

APLICACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ANÁLISIS AL SUBCONJUNTO DEL MERCADO RELEVANTE “DISPOSITIVOS ENDOVASCULARES CORONARIOS” DENOMINADO “ESTENTS CORONARIOS”

Fecha: 22 de Diciembre de 201

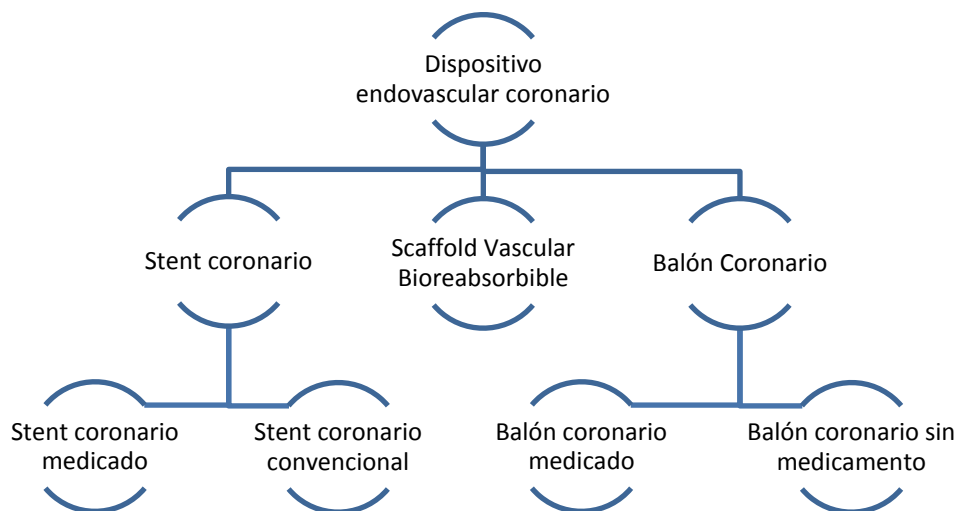
1) Definición del Objeto de Análisis:

Los dispositivos endovasculares coronarios, tanto convencionales como medicados, se seleccionaron como piloto para el inicio del proceso de regulación de precios de dispositivos médicos porque cumplen con los siguientes **CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN**:

- ✓ Constituyen un grupo de productos acotado
- ✓ Su descripción y clasificación se encuentra estandarizada internacionalmente
- ✓ Hay información de precios nacionales disponible, tanto de recobros como de gasto del POS
- ✓ Representan una importante porción del gasto del Sistema de Seguridad Social en Salud

2) Definición de mercados relevantes y, cuando aplique, subconjuntos de los mismos:

A partir de la evidencia científica, las observaciones de los sistemas regulatorios de otros países y atendiendo los comentarios del Colegio Colombiano de Hemodinamia e Intervencionismo Cardiovascular se ha propuesto la conformación de un único mercado relevante para los **dispositivos endovasculares coronarios**, el cual está conformado por tres subconjuntos. Dos de esos subconjuntos se dividen a su vez en dos subconjuntos adicionales:



3) Análisis a nivel nacional del mercado relevante y, cuando aplique, sus subconjuntos:

El objeto del presente análisis es el subconjunto del mercado relevante de “dispositivos endovasculares coronarios” definido como “estent coronario”, el cual a su vez se divide en dos subconjuntos adicionales: 1) “estent coronario convencional” y 2) “estent coronario medicado”. La información de precios nacionales de cada subconjunto se obtuvo del Observatorio de la Dirección de Costos, Tarifas y Beneficios del Aseguramiento en Salud del MinSalud.

El análisis de los precios nacionales de los subconjuntos tiene como objetivo identificar el mejor estadístico descriptivo para el mercado nacional y que se constituya como el **Precio Nacional de Referencia**. Este análisis se realizará en dos etapas:

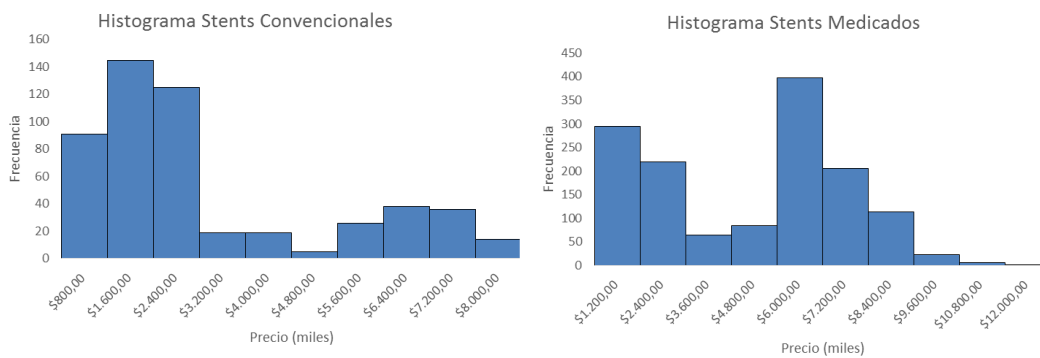
a) Análisis Estadístico

Todas las bases y comentarios señalados en esta sección del documento corresponden a las que se encuentran públicas en la página web de Ministerio de Salud y Protección Social (<http://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/control-precios-dispositivos-medicos.aspx>).

En atención a los comentarios presentados por la Cámara de Dispositivos Médicos en Insumos para la Salud (en adelante la Cámara) sobre la base de precios reportados por las EPS al Observatorio de la Dirección de Costos, Beneficios y Tarifas del Aseguramiento en Salud, se excluirán los datos de la IPS identificada con el consecutivo 171, las correspondientes al registro sanitario 2003V-0002044 (estent liberador de dexametasona, con registro sanitario vencido) y al INVIMA 2009DM-0004350 de Medtronic (este último será excluido del análisis precios, pero considerado en el cálculo de la concentración del mercado en ambos tipos de estent coronario, generando sesgo hacia abajo del índice de concentración, como se verá más adelante). Esto representa una pérdida del 10,18% de los datos.

Para definir estadísticamente el precio de referencia nacional, se debe comprobar la normalidad o no de la muestra de datos, para lo cual se aplica la prueba Jarque-Bera sobre los precios nominales y en su transformación logarítmica, eliminando los datos extremos con la metodología box-plot que se observa en el Excel publicado con los precios nacionales de los estents coronarios.

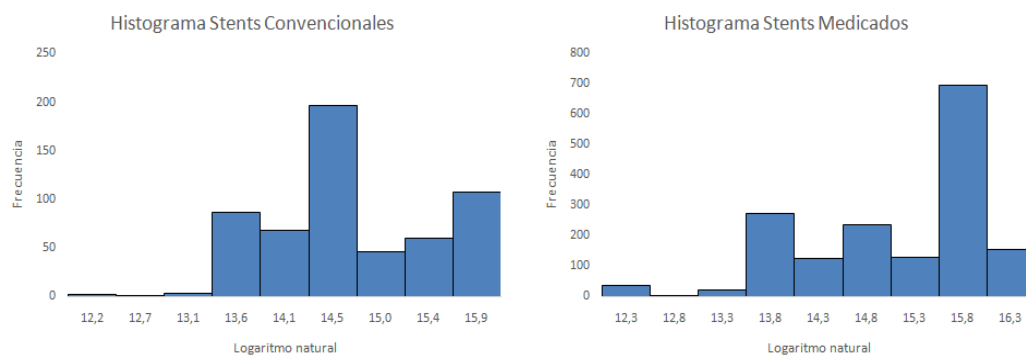
Aplicando la prueba de normalidad Jarque-Bera sobre los precios nominales, se obtuvo que los precios no se distribuyen normalmente, como se evidencia en la tabla 1:



Tipo de Estent	J-B	P-valor
Estent convencional	99,1966	2,20E-16
Estent medicado	105,015	2.2E-16

Tabla 1: Prueba de normalidad sobre los precios nominales

Al aplicar la prueba de normalidad Jarque-Bera sobre la transformación logarítmica de los precios reportados por las EPS al Observatorio, se obtuvo los siguientes resultados:



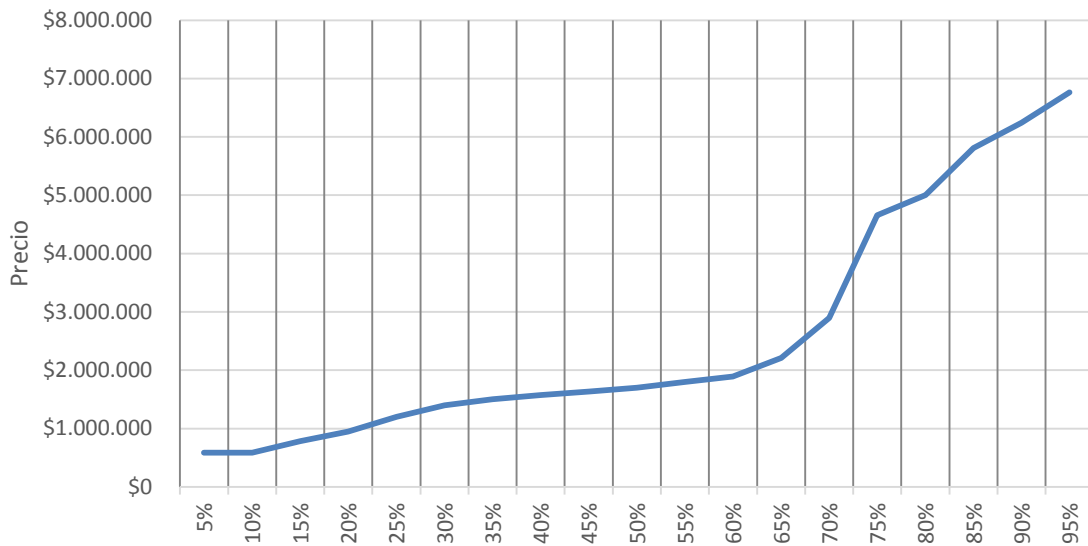
Tipo de Estent	J-B	P-valor
Estent convencional	19,2382	0,0015
Estent medicado	294,016	2,2E-16

Tabla 2: Prueba de normalidad sobre los precios en logaritmo natural

La transformación logarítmica de los precios de los estent no se distribuye normalmente y por lo tanto se puede concluir que el precio de referencia del mercado nacional no se puede definir con medidas estadísticas paramétricas, de modo que, se deben emplear medidas no paramétricas para estimar los cortes de precios en la muestra de datos nacionales.

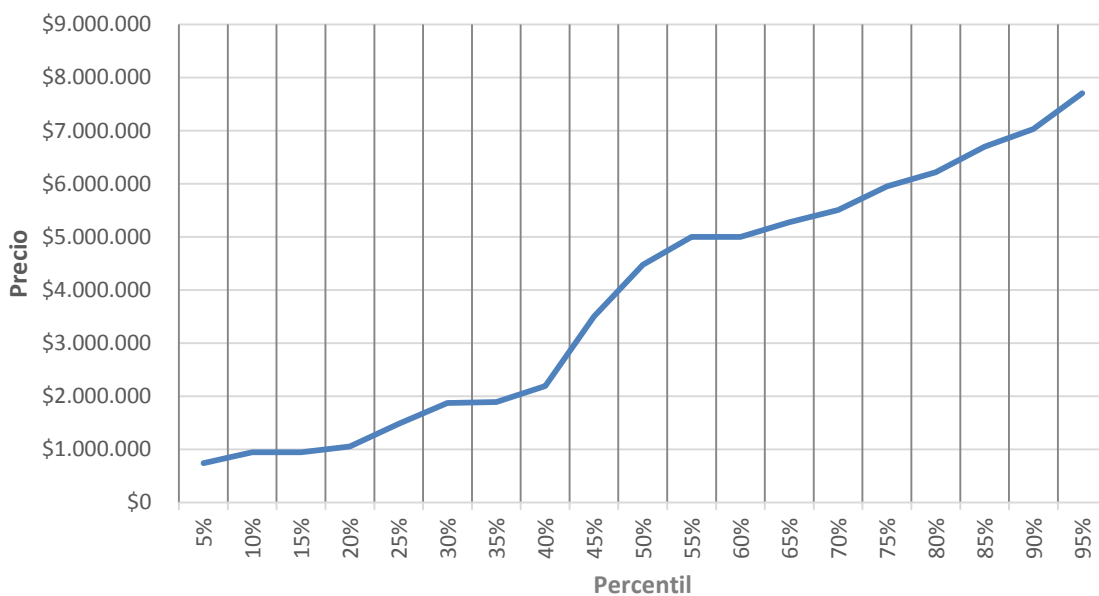
Para iniciar el análisis no paramétrico de los precios, se empleará el percentil como medida estadística.

En la gráfica 1 se presentan los precios del estent convencional en diferentes percentiles. Desde el percentil 70 los precios aumentan de forma más acelerada, de lo que se infiere que hay una dispersión más alta de datos en esta zona, mientras que hasta el percentil 65 se mantiene un aumento suavizado de los precios.



Gráfica 1: Precios de corte a un percentil dado (Estent convencional)

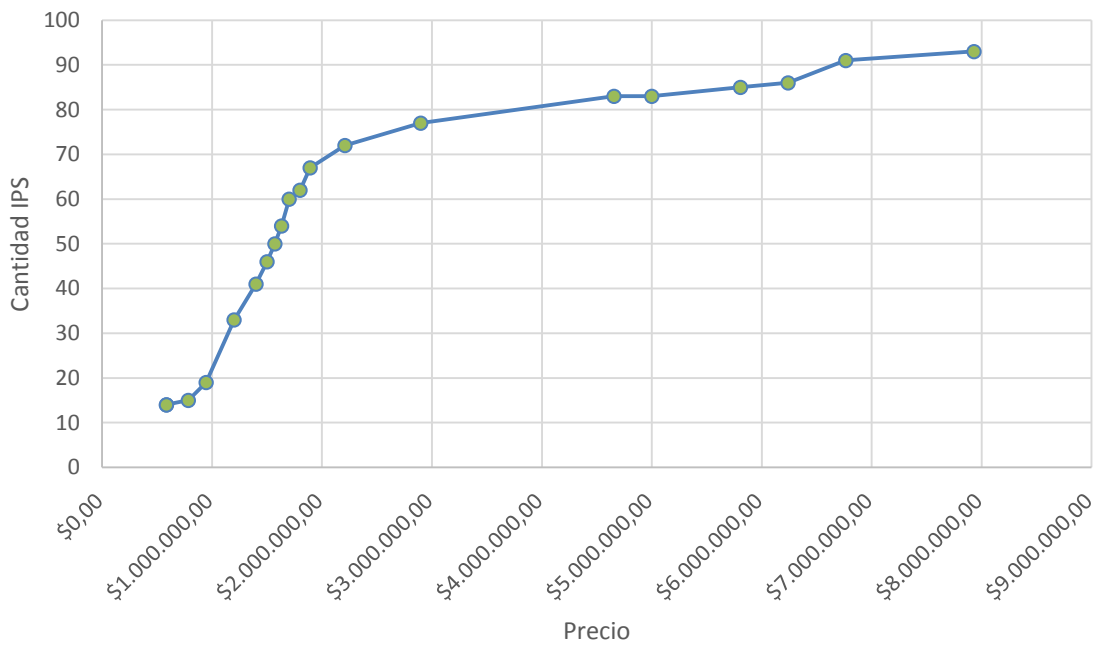
En la gráfica 2 se observa la misma relación entre precios y percentiles para los estent medicados. En este caso los precios presentan un comportamiento que permite analizar la muestra en tres cortes, el 40% de los precios son menores a \$2 millones, 15% de los precios están entre \$2 y \$5 millones, y 45% están entre \$5 y \$7,5 millones.



Gráfica 2: Precios de corte a un percentil dado (Estent medicado)

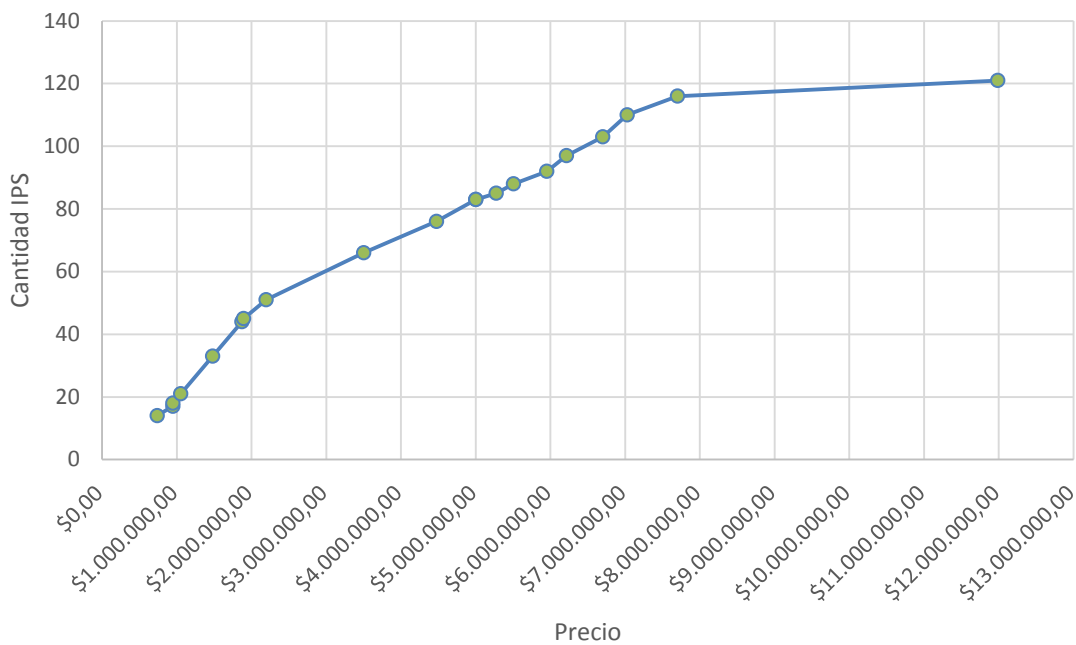
La decisión del percentil de corte es compleja, pues determina la propuesta de definición de un precio dependiendo de las eficiencias esperadas pero a la vez puede implicar cambios en la dinámica del mercado. Un criterio para definir el rango óptimo del precio de referencia nacional (PRN) puede ser la cantidad de prestadores de servicios (IPS) que presentan este precio por debajo de cada percentil, con el fin de establecer un precio que considere la dinámica del mercado y al mismo tiempo reduzca las distorsiones.

En la gráfica 3 se observa la cantidad de IPS (eje Y) por debajo de un precio de corte de estent convencional (eje X) tomado a partir de los percentiles descritos anteriormente, y de lo cual es de resaltar que la mayoría de IPS se concentran en el rango de \$1 a \$2 millones.



Gráfica 3: Cantidad de IPS en un precio de corte dado un percentil (Estent convencional)

En el caso de los estent medicado (gráfica 4) hay una mayor dispersión de las IPS, pero hay una clara concentración en dos rangos de precios, de \$800.000 a \$2.000.000 y de \$5 a \$7 millones.



Gráfica 4: Cantidad de IPS en un precio de corte dado un percentil (Estent medicado)

Considerando lo anterior, se propone el **percentil 50** (mediana) como el precio de referencia nacional (PRN), para cada subconjunto de estent. Ver tabla 3.

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

Tabla 3: Precio de Referencia Nacional

Vale la pena aclarar que antes de realizar la eliminación de datos solicitada por la Cámara, en el documento enviado durante el periodo establecido, la mediana nacional para el estent medicado subió de \$4.474.800,00 a \$5.000.000,00. El estent convencional no presentó cambios con la eliminación de datos.

El PRN no es un precio de regulación sino un precio de referencia del mercado nacional para su descripción y posibilitar la comparación con el precio internacional.

b) Consideraciones sobre la competencia

El análisis del mercado de estents coronarios, en especial el Índice de Herfindahl-Hirschman, es una medida de la competencia y la operación actual de las fuerzas de oferta y demanda, pero no constituye una variable decisoria sobre la intervención o no en el mercado.

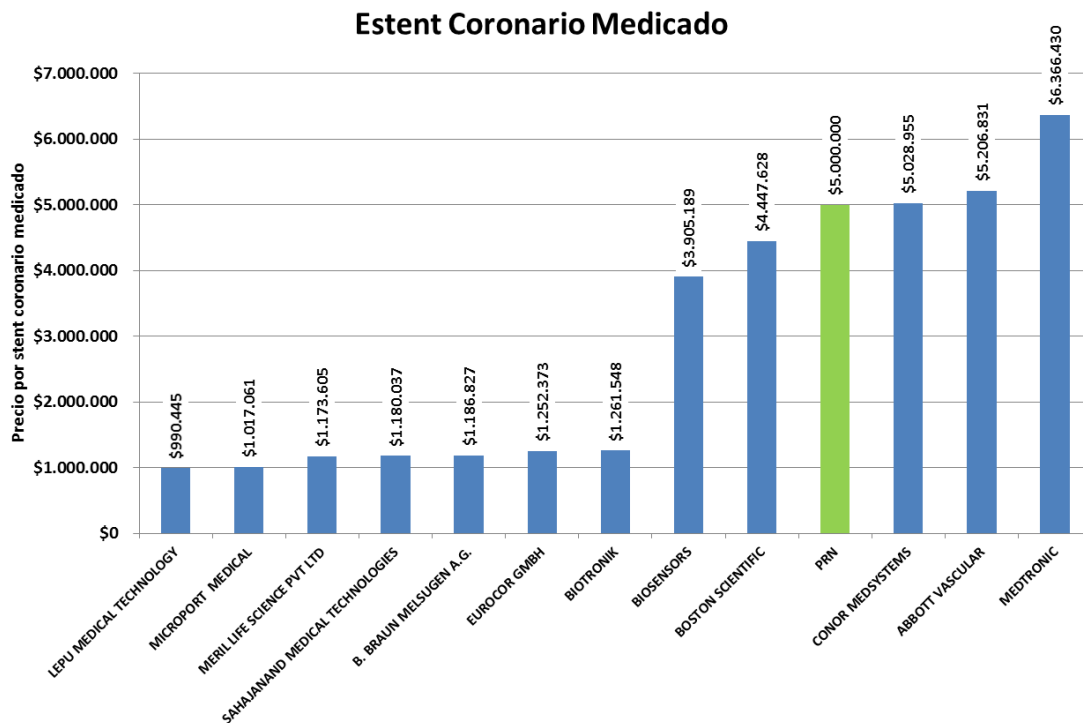
En atención a los comentarios de la Cámara, en el documento enviado durante el periodo establecido, para el cálculo del precio promedio de Medtronic en cada mercado, se realiza una iteración sobre la muestra de precios de su registro sanitario, INVIMA 2009DM-0004350, dividiendo de forma consecutiva la muestra de tal forma que se encuentra el precio en el que se minimiza el P-valor de una prueba U de Mann-Whitney-Wilcoxon para rechazar la hipótesis nula y encontrar el punto donde ambas muestras son estadísticamente independientes, encontrando así los precios que estadísticamente corresponden a los estent coronario y estent medicado. De esta forma se encuentra en el precio \$3.846.718,00 el siguiente resultado de la prueba:

Estadístico U	p-valor
0	< 2.2e-16

Por lo tanto, de la muestra de datos del registro sanitario INVIMA 2009DM-0004350 aquellos precios iguales o menores a \$3.846.718,00 serán considerados para estent convencional, y los estrictamente mayores serán considerados como estent medicado.

Esto solamente se realiza para identificar el precio promedio de cada tipo de estent para este laboratorio pero, como se mencionó al principio de esta sección, el volumen total del registro sanitario INVIMA 2009DM-0004350 de Medtronic se considerará en el análisis de concentración de ambos mercados, de esta forma aumenta la competencia en cada mercado, sesgando a la baja el índice de concentración del mercado.

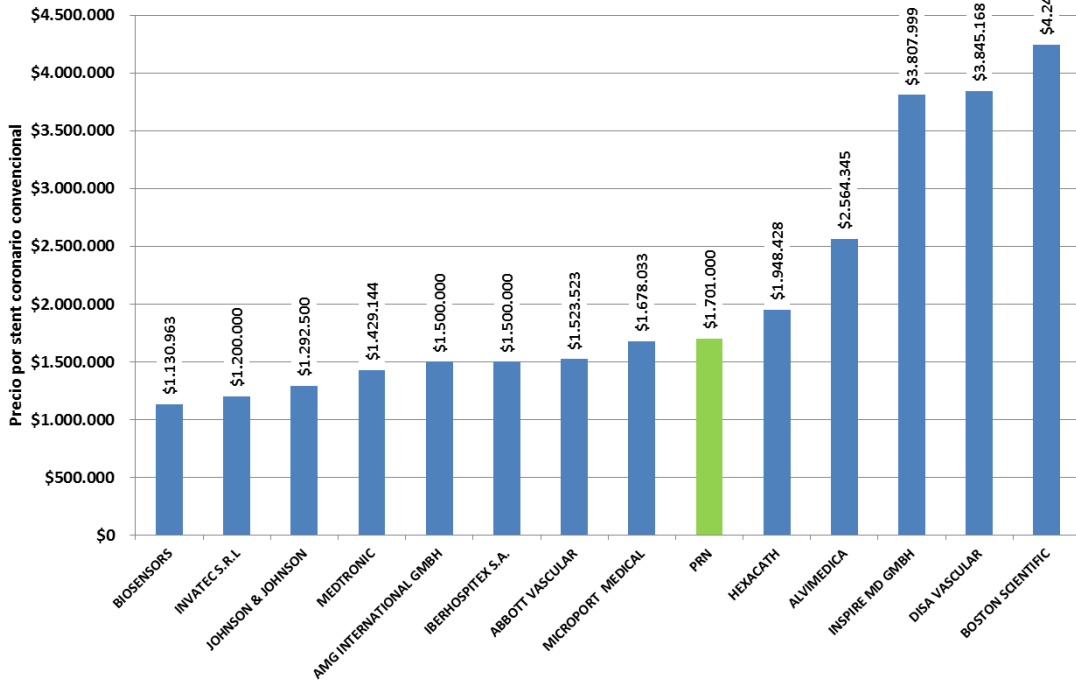
La comparación de precios para el mercado nacional del estent coronario medicado (gráfica 5) presenta un tramo competitivo compuesto por 7 laboratorios y un tramo dominante compuesto por 5 laboratorios, en donde el PRN se ubica en este último tramo. Más del 50% de los precios pertenecen al tramo dominante.



Gráfica 5: Precios promedio por laboratorio respecto al PRN (estent medicado)

La comparación de precios para el mercado nacional del estent coronario convencional (gráfica 6) presenta un tramo competitivo compuesto por 10 laboratorios y un tramo dominante compuesto por 3 laboratorios y el PRN se ubica en el tramo competitivo. Más del 50% de los precios pertenecen al tramo competitivo.

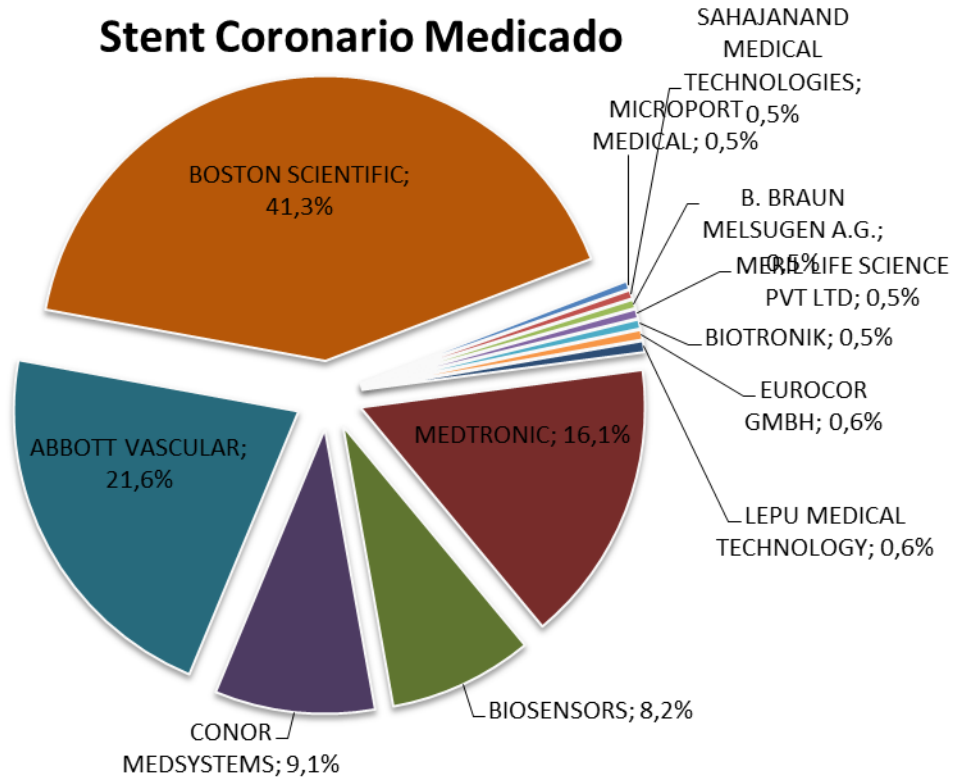
Estent Coronario Convencional



Gráfica 6: Precios promedio por laboratorio respecto al PRN (estent convencional)

El análisis de participación de mercado para el estent coronario medicado que se observa en el grafico 7, indica que tres de los doce (25%) laboratorios del este mercado tienen una participación cercana al 80% en las ventas.

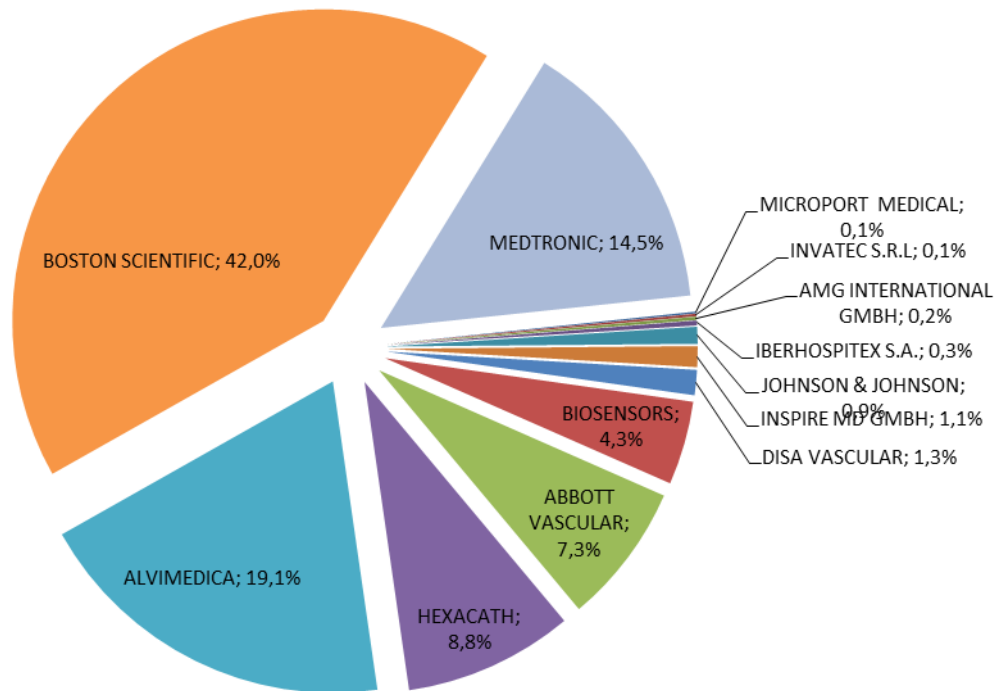
Stent Coronario Medicado



Gráfica 7: Participación de mercado en ventas del estent coronario medicado por laboratorio

En la participación de mercado del estent coronario convencional que se observa en la gráfica 8, al igual que en el mercado del estent coronario medicado, tres de los doce (25%) laboratorios suman una participación de mercado cercana al 80%. Además, en los dos mercados el laboratorio con mayor participación en ventas es el mismo y supera en ambos mercados una participación del 40%.

Estent Coronario Convencional



Gráfica 8: Participación de mercado en ventas del estent coronario convencional por laboratorio

Es importante considerar que de los 35 registros sanitarios de INVIMA vigentes de estent coronario medicado, las IPS reportaron el uso de 12, por lo que se asume que en el periodo considerado, el 65,7% de este subconjunto de estent coronarios no presentó transacciones observadas en el mercado POS.

En el caso de estent coronario convencional, de 41 registros sanitarios vigentes en INVIMA, 12 fueron reportados por las IPS y las EPS al Observatorio, manteniéndose entonces el 70% de estos dispositivos sin transacciones observadas para el primer semestre de 2014.

Para estimar el grado de concentración del mercado para el estent coronario convencional y el estent coronario medicado, se calcula el índice de concentración de Herfindahl Hirschman (IHH)¹, obteniendo los resultados que muestran la tabla 6.

Tipo de estent	Titular	IHH
Estent coronario convencional	Normalizado	2.501
	INVIMA	2.583
Estent coronario medicado	Normalizado	2.777
	INVIMA	2.796

Tabla 4: IHH para los estents coronarios

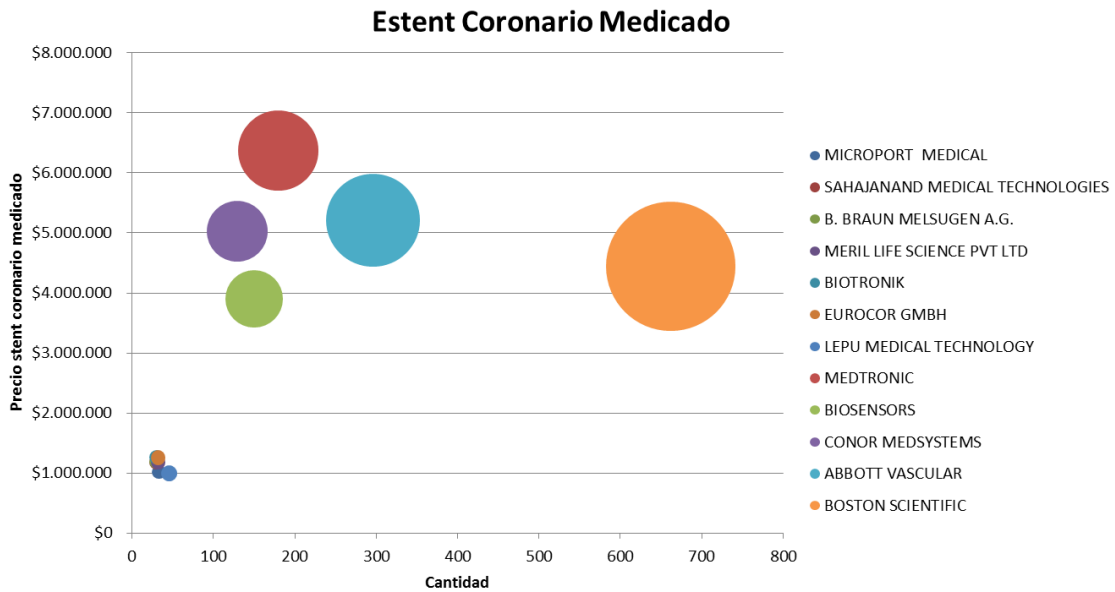
El valor de éste índice, al ser mayor a 2.500, indica que el mercado ² para ambos tipos de estents coronarios se encuentra altamente concentrado, y por tanto sugiere que existe concentración de mercado y poca operación de la competencia a pesar del número de laboratorios oferentes identificados.

Antes de la consideración de los comentarios de la Cámara, en el documento enviado durante el periodo establecido, el IHH para el estent coronario convencional era de 3.123 y para el estent medicado, de 2.854.

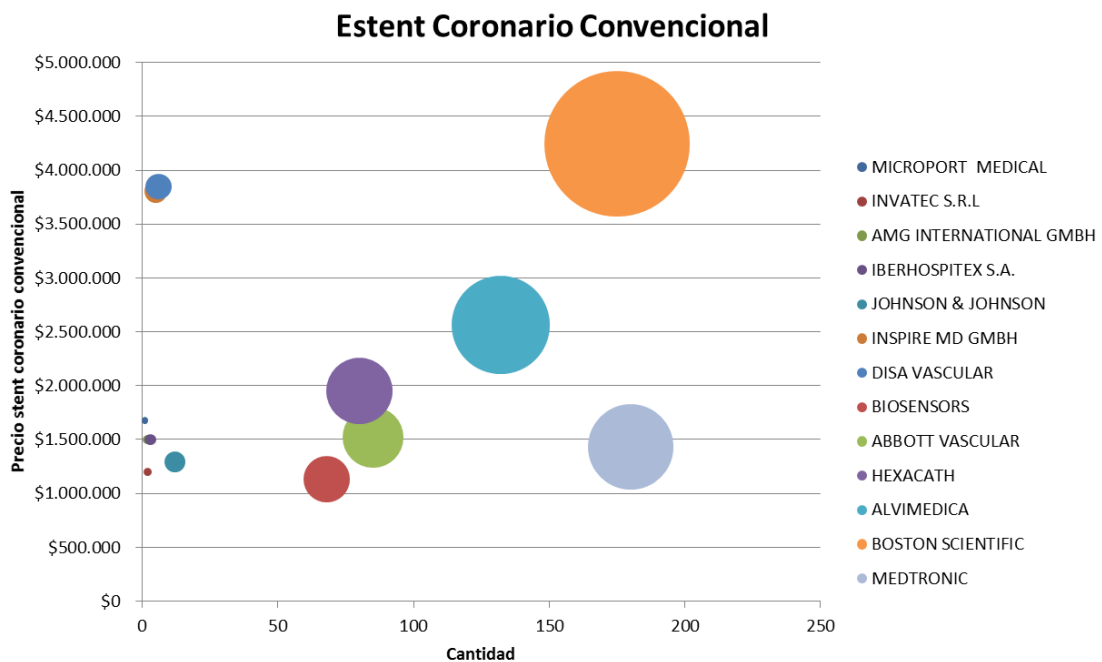
¹ En atención a los comentarios de la Cámara, el volumen de ventas del registro sanitario asociado a Medtronic se consideró por igual tanto en el mercado de estent coronario convencional como medicado, el IHH presentado ya refleja tal efecto.

² Commission, U.S. Department of Justice and the Federal Trade. Horizontal Merger Guidelines. 2010, pág. 19.

Consolidando la información por laboratorio, y tomando en cuenta las frecuencias de reporte (asumiendo estas como frecuencias de uso), se pueden establecer relaciones entre las cantidades, los precios promedio por laboratorio y las ventas (gráficas 9 y 10).



Gráfica 9: Relación entre precio, cantidad y ventas de los estent coronarios medicados



Gráfica 10: Relación entre precio, cantidad y ventas de los estent coronarios convencionales

Se encuentra que a mayor cantidad de estent utilizados por los prestadores, tanto convencionales como medicados, mayor es el precio promedio del fabricante, contraintuitivamente a lo esperado por aumento de la demanda (esto implica una curva de demanda con pendiente positiva). Si suponemos sustituibilidad entre los distintos estents de un mismo subconjunto (convencional y medicado) y esperando la operación de la competencia, se asumiría que a un mayor precio la cantidad demandada (la frecuencia de uso) fuese menor.

Con las limitaciones de la información disponible, se debe considerar entonces que este es un mercado de competencia monopolística que podría explicarse por presencia de asimetrías de información, donde cada bien busca lograr mayor diferenciación con el fin de atraer la mayor demanda. Esto se traduce en que los competidores con mayor poder de mercado, son los que fijan mayores precios.

Se entienden los argumentos presentados por la Cámara, en el documento enviado durante el periodo establecido para comentarios, sobre los problemas de calidad de la información, considerando la dispersión de los datos y los problemas de identificación de las fuentes. Al

respecto conviene mencionar que el Ministerio de Salud solicitó información de precios a los titulares registro para contrastar la información del Observatorio. Sin embargo los titulares de registro no presentaron información soportada y verificable sobre los precios de transacción ex fábrica que permitieran controvertir los precios nacionales de referencia calculados con la información proveniente del Observatorio, información oficial establecida como punto de partida en el análisis. El Grupo Técnico considera por lo tanto que la información del Observatorio corresponde a la mejor información disponible para el análisis y la orientación de las decisiones de la Comisión.

4) Análisis y comparación con los precios internacionales

El análisis internacional de los precios de los dos subconjuntos de estents coronarios se realiza con la información de los siguientes países de referencia:

- Canadá
- México
- Panamá
- Brasil
- Chile
- Uruguay
- Portugal
- España
- Italia
- Reino Unido
- Francia
- Alemania
- Estados Unidos
- Australia

La validez de la comparabilidad internacional, independiente del tipo de sistema de salud de cada país, condiciones macroeconómicas, financieras o de mercado, reside en la posibilidad de extrapolar eficiencias al SGSSS de Colombia.

El Grupo Técnico consideró India como país de referencia. Sin embargo por solicitud de la Cámara, en el documento enviado durante el periodo establecido, y dadas las condiciones específicas como el volumen de mercado (población) y producción local de dispositivos competidores de muy bajo costo, impiden que esas eficiencias puedan ser asimiladas localmente, lo que dificulta la comparabilidad en este caso específico. Por esta razón se excluyó la e India de la lista de países de referencia.

Para efectos de comparabilidad se asumirá un margen de distribución del 9%, tomado de las observaciones de precios de estents coronarios en Brasil³. Este margen aplicará para todos los países para llevar al punto de compra del prestador el precio ex – Factory.

En el documento inicial presentado a discusión por el Grupo Técnico se sugería el PRI como el precio mínimo observado internacionalmente. Sin embargo la Comisión en otras circunstancias ha preferido la identificación del PRI en el percentil 25 dado que permite ubicar al país en el corte de países con precios más competitivos, evitando así la potencial aparición de efectos no deseados en el mercado, como los que podría generar el precio mínimo.

Por lo tanto se propone como Precio de Referencia Internacional (PRI) el percentil 25 de los precios de los países de referencia (Tabla 5).

Tipo de estent	PRI
Estent coronario convencional	\$ 1.439.520,50
Estent coronario medicado	\$ 3.226.911,28

Tabla 5: Precio de Referencia Internacional

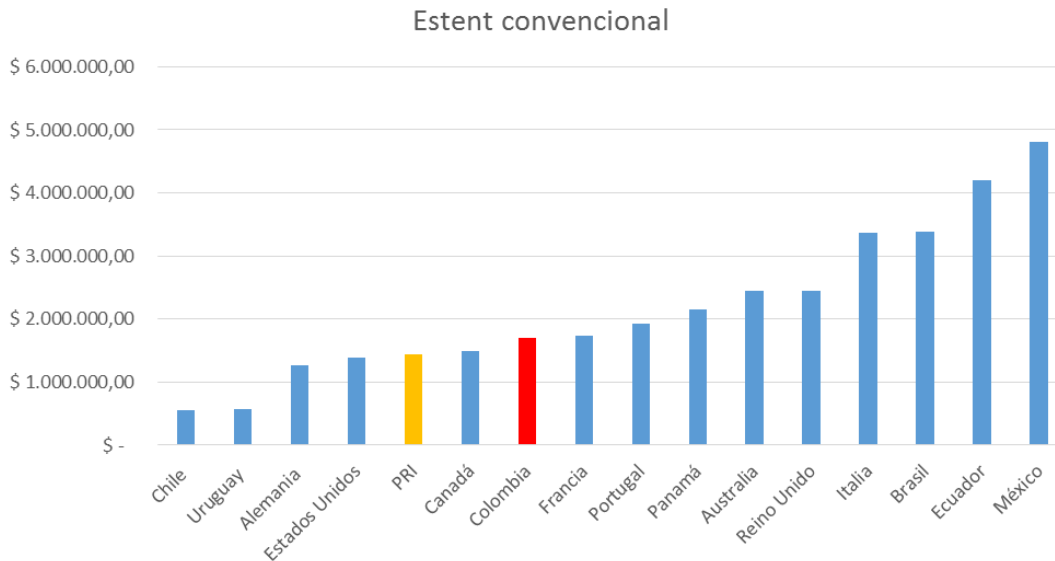
En la gráfica 11, se observa la comparación del precio de referencia nacional con los precios internacionales para el estent coronario convencional. Colombia se encuentra en el percentil 35 de la distribución de precios.

Como se observa en la gráfica 12, Colombia se encuentra actualmente en el percentil 73 de la distribución de precios al comparar el precio de referencia nacional con los precios internacionales para el estent coronario medicado,

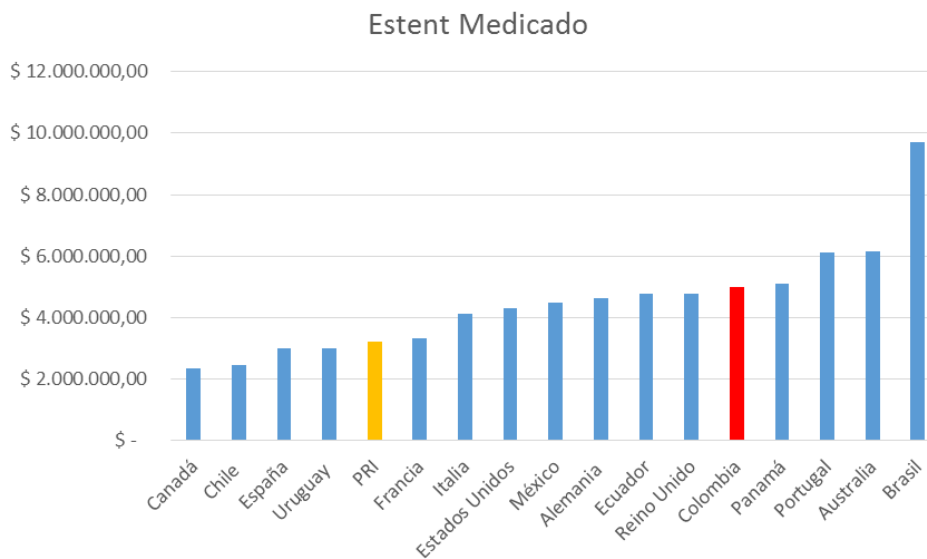
³ Se observó el margen en algunos países y ante la imposibilidad de encontrar información para todos aquellos con precio ex-fábrica, se extrapoló el mayor margen de los observados.

Los comentarios allegados por la Cámara, en el documento enviado durante el periodo establecido, y en las reuniones presenciales de discusión no hacen referencia a que los Precios Internacionales y, en particular, a que el PRI pudieran representar un precio por debajo de los costos de producción y distribución. Al contrario, los análisis y reflexiones del gremio son abundantes en establecer que la dispersión de los precios observados nacionalmente pudieran explicarse, y estar distorsionados al alza, por otros costos propios de la atención en salud, la existencia de subsidios cruzados o inconsistencias en el reporte.

Estos argumentos y la consistencia en los hallazgos, aún después de la limpieza de datos solicitada por la Cámara, dan tranquilidad sobre la interpretación realizada por el Grupo Técnico sobre las asimetrías en la información y la concentración del mercado.



Gráfica 11: Referenciación Internacional Estent Coronario Convencional



Gráfica 12: Referenciación Internacional Estent Coronario Medicado