



**COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

CIRCULAR NÚMERO 01 DE 2015

Por la cual se interviene en los mercados de dispositivos médicos, se establece un régimen de libertad vigilada para estos productos y se someten unos estents coronarios a control directo

FECHA:

**LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

En ejercicio de sus facultades legales contenidas en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 60 de la ley de 81 de 1988 establece los regímenes de control de precios.

Que el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011 declaró que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –la Comisión- tendrá a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

Que el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011 estableció que el Gobierno Nacional en aras de garantizar la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, podrá adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles.

Que la diversidad del mercado de dispositivos médicos, las deficiencias de información de precios y la complejidad de su caracterización sugieren un abordaje inductivo, más que establecer una metodología general y única para la regulación de precios de todos los dispositivos médicos.

Que los dispositivos endovasculares coronarios, en especial, los estents coronarios, se seleccionaron como piloto para el inicio del proceso de regulación de precios de dispositivos médicos en tanto cumplen con los siguientes criterios de priorización: 1) Constituyen un grupo de productos acotado; 2) su descripción y clasificación se encuentra estandarizada internacionalmente; 3) existe información de precios nacionales disponible, tanto de recobros como de gasto del Plan Obligatorio de Salud (POS), 4) Representan una importante porción del gasto del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y 5) que las enfermedades coronarias son una de las prioridades identificadas en el plan decenal de salud.

Que en el Grupo Técnico Asesor (GTA) de la Comisión, dispuso para consulta pública la información utilizada para analizar el mercado dispositivos endovasculares coronarios y tomar las decisiones de la presente circular, con el fin

mf

“Por la cual se interviene en los mercados de dispositivos médicos, se establece un régimen de libertad vigilada para estos productos y se someten unos estents coronarios a control directo”

de que los interesados pudieran hacer los comentarios y las solicitudes que consideraran pertinentes

Que los soportes técnicos y bases de datos utilizadas que sirvieron para el cálculo del precio máximo de venta, señalado en el artículo 20 de esta circular, se encuentran disponibles en las páginas web de los Ministerios de Salud y Protección Social y de Comercio Industria y Turismo.

Que la Comisión analizó todos los comentarios y solicitudes recibidas y posteriormente, tomó las decisiones que se reflejan en la presente circular.

Que motivada por el principio de transparencia que rige las actuaciones de la Comisión, las solicitudes se encuentran publicadas en las páginas web anteriormente mencionadas.

Que mediante oficio 14-284128-2-0 del 16 de enero de 2015 la Superintendencia de Industria y Comercio rindió concepto de abogacía de la competencia frente al proyecto de regulación, y encontró “ (...) justificada la decisión de política pública de controlar el precio de los estents coronarios medicados (...)”.

Que analizados dos de los mercados relevantes de los estents coronarios se encuentra que: (i) hay un índice de concentración Herfindal - Hirschman superior a 2.500, lo que indica que este es un mercado altamente concentrado y, (ii) se observa que el precio del mercado nacional es superior en algunos casos al de los otros países.

Que el documento que contiene el análisis técnico de los mercados, los datos utilizados, la aplicación de los parámetros estadísticos aplicados a los datos nacionales, y otros detalles técnicos relevantes se encuentra disponible en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social y del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Que se encontró que los competidores con mayor participación de mercado son los que fijan los precios más altos.

Que la referenciación internacional es el mecanismo más idóneo para identificar si el nivel de precios del mercado nacional requiere de una intervención de precios.

Que es necesario obtener mayor información del mercado para reducir las asimetrías de información, objetivo importante para una mejor intervención por parte de la Comisión.

Que en el conjunto de estents coronarios, la Comisión ha identificado que la cadena de comercialización es corta, es decir que el laboratorio productor o importador es quien comercializa directamente a la IPS y por tanto este hecho es relevante para determinar el factor de ajuste.

Que el consumo de estos dispositivos está asociado directamente al procedimiento de angioplastia, lo que implica un importante impacto sobre el gasto del SGSSS.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

“Por la cual se interviene en los mercados de dispositivos médicos, se establece un régimen de libertad vigilada para estos productos y se someten unos estents coronarios a control directo”

Sección I Objeto y definiciones

Artículo 1. Objeto. Establecer la metodología general de análisis de los mercados de dispositivos médicos para fines de la intervención por parte de la Comisión en dichos mercados; establecer un régimen de libertad vigilada para dispositivos endovasculares coronarios que se comercialicen en el territorio nacional y aplicar la metodología para someter unos estents coronarios a control directo.

Artículo 2. Conjunto de productos relevantes para la regulación de precios por su sustituibilidad terapéutica. Corresponde al conjunto de dispositivos médicos para los que se reconoce sustituibilidad terapéutica, considerando la evidencia científica disponible. Estos pueden corresponder a más de un mercado relevante por existir evidencia de baja sustituibilidad económica entre subconjuntos de estos dispositivos.

Artículo 3. Mercado relevante para efectos de regulación de precios. Corresponde a un grupo de dispositivos médicos para las cuales existe evidencia científica sobre similitud en las características del producto y su sustituibilidad terapéutica e información de precios de que no existen diferencias significativas asociadas a las características terapéuticas del producto. Para la conformación de estos mercados relevantes las diferencias en precios producto de las asociaciones de marca no serán un criterio relevante para el análisis de sustitución económica, ni de segmentación adicional.

Artículo 4. Temporalidad de los datos de precios a observar. Los precios, tanto nacionales como internacionales, utilizados para el análisis de los diferentes mercados de dispositivos médicos serán aquellos correspondientes a la información más reciente disponible en las bases de datos consultadas.

Artículo 5. Fuentes de información. La Comisión iniciará la inclusión sistemática de los dispositivos médicos al Régimen de Libertad Vigilada. Adicionalmente y durante la implementación de este régimen utilizará las fuentes de información disponibles e idóneas. La Comisión hará pública la información utilizada siempre que ésta no cumpla con los requisitos exigidos por la legislación vigente para ser considerada como confidencial. La Comisión preferirá el uso de información pública, de libre acceso y siempre revelará la fuente de información.

Artículo 6. Países de Referencia: Son los países cuyas fuentes de información se utilizan para construir el Precio de Referencia Internacional. Estos países serán seleccionados con criterios de integración comercial, proximidad geográfica con Colombia, similitud en el grado de intervención económica general, pertenencia a la OECD y disponibilidad de información.

Artículo 7. Precio de referencia nacional (PRN). Corresponde al precio calculado para un mercado relevante a partir del análisis estadístico de la información disponible de precios nacionales. El Análisis estadístico se definirá, a partir de medidas de tipo paramétrico y no paramétrico, del comportamiento de los datos y del mejor estadístico a usar para caracterizar el mercado nacional.

“Por la cual se interviene en los mercados de dispositivos médicos, se establece un régimen de libertad vigilada para estos productos y se someten unos estents coronarios a control directo”

Artículo 8. *Precio de referencia internacional (PRI).* Corresponde al precio calculado para un mercado relevante a partir del análisis de la información de precios internacionales disponibles.

La tasa de cambio a utilizar será la oficial del Banco de la República, tomando el promedio del año corrido inmediatamente anterior al momento de regulación.

Artículo 9. *Punto de la cadena regulado.* Es el punto de la cadena de suministro en la que se fija el precio máximo de venta.

Artículo 10. *Factor de ajuste.* Si la información sobre precios de la que dispone la Comisión se refiere a un punto de la cadena de suministro distinto al punto de la cadena regulado, se utilizarán factores de ajuste para hacerlos comparables en el mismo punto de la cadena.

Artículo 11. *Precio máximo de venta.* Es el precio que establece la CNPMDM para los dispositivos sometidos a control de precios en el régimen de control directo.

Sección II

Parámetros generales de análisis de los mercados de dispositivos médicos

Artículo 12. *Etapas de análisis.* La metodología de regulación de precios para los dispositivos médicos consta de las siguientes etapas:

- a) Definición del conjunto de productos relevantes para la regulación de precios por su sustituibilidad terapéutica
- b) Análisis de los mercados relevantes para efectos regulatorios.
- c) Análisis a nivel nacional de los mercados relevantes. Una vez obtenido el PRN, se procederá a analizar el mercado nacional, para lo cual se podrán considerar, entre otros, los siguientes criterios:
 - i. El total de concurrentes y la concentración de mercado
 - ii. La distribución de los precios
 - iii. La pertenencia o no al POS
 - iv. El análisis de oferta y demanda (frecuencia de uso o datos epidemiológicos)
 - v. Asimetrías de información
- d) Análisis y comparación con los precios internacionales, lo cual puede hacer referencia a:
 - i. La comparación directa entre los precios nacionales con los precios observados en los países de referencia. Dicha comparación se realizará con los precios considerados en el mismo punto de la cadena, para lo cual se podrán aplicar los factores de ajuste pertinentes.
 - ii. La comparación entre el PRN y el PRI (una vez calculado el PRI) para cada mercado relevante de estents coronarios.
- e) Definición de una metodología puntual para los mercados relevantes analizados.

“Por la cual se interviene en los mercados de dispositivos médicos, se establece un régimen de libertad vigilada para estos productos y se someten unos estents coronarios a control directo”

Una vez agotadas las etapas de análisis y surtido el proceso de consulta pública, la Comisión definirá la modalidad de regulación de precios a las que quedarán sometidos los dispositivos que componen el mercado relevante.

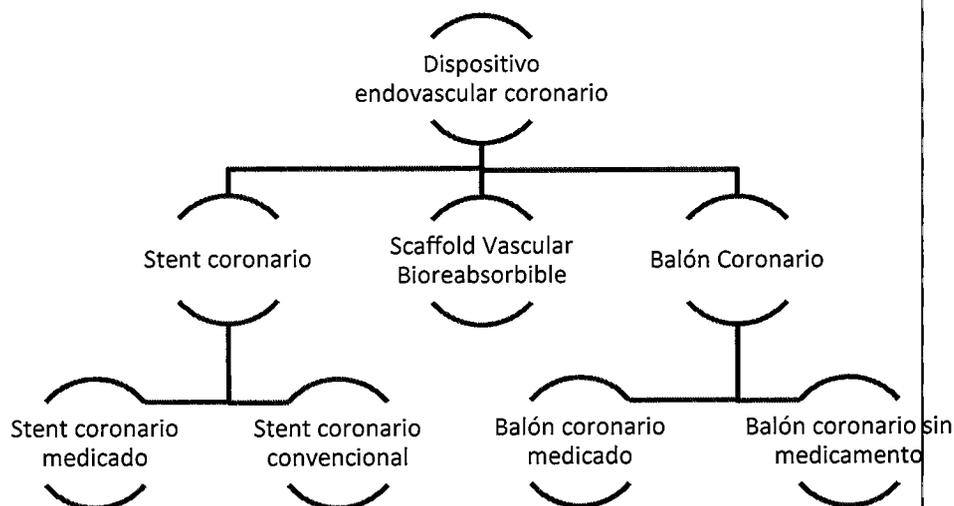
Sección III

Aplicación de los parámetros de análisis los “dispositivos endovasculares coronarios”

Artículo 13. *Determinación conjunto de productos relevantes para la regulación de precios por su sustituibilidad terapéutica.* Para efectos de la presente circular, se define como un conjunto de productos relevantes para la regulación de precios por su sustituibilidad terapéutica el conjunto de dispositivos endovasculares coronarios.

Parágrafo. Soporte técnico. Una vez la Comisión seleccionó este conjunto de productos como relevantes para evaluar la necesidad o no la necesidad de intervención realizó un estudio

Artículo 14. *Conjunto de Dispositivos Endovasculares Coronarios.* El conjunto de dispositivos endovasculares coronarios se clasifica de la siguiente manera:



Artículo 15. *Mercados relevantes objeto de análisis.* El objeto de la presente regulación son los “estents coronarios”, el cual a su vez se divide en dos mercados relevantes: 1) “estent coronario convencional” y, 2) “estent coronario medicado”.

Artículo 16. *Estent Coronario Convencional.* Dispositivo endovascular coronario implantable de forma permanente, cuyo fin es mejorar el espacio luminal del vaso sin liberar medicamento alguno.

Artículo 17. *Estent Coronario Medicado.* Dispositivo endovascular coronario implantable de forma permanente, cuyo fin es mejorar el espacio luminal del vaso liberando algún medicamento.

ml

“Por la cual se interviene en los mercados de dispositivos médicos, se establece un régimen de libertad vigilada para estos productos y se someten unos estents coronarios a control directo”

Artículo 18. Punto de la cadena regulado. El precio se regula a nivel de prestadores. Esto implica que el precio de regulación corresponde al precio máximo de venta que se puede cobrar en cualquier transacción a lo largo de la cadena. Los prestadores no podrán aumentar al precio regulado ningún porcentaje en sus transacciones con los proveedores y/o los pagadores. El precio regulado corresponde también al valor máximo de recobro al Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA).

Artículo 19. Países de Referencia para los estents coronarios. Los países de referencia para el cálculo del PRI de los estents coronarios serán Alemania, Australia, Brasil, Canadá, Chile, España, Estados Unidos, Francia, Italia, México, Panamá, Portugal, Reino Unido y Uruguay.

Artículo 20. Factor de ajuste para los estents coronarios. A los precios obtenidos de bases de datos de países de referencia que tengan información de precios en el punto *ex-fábrica*, se aplicará un factor de ajuste del 9%, para hacerlos comparables con el punto de cadena regulado.

Artículo 21. Precio de Referencia Nacional para los mercados relevantes de los estents coronarios. El precio de referencia nacional (PRN) para cada uno de los estents coronarios corresponde al percentil 50 de la muestra de datos nacionales utilizados.

Los valores que corresponden son los siguientes:

Tipo de Estent	PRN
Estent convencional	\$ 1.701.000,00
Estent medicado	\$5.000.000,00

Artículo 22. Precio de Referencia Internacional para los estents coronarios. El precio de referencia internacional (PRI) para los estents coronarios corresponde al percentil 25 de la muestra de precios de los países de referencia.

Los valores que corresponden son los siguientes:

Tipo de estent	PRI
Estent convencional	\$ 1.440.000
Estent medicado	\$ 3.227.000

Artículo 23. Estents coronarios sometidos al Régimen de Control Directo. Se incorporarán al régimen de control directo todos los estents coronarios medicados que se comercializan a nivel nacional.

Artículo 24. Precio Máximo de Venta. De conformidad con los artículos anteriores, se establece como Precio Máximo de Venta en el punto de la cadena regulado para los estents coronarios medicados que se comercialicen en el país el valor de tres millones doscientos veintisiete mil pesos colombianos (\$3.227.000,00).

El Precio Máximo de Venta incluye el margen asociado a la distribución y cualquier otro costo logístico en que incurra el prestador.

Para los dispositivos sometidos al Régimen de Control Directo, el valor máximo para el reconocimiento y pago de estents coronarios a través del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) será el Precio Máximo de Venta.

ml

“Por la cual se interviene en los mercados de dispositivos médicos, se establece un régimen de libertad vigilada para estos productos y se someten unos estents coronarios a control directo”

Sección IV

Régimen de libertad vigilada y disposiciones finales

Artículo 25. *Dispositivos Endovasculares Coronarios sometidos al Régimen de Libertad Vigilada.* Todos los dispositivos endovasculares coronarios que se comercializan a nivel nacional, se encuentran incorporados en el régimen de libertad vigilada.

El Ministerio de Salud y Protección Social desarrollará un sistema de información de precios de venta de dispositivos endovasculares coronarios que se alimentará con el reporte obligatorio que deberán realizar los actores de la cadena de dispositivos endovasculares coronarios. La omisión, renuencia o inexactitud en el reporte acarreará sanciones, según lo establece el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011.

Artículo 26. *Responsables del reporte.* Todo fabricante, importador o comercializador de dispositivos endovasculares coronarios deberá cumplir con la obligación de reporte de conformidad con el anexo 1 de la presente circular.

Parágrafo. Reporte en ceros. Todo fabricante, importador o comercializador de dispositivos endovasculares coronarios que tenga registro sanitario y no realice ventas durante el periodo de reporte deberá en todo caso realizar el reporte en ceros.

Artículo 27. *Periodo de reporte.* El reporte de información se deberá realizar trimestralmente para información mensual, a menos que la Comisión establezca una periodicidad distinta así:

Fecha máxima de reporte	Meses que deben reportarse
Último día hábil del mes de abril	Enero, febrero y marzo del respectivo año
Último día hábil del mes de julio	Abril, mayo y junio del respectivo año
Último día hábil del mes de octubre	Julio, agosto y septiembre del respectivo año
Febrero 15 de cada año*	Octubre, noviembre y diciembre del respectivo año

*En caso que este corresponda a un día que no es hábil, el plazo se vencerá al día hábil siguiente.

Parágrafo. Reporte histórico. En la fecha de entrada en vigencia de esta circular deberá realizarse el primer reporte que corresponderá a la información histórica mensual para el segundo semestre de 2014.

Artículo 28. *Sanciones por el incumplimiento del régimen de control de precios.* La inobservancia de los precios regulados o de la obligación de reporte estará sujeta a las sanciones contempladas en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011.

Artículo 29. *Vigencia y derogatoria.* La presente circular empezará a regir un mes calendario después de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

W

“Por la cual se interviene en los mercados de dispositivos médicos, se establece un régimen de libertad vigilada para estos productos y se someten unos estents coronarios a control directo”

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los



AURA MARÍA LONDOÑO SÁNCHEZ
Delegada del Presidente de la República



ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social



CECILIA ÁLVAREZ-CORREA GLEN
Ministra de Comercio, Industria y Turismo

“Por la cual se interviene en los mercados de dispositivos médicos, se establece un régimen de libertad vigilada para estos productos y se someten unos estents coronarios a control directo”

ANEXO TÉCNICO

Especificaciones del Archivo de Reporte de Precios de Venta de Dispositivos Endovasculares.

El reporte deberá realizarse en un archivo Excel siguiendo la estructura del Modelo de Archivo de Reporte definido por la Comisión (COMI20150130.xlsx). Este archivo se encuentra disponible en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social y del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Los campos que se deben reportar son los siguientes y se encuentran descritos a profundidad en la primera pestaña del modelo de archivo de reporte:

1. NIT de la entidad que reporta
2. Código de habilitación
3. Nombre de la entidad que reporta
4. Tipo entidad reportante
5. Año de la información reportada
6. Mes de la información reportada
7. Registro Sanitario del dispositivo endovascular reportado
8. Expediente del dispositivo endovascular reportado
9. Consecutivo del dispositivo endovascular reportado
10. Tipo de transacción realizada
11. Tipo de dispositivo endovascular reportado
12. Nombre comercial del dispositivo endovascular reportado
13. Medicamento del dispositivo endovascular reportado
14. Material del dispositivo endovascular reportado
15. Dimensiones
16. Valor Facturado en el periodo
17. Precio unitario de la transacción de mayor valor
18. Número de factura de la transacción de mayor valor
19. Precio unitario de la transacción de menor valor
20. Número de factura de la de la transacción de menor valor
21. Total de unidades facturadas en el periodo

“Por la cual se interviene en los mercados de dispositivos médicos, se establece un régimen de libertad vigilada para estos productos y se someten unos estents coronarios a control directo”

Los archivos deberán enviarse a la Comisión a través de correo electrónico a las siguientes direcciones:

kgutierrez@minsalud.gov.co

jparra@mincit.gov.co

El nombre de los archivos de la información a reportar debe cumplir con el siguiente estándar:

SIGLAS PARA EL NOMBRE DEL ARCHIVO

COMPONENTE DEL NOMBRE DE ARCHIVO	VALORES PERMITIDOS O FORMATO	DESCRIPCION	LONGITUD MAXIMA
Reportante	NOMB	Cuatro primeras letras del nombre de la entidad reportante	4
Fecha de corte	AAAAMMDD	Fecha de corte del periodo de la información reportada, correspondiente al último día calendario del periodo. No se debe utilizar ningún tipo de separador	8