EvW que se acercan a la menopausia corren un mayor riesgo de hemorragias impredecibles y abundantes. Es importante que una mujer con EvW mantenga una buena relación con su ginecólogo(a) conforme se acerca a la menopausia.

4.4.3 Manejo de Pacientes

De acuerdo con la Federación Mundial de Hemofilia, el tratamiento para personas con diagnóstico de hemofilia debe ser integral, promoviendo tanto la salud física como psicosocial, mejorando la calidad de vida y reduciendo la morbilidad y mortalidad.

Este enfoque abarca: (i) la prevención de hemorragias y daño articular; (ii) tratamiento inmediato de episodios hemorrágicos; (iii) manejo de complicaciones como daño articular, desarrollo de inhibidores e infecciones virales transmitidas por productos sanguíneos; (iv) atención psicosocial tanto para el paciente como para su familia, a través del fomento de la autoestima y autogestión; (v) educación del paciente y su familia en relación con la condición de salud y monitoreo de la adherencia al tratamiento; y (vi) identificación e intervención de factores de riesgo.

Este tratamiento integral requiere un equipo interdisciplinario con profesionales que apliquen protocolos y guías de manejo establecidas por el sistema de salud, con experiencia y capacitación para atender la salud física y psicosocial del paciente y su familia. El equipo de atención integral deberá contar con acceso a especialistas como:

- Especialista en dolor cronico
- Odontólogo
- Genetista
- Hepatólogo
- Infectólogo
- Inmunólogo
- Ginecólogo/obstetra.

Además, los indicadores de gestión del riesgo son esenciales para evaluar el desempeño del programa integral de atención a pacientes con hemofilia, contribuyendo a mejorar y mantener las condiciones de salud de los pacientes, así como a asegurar la sostenibilidad financiera del tratamiento.

Actualmente, en la cuenta de alto costo existe un consenso nacional sobre los indicadores en el manejo hemofilia que deberían establecerse como los mínimos en el seguimiento y el reporte de información de desempeño de la atención por los prestadores.

Adicionalmente, de acuerdo con la normativa legal vigente en materia de salud y en particular la aplicable al tratamiento y manejo de trastornos de coagulación, el proveedor debe cumplir con las siguientes especificaciones complementarias.

DEFINITIVO

Tabla 25 Especificaciones técnicas complementarias para la atención integral al paciente con trastornos de coagulación

Especificación	Detalle
Autorización de ingreso al programa	El proveedor solo brindará atención a los pacientes previamente autorizados por la entidad compradora para el programa de trastornos de coagulación.
Autorizaciones medicamentos y servicios no POS	Toda solicitud de medicamentos y servicios no POS debe gestionarse exclusivamente a través de la EPS respectiva. Para esto, el proveedor enviará la historia clínica o epicrisis, junto con la orden médica y una justificación para el trámite en el Comité Técnico Científico. Esto permite garantizar la autorización de servicios que no estén incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS), manteniendo así la eficiencia en el uso de los recursos disponibles.
Verificación de derechos	Si el paciente necesita tecnologías o medicamentos fuera del POS, el proveedor presentará la solicitud ante la entidad, adjuntando historia clínica, orden médica y justificación correspondiente para el Comité Técnico Científico. En casos de urgencias o eventos agudos, la falta de autorización no interferirá en la atención del paciente, lo que asegura el tratamiento oportuno y continuo.
Inscripción Registro Especial de prestadores	El proveedor debe contar con el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud vigente conforme a la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social. Cualquier novedad, revocación o cancelación en los servicios inscritos deberá ser notificada inmediatamente a la EPS, asegurando que las modificaciones en la prestación sean efectivas desde la fecha de actualización.
Articulación con el asegurador	El proveedor debe coordinar con la EPS todas las actividades, intervenciones y procedimientos que realicen tanto el equipo tratante como las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) asociadas. Esta coordinación asegura una gestión ordenada de los servicios prestados y optimiza la relación entre los actores del sistema de salud.
Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud	Durante la ejecución del contrato, el proveedor deberá cumplir con las normas del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, de acuerdo con el Decreto 1011 de 2006 y la Resolución 3100 de 2019. Además, deberá implementar un programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia para monitorear y reportar. eventos adversos relacionados con medicamentos o dispositivos médicos, garantizando un seguimiento continuo de los factores de seguridad y calidad en la atención.
Sistema de atención e información al usuario	El proveedor contará con un Sistema de Atención e Información al Usuario (SIAU) para gestionar peticiones, quejas y reclamos, además de implementar acciones correctivas en caso de irregularidades. Este sistema debe estar orientado a resolver de forma efectiva las inquietudes y quejas, y permitirá asegurar la satisfacción del usuario con el servicio recibido.
Auditoria concurrente	El proveedor permitirá auditorías concurrentes realizadas por la EPS, proporcionando información sobre la calidad de los servicios y condiciones contractuales. Los resultados de estas auditorías deben documentarse para establecer medidas correctivas en caso de observaciones, mediante

DEFINITIVO

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

Especificación	Detalle
	un plan de mejora con verificación continua del cumplimiento de estas acciones.
Informes de carácter obligatorio	1. El proveedor debe garantizar la actualización y transferencia de la información estadística (RIPS) a la EPS, previa validación con la información prevista en la página del Ministerio de Salud y Protección Social y de la secretaria de salud territorial correspondiente, según lo dispuesto en la Resolución 3374 del 27 de 2000 del Ministerio de Salud y Protección Social. 2. CAC. El proveedor debe cumplir con los reportes establecidos en la Resolución 123 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social sobre hemofilia y otros trastornos de coagulación. 3. Indicadores Superintendencia de Salud. Es responsabilidad del proveedor reportar los indicadores de calidad a la Superintendencia Nacional de Salud, bajo la estructura de instrucciones técnicas y plazos que se establezcan de conformidad a la normatividad vigente. 4. SIVIGILA. El proveedor es responsable de notificar aquellos eventos de reporte obligatorio definidos en los modelos y protocolos de vigilancia, dentro de los términos de estructura de datos, responsabilidad, clasificación, periodicidad y destino señalados en los mismos y observando los estándares de calidad, veracidad y oportunidad de la información notificada, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 780 de 2016 por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del sector salud y Protección Social. 5. Resolución 4505 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social. El proveedor debe recolectar y reportar a la EPS el registro por persona de las actividades de Protección Específica, Detección Temprana y la aplicación de las Guías de Atención Integral de las enfermedades de interés en salud pública de obligatorio cumplimiento, según el anexo técnico de esta resolución. 6. El proveedor debe reportar de manera diferencial las actividades realizadas a la población víctima del conflicto armado (en caso de que se presente). 7. El proveedor debe generar los certificados de nacido vivo y defunción en el caso en que estos eventos se presenten en la IPS. El proveedor debe construir bases de datos sólidas que permitan al contratante identificar fácilmente población con trastornos de coagulación y su condición actual, de igual manera debe permitir la migración o entrega de datos de las historias clínicas de los pacientes al asegurador.
Costos imputables al proveedor	El proveedor asumirá todos los costos de atención por complicaciones derivadas de un suministro inadecuado o falta de medicamentos, así como aquellos por eventos adversos atribuidos al proveedor. Estos costos no podrán ser facturados a la EPS y se procederá según las acciones legales aplicables en caso de incumplimiento.
Oportunidad en la prestación de los servicios	Los servicios deberán prestarse conforme a la Resolución 1552 de 2013 en cuanto a tiempos de atención. El proveedor debe incluir una propuesta de programación de citas y actividades que aseguren el cumplimiento de estas condiciones de oportunidad.

DEFINITIVO

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

Especificación	Detalle
Acompañamiento hospitalario	En casos de hospitalización, el proveedor deberá realizar un seguimiento médico continuo y coordinar la alta temprana del paciente. Durante la hospitalización, el suministro de factores de coagulación será responsabilidad de la IPS hospitalaria, garantizando una transición eficaz entre los equipos de atención.
Capacitación y entrenamiento del personal	El proveedor debe certificar la experiencia y competencia del equipo especializado en el manejo de hemofilia, incluyendo enfermeras, médicos generales y especialistas en hematología. Esta certificación estará disponible en la sede del prestador y deberá ser emitida por el representante legal, cumpliendo así con los requisitos de calidad en el equipo de atención.
Línea de atención telefónica	El proveedor debe contar con una línea telefónica de atención 24/7, que brinde información sobre el tratamiento, registre quejas, gestione citas y permita atención en casos de urgencia. Esto permite que los pacientes y la EPS tengan acceso directo a servicios de información en todo momento.
Planificación familiar y control de natalidad	El proveedor deberá ofrecer asesoramiento en planificación familiar, control de natalidad y alternativas de tratamiento ginecológico en pacientes con trastornos de coagulación, ajustando el manejo según las particularidades de cada caso.
Programa de capacitación al paciente y cuidador	El proveedor implementará un programa educativo que incluye talleres de autocuidado, auto infusión y orientación sobre genética, patología y uso de medicamentos. Estas capacitaciones deben estar dirigidas tanto a los pacientes como a sus familiares para asegurar un conocimiento completo de la patología y su tratamiento.
Carnetización	Cada paciente debe recibir un carnet de identificación donde conste su diagnóstico, estado de inhibidores, medicamentos necesarios, dosis recomendada y datos del médico tratante. Esto facilitará la intervención oportuna en situaciones de emergencia.
Tratamiento de la información	El proveedor garantizará el cumplimiento de las leyes de protección de datos personales, tales como la Ley 1581 de 2012, Decreto 1074 de 2015 y Ley 1712 de 2014, en relación con el tratamiento y custodia de la información de los pacientes atendidos.
Historia clínica	La historia clínica deberá ser diligenciada, conservada y custodiada de acuerdo con la Resolución 839 de 2017 y en especial lo estipulado en la Ley 2015 del año 2020 y demás normativa legal vigente, garantizando la seguridad y confidencialidad de los datos del paciente.
Georreferenciación	El proveedor debe asegurar la atención en un único punto de servicio, cercano al lugar de residencia o trabajo del paciente, para reducir los tiempos de desplazamiento y mejorar la accesibilidad a los servicios.
Atención del evento agudo	El proveedor deberá responder a eventos agudos mediante la atención domiciliaria o la coordinación de traslado a una IPS hospitalaria, con acompañamiento de personal capacitado para garantizar una intervención segura y rápida en situaciones de emergencia.

Fuente: Colombia Compra Eficiente

DEFINITIVO

Atendiendo la información suministrada por El Fondo de Enfermedades de Alto Costo, estos son los principios activos suministrados en el país según el tipo de hemofilia, en los pacientes con hemofilia tipo A y B que recibieron tratamiento[25].

Tabla 26 Principios activos suministrados las personas con hemofilia tipo A sin inhibidores

Principios activos administrados	Hemofilia A n (%)
Complejo plasmático CCPa - Derivado plasmático FVIII - Derivado plasmático FVIII y FvW	1 (0,21)
Concentrado FVIII recombinante VM extendido	8 (1,66)
Concentrado FVIII recombinante VM extendido - Concentrado FVIII recombinante VM estándar	1 (0,21)
Concentrado FVIII recombinante VM estándar	97 (20,17)
Concentrado FVIII recombinante VM estándar - Derivado plasmático FVIII	2 (0,42)
Concentrado FVIII recombinante VM estándar - Ácido tranexámico	14 (2,91)
FVIII plasmático derivado	45 (9,36)
Derivado plasmático FVIII y FvW	5 (1,04)
Derivado plasmático FVIII y FvW - Ácido tranexámico	1 (0,21)
Derivado plasmático FVIII - Ácido tranexámico	6 (1,25)
Ácido tranexámico	20 (4,16)
No requirió tratamiento en el periodo	280 (58,21)
Sin datos	1 (0,21)
Total	**481 (100,00)**

Fuente: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo 2023

Tabla 27 Principios activos suministrados las personas con hemofilia tipo B sin inhibidores

Principios activos administrados	Hemofilia B n (%)
Concentrado FIX recombinante VM estándar	22 (15,17)
Concentrado FIX recombinante VM estándar - Derivado plasmático FIX	1 (0,69)
Concentrado FIX recombinante VM estándar - Ácido tranexámico	2 (1,38)
Derivado plasmático FIX	21 (14,48)
Derivado plasmático FIX - Ácido tranexámico	2 (1,38)
Ácido tranexámico	10 (6,90)
No requirió tratamiento en el periodo	87 (60,00)

[25] https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/12/final-libro-hemofilia-2023.pdf

DEFINITIVO

Principios activos administrados	Hemofilia B n (%)
Total	**145 (100,00)**

Fuente: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo 2023

Tabla 28 Principios activos suministrados las personas con hemofilia tipo A con inhibidores

Principios Activos Administrados	Baja Respuesta n (%)	Alta Respuesta n (%)
Emicizumab	30 (46,15)	36 (54,55)
Emicizumab - Concentrado FVIII recombinante VM estándar	0 (0,00)	1 (1,52)
Emicizumab - Derivado plasmático FVIII	1 (1,54)	3 (4,55)
Emicizumab - Derivado plasmático FVIII - Ácido tranexámico	0 (0,00)	2 (3,03)
Emicizumab - Factor de origen recombinante rFVIIa	1 (1,54)	1 (1,52)
Complejo plasmático CCPa	2 (3,08)	9 (13,64)
Complejo plasmático CCPa - Derivado plasmático FVIII	1 (1,54)	1 (1,52)
Concentrado FVIII recombinante VM extendido	1 (1,54)	0 (0,00)
Concentrado FVIII recombinante VM estándar	18 (27,69)	6 (9,09)
Concentrado FVIII recombinante VM estándar - Derivado plasmático FVIII	1 (1,54)	0 (0,00)
FVIII plasmático derivado	9 (13,85)	3 (4,55)
Factor de origen recombinante rFVIIa - Derivado plasmático FVIII	0 (0,00)	1 (1,52)
Sin datos	1 (1,54)	3 (4,55)
Total	**65 (100,00)**	**66 (100,00)**

Fuente: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo 2023

Tabla 29 Principios activos suministrados las personas con hemofilia tipo B con inhibidores

Principios Activos Administrados	Baja Respuesta n (%)	Alta Respuesta n (%)
Concentrado FIX recombinante VM estándar	1 (14,29)	1 (20,00)
Derivado plasmático FIX	3 (42,86)	0 (0,00)
Factor de origen recombinante rFVIIa	3 (42,86)	4 (80,00)
Total	**7 (100,00)**	**5 (100,00)**

Fuente: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo 2023

4.3.5. Especificaciones de los Medicamentos Suministrados a las Entidades Estatales.

Colombia Compra Eficiente realizó la siguiente recopilación de las especificaciones requeridas por las Entidades Estatales para el suministro de medicamentos (Ver **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**).

Tabla 30 -Especificaciones requeridas para el suministro de medicamentos

Requerimientos para el suministro de medicamentos	Descripción
Calidad y Garantía	-Todos los medicamentos e insumos contemplados en el POS y los no POS a suministrar deben tener registro sanitario INVIMA vigente, tanto para los laboratorios nacionales como para los extranjeros. - El proveedor debe entregar por cada lote copia autenticada por su director técnico del protocolo de control de calidad del producto terminado. - El proveedor debe presentar la certificación expedida por la dirección territorial de salud correspondiente, en la cual conste que está inscrito para la dispensación de medicamentos dentro del SGSSS. - El Proveedor debe presentar la resolución expedida por la dirección territorial de salud correspondiente por medio de la cual se inscribe ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, el cual lo habilita para almacenar, comprar y dispensar medicamentos de control especial de uso humano. - El Proveedor debe presentar concepto favorable de idoneidad sanitaria expedido por la secretaría de salud pública correspondiente de los establecimientos dónde se dispensarán los medicamentos. Dicho certificado debe haber sido expedido con antelación máxima de seis (6) meses a la fecha de presentación de la oferta. -Las especificaciones de envase, empaque y el embalaje deben ser las establecidas por el INVIMA según el Decreto 677 de 1995. - El proveedor debe reponer a sus expensas los medicamentos entregados que resulten de mala calidad o defectuosos o que sufran deterioro durante el transporte. Los costos y riesgos que se generen en caso de devolución de los medicamentos correrán por cuenta del proveedor.

DEFINITIVO

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

Requerimientos para el suministro de medicamentos	Descripción
Vencimiento	- Los medicamentos deben tener una fecha de vencimiento mayor a seis (6) meses y de rotación menor a 60 días. - El proveedor debe entregar los medicamentos con una fecha de vencimiento no inferior al 75% de su vida útil. - En caso de requerirse cambio de los medicamentos adquiridos por proximidad de su fecha de vencimiento, los cuales serán notificados por parte de la entidad dentro de los tres (3) meses anteriores a la fecha de sus vencimientos, dichos cambios deberán hacerse dentro de los 10 días siguientes a la solicitud. - La fecha de vencimiento de los medicamentos debe ser superior a dos (2) años.
Disposición de inventario en la Entidad Estatal	- El proveedor debe poner a disposición y en custodia los medicamentos de su propiedad para que sirvan de inventario de reserva en el evento de necesidad de utilización por parte de la Entidad Estatal. La Entidad Estatal se obliga a pagar el precio pactado con el proveedor quién a su vez expedirá la factura que incorpore la venta de los productos a cargo de la Entidad Estatal.
Disponibilidad de los medicamentos	- El proveedor debe garantizar el suministro de medicamentos. En caso de no contar en el momento con el medicamento, el proveedor tendrá 48 horas para la consecución y entrega de este en el lugar acordado con el usuario, en cumplimiento a la Resolución 1604 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, diligenciando la "Planilla Medicamentos Pendientes", establecida para tal fin, firmada por el afiliado, en donde se evidencie la entrega de este.
Almacenamiento y manejo	- Si el proveedor maneja el inventario de medicamentos, este debe garantizar su correcto almacenamiento y manejo. El proveedor debe administrar el inventario bajo la modalidad FEFO (próximo en vencer, próximo en salir). - Si lo requiere la Entidad Estatal el proveedor debe instruir al personal de la Entidad Estatal sobre la forma de almacenamiento de los medicamentos y la manera en la cual se debe realizar la verificación de su estado antes de la venta.
Sistema de información	- El proveedor debe contar con un sistema de información software legalizado aplicado al control de inventarios y almacenamiento ofreciendo la disponibilidad de consulta en línea desde la sede central, con capacidad para emitir reportes diarios, mensuales, trimestrales o anuales con la siguiente información: número de fórmulas completas despachadas, relación de medicamentos no despachados especificando el nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, unidad de medida y cantidad, consulta de existencias en la bodega y en los puntos de dispensación de un medicamento determinado, relación de medicamentos dispensados en un periodo de tiempo por sede, relación de medicamentos despachados (agrupados por ítem), en el periodo (nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, unidad de

DEFINITIVO

Requerimientos para el suministro de medicamentos	Descripción
	medida, ingresos, egresos, valor unitario, valor total y existencias con corte a la fecha de informe, relación en orden descendente de los 50 medicamentos con mayor impacto económico con más frecuencia de despacho en el periodo, lista de los primeros 30 medicamentos con mayor impacto económico ordenado por cantidad y valor entregado, lista de los 30 medicamentos más usados en unidades dentro de un periodo, relación de medicamentos no POS suministrados en el periodo indicando el nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, unidad de medida y cantidad, consolidado de los 10 primeros medicamentos no POS con mayor impacto económico ordenado por cantidad y valor entregado, consolidado de los primeros 10 medicamentos no POS más usados en unidades dentro del periodo.
Baja rotación	-Si por razones de carácter científico, retiro del producto o por los promedios de consumo, los medicamentos no tienen suficiente rotación, el proveedor debe cambiarlos por otros que se requieran.
Empaque y embalaje	-Todos los envases de los productos deberán estar protegidos con un sistema de seguridad que garantice que el envase no ha sido abierto y que el producto no ha sido adulterado. Se exceptúan los que por su naturaleza o diseño no requieren dichos cierres de garantía. -Los empaques deben ser en caja de cartón, cartón cartulina o plástico termo encogible. El tipo y la calidad del material del empaque deben ser adecuados para proteger el producto en las condiciones extremas de temperatura y humedad de las distintas regiones, así como durante el transporte, almacenamiento y uso del producto. -La información contenida en el rótulo o leyenda pre impresa de los empaques debe contener como mínimo: nombre genérico, forma farmacéutica y concentración, nombre comercial si lo tiene, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, cantidad contenida, composición y concentración, número de Registro Sanitario, condiciones de uso, condiciones de almacenamiento, contraindicaciones y advertencias de acuerdo con el Registro Sanitario, titular del Registro Sanitario o logo-símbolo, laboratorio fabricante, leyenda medicamento esencial (si es el caso), leyenda "Medicamento de Control Especial - Úsese bajo estricta vigilancia médica" y, si fuere el caso, "Medicamento susceptible de causar dependencia". - Los embalajes deben ser en la caja de cartón o nevera según las condiciones de almacenamiento producto. La cantidad debe ser tal que garantice la calidad del producto y facilite su manipulación durante el almacenamiento, distribución y despacho, sin riesgo de daño por la presión interna del contenido. El número de envases y empaques debe ser uniforme en cada embalaje. El tipo y la calidad del material del embalaje deben ser adecuados para proteger el producto en las condiciones extremas de temperatura y humedad de las distintas regiones.

DEFINITIVO

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

Requerimientos para el suministro de medicamentos	Descripción
	- La información en el rótulo o leyenda preimpresa de los embalajes debe contener como mínimo: nombre genérico, forma farmacéutica y concentración, nombre comercial si lo tiene, número de lote, fecha de vencimiento, cantidad contenida, proveedor. - Para los medicamentos que requieren refrigeración el proveedor debe garantizar la conservación de la cadena de frío hasta el momento de su entrega al paciente utilizando el sistema de control de temperatura. - El proveedor debe entregar los medicamentos marcados de forma indeleble, tanto en el envase como en el empaque mismo con la leyenda "Entidad oficial prohibida su venta".
Entrega	- El proveedor debe garantizar el transporte, el seguro y la entrega de los medicamentos hasta el lugar de destino convenido dentro de los tres (3) días después de recibir la orden de entrega. El proveedor debe entregar el medicamento en los días y horarios estipulados por las entidades. La Entidad Estatal se reserva el derecho de recibir los medicamentos si no cumplen con las especificaciones requeridas en el contrato. - El proveedor debe entregar el medicamento requerido dentro de un tiempo máximo de 2 días hábiles contados a partir de la solicitud de la Entidad.
Horario	- El horario de atención al usuario debe ser de lunes a sábados de 7:00 am a 12:00 m y de 2:00 pm a 7:00 pm y debe ser informado a los usuarios mediante un aviso en un lugar visible de la farmacia.
Programa de seguimiento	- Para aquellos medicamentos que requiera la Entidad Estatal, el proveedor deberá presentar y ejecutar programas de seguimiento farmacoterapéutico y de farmacovigilancia, con personal calificado para tal fin. - El proveedor debe realizar un seguimiento diario a los pacientes hemofílicos, en donde se les consulte sobre su estado de salud y sobre la ocurrencia de posibles accidentes. - El proveedor debe garantizar una auxiliar de enfermería permanente en el municipio donde resida el paciente y debe presentar su hoja de vida. - El proveedor debe realizar la administración del medicamento a los pacientes en su domicilio según la prescripción médica. - El proveedor debe realizar un monitoreo diario del estado de salud del paciente. Si el paciente hemofílico presenta algún dolor o enfermedad (por ejemplo, gripa) se debe acompañar a la respectiva cita médica que tenga el paciente para que el médico que lo valore tenga toda la información de su estado clínico. - Si el paciente sufre un accidente, una cortada u otra situación en donde presente sangrado externo o interno, el proveedor debe realizar

DEFINITIVO

Requerimientos para el suministro de medicamentos	Descripción
	acompañamiento inmediato al paciente al servicio de urgencias más cercano en donde se realizarán las atenciones médicas al mismo.
Consulta externa de hematología	- El proveedor debe contar con una sede para realizar consulta externa de hematología para la atención a los pacientes.
Supervisión del contrato	- El proveedor debe designar un coordinador del contrato el cual debe tener disponibilidad 24 horas y por el tiempo de ejecución del contrato. El proveedor debe informar por escrito dentro de los 10 días hábiles al inicio de la ejecución del contrato el nombre completo y los números de teléfono fijo y móvil para su localización.
Capacitación	Programas de capacitación a las Entidades Compradoras y al paciente final, enfocándose en mejorar la ejecución de las órdenes de compra y el uso adecuado de los recursos asignados para el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación. La capacitación cubriría aspectos técnicos y operativos de la administración del tratamiento, así como el manejo de la plataforma tecnológica de control y seguimiento, la cual es implementada por el proveedor para la administración de medicamentos.

4.5 Estructura de costos

La estructura de costos de los servicios de tratamiento para la hemofilia y otros trastornos de coagulación contempla dos componentes claramente identificados de un lado están el conjunto integral del servicio para pacientes durante su tratamiento y de otro los factores de coagulación que hacen parte del componente farmacéutico.

- **Servicios asistenciales.**

Tabla 31 Conjunto Integral del Servicio para Pacientes y requeridas por las Entidades

Componente	Especificaciones técnicas
Tamizaje	El proveedor debe realizar estudios de laboratorio exhaustivos que permitan identificar la población que accederá al programa de trastornos de coagulación, asegurando así un diagnóstico adecuado para cada paciente. Este tamizaje debe incluir pruebas de titulación del factor de coagulación, titulación de inhibidores, análisis del factor Von Willebrand (para confirmación diagnóstica), hepatitis B, hepatitis C, anticuerpos para VIH y pruebas de funcionamiento hepático y renal que permitan confirmar tanto el diagnóstico como el estado general de salud del paciente.

DEFINITIVO

Componente	Especificaciones técnicas
	Además, el proveedor debe confirmar la gravedad de la patología (leve, moderada o severa), buscar la presencia de inhibidores y clasificar cualquier complicación o comorbilidad asociada. Esto incluye la identificación de limitaciones y discapacidades mediante escalas como FISH y PADHEL, y la instalación de la terapia adecuada, ya sea en modalidad de profilaxis o en respuesta a episodios, dependiendo de la condición clínica del paciente. El proceso de tamizaje consta de dos aspectos fundamentales: exámenes para confirmar o descartar el diagnóstico de hemofilia u otros trastornos de coagulación y la valoración completa de un hematólogo, quien brindará un concepto médico. Los exámenes mínimos requeridos incluyen pruebas de ELISA para VIH, análisis de hepatitis B, serología para VDRL (PRP), hemograma completo, tiempo de protrombina (PT), tiempo de tromboplastina parcial (PTT), cuantificación del factor de coagulación, evaluación de inhibidores. y cofactor de ristocetina para descartar la enfermedad de Von Willebrand (EVW), así como pruebas de función plaquetaria. Este enfoque integral en el tamizaje permite no solo una confirmación precisa del diagnóstico, sino también una planificación del tratamiento adecuada a la condición de cada paciente, lo que garantiza una mejor respuesta y una mayor calidad de vida.
Servicios para el tratamiento del paciente hemofílico	Los servicios para el tratamiento integral del paciente hemofílico abarcan un enfoque multidisciplinario que responde a las necesidades físicas, emocionales y sociales del paciente. La incluye atención evaluaciones y manejo especializado en hematología, permitiendo un monitoreo continuo del estado de coagulación del paciente y la adecuada administración de tratamientos profilácticos o a demanda según su condición. Además, se brinda atención a nivel osteomuscular, mediante ortopedia, terapia física y ocupacional, con el fin de preservar la funcionalidad articular y prevenir o tratar complicaciones. Para fortalecer el apoyo psicosocial, se ofrecen tanto sesiones individuales como grupales de trabajo social, dirigidas al paciente y su familia. En cuanto al manejo del dolor y cuidados paliativos, se garantiza una atención enfocada en mejorar la calidad de vida ante episodios dolorosos o complicaciones. El plan de atención también incluye la valoración por psicología, consultas de medicina general, y la revisión por odontología, nutrición y dietética, lo cual contribuye al bienestar general del paciente. La aplicación del medicamento puede realizarse en el domicilio o en la IPS, según las necesidades específicas, y cubre los insumos necesarios para garantizar una aplicación segura y efectiva. Complementando estos servicios, se realizan apoyos diagnósticos, tanto en laboratorio clínico como en imágenes diagnósticas, y se ofrece asesoría genética para proporcionar información precisa sobre el manejo de la enfermedad. En casos de emergencia, se contempla el manejo del episodio agudo, incluyendo el suministro inmediato del medicamento y, de ser

DEFINITIVO

Componente	Especificaciones técnicas
	necesario, el traslado en ambulancia a una institución de referencia dentro de la red de servicios del contratante. Finalmente, el seguimiento regular a carga del personal de enfermería asegura que el paciente reciba atención continua y monitorización que permita ajustar el tratamiento y asegurar su bienestar a largo plazo.
Suministro de factores de coagulación	El proveedor debe suministrar los medicamentos necesarios para el manejo de pacientes con trastornos de coagulación, ajustando la dosis de acuerdo con el peso del paciente y el grado de severidad. El suministro puede realizarse a domicilio, en una institución, o de manera ambulatoria, con personal capacitado para la administración del medicamento en caso de ser requerido. Asimismo, se deben proporcionar todos los materiales e insumos necesarios para la infusión de medicamentos en cualquiera de los entornos de atención: domicilio, institución o ambulatorio. Esto incluye equipos de infusión, soluciones y otros elementos necesarios para un procedimiento seguro y adecuado. Para asegurar el seguimiento adecuado del tratamiento, el proveedor debe llevar un control estricto de los medicamentos suministrados y realizar un acompañamiento permanente al paciente, con el fin de detectar cualquier complicación secundaria de manera temprana. Es fundamental que el proveedor cuente con la infraestructura y el personal profesional capacitado, incluyendo enfermeras jefas, médicos generales y, cuando sea necesario, especialistas en hematología y oncología pediátrica. El suministro de medicamentos adicionales incluye, en los casos indicados: • Ácido tranexámico para el manejo de episodios hemorrágicos. • Romiplostim cuando se indica según el diagnóstico del paciente. • Desmopresina, en pacientes con hemofilia leve o enfermedad de Von Willebrand. • Terapia hormonal mediante anticonceptivos o dispositivos intrauterinos con progesterona, según las necesidades. • Reposición de reservas de hierro en pacientes con deficiencia por hemorragias crónicas. Este esquema debe permitir el suministro del factor de coagulación en dos modalidades principales: en atención ambulatoria para aplicaciones específicas o en el marco de un programa integral que garantice el acceso a todas las áreas de tratamiento necesarias para un manejo completo del trastorno. Este enfoque busca una atención segura y adaptada a las condiciones específicas de cada paciente.
Seguimiento	El proveedor debe realizar un seguimiento exhaustivo al paciente hemofílico para prevenir tanto episodios hemorrágicos como posibles daños articulares. Este seguimiento debe incluir evaluaciones periódicas para monitorear el estado de salud general del paciente, así como la efectividad y seguridad del tratamiento. El objetivo es asegurar una intervención temprana ante

DEFINITIVO

Componente	Especificaciones técnicas
	cualquier signo de complicación, ajustando el tratamiento según sea necesario para optimizar los resultados y mejorar la calidad de vida del paciente.
Terapia	El proveedor deberá ofrecer servicios de terapia que incluyan modalidades domiciliarias, institucionales y ambulatorias, brindados por personal capacitado en el manejo de pacientes hemofílicos. Estas terapias deben abarcar las áreas de terapia ocupacional, fisioterapia y psicología, y estar dirigidas específicamente a aquellos pacientes que se encuentren dentro del alcance del Acuerdo. Es fundamental que el enfoque de estas terapias sea integral y adaptado a las necesidades individuales de cada paciente hemofílico.
Atención ambulatoria y domiciliaria	- El proveedor debe estar en capacidad de suministrar el factor de forma ambulatoria y domiciliaria tanto en caso de urgencias por sangrado como a los pacientes que se encuentran en terapia de tipo profiláctico.
Urgencias	- El proveedor debe ofrecer a los pacientes servicio de urgencias de alta y mediana complejidad 24 horas, sala de reanimación pediátrica, sala de observación en servicio de mediana y alta complejidad pediátrica. - El proveedor debe contar con línea telefónica 24 horas en caso de ser requerida asesoría por urgencias derivadas de la patología de base. Las hemorragias agudas deben tratarse dentro de las dos horas siguientes a su ocurrencia. Durante un episodio hemorrágico agudo el proveedor debe realizar una evaluación con el fin de determinar el lugar de la hemorragia y determinar si se debe administrar el factor de coagulación correspondiente.
Consulta e interconsultas	- El proveedor debe contar con el servicio de consulta médica especializada, consulta médica general, consulta químico-farmacéutica, consulta especializada en hematoncológica pediátrica, consulta de nutrición, psicología, trabajo social, odontología, ortopedia, terapia física, pediatría general, especialidades y subespecialidades médicas pediátricas en caso de requerirlo el paciente.
Servicios de laboratorio clínico	- El proveedor debe contar con el servicio de laboratorio clínico especializado 24 horas y banco de sangre en caso de ser requerido por el paciente de manera ambulatoria, hospitalización y/o de urgencias.
Historia clínica	- El proveedor debe garantizar una historia clínica por cada afiliado atendido, la cual debe estar organizada teniendo en cuenta los parámetros de la Ley General de Archivo, la Resolución 3905 de 1994, 1995 de 1999 expedidas por el Ministerio de Salud (hoy Protección Social) y los contenidos de las normas de obligatorio cumplimiento definidas en la Resolución 412 de 2000 y sus modificaciones, y las demás que las modifiquen, adicionen o complementen, garantizando al equipo médico y auditor de la EPS el acceso a la misma; cumpliendo con la guarda y custodia de las historias clínicas, así como la veracidad de su contenido y la no divulgación de información relacionada con los pacientes afiliados a la EPS, por constituir parte del derecho fundamental a la intimidad, consagrado en el artículo 15 de la Constitución Política de Colombia.
Unidad quirúrgica	- El proveedor debe efectuar procedimientos quirúrgicos en las especialidades y subespecialidades médico-quirúrgicas: neurocirugía general, cirugía pediátrica, ortopedia y subespecialidades de ortopedia, subespecialidades quirúrgicas en caso de ser requerido.

DEFINITIVO

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

Componente	Especificaciones técnicas
Servicios de imagenología	- El proveedor debe prestar el servicio de imágenes diagnosticas de mediana y alta complejidad para el paciente en caso de ser requerido de manera ambulatoria, hospitalización y/o de urgencias.
Servicio de hospitalización	- El proveedor debe prestar el servicio de hospitalización de pacientes con patologías especiales unipersonal y bipersonal, unidad de cuidados intensivos pediátrico y para el adulto mayor, cuidados intermedios
Personal	El equipo de trabajo del proveedor debe estar compuesto al menos por: -Médico hematólogo, -Médico general con experiencia de al menos un año en el manejo de trastornos de la coagulación de la sangre -Enfermero jefe que organice la atención, eduque a los pacientes y a sus familiares, sea el primer contacto del paciente con la institución en caso de una urgencia o cuando requiera algún tipo de seguimiento, evalué los pacientes y aplique el tratamiento inicial cuando corresponda -Grupo de especialistas músculo-esqueléticos: fisioterapeuta, ortopedista -Trabajador social que levante los perfiles de riesgo asociado al paciente -Psicólogo -Nutricionista -Odontólogo
Línea telefónica	- El proveedor debe contar con línea telefónica las 24 horas del día con médico o enfermera entrenada.
Educación del paciente y su familia	- El proveedor debe entrenar al paciente en auto aplicación del factor en los casos en que sea necesario.
Carnetización	- Los pacientes deben estar identificados por medio de un carnet en el cual se especifique el tipo de hemofilia, tratamiento, centro de atención, call center del programa, centro de urgencias, hematólogo y tipo de sangre.
Cobertura geográfica	- El proveedor debe estar en capacidad de prestar el servicio convenido en la mayoría de las ciudades cabeceras de los departamentos donde se encuentren pacientes con trastornos de coagulación.
Sistema de información y reportes	- El proveedor debe mantener un sistema de información y atención al usuario que permita la recepción, tramitar y dar respuestas a los requerimientos impuestos por los usuarios (quejas, reclamos, derechos de petición, tutelas), cumpliendo con los términos de ley. El proveedor debe evaluar trimestralmente la satisfacción de los usuarios. - El proveedor debe llevar un control real de la ejecución del contrato y presentar un informe mensual sobre el mismo.
Calidad de los servicios	- El proveedor debe presentar el certificado de habilitación de cada uno de los servicios ofrecidos, expedido por la Secretaría Departamental de Salud.
Otros servicios	- El proveedor debe prestar el servicio de asesoría genética y búsqueda de portadoras asintomáticas. - El proveedor debe ofrecer apoyo jurídico al paciente en caso de requerirlo.
Complicaciones	-El proveedor debe asumir las complicaciones inherentes a la enfermedad y al tratamiento de los pacientes con hemofilia y otros trastornos de la coagulación como: Desarrollo de inhibidores, complicaciones musculo-esqueléticas, infecciones transmitidas a través de transfusiones, trombosis secundaria como resultado de la aplicación de los factores de coagulación y

DEFINITIVO

Componente	Especificaciones técnicas
	otras hemorragias en sistema nervioso central, cuello/garganta, articulares, gastrointestinales, intratorácicas, intrabdominal y de tracto urinario.

Fuente: Colombia Compra Eficiente

- **Factores de coagulación**

Tabla 32 Factores de Coagulación suministrados dentro del acuerdo

Factores de Coagulación
Factor IX
Factor VII
Factor VIII
Factor VIII inhibidor activado por bypass
Factor VIII y VW
Factor XIII
Factores IX, II, VII y X en combinación
Factor VW
Factor VIII+VW

Fuente: Colombia Compra Eficiente

De esta manera se identifican los dos componentes de mayor impacto en la estructura de costos de los servicios correspondientes al tratamiento de hemofilia y otros trastornos de coagulación, es importante precisar que los costos fijos que corresponden a cada una de las empresas deben estar intrínseco en los valores asignados a cada componente antes relacionado.

En la Tabla 33 se detalla especificaciones técnicas para el suministro de factores de coagulación, con base en la reglamentación legal vigente aplicable a servicios farmacéuticos y en las especificaciones establecidas por el Grupo de Servicios Farmacéuticos de la DGSM para la operación de este tipo de servicios.

Tabla 33 Especificaciones técnicas para el suministro de los factores de coagulación

Especificación	Descripción
Fecha de vencimiento y vida útil	La vida útil es de mínimo (18) meses contados a partir de la entrega y/o administración del medicamento al paciente. En casos demostrados de medicamentos cuya vida útil es inferior a un (1) año, esta no podrá ser menor al cincuenta por ciento (50%) al momento de la entrega y/o administración al paciente.
Almacenamiento	Los espacios de almacenamiento deben garantizar el cumplimiento de los requisitos contemplados en el Decreto único Reglamentado 780 de 2016 el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y demás normas que la complementen o modifiquen. El contratante tiene el derecho de verificar el cumplimiento de estos requisitos sin previo aviso. El proveedor debe garantizar que los medicamentos y productos biológicos se almacenen bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y

DEFINITIVO

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

Especificación	Descripción
	seguridad apropiadas para cada tipo de medicamento, de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante.
Envase, embalaje y empaque	Según las características de cada medicamento deben estar embalados y empacados en condiciones que garanticen la integridad del medicamento y faciliten su manipulación durante el almacenamiento, distribución y dispensación El proveedor debe implementar todos los mecanismos técnicos para entregar los medicamentos preservando sus condiciones técnicas.
Cadena de frío	Para los medicamentos que requieren refrigeración el proveedor debe garantizar la conservación de la cadena de frío desde el laboratorio fabricante hasta su entrega y/o administración al paciente, involucrando al paciente mediante capacitación en la preservación de la cadena de frío. El proveedor debe contar con los dispositivos necesarios (termómetros, neveras y geles refrigerantes) para el control de la cadena de frío, llevando un registro de la temperatura desde el inicio del transporte hasta la entrega.
Registro sanitario	Todos los Factores de Coagulación entregados deben contar con registro INVIMA vigente. Durante la presentación y ejecución del AMP, el laboratorio fabricante de los medicamentos entregados debe corresponder al autorizado en el Registro Sanitario presentado en la oferta. Cuando el Registro Sanitario se encuentre en trámite de renovación o modificación, el proveedor debe anexar la copia del Registro Sanitario vencido y la copia de las respectivas autorizaciones o de las solicitudes efectuadas ante el INVIMA, conforme lo establecen el Decreto 677 de 1995 del Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que los sustituyan, complementen o modifiquen. No son válidos los documentos de solicitud de renovación que estén radicados por fuera de los términos establecidos en el citado Decreto.
Rotulación	En caso de que el proveedor entregue medicamentos a pacientes para su auto infusión estos deben estar marcados con el rótulo "USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA", en la unidad de empaque y directamente en el envase. Esta rotulación no debe ocultar información contenida en la caja, empaque o envase de los medicamentos en todos sus aspectos, de acuerdo con las disposiciones del Decreto 677 del 26 de abril de 1995 del Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que las complementen o modifiquen.
Porcentaje cadena de suministro	El máximo valor permitido por concepto de cadena de suministro para las IPS será el establecido en Resolución 718 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social, equivalente a 7% sobre el valor del medicamento regulado, para medicamentos con valor menor o igual a $ 1.000.000,00 y 3% para medicamentos con valor superior a $ 1.000.000,00
Autorización del laboratorio	Durante el proceso de selección el proponente debe presentar documento de los laboratorios fabricantes en el cual le autoricen la distribución de los medicamentos (factores de coagulación).
Tiempos de entrega	El proveedor debe entregar y administrar los factores de coagulación de manera oportuna teniendo en cuenta las consecuencias de su no aplicación al paciente. El proveedor cuenta con un tiempo de entrega máximo de dos (2) horas en caso evento agudo (urgencias). Este servicio

DEFINITIVO

Especificación	Descripción
	debe ser prestado en el lugar de residencia del paciente y aplica en todo el territorio nacional.

Fuente: Colombia Compra Eficiente

Asimismo, en las tablas relacionadas anteriormente donde se relacionan los factores y conjunto integral de pacientes, estas tablas pueden sufrir cambios durante la fase de ejecución y presentación de ofertas.

4.6 Análisis de precios

De conformidad con el análisis realizado por la SIC para el sector farmacéutico, actualmente la regulación de precios de medicamentos en Colombia se enmarca en dos grupos según las modalidades de regulación y su alcance. El primero grupo es la fijación de Valores Máximos de Recobro (VMR) bajo responsabilidad del Ministerio de Salud, la cual aplica para los medicamentos no incluidos en planes de beneficio; estos valores máximos constituyen una política de reembolso de la ADRES. El segundo grupo es la regulación realizada por la CNPMDM, con alcance a todos los medicamentos comercializados en el mercado farmacéutico en el país[26].

Este esquema de regulación de precios contiene tres regímenes:

1. **Régimen de libertad vigilada:** Los comercializadores determinan libremente el precio, pero deben informar sobre los precios establecidos para todos sus productos, en aras de generar un control de los precios de todos los proveedores.
2. **Régimen de libertad regulada:** Los comercializadores deben vender los medicamentos según los precios establecidos bajo un Precio de Referencia Internacional (PRI)
3. **Régimen de control directo:** La CNPMDM fija el precio máximo de venta para los diferentes eslabones de la cadena de comercialización y las empresas no podrán superar estos valores.

Colombia Compra Eficiente identifico que, a partir de 2013, la identificación de los medicamentos es realizada bajo el Código Único de Medicamentos (CUM), esta codificación está compuesta por el número de expediente bajo el cual se tramitó la solicitud de registro sanitario, seguido por un consecutivo asignado por el INVIMA a cada presentación comercial. Este código permite diferenciar la

[26] https://www.sic.gov.co/sites/default/files/documentos/032021/ES-Sector-Farmaceutico-en-Colombia.pdf

DEFINITIVO

forma farmacéutica, la unidad de concentración del principio activo, la vía de administración del medicamento y la unidad de medida de este.

Colombia Compra Eficiente tiene en cuenta las circulares expedidas por la CNPMDM para establecer los precios máximos de adquisición de los medicamentos regulados, y tendrá en cuenta cualquier consideración normativa adicional que sea publicada durante la ejecución del Acuerdo Marco.

En el marco de la estructuración del presente proceso, la regulación aplicable a los precios máximos de venta de los medicamentos ha presentado modificaciones. En particular, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos expidió la Circular 22 de 2026, mediante la cual se actualizaron los precios máximos de venta de determinados mercados relevantes y de los medicamentos que los conforman sujetos al régimen de control directo de precios.

La mencionada Circular estableció un régimen de transición para la aplicación de los nuevos precios máximos de venta. En consecuencia, Colombia Compra Eficiente tendrá en cuenta la regulación que resulte aplicable en cada etapa del proceso y, durante la ejecución del Acuerdo Marco, realizará las actualizaciones que correspondan en el Catálogo respecto de aquellos medicamentos cuyos precios máximos de venta sean modificados por la regulación vigente.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios de los medicamentos comercializados en el territorio nacional. En este sentido, mediante la Circular 18 de 2024 se estableció la metodología para identificar los medicamentos sujetos al régimen de control directo y determinar su precio máximo de venta

Posteriormente, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos expidió la Circular 19 de 2024, mediante la cual se actualizaron los precios máximos de venta de determinados mercados relevantes y de los medicamentos que los conforman. Esta regulación constituyó el referente utilizado inicialmente por Colombia Compra Eficiente para la estructuración económica del presente proceso.

No obstante, mediante la Circular 22 de 2026 se actualizaron nuevamente los precios máximos de venta de determinados mercados relevantes y

DEFINITIVO

medicamentos sujetos al régimen de control directo, estableciéndose además un período de transición para la aplicación de los nuevos valores.

Colombia Compra Eficiente realizó inicialmente la revisión de los precios máximos de venta establecidos en la Circular 19 de 2024 para los medicamentos incluidos dentro del alcance del Acuerdo Marco, incluidos los factores de coagulación. Posteriormente, con ocasión de la expedición de la Circular 22 de 2026, la Agencia revisó los mercados relevantes y medicamentos objeto de actualización con el propósito de identificar su incidencia en la estructuración y posterior ejecución del Acuerdo Marco.

Los precios máximos de venta de los medicamentos sujetos al régimen de control directo corresponderán a aquellos establecidos por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos en la regulación vigente y aplicable. En consecuencia, una vez finalice el régimen de transición establecido en la Circular 22 de 2026 y entren en aplicación los nuevos precios máximos de venta, Colombia Compra Eficiente realizará, durante la ejecución del Acuerdo Marco, las actualizaciones correspondientes en el Catálogo respecto de aquellos medicamentos a los cuales les resulte aplicable dicha regulación.

En todo caso, las modificaciones regulatorias que se produzcan durante la vigencia del Acuerdo Marco serán incorporadas en el Catálogo cuando resulten aplicables, sin perjuicio de las condiciones bajo las cuales hayan sido evaluadas las ofertas en el proceso de selección, garantizando que las órdenes de compra se ejecuten de conformidad con la regulación de precios de medicamentos vigente.

Colombia Compra Eficiente identificó que el componente de mayor precio para el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación es el Emicizumab comercializado por laboratorios Roche bajo el nombre Hemlibra. De igual forma, es posible identificar una concordancia entre los precios de las diferentes marcas comerciales respecto a sus compuestos de factores de coagulación; estos precios también están determinados por la presentación comercial y los diferentes UI que existen en el mercado para venta institucional.

4.7 Análisis financiero del sector (Indicadores financieros y organizacionales)

Partiendo de una muestra representativa de posibles proveedores asociados a la prestación de servicios tratamiento para la hemofilia y otros trastornos de coagulación en Colombia, se empleó una herramienta combinada que incluyó la base de datos de EMIS y el Registro Único Empresarial y Social RUES, se logró

DEFINITIVO

copilar datos que permitieron analizar información financiera de los proveedores cuya actividad corresponde a la clasificación definida en el capítulo de "Identificación de proveedores" del presente documento.

Se procesaron datos de 25 proveedores, prestadores de servicios u operadores logísticos, tomando como base el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud -REPS. Y se encuentran acreditados para prestar los servicios de tratamiento de hemofilia y otros trastornos de coagulación

Sin embargo, para garantizar la precisión y la validez de los resultados, se llevó a cabo una depuración de los datos atípicos. Este proceso se realizó mediante el cálculo del rango intercuartílico, lo que proporcionó una evaluación más precisa y confiable de los indicadores financieros.

El análisis de los indicadores financieros resultantes brinda una visión integral de la salud financiera y la estabilidad de los proveedores considerados.

Esta información es crucial para la toma de decisiones informadas en el proceso de selección y contratación de proveedores para el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación.

Colombia Compra Eficiente revisó la información de las empresas que prestan sus servicios para la atención de la hemofilia en Colombia en bases de datos de SECOP e información relacionada por la Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud -REPS. Y se encuentran acreditados para prestar los servicios de tratamiento de hemofilia, para analizar el comportamiento financiero del sector. Estas empresas cuentan con su información financiera en la plataforma EMIS de información financiera. EMIS obtiene la información que publica en la plataforma a partir de la información auditada por la Superintendencia de Sociedades.

La Tabla 34 muestra el comportamiento bajo inferencia estadística de los indicadores financieros de los potenciales proveedores del Acuerdo Marco para la atención de la hemofilia con la base de datos de EMIS del 2024 y son el insumo de los indicadores exigidos por Colombia Compra Eficiente para la presentación de propuesta por parte de las empresas interesadas en participar en el Acuerdo Marco.

Los indicadores presentados son: índice de liquidez, Índice de endeudamiento, Rentabilidad de activos, Rentabilidad de patrimonio y Razón de cobertura de intereses, estos pueden ser consultados en el Registro Único de Proponentes (RUP) de cada proveedor.

DEFINITIVO

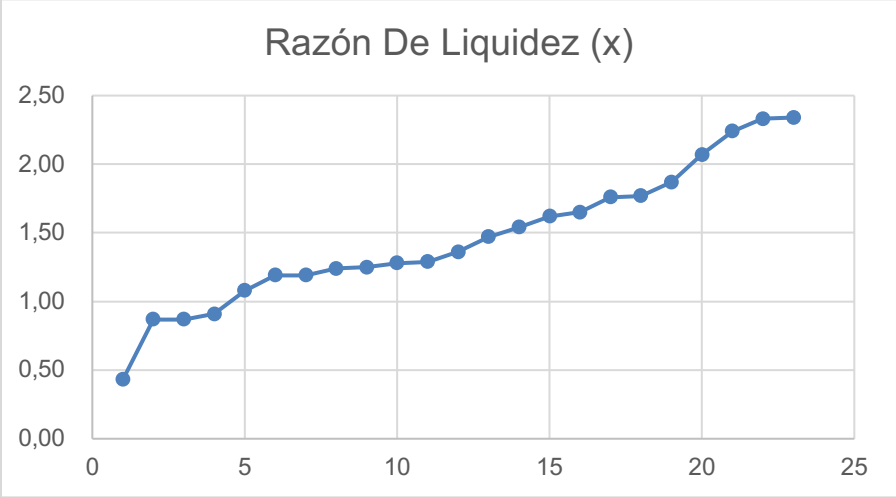
Tabla 34 Indicadores financieros de proveedores de servicios u operadores logísticos para la atención de la hemofilia

	Índice de Liquidez	Endeudamiento	Razón de cobertura de intereses	Rentabilidad Patrimonio	Rentabilidad Activo
Mínimo	0,43	0,25	0,00	-0,01	-1,60
Promedio	1,67	0,62	0,00	0,35	0,04
Mediana	1,47	0,59	0,00	0,27	0,08
Máximo	4,36	1,76	0,00	2,12	0,23

Fuente: cálculos Colombia Compra Eficiente con base en EMIS 2024.

4.7.1 Índice de liquidez Proveedores de Servicios u Operadores Logísticos

Gráfica 27 Comportamiento del Índice de liquidez de la muestra representativa.



Fuente: cálculos Colombia Compra Eficiente con base en EMIS 2024.

Tabla 35 Análisis a través de percentiles del Índice de liquidez

Liquidez	
0,1	0,89
0,2	**1,17**
0,3	1,24
0,4	1,29

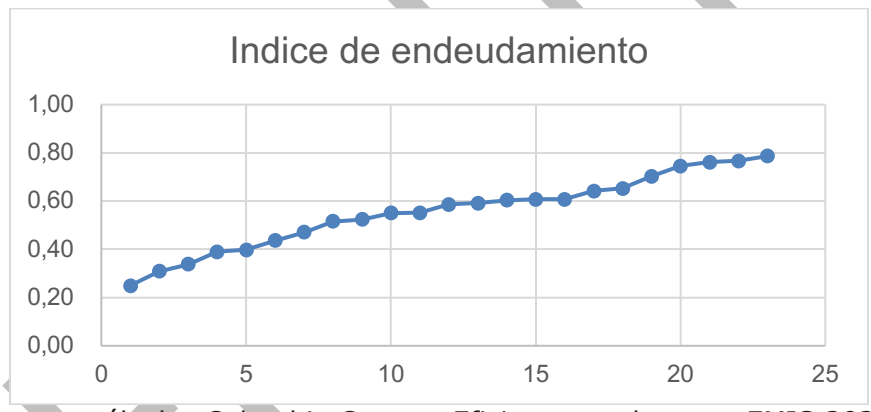
0,5	1,47
0,6	1,63
0,7	1,77
0,8	2,10
0,9	2,34
1	4,36

Fuente: cálculos Colombia Compra Eficiente con base en EMIS 2024.

Se optó por el percentil 20 para establecer el índice de liquidez, garantizando que el 80 % de la muestra, respectivamente, cumplieran con este valor.

4.7.2 Nivel de endeudamiento Proveedores de Servicios u Operadores Logísticos

Gráfica 28 Comportamiento del Nivel de Endeudamiento



Fuente: cálculos Colombia Compra Eficiente con base en EMIS 2024.

Tabla 36 Análisis a través de percentiles del Nivel de Endeudamiento

Endeudamiento	
0,1	0,36
0,2	0,43
0,3	0,52
0,4	0,55
0,5	0,59
0,6	0,61
0,7	0,65
0,8	0,75
0,9	0,78

DEFINITIVO

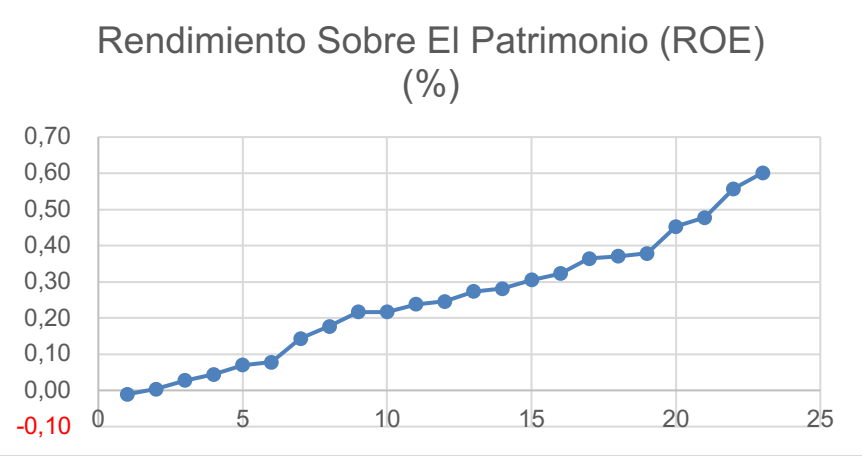
0,94	0,88
0,96	**0,98**
1	1,76

Fuente: cálculos Colombia Compra Eficiente con base en EMIS 2024.

Se optó por el percentil 96 para establecer el índice de endeudamiento.

4.7.3 Rentabilidad del patrimonio Proveedores de Servicios u Operadores Logísticos

Gráfica 29 Comportamiento de índice de rentabilidad del Patrimonio



Fuente: cálculos Colombia Compra Eficiente con base en EMIS 2024.

Analizando por percentiles:

Tabla 37 Análisis a través de percentiles del ïndice de Rentabilidad del Patrimonio

Patrimonio	
0,1	**0,02**
0,2	0,08
0,3	0,18
0,4	0,23
0,5	0,27
0,6	0,31
0,7	0,37

DEFINITIVO

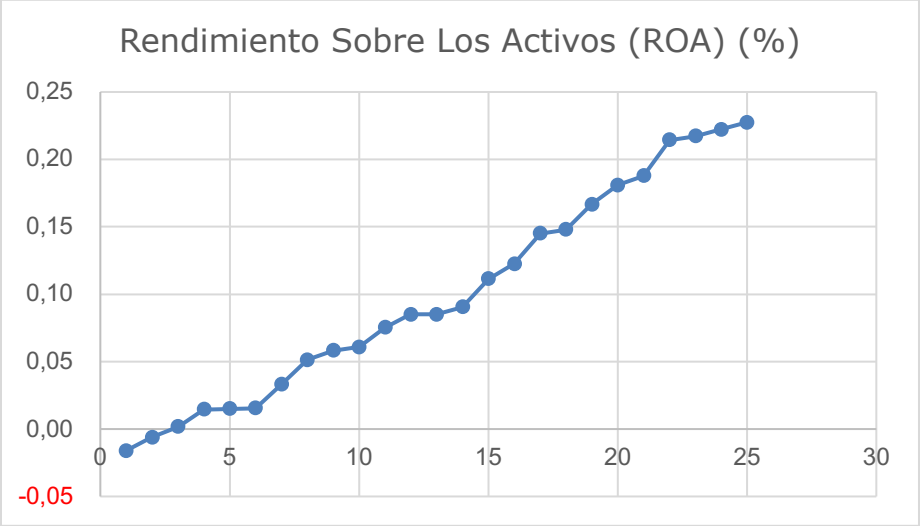
0,8	0,46
0,9	0,58
1	2,12

Fuente: cálculos Colombia Compra Eficiente con base en EMIS 2024.

En ese sentido se consideró el percentil 10 para fijar el índice Rentabilidad del Patrimonio, teniendo en cuenta que el 90 % de la muestra cumpliría con dicho valor.

4.7.4 Rentabilidad del activo Proveedores de Servicios u Operadores Logísticos

Gráfica 30 Comportamiento Índice de Rentabilidad del Activo



Fuente: cálculos Colombia Compra Eficiente con base en EMIS 2024.

Analizando por percentiles:

Tabla 38 Análisis a través de percentiles del ïndice de Rentabilidad del Activo

Activo	
0,1	0,01
0,2	**0,02**
0,3	0,05
0,4	0,07
0,5	0,08
0,6	0,12
0,7	0,15

DEFINITIVO

0,8	0,18
0,9	0,22
1	0,23

Fuente: cálculos Colombia Compra Eficiente con base en EMIS 2024.

En ese sentido se consideró el percentil 20 para fijar el índice de Rentabilidad del Activo, teniendo en cuenta que el 80 % de la muestra cumpliría con dicho valor.

4.7.5 Consolidado de indicadores

El consolidado de indicadores financieros producto del estudio sectorial realizado es:

Tabla 39 – Consolidado de Indicadores financieros y organizacionales.

	Valor
Liquidez	Mayor o igual a 1,17
Endeudamiento	Menor o igual al 0,98
Razón de cobertura de intereses	Mayor o igual a 0
Rentabilidad patrimonio	Mayor o igual a 0,02
Rentabilidad activa	Mayor o igual a 0,02

Fuente: cálculos Colombia Compra Eficiente con base en EMIS 2024.

5. ANÁLISIS DE LA DEMANDA

Colombia Compra Eficiente, a través del análisis de la demanda de las Entidades Estatales, busca identificar las necesidades específicas para la adquisición de tratamientos de hemofilia y otros trastornos de coagulación, este análisis incluye la revisión de los procesos de contratación, así como otras variables vinculadas al análisis, con el fin de entender de manera integral la dinámica y particularidades de la demanda de este tipo de tratamientos en el ámbito estatal.

La Agencia Nacional de Contratación Pública centra sus esfuerzos en identificar y comprender las necesidades detalladas de las Entidades Estatales en términos de adquisición de factores de coagulación y de servicios especializados. A través de este análisis, se busca capturar elementos clave, como los volúmenes de compra, la periodicidad de las adquisiciones, las especificaciones técnicas de los productos y servicios, así como los requerimientos logísticos y médicos de las entidades compradoras.

DEFINITIVO

Para lograr una visión completa y actualizada de la demanda, CCE ha llevado a cabo reuniones estratégicas con actores clave, tales como las Entidades Estatales que han emitido órdenes de compra bajo el Acuerdo Marco, los proveedores actuales de tratamientos de hemofilia, el equipo encargado de administrar el acuerdo, y potenciales nuevos proveedores que podrían participar en la tercera generación del Acuerdo. Este enfoque colaborativo permite a CCE adquirir una perspectiva integral tanto de los compradores como de los proveedores, identificando así las características principales de la demanda, los retos asociados y las oportunidades de mejora para la próxima estructuración del Acuerdo.

Este análisis de la demanda se basa en una revisión de los procesos de contratación reportados en las principales plataformas del sistema público de compras, como la Tienda Virtual del Estado Colombiano (TVEC) y SECOP I y II.

A través de la TVEC, se examinan las compras realizadas por las Entidades Estatales desde el año 2021, lo que permite identificar tendencias de consumo, frecuencia de adquisición y participación de las entidades en el marco del Acuerdo. Este análisis revela patrones de compra y variaciones en la demanda, de acuerdo con las necesidades y características de cada entidad, entre esos analices se evidencia que se realizan modificaciones a las órdenes de compra, para incluir nuevos factores o tratamientos en su ejecución, teniendo en cuenta la necesidad real de la entidad compradora.

Además, en las mesas de trabajo realizadas con entidades compradoras que han usado el Acuerdo Marco de segunda generación, se manifiesta que, por lo general, las necesidades de contratación se gestionan mejora través de bolsas de recursos (monto agotable). En este modelo, las entidades describen sus necesidades en función de la caracterización de sus pacientes, especificando el tratamiento integral (factores y atención) y los proveedores establecen un valor de descuento aplicable a cada ítem en la operación secundaria, según lo pactado en el evento de cotización.

La variación en la caracterización de los pacientes y sus necesidades dificulta establecer una demanda estática para las órdenes de compra, por lo que Colombia Compra Eficiente ha adoptado mecanismos de adquisición bajo bolsas de recursos (monto agotable), siempre y cuando las entidades incluyen una lista. detallada de los pacientes y las necesidades esperadas en términos de factor y tratamiento en las órdenes de compra. Esto permite a los proveedores adjudicados ajustar los precios con descuentos y evaluar la viabilidad de la distribución del tratamiento según las características específicas de cada entidad.

DEFINITIVO

En las mesas de trabajo realizadas con las entidades compradoras para el análisis de la demanda, surgió la relevancia de incluir programas de educación y capacitación en el nuevo Acuerdo Marco, con el fin de mejorar la ejecución de las órdenes de compra, ya que se identificó una falta de formación específica al personal sobre la administración de tratamientos de hemofilia.

También se discutió la incorporación de nuevos bienes y servicios en el catálogo del Acuerdo Marco en operación principal, en la operación secundaría y en la ejecución de las órdenes de compra, atendiendo a las necesidades actuales de tratamiento y los avances terapéuticos. En general, se resaltó la importancia de que el Acuerdo responde a las demandas actuales de las Entidades Estatales, promoviendo una atención integral y de calidad para los pacientes con hemofilia.

Por otro lado, en SECOP I y II, el análisis de los contratos se enfoca en los servicios de salud relacionados con la hemofilia y otros trastornos de coagulación, permitiendo a CCE contar con información complementaria sobre los volúmenes y precios, lo que contribuye a proyectar con mayor precisión las necesidades futuras de las entidades.

El resultado de este análisis integral proporciona a Colombia Compra Eficiente una visión clara y profunda de la demanda histórica y facilita la proyección de la demanda futura para la nueva generación del Acuerdo Marco.

Los hallazgos obtenidos resultan cruciales para optimizar los términos de contratación, asegurando que las Entidades Estatales puedan cubrir sus necesidades de manera eficiente y oportuna. Además, estos datos permitirán el diseño de estrategias orientadas a mejorar la distribución de productos y servicios, garantizar precios competitivos y asegurar una cobertura adecuada en todas las regiones del país.

5.1 Análisis de la contratación de las Entidades Estatales

Todas las Entidades Estatales sujetas al Estatuto General de Contratación de la Administración Pública deben adquirir bienes y servicios de características técnicas uniformes y de uso común a través del Acuerdo Marco, sin importar si el proceso se lleva a cabo en el SECOP I o II, según lo establecido en el Decreto 1082 de 2015[27].

[27] Decreto 1082 de 2015.

DEFINITIVO

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

Para comprender mejor cómo las Entidades Estatales están contratando el tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de coagulación, Colombia Compra Eficiente analizó la información de contratación disponible en el SECOP (SECOP I, SECOP II y TVEC, las dos generaciones del Acuerdo Marco para el tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de coagulación). Los hallazgos se presentan de manera resumida a partir del portal de Datos Abiertos y la Tienda Virtual del Estado Colombiano. Este enfoque permitió a Colombia Compra Eficiente obtener una visión integral de las prácticas de contratación en este ámbito, lo que facilitará la toma de decisiones.

La Tabla 40 nos muestra los datos extraídos de las herramientas de Datos abiertos (SECOP desde el 2021) y la TVEC (desde el 2017).

Tabla 40 – Valor de los contratos en SECOP y la TVEC para tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de coagulación

NO.	Plataforma	Número Contratos	Valor Contratos (millones)
1	SECOP I	9	$ 1006.054,95
2	SECOP II	1	$ 85,58
3	TVEC	27	$ 480.869,50
TOTAL, GENERAL		**37**	**$ 155.010,03**

Fuente SECOP y TVEC

La tabla anterior muestra cómo se han gestionado las adquisiciones para el tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación a través de las plataformas SECOP I, SECOP II, y la Tienda Virtual del Estado Colombiano (TVEC), lo que nos permite analizar tanto la cantidad de contratos como el valor económico asignado a cada una.

En cuanto al número de contratos, es evidente que la mayoría se ha gestionado a través de TVEC, con 27 contratos que representan el 73% del total desde el año 2017. Esta predominancia de TVEC sugiere que los tratamientos, medicamentos y otros insumos relacionados con hemofilia se adquieren de forma recurrente, utilizando esta plataforma para garantizar la disponibilidad constante de los productos.

Por otro lado, SECOP I con periodo desde el 2021, con 9 contratos que representan el 24% del total, ha sido utilizado para adquisiciones de mayor valor, acumulando $106.054,95, es decir, 68,4% del valor total de las compras.

DEFINITIVO

5.1.1 Identificación de las principales Entidades Estatales

Colombia Compra Eficiente realizó un análisis de las Entidades Compradoras que han gestionado adquisiciones relacionadas con el tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación a través de las plataformas SECOP I, SECOP II, y la Tienda Virtual del Estado Colombiano (TVEC).

Desde el año 2021, se identificaron un total de 4 Entidades Estatales que han realizado gastos significativos para la adquisición de tratamientos y servicios relacionados con la hemofilia. El monto total acumulado de estos gastos asciende a 106 mil millones de pesos colombianos (Aproximadamente), distribuidos principalmente entre grandes entidades del sector salud a nivel regional y nacional.

De estas entidades, todas tienen modalidad de contratación de Régimen Especial, excepto la Jefatura Salud Fuerza Aérea.

El análisis revela que la mayor parte del gasto en tratamiento de hemofilia se concentra en una única entidad, Antioquia - Alianza Medellín Antioquia EPS SAS, que representa más del 84,7% del total del gasto. Este hecho pone de manifiesto el rol dominante de esta entidad en la gestión de los tratamientos de hemofilia en su jurisdicción, con un gasto total de $89.922.600.000.

Otras entidades con menor participación, pero también relevantes incluyen a:

- Bogotá D.C. - Entidad Promotora de Salud CONVIDA, con un gasto de $11.332.349.020, lo que representa aproximadamente el 10,7% del gasto total.
- Casanare - Capresoca E.P.S., que ha destinado $4.800.000.000 al tratamiento de hemofilia, equivalente al 4,5% del total.
- Jefatura de Salud de la Fuerza Aérea, con un gasto menor de $85.580,15, lo que representa una fracción mínima del gasto total, menos del 0,1%.

Este análisis evidencia que el gasto en tratamientos de hemofilia está altamente concentrado en un pequeño grupo de Entidades Estatales, siendo Antioquia - Alianza Medellín Antioquia EPS SAS la que absorbe la mayor parte de los recursos asignados a este tipo de tratamientos. La concentración del gasto en esta entidad y en el Régimen Especial de las otras tres entidades muestra la importancia de este régimen en la contratación de servicios de salud para hemofilia. Sin embargo, es relevante señalar que la diversificación de proveedores y compradores podría optimizar la participación y garantizar una

DEFINITIVO

mayor cobertura regional. En la Tabla 41 se presentan las entidades de este conjunto de gastos en tratamiento de Hemofilia:

Tabla 41 Entidades Estatales con gasto para el Tratamiento de Hemofilia– SECOP I y SECOP II

ENTIDAD ESTATAL	GASTO (millones)
Antioquia - Alianza Medellín Antioquia EPS SAS	$ 890.922.600.000
Bogotá D.C. - Entidad Promotora De Salud CONVIDA	$ 111.332.349.020
Casanare - Capresoca E.P.S.	$ 4.800.000.000
Jefatura Salud Fuerza Aérea	$ 85.580,15
Total	**$ 601.055.034.600**

Fuente SECOP I y SECOP II

En cuanto a la Tienda Virtual del Estado Colombiano (TVEC), se realizó un análisis detallado de las Entidades Estatales que emitieron órdenes de compra bajo la segunda generación del Acuerdo Marco de Precios para el tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación. Con corte al 30 de agosto de 2024, se identificó un total de cuatro (4) Entidades Estatales que participaron en el proceso de adquisición, con un gasto acumulado de $25.600,19 millones de pesos colombianos.

Cabe destacar que aproximadamente el 66% del gasto total destinado al tratamiento de hemofilia y otros trastornos recae en la Dirección de Sanidad del Ejército, que, hasta agosto de 2024, informó tener 45 pacientes distribuidos en diversas regiones del país. Esta entidad, al ser una de las principales compradoras bajo el Acuerdo Marco, juega un papel fundamental en la provisión de tratamientos para sus beneficiarios.

Por otro lado, la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional representa el 28% del gasto en el tratamiento de hemofilia durante el mismo período, atendiendo a un total de 74 pacientes. Al igual que el Ejército, la Policía Nacional asegura la distribución de estos tratamientos de forma equitativa en todo el territorio nacional.

Estas dos entidades, que concentran la mayor parte del gasto, son las que han generado el mayor valor transado en la segunda generación del Acuerdo Marco para el tratamiento de Hemofilia, consolidando su participación como las principales compradoras en este proceso. El análisis muestra una clara tendencia hacia la centralización de las compras en entidades de sanidad, las cuales deben atender a un número significativo de pacientes con estos trastornos.

DEFINITIVO

La Tabla 42 detalla el desglose de las entidades que han transado a través de la TVEC, proporcionando una visión clara de la participación de cada una en términos de volumen y valor de las compras realizadas.

Tabla 42 entidades que han transado a través de la TVEC

Entidades	#OC	Valor	Porcentaje por Valor
Dirección De Sanidad Ejercito	3	$ 16.994,47	66%
Dirección De Sanidad Policía Nacional	2	$ 7.074,14	28%
Dirección De Sanidad Armada Nacional	5	$ 1.194,88	5%
Dirección General De Sanidad Militar - Jefatura De Salud Fuerza Aérea Colombiana	3	$ 336,71	1%

Colombia Compra Eficiente realizó el cálculo del valor estimado del Acuerdo Marco para la tercera generación para el Tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación, con base en los contratos suscritos en las plataformas SECOP II y la Tienda Virtual del Estado Colombiano (TVEC). El procedimiento fue el siguiente:

- Sumar las ventas promedio anuales obtenidas de estas dos plataformas.
- A partir de esa base, se aplicó un incremento porcentual del 47%, el cual refleja el crecimiento en ventas observado entre la primera y la segunda generación del Acuerdo.
- Se estimó un ajuste por inflación calculado para el período comprendido entre 2018 y 2023, cuyo valor promedio fue del 6.03%. Esta inflación promedio se calculó tomando los índices de precios al consumidor (IPC) para cada año de ese período, lo que permite reflejar con precisión el impacto de la inflación en el valor estimado de las ventas proyectadas. Este ajuste por inflación asegura que el cálculo refleja no solo el crecimiento histórico de las ventas, sino también la corrección necesaria para compensar las fluctuaciones económicas ocurridas entre 2018 y 2023.
- Finalmente, el valor ajustado fue multiplicado por la duración de dos años de la tercera generación del Acuerdo Marco, para obtener el valor estimado total para dicho período.

DEFINITIVO

Es importante destacar que los datos del SECOP I no fueron considerados en este cálculo debido a que las entidades que realizaron adquisiciones para el tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación a través de esa plataforma son de Régimen Especial, y no están obligadas a comprar mediante el Acuerdo Marco. Sin embargo, existe la posibilidad de que estas entidades opten por utilizar el Acuerdo en el futuro, lo que podría modificar el valor estimado proyectado.

El valor estimado de ventas puede sufrir variación en caso de que más entidades decidan sumarse voluntariamente al Acuerdo Marco, lo que impactaría el total proyectado.

Este procedimiento se detalla en la siguiente fórmula:

Ventas Estimadas Tercera Generación =	((Ventas Promedio Anual en el SECOP II + Ventas Promedio Anual Segunda Generación en la TVEC)) * (1 + Incremento % / 100) *(1+ Inflación Promedio (%) /100) * Duración Tercera Generación (en años))

1. Sumar las ventas promedio anuales obtenidas de estas dos plataformas.

$0.2038 millones (SECOP II) + $8,533.40 millones (TVEC) = $ 8.533,6

2. Aplicación del Incremento entre la primera y la segunda generación del Acuerdo.

$ 8.533,6 * 1,47 =$ 12.544,39

3. Ajuste por inflación.

$ 12.544,39 * 1,063 = $ 13.334,69

4. Duración de la Tercera Generación (2 años)

$ 13.334,69 * 2 = $ 26.669

El valor estimado de ventas proyectado para la tercera generación del Acuerdo Marco es de aproximadamente **$ 26.669 millones.**

Este cálculo incluye tanto el incremento porcentual observado entre generaciones como el ajuste por inflación promedio calculado para el periodo

DEFINITIVO

2018-2023, y la duración de dos años de la tercera generación. De este modo, se proporciona una estimación, ajustada a las condiciones económicas actuales, y que también tiene en cuenta la posibilidad de modificaciones si más entidades optan por utilizar el Acuerdo en el futuro.

6. IDENTIFICACIÓN DE LOS PRINCIPALES PROVEEDORES

Colombia Compra Eficiente ha identificado a 4 proveedores que han sido adjudicatarios en los procesos de selección para tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación a través de las plataformas de SECOP I y SECOP II, sumando un valor total de $106.055,03 millones de pesos colombianos. En la siguiente tabla se muestran los principales proveedores en ventas realizadas en este servicio.

Tabla 43 – Proveedores para el tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación SECOP I y SECOP II

NO.	Proveedores	Valor (millones)
1	Unión Temporal Gestión Integral Atención De Hemofilia	$ 890.922,60
2	Integral Solutions SD SAS	$ 11.332,35
3	Hematología Y Oncología Del Oriente S.A.S	$ 4.800,00
4	IPS Especializada S. A	$,0856
Total		**$ 906.055,03**

Fuente SECOP I y SECOP II

Como se aprecia en la tabla anterior, algunos proveedores se adjudicaron en el Acuerdo Marco de Precios para tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación de la segunda generación, reflejando su posición como proveedores para el tratamiento a nivel nacional.

Entre la primera y la segunda generación del Acuerdo Marco para el Tratamiento de Hemofilia y Otros Trastornos de Coagulación, se identifican cuatro proveedores que han suministrado el tratamiento de Hemofilia. La Tabla 44 presenta el detalle de ventas por proveedor, evidenciando la concentración del mercado en pocos proveedores.

Tabla 44 Proveedores para el tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación TVEC

NO	Entidades	Valor (millones)	Porcentaje
1	Medicarte SAS	$ 40.546,03	83%

DEFINITIVO

2	Unión Temporal Atención Integral en Salud	$ 6.044,63	12%
3	Unión Temporal Especializada MEDEX	$ 2.051,94	4%
4	IPS Especializada S.A.	$ 226,90	0,5%
Total		**$ 48.869,50**	**100%**

Fuente: TVEC

La distribución de ventas entre los proveedores del Acuerdo Marco para el tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación muestra una notable concentración en Medicarte SAS, que representa el 83% del valor total de ventas con $40,546.03 millones, este proveedor ha satisfecho la mayoría de las necesidades de las Entidades Estatales en ambas generaciones, consolidando su posición dentro del Acuerdo Marco.

Por otro lado, los proveedores Unión Temporal Atención Integral en Salud y Unión Temporal Especializada MEDEX, con participaciones de 12% y 4% respectivamente, corresponden exclusivamente a la primera generación del Acuerdo y suman un total de $8,096.57 millones en ventas. A pesar de que estos proveedores no participaron en la segunda generación, su aporte fue importante en los primeros años del Acuerdo, complementando la oferta de tratamientos para hemofilia y otros trastornos de coagulación.

Finalmente, IPS Especializada SA, que representa solo el 0.5% de las ventas totales con $226.90 millones, también ha cubierto necesidades específicas dentro de este Acuerdo en ambas generaciones.

En conclusión, la concentración de ventas en Medicarte SAS y, en menor medida, en los proveedores de la primera generación, sugiere que existe una oportunidad para diversificar la oferta en la próxima generación del Acuerdo Marco. Este enfoque permitiría promover una mayor competencia entre proveedores, asegurar la disponibilidad continua de tratamientos y reducir posibles riesgos derivados de una dependencia en el suministro.

Dado que el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional ha sido el principal comprador del Acuerdo Marco en su segunda generación, Colombia Compra Eficiente realizó una solicitud de información detallada para caracterizar a sus pacientes. Como resultado, se obtuvo información valiosa sobre la ubicación geográfica de estos pacientes, lo cual permite un análisis más preciso de la demanda y las necesidades específicas de cada entidad. Esta información, presentada la Tabla 45 proporciona un panorama integral que

DEFINITIVO

ayudará a orientar las estrategias de distribución y el acceso a tratamientos en la tercera generación del Acuerdo Marco.

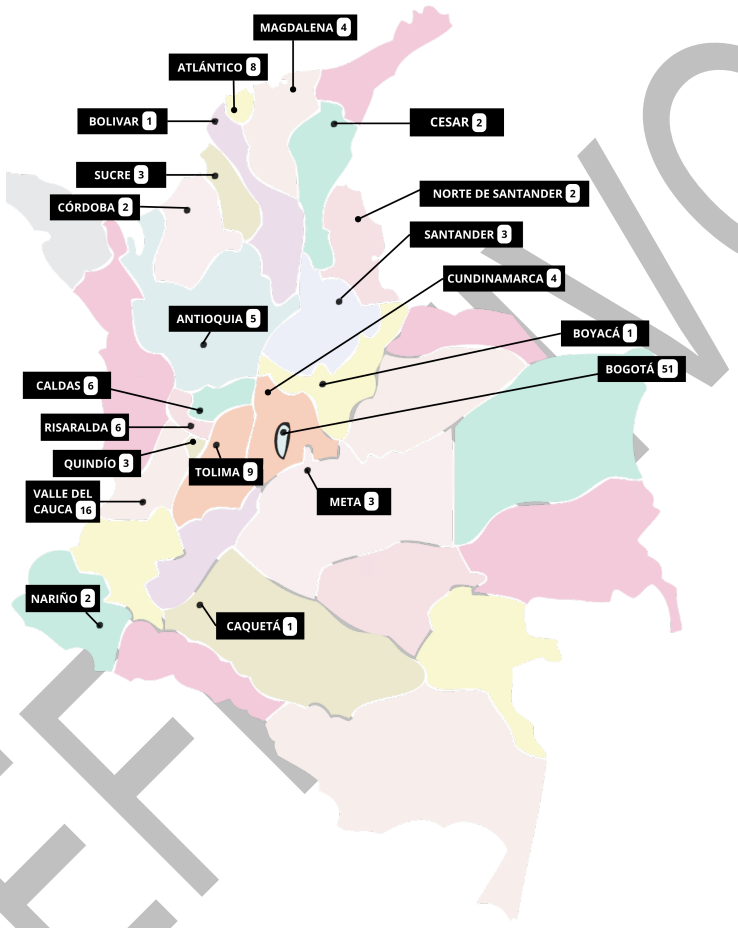
Tabla 45 Ubicación geográfica de pacientes Fuerzas Militares y de la Policía Nacional

Departamento	Número de Pacientes
Antioquia	5
Atlántico	8
Bogotá	51
Bolívar	1
Boyacá	1
Caldas	6
Caquetá	1
Cesar	2
Córdoba	2
Cundinamarca	4
Magdalena	4
Meta	3
Nariño	2
Norte De Santander	2
Quindío	3
Risaralda	6
Santander	3
Sucre	3
Tolima	9
Valle Del Cauca	16

Fuente: Solicitud de información a entidades compradoras

DEFINITIVO

Gráfica 31 Ilustración geográfica de pacientes Fuerzas Militares y de la Policía Nacional



Fuente: CCE

La distribución geográfica de los pacientes en el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional muestra una concentración importante en Bogotá, con 51 pacientes, seguida por Valle del Cauca (16), Tolima (9) y Atlántico (8). Estos departamentos representan las áreas de mayor demanda para el tratamiento de hemofilia, lo cual sugiere la necesidad de enfocar recursos logísticos en estas regiones.

En contraste, otros departamentos como Antioquia (5), Caldas (6), y Risaralda (6) presentan una menor concentración de pacientes, aunque su cobertura sigue

DEFINITIVO

siendo esencial para garantizar el acceso equitativo a los tratamientos en todo el territorio. Esta información, detallada en la Gráfica 31, será clave para optimizar la distribución y atención en la tercera generación del Acuerdo Marco.

Dado que el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional ha sido el principal usuario del Acuerdo Marco en su segunda generación, y considerando la concentración de 132 pacientes con hemofilia y otros trastornos de coagulación distribuidos en todo el territorio nacional, resulta necesario estructurar el nuevo Acuerdo con una cobertura nacional.

Esta decisión permitirá abordar de manera efectiva las necesidades de tratamiento de esta población, concentrada en departamentos clave como Bogotá, Valle del Cauca, Tolima, y Atlántico, que representan la mayor proporción de pacientes.

Una cobertura nacional permite optimizar el acceso a tratamientos y fortalecer la atención integral, consolidando la demanda de las entidades compradoras en un solo acuerdo centralizado. Al agrupar la demanda de las entidades en una cobertura nacional, se pueden negociar mejores precios y condiciones debido al volumen total de pacientes que requieren tratamiento, generando economías de escala. Esto resulta particularmente importante en este caso, dada la concentración de pacientes en unas pocas entidades clave, como la Policía Nacional y el Ejército.

Además, una cobertura nacional garantiza que todas las entidades accedan a los mismos estándares de tratamiento y servicios, promoviendo una atención estandarizada que evite desigualdades en la calidad de atención que puedan surgir en acuerdos separados. Esto asegura un nivel de atención homogéneo y eficiente para todos los pacientes, independientemente de su ubicación.

Otro beneficio clave de esta estructura es la eficiencia en la logística y distribución, la centralización facilita la distribución y entrega de tratamientos de manera uniforme, lo cual es crucial cuando el número de pacientes es considerable y está concentrado en instituciones como la Policía y el Ejército.

Esto, a su vez, permite diseñar estrategias de atención específicas que aseguren que los tratamientos lleguen de manera oportuna a esta población prioritaria.

En conclusión, el número de pacientes por entidad y su distribución geográfica justifican la estructuración del AMP con una cobertura nacional, permitiendo una gestión eficiente de los recursos y un mejor acceso y atención para las Fuerzas Militares y la Policía Nacional. Esta estructura permitirá que la tercera generación

DEFINITIVO

del Acuerdo Marco no solo cumpla con las necesidades de las Entidades Estatales, sino que también asegure una atención de calidad en todo el territorio nacional.

Asimismo, en caso de que más entidades decidan sumarse voluntariamente al Acuerdo Marco la cobertura nacional puede suplir su necesidad.

7. MODALIDAD DE CONTRATACIÓN

La Gráfica 32 muestra la distribución del valor de contratos para la atención del tratamiento de Hemofilia y los diferentes trastornos de coagulación por modalidad de selección del proveedor con la información de SECOP I y SECOP II para el período comprendido entre los años 2021 y 2024. La mayoría de estos contratos fueron realizados por la modalidad de Régimen Especial, en donde las Entidades no están obligadas a comprar por medio de la TVEC y debieron argumentar y justificar la modalidad utilizada, así como la no utilización del Acuerdo Marco puesto a disposición por Colombia Compra Eficiente para la atención de la enfermedad.

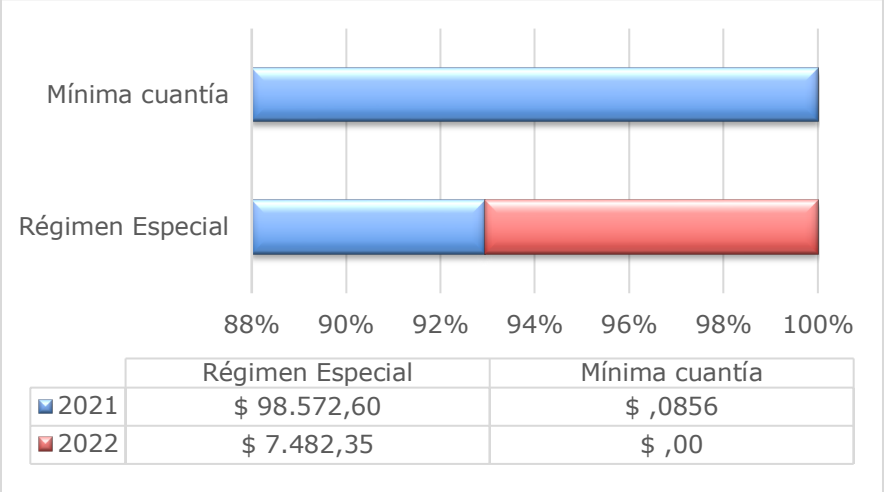
Tabla 46 Modalidad de contratación para el tratamiento de la Hemofilia SECOP I y SECOP II

Modalidad	2021	2022	TOTAL
Régimen Especial	$ 98.572,60	$ 7.482,35	$ 106.054,95
Mínima cuantía	$ 0,0856	$,00	$ 0,0856
TOTAL, GENERAL	**$ 98.572,69**	**$ 7.482,35**	**$ 106.055,03**

Fuente: Datos abiertos

DEFINITIVO

Gráfica 32 Distribución de Modalidad de contratación por año



	Régimen Especial	Mínima cuantía
2021	$ 98.572,60	$,0856
2022	$ 7.482,35	$,00

Fuente: Datos abiertos

Teniendo en cuenta lo estipulado en el artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015, y reglamentado por el Decreto 310 de 2021 "Por el cual se reglamenta el artículo 41 de la Ley 1955 de 2019, sobre las condiciones para implementar la obligatoriedad y aplicación de los Acuerdos Marco de Precios y se modifican los artículos 2.2.1.2.1.2.7. Y 2.2.1.2.1.2.12 del Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional" establecían la obligatoriedad de los Acuerdos Marco de Precios para las Entidades Estatales del orden Nacional.

Por consiguiente, ante la existencia de un Acuerdo Marco de Precios para el tratamiento de la Hemofilia y los diferentes trastornos de coagulación, las Entidades Estatales sometidas al Estatuto General de Contratación de la Administración Pública están obligadas a adquirir dichos servicios mediante este mecanismo de manera obligatoria.

8. VIGENCIA DE LOS CONTRATOS

Colombia Compra Eficiente realizó un análisis de la vigencia de los contratos para el tratamiento de la Hemofilia y los diferentes trastornos de coagulación para las vigencias de 2021 a 2024. La siguiente tabla muestra la vigencia de los contratos publicados en el SECOP I y SECOP II.

Tabla 47 Vigencia de los contratos en el SECOP I y SECOP II

Vigencia	N° de contratos	Participación %
Mayor a un (1) mes y menor o igual a tres (3) meses	1	10%
Mayor a tres (3) meses y menor o igual a seis (6) meses	1	10%
Mayor a seis (6) meses y menor o igual a un (1) año	6	60%
Mayor a un (1) año	2	20%
Total	**10**	**100%**

Fuente Datos abiertos- TVEC

La distribución de vigencias en los contratos muestra una preferencia por plazos intermedios, con una concentración del 60% de los contratos con una duración mayor a seis meses y menor o igual a un año. Esta tendencia sugiere que las entidades buscan estabilidad en los servicios de tratamiento de hemofilia, optando por períodos suficientemente largos que les permitan evaluar el rendimiento de los proveedores sin comprometerse a largo plazo.

Un 20% de los contratos tiene una vigencia mayor a un año, lo que indica que algunas entidades optan por acuerdos de duración más extensa, probablemente para asegurar la continuidad del suministro en un tratamiento tan sensible como el de hemofilia y otros trastornos de coagulación. En cambio, los contratos de vigencia corta (entre uno y seis meses) representan el 20% del total, siendo menos frecuentes, estos plazos cortos pueden estar vinculados a la cobertura de necesidades temporales o específicas, que no requieren compromisos prolongados.

Para establecer periodos de contratación para el tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de coagulación por parte de las Entidades Estatales, Colombia Compra Eficiente llevó a cabo un análisis de las trece órdenes de compra generadas bajo la segunda generación del Acuerdo Marco para el tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de coagulación. Los resultados se revelan en la Tabla 48:

DEFINITIVO

Tabla 48 Vigencia de los contratos en la segunda generación del AMP de Hemofilia

Vigencia	N° de contratos	Participación %
Mayor a tres (3) meses y menor o igual a seis (6) meses	1	8%
Mayor a seis (6) meses y menor o igual a un (1) año	7	54%
Mayor a un (1) año	5	38%
Total	**13**	**100%**

Fuente: TVEC

La distribución de la vigencia de las trece órdenes de compra emitidas bajo la segunda generación del Acuerdo Marco para el tratamiento de Hemofilia y otros Trastornos de Coagulación muestra una clara preferencia por contratos de duración intermedia. El 54% de los contratos se confirma con una vigencia de más de seis meses y hasta un año, lo cual sugiere que las Entidades Estatales buscan un equilibrio entre asegurar la continuidad del tratamiento y mantener flexibilidad en la contratación.

Por otro lado, el 38% de los contratos tiene una duración superior a un año, lo que refleja la necesidad de algunos compradores de compromisos más largos para garantizar la estabilidad en el suministro de tratamientos críticos. Este tipo de vigencia es particularmente útil para asegurar la atención continua de pacientes con condiciones como la hemofilia, que requieren un suministro ininterrumpido.

Solo el 8% de los contratos tiene una vigencia entre tres y seis meses, lo que indica que los contratos de corto plazo son poco comunes en este Acuerdo Marco y que las entidades prefieren períodos más extensos para este tipo de tratamientos.

En conjunto, el análisis sugiere que las Entidades Estatales valoran la estabilidad en el suministro de tratamientos, con una tendencia hacia vigencias de mediana y larga duración. Este patrón podría servir de base para definir períodos contractuales flexibles, pero mayormente intermedios en la próxima generación del Acuerdo, adaptados a las necesidades de las Entidades Estatales.

DEFINITIVO

9. FACTURACIÓN Y PAGO

Tras analizar los anteriores Acuerdos Marco de precios, Colombia Compra Eficiente ha identificado que la modalidad predominante de pago para los servicios del tratamiento de Hemofilia y los diferentes trastornos de coagulación es la facturación y el pago mensual, de acuerdo con lo pactado entre el proveedor y la entidad compradora.

Las Entidades Compradoras en su mayoría, realizan el pago al Proveedor mediante la presentación de actas mensuales o informes de supervisión en los cuales se plasman entre otros, los consumos mensuales, suscritos por el proveedor y el supervisor encargado de efectuar los pagos de la Entidad

Por lo anterior, el proveedor puede facturar los bienes objeto del presente Acuerdo Marco de la siguiente manera: i) mensualmente (Suministro/bolsa de recurso) o, ii) De contado, dependiendo de las condiciones pactadas por la Entidad Compradora en la orden de compra. Esta facturación puede presentar ambas modalidades ya que en algunos casos la prestación del servicio y la utilización de los medicamentos dependerá de los pacientes hospitalizados y la formulación y recepción de medicamentos por parte de estos en los periodos determinados por los profesionales de la salud; el Proveedor debe presentar la factura con todos los soportes y de acuerdo con los Pacientes atendidos a la Entidad Compradora por el Tratamiento durante el mes, presentar las facturas en la dirección indicada para el efecto por la Entidad Compradora y publicar una copia en la TVEC.

Referente a las glosas, devoluciones y respuestas se tendrá en cuenta lo reglamentado por parte del Ministerio de la Protección Social, la cual es de obligatorio cumplimiento por todas las entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El trámite de las glosas se realizará conforme a lo dispuesto en el Decreto 4747 de 2007, artículo 23, el cual dice: "Artículo 23. Trámite de glosas. Las entidades responsables del pago de servicios de salud dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la presentación de la factura con todos sus soportes, formularán y comunicarán a los prestadores de servicios de salud las glosas a cada factura, con base en la codificación y alcance definidos en el manual único de glosas, devoluciones y respuestas, definido en el presente decreto y a través de su anotación y envío en el registro conjunto de trazabilidad de la factura cuando este sea implementado. Una vez formuladas las glosas a una factura, no

DEFINITIVO

se podrán formular nuevas glosas a la misma factura, salvo las que surjan de hechos nuevos detectados en la respuesta dada a la glosa inicial.

El prestador de servicios de salud deberá dar respuesta a las glosas presentadas por las entidades responsables del pago de servicios de salud, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a su recepción. En su respuesta a las glosas, el prestador de servicios de salud podrá aceptar las glosas iniciales que estime justificadas y emitir las correspondientes notas crédito, o subsanar las causales que generaron la glosa, o indicar, justificadamente, que la glosa no tiene lugar. La entidad responsable del pago, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, decidirá si levanta total o parcialmente las glosas o las deja como definitivas. Los valores por las glosas levantadas deberán ser cancelados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, informando de este hecho al prestador de servicios de salud.

Las facturas devueltas podrán ser enviadas nuevamente a la entidad responsable del pago, una vez el prestador de servicios de salud subsane la causal de devolución, respetando el período establecido para la recepción de facturas.

Vencidos los términos y en el caso de que persista el desacuerdo se acudirá a la Superintendencia Nacional de Salud, en los términos establecidos por la ley".

Las disposiciones tributarias vigentes, particularmente las relacionadas con facturación electrónicas, exigen que el Proveedor gestione las facturas electrónicas según la regulación aplicable; para tal fin, este necesita que la Entidad Compradora informe a cada Proveedor la totalidad de formatos, documentos e información (plazos, periodos de pago, etc.) relacionada con el trámite interno para el pago de las facturas, una vez se cuente con la aceptación de la Orden de Compra. Asimismo, es una obligación del Proveedor solicitar dichos documentos e información para la presentación de las facturas.

El Proveedor debe presentar a la Entidad Compradora para el pago:

(i) Factura debidamente diligenciada, conforme a los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario.

(ii) De conformidad con la Ley 2024 de 2020, las partes (Entidad Compradora y Proveedor) acuerdan que el Proveedor indicará en sus facturas que la Entidad Compradora deberá pagar las sumas pactadas dentro de los **TREINTA (30) DÍAS CALENDARIO** siguientes a la aceptación de la factura la cual debe estar debidamente elaborada,

DEFINITIVO

documentada (se refiere a todos los soportes exigidos por la Entidad Compradora para el trámite). Dado que este trámite ocurre entre la Entidad Compradora y el Proveedor, por tratarse directamente de un tema presupuestal sujeto a programación en el PAC, Colombia Compra Eficiente no puede intervenir en este aspecto.

(iii) Certificado suscrito por el Representante Legal o Revisor Fiscal en el cual manifieste que el Proveedor está a Paz y Salvo con sus obligaciones laborales frente al Sistema de Seguridad Social Integral y demás aportes relacionados con sus obligaciones laborales de conformidad con el artículo 50 de la Ley 789 de 2002 o aquellas que la modifiquen.

(iv) Los demás documentos requeridos por la Entidad Compradora que hagan parte de su Sistema de Gestión de Calidad o de Control Interno para el procedimiento de pagos a terceros.

Con base en el calendario de implementación establecido en el artículo 9 del Título II de la Resolución 000165 del 01 de noviembre de 2023 expedida por la DIAN, los sujetos obligados deben expedir Factura Electrónica de Venta según los parámetros establecidos en dicha resolución, o aquellas que las modifiquen, adicionen o sustituyan. En el caso que, se presenten diferencias en el proceso de facturación para el tema de retención de gravámenes adicionales o de impuestos asociados a las Órdenes de Compra, esto deberá ser resuelto entre la Entidad Compradora y el Proveedor, no obstante, para el caso de aquellas entidades compradoras que aún se encuentran ajustando sus procedimientos a las nuevas disposiciones de la DIAN el proveedor deberá entregar la factura de acuerdo con las disposiciones internas de la Entidad Compradora para lo cual deberá concertar el procedimiento con el supervisor de la Orden de Compra.

El Proveedor está obligado a cumplir con todas las obligaciones derivadas de la Orden de Compra mientras el pago esté en proceso de formalización. Si la Entidad Compradora incurre en mora superior a **TREINTA (30) DÍAS CALENDARIO**, el Proveedor tiene derecho a reclamar los intereses moratorios, de conformidad con lo señalado en el numeral 8 del artículo 4 de la Ley 80 de 1993.

Para aquellas **Entidades Compradoras no sujetas al estatuto de contratación estatal**, la Agencia Nacional de Contratación Pública -Colombia Compra Eficiente- podrá suspender su participación en el Acuerdo Marco hasta que la entidad formalice el pago.

DEFINITIVO

La Entidad Compradora deberá entregar el Comprobante de Pago, incluyendo detalle de descuentos y retenciones realizados al Proveedor, y publicarlo en la Tienda Virtual del Estado Colombiano en un plazo no mayor a **OCHO (8) DÍAS HÁBILES** siguientes al pago efectivo.

En el escenario en el cual, por alguna razón, la Entidad Compradora y el Proveedor acuerden la terminación anticipada de la Orden de Compra, la Entidad Compradora realizará el pago de los servicios del tratamiento de Hemofilia y los diferentes trastornos de coagulación efectivamente entregados y prestados.

El procedimiento y periodos previstos para la facturación y pago del tratamiento se modificarán en caso de cambios normativos que lo adicionen, modifiquen, sustituyan o complementen, todo esto teniendo en cuenta la norma vigente.

10. CARACTERÍSTICAS DEL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN CONTRATADOS POR LAS ENTIDADES ESTATALES

Las características técnicas, composición y el catálogo de factores y servicios incluidos en este Acuerdo Marco están detallados en los Anexos Técnicos, el Estudio y Documentos Previos, y el Pliego de Condiciones del proceso. Colombia Compra Eficiente busca consolidar la demanda de las Entidades Estatales, evaluando sus requerimientos específicos para identificar y establecer los parámetros técnicos, financieros y jurídicos necesarios. Este enfoque permite garantizar una operación eficiente y alineada del Acuerdo Marco, respondiendo de manera integral a las necesidades de tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación en el sector estatal.

10.1. Requerimientos para la Adquisición de la Atención Integral por Medio del Acuerdo Marco

Los requisitos para la contratación o adquisición del servicio o bien objeto del próximo Acuerdo Marco se establecen específicamente en el Estudio Previo y en el Pliego de Condiciones, que detallan los criterios de contratación desde los aspectos jurídicos, financieros y de condiciones de precio/calidad.

Colombia Compra Eficiente ha definido las especificaciones técnicas mínimas dentro de este proceso, las cuales incluyen: (i) cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de medicamentos, (ii) medicamentos contramarcados para asegurar su autenticidad, (iii) medicamentos con fecha de vencimiento y vida útil mínimo que garantiza su adecuado uso, (iv) implementación de una

DEFINITIVO

plataforma tecnológica para el control de la dispensación y la logística de los medicamentos entregados a la entidad compradora, y (v) un programa de seguimiento para evaluar la calidad del servicio prestado.

Además, se han establecido condiciones específicas respecto a tiempos de entrega, cantidades indicativas de factores en las órdenes de compra, verificación de registros sanitarios vigentes del INVIMA para todos los medicamentos incluidos en la oferta económica del proponente, y acreditación de la cadena de distribución del proponente para asegurar la procedencia de los medicamentos. También se requiere personal en cada sede de dispensación para la integral de los pacientes, así como para el control y seguimiento a través de la plataforma tecnológica implementada.

11. CONCLUSIONES

Tras diferentes análisis, la Agencia Nacional de Contratación Pública-Colombia Compra Eficiente, confirma la pertinencia de avanzar con la tercera generación del Acuerdo Marco de Precios para el Tratamiento de Hemofilia y Otros Trastornos de Coagulación. Este proceso de selección permitirá mejorar la eficiencia de las compras públicas, optimizar los recursos y generar ahorros significativos para las Entidades Estatales que decidan adquirir estos servicios y medicamentos a través del Acuerdo Marco. A continuación, se relacionan aspectos relevantes para avanzar con la tercera generación.

El análisis de las transacciones en las plataformas SECOP I, SECOP II y la Tienda Virtual del Estado Colombiano (TVEC) demuestra que el AMP facilita una reducción en la carga administrativa al centralizar las compras y unificar las condiciones de calidad. No obstante, Colombia Compra Eficiente identifica oportunidades de mejora en cuanto a la concentración de mercado, ya que algunos proveedores han gestionado volúmenes de compra superiores a los de otros, lo que sugiere la necesidad de fomentar una mayor pluralidad de proponentes. La ANCP-CCE identifico que, la inclusión del "aliado estratégico" en la tercera generación del Acuerdo busca ampliar la participación de nuevos oferentes, permitiendo a los proveedores establecer alianzas para fortalecer sus capacidades operativas y cumplir con los requisitos de cobertura nacional. Esta colaboración facilita que nuevos actores, que antes podrían haber encontrado limitaciones para cumplir con los requisitos logísticos y de distribución, ahora puedan participar en el Acuerdo Marco, aumentando así la competencia y diversidad en el mercado.

DEFINITIVO

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

Dada la complejidad de las necesidades de contratación de algunas Entidades Compradoras, como el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional, principal beneficiario en la segunda generación del Acuerdo Marco, Colombia Compra Eficiente ha diseñado una cobertura nacional que facilita la operación logística de los distribuidores en todo el país en función de la demanda de las Entidades Estatales. Las condiciones del presente Acuerdo Marco buscan satisfacer especialmente las necesidades de las Fuerzas Militares y la Policía Nacional, aunque cualquier Entidad Estatal puede beneficiarse de este Acuerdo y acceder a los servicios de tratamiento y los factores y medicamentos relacionados.

La variabilidad en la caracterización de los pacientes y sus necesidades específicas hace difícil establecer una demanda fija; por ello, Colombia Compra Eficiente analizó la pertinencia de que la modalidad de ejecución del AMP sea a través de bolsa de recursos (monto agotable). Este modelo permite que las Entidades Compradoras incluyan un listado detallado de sus necesidades y características de los pacientes, facilitando que los proveedores ajusten los precios, gestionen descuentos y evalúen la viabilidad logística para la distribución y aplicación de los tratamientos en función de cada entidad.

La ANCP-CCE en las diferentes mesas de trabajo con entidades y proveedores de la segunda generación del Acuerdo han reafirmado la importancia de ofrecer un tratamiento integral, que contempla no solo la administración de factores de coagulación, sino también la atención médica, apoyo psicológico y otros servicios complementarios. En esta nueva generación, se busca incluir un programa de capacitación continua para las entidades compradoras en aspectos técnicos del Acuerdo Marco, que permitirán un uso eficiente y eficaz del mismo y ayudarán a las entidades a tomar decisiones informadas en la compra y manejo de tratamientos.

En línea con la evolución de los tratamientos, se ha priorizado la inclusión de nuevos factores y medicamentos en el catálogo, en función de las innovaciones en el ámbito de la hemofilia y otros trastornos de la coagulación. Colombia Compra Eficiente integrará cláusulas flexibles para actualizar los tratamientos y productos, atendiendo a las tendencias del sector y las necesidades de los pacientes, lo cual permitirá responder oportunamente a los avances médicos y garantizar una cobertura completa y eficaz.

Finalmente, el AMP asegura que los pacientes con hemofilia cuenten con el equipo médico adecuado y con experiencia en el manejo de esta enfermedad, la cual tiene un tratamiento complejo y específico.

DEFINITIVO

En conclusión, el Acuerdo Marco de la tercera generación está diseñado para optimizar la atención a los pacientes, aumentar la participación de proveedores mediante alianzas estratégicas y proporcionar una cobertura nacional robusta, cumpliendo así con los objetivos de eficiencia, competitividad y mejora continua de las compras en beneficio de todas las Entidades Estatales.

YENNY LISETH PEREZ OLAYA
Subdirectora de Negocios

		Firma/VoBo
Elaboró:	Adriana Pérez Abshana Estructurador de la Subdirección de Negocios Wilson Elles Maestre Abogado Estructurador	
Revisó:	Sandra Judith Peña Vidal Gestor T1-15 Subdirección de Negocios Jean Carlo Martínez Ortiz Asesor-Subdirección de Negocios	
Aprobó:	Yenny Liseth Pérez Olaya Subdirectora de Negocios	
Fecha de elaboración:	Según publicación de este documento en la plataforma del SECOP II.	

DEFINITIVO

12. REFERENCIAS

(s.f.). Obtenido de https://uba.banrep.gov.co/htmlcommons/SeriesHistoricas/mercado-laboral.html

(s.f.). Obtenido de https://www.andi.com.co/Home/Noticia/17274-radiografia-del-mercado-farmaceutico-co

(DANE), D. A. (2024). *Boletín técnico Gran Encuesta Integrada de Hogares (GEIH).* Bogotá D.C.: DANE.

(DANE), D. A. (2024). *Boletín técnico Producto Interno Bruto (PIB_T).* Bogotá D.C.,: DANE.

(DANE), D. A. (2024). *Boletín técnicoProducto Interno Bruto (PIB) I trimestre 2024pr.* Bogotá D.C.: DANE.

(FMH), F. M. (2021). *¿Qué es la profilaxis?* Québec: Federación Mundial de Hemofilia.

Alimentos, I. N. (2024). *LISTADO DE REGISTROS SANITARIOS VIGENTES DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIO ACTIVO.* Bogotá. D.C.: INVIMA.

CAC, G. d. (2023). *Puntos de control y toma de decisiones para los cohortes de hemofilia y VIH.* Bogotá. D.C.: Cuenta de Alto Costo.

Competencia, D. p. (2020). *ESTUDIO DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN COLOMBIA.* Bogotá. D.C.: Superintendencia de Industria y Comercio.

Costo, C. d. (2020). *Indicadores de gestión del riesgo en pacientes con hemofilia en Colombia.* Bogotá D.C.,: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo.

Costo, C. d. (2023). *Situación de la hemofilia y otras coagulopatias en Colombia 2023.* Bogotá, D.C.: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo.

Costo, F. C. (2022). *Situación de la hemofilia y otras coagulopatías en Colombia 2021.* Bogotá, D.C.: Cuenta de Alto Costo [CAC].

DISPOSITIVOS, C. N. (13 de Marzo de 2024). *CIRCULAR NÚMERO 18 DE 2024.* Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social. Obtenido de www.minsalud.gov.co: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-018-de-2024.pdf

DISPOSITIVOS, C. N. (2024). *CIRCULAR NÚMERO 19 DE 2024* . Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/SiteAssets/Paginas/comision-de-precios-de-medicamentos-actualiza-los-precios-de-mas-de-30000-medicamentos/019%20Por%20la%20cual%20se%20actualiza%20el%20precio%20ma%CC%81ximo%20de%20venta%20de%20los%20medicamentos.pdf

Farmacéutica, C. d. (2020). *CIFRAS SECTOR SALUD MERCADO FARMACÉUTICO.* Bogota.: ANDI.

Hemophilia, W. F. (2023). *WORLD BLEEDING DISORDERS REGISTRY.* Montréal (Québec): DATA REPORT.

SALUD, I. D. (2015). *PROTOCOLO CLÍNICO PARA TRATAMIENTO CON PROFILAXIS DE PERSONAS CON HEMOFILIA A SEVERA SIN INHIBIDORES.* 2015: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

SOCIAL, M. D. (4 de 4 de 2024). Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%20591%20de%202024.pdf

[Espacio en blanco hasta el siguiente título.]

DEFINITIVO

13. ANEXO FICHAS TÉCNICAS DE INFORMACIÓN ESTADÍSTICA

Tabla 49 Ficha técnica información SECOP I

Criterios	Descripción
Objetivos	Analizar el comportamiento de las compras para el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación en el SECOP I, entre el periodo de 2021 y 2024 Obtener la información para calcular el valor estimado del Acuerdo Marco.
Alcance	Los datos del SECOP I corresponden al valor de los contratos para el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación por Entidades Estatales en el SECOP I.
Cobertura geográfica	Nacional
Fuente de datos	Datos abiertos
Universo	Todos los contratos del SECOP I
Período de referencia	Series históricas disponibles.
Metodología	Extracción de información del SECOP I correspondiente a los contratos para el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación

Fuente: cálculos realizados por Colombia Compra Eficiente

Tabla 50 - Ficha Técnica información SECOP II

Criterios	Descripción
Objetivos	Analizar el comportamiento de las compras para el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación en el SECOP II, entre el periodo de 2021 y 2024 Obtener la información para calcular el valor estimado del Acuerdo Marco.
Alcance	Los datos del SECOP II corresponden al valor de los contratos para el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación celebrados por Entidades Estatales en el SECOP II.

DEFINITIVO

ESTUDIO DEL SECTOR SOPORTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA SELECCIONAR A LOS PROVEEDORES DE UN ACUERDO MARCO DE PRECIOS (SDA) DE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA Y OTROS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN.

Criterios	Descripción
Cobertura geográfica	Nacional
Fuente de datos	Datos abiertos
Universo	Todos los contratos del SECOP II
Período de referencia	Series históricas disponibles
Metodología	Extracción de información del SECOP II correspondiente a los contratos para el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación

Fuente: cálculos realizados por Colombia Compra Eficiente

Tabla 51 Ficha Técnica información TVEC

Criterios	Descripción
Objetivos	Analizar el comportamiento de las compras para el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación en la TVEC, entre el periodo de 2017 y 2024 Obtener la información para calcular el valor estimado del Acuerdo Marco.
Alcance	Los datos de la TVEC corresponden al valor de los contratos para el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación por Entidades Estatales en la TVEC
Cobertura geográfica	Nacional
Fuente de datos	Tienda Virtual del Estado Colombiano- Plataforma COUPA
Universo	Todas las órdenes de compra colocadas en la TVEC
Período de	Series históricas disponibles.

DEFINITIVO

Criterios	Descripción
referencia	
Metodología	Extracción de información de la TVEC correspondiente a las órdenes de compra colocadas a través de los Acuerdos Marco para el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de coagulación.

Fuente: cálculos realizados por Colombia Compra Eficiente

DEFINITIVO