



La salud
es de todos

Minsalud

Metodología de análisis de la base de datos de recobros de la ADRES: identificación de nuevos dispositivos médicos que deban ser considerados para su inclusión en el régimen de control de precios.

■ Secretaría técnica CNPMDM
2021



**Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social**

Leonardo Arregocés
Director

Equipo Técnico

Elaborado por:
Juan Camilo Zuleta

Con el apoyo de:

Jairo Tirado
Heidy Hernandez
Andrea García Ibarra

Bogotá, D.C., Colombia, 2021



Introducción

Con el objetivo de determinar la inclusión de nuevos dispositivos médicos al régimen de libertad vigilada, el equipo de precios de dispositivos médicos escogió la metodología contenida en este documento para analizar la base de datos de recobros de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES-, teniendo en cuenta tanto el contenido de la base de datos, como el tiempo que implica la estandarización de todos los dispositivos médicos incluidos en esta.

El criterio de selección inicial empleado en la elección de dispositivos médicos a considerar en análisis posteriores fue el del impacto en el monto total del valor aprobado en recobros.

Dada la dificultad para codificar y estandarizar los dispositivos médicos, que ocasiona inconvenientes a la hora de realizar una clasificación en mercados relevantes para todos ellos, se empleó una priorización inicial del análisis que consideró cuales son las grandes categorías que más impactan a la ADRES, para después refinar el análisis a un grupo reducido de tipos de dispositivos médicos.

La base de datos de la ADRES fue elegida para el análisis por ser aquella donde se registran los recobros por concepto de dispositivos médicos al Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS; y el periodo de análisis seleccionado fue entre los años 2019 y 2020, considerando la necesidad de analizar los datos más recientes para determinar cuáles son los tipos de dispositivos médicos que actualmente representan una mayor carga económica para el SGSSS.



1. Metodología

Para llevar a cabo el análisis, se empleó el principio de Pareto, el cual establece que aproximadamente el 20% de las causas generan el 80% de los efectos no deseados, y que fue acuñado por Joseph Juran en el libro *Quality Control Handbook* (1951), donde generaliza, para diversos campos, las demostraciones empíricas sobre la distribución de la riqueza, llevadas a cabo por el economista Vilfredo Pareto en *Cours d'Économie Politique* (1897); y de Max Lorenz, como después aclararía Juran en Pareto, Lorenz, Cournot, Bernoulli, Juran and others (1960). En su forma generalizada, el principio de Pareto se emplea para priorizar la solución de eventos no deseados, seleccionando el 20% de causas que acumulan un mayor porcentaje de las consecuencias (o aquellas causas que acumulan un 80% de las consecuencias¹).

En este ejercicio de análisis, se aplicó el principio de Pareto en tres etapas, para clasificar y seleccionar los dispositivos médicos (DM) pasando de categorías a subcategorías en la primera etapa y luego de subcategorías a tipos de DM en la segunda (concentrando esfuerzos en la clasificación de los DM más relevantes), para después priorizar los tipos de DM -para los que se deba considerar su inclusión en los regímenes de libertad vigilada y libertad regulada- en la tercera etapa; donde se seleccionaron 11 tipos de DM para su análisis caso por caso. Al completar las etapas del análisis se llegó como resultado al establecimiento de 6 nuevos conjuntos de DM a ser incluidos en el régimen de libertad vigilada.

A continuación, se enumeran los pasos adelantados en el proceso de análisis, desde el tratamiento dado a la base de datos, hasta la selección de los posibles candidatos a inclusión a los regímenes de libertad vigilada y libertad regulada.

1.1. Etapa 1: Depuración de la base de datos, clasificación de los dispositivos médicos en categorías y aplicación del principio de Pareto

Partiendo de la base original de la ADRES, se procedió a eliminar aquellas filas de datos que incluían valores recobrados no aprobados, es decir, valores aprobados iguales a 0. Luego de esto, la depuración de la base de datos continuo con la categorización de estos, empleando como guía el documento de 'Interoperabilidad Semántica: Estándar semántico para los dispositivos médicos' (MINSALUD, 2018). En este proceso de categorización se eliminó de la base de datos las entradas correspondientes a medicamentos, procedimientos

¹ Los valores de 80% y 20% no son rígidos y pueden variar en función de las necesidades y criterio del investigador.



(canulaciones, extracciones de dispositivos, entre otros) y dotación hospitalaria (colchones, cojines, entre otros), pues algunos no son considerados como DM de acuerdo con documento de interoperabilidad semántica y las definiciones del Decreto 4725 de 2005.

Una vez depurada y clasificada la base de datos, se procedió con la priorización de las categorías. Estas se ordenaron de acuerdo con su contribución al valor aprobado total, y se calculó el porcentaje de valor aprobado acumulado para toda la lista de categorías; para finalmente seleccionar aquellas que acumulan un valor cercano al 80% del valor total aprobado para recobros.

1.2. Etapa 2: Clasificación de las categorías de dispositivos médicos seleccionados en subcategorías y aplicación del principio de Pareto

Al igual que en la primera etapa, se empleó como guía la información que se encuentra en el documento de “Estándar Semántico Para los Dispositivos Médicos” con el fin de clasificar nuevamente los datos, pero en esta ocasión se clasificaron -en subcategorías- solo los datos correspondientes a las categorías seleccionadas en la aplicación del principio de Pareto anterior.

Partiendo de la nueva clasificación de datos, se procede con la segunda aplicación del principio de Pareto -siguiendo el mismo procedimiento llevado a cabo en la etapa 1- para seleccionar las subcategorías que conjuntamente acumulan un valor cercano al 80% del valor aprobado de recobros.

1.3. Etapa 3: Clasificación de las subcategorías de dispositivos médicos seleccionadas en tipo de dispositivos y aplicación final del principio de Pareto

Una vez se definieron las subcategorías que más impactan los valores aprobados de recobros, se procedió a realizar para estas una última clasificación para alcanzar un nivel de detalle de tipos de DM, cercano a una delimitación de mercados relevantes.

Finalmente, se llevó a cabo la última aplicación del principio de Pareto para seleccionar los tipos de DM que más impactan el valor total aprobado de recobros (valor cercano al 80% del total de recobros), con el objetivo de considerar sus mercados relevantes para una posible inclusión a los regímenes de libertad vigilada o libertad regulada.



1.4. Análisis de los dispositivos médicos priorizados

Luego de surtidas las 3 etapas de la aplicación del principio de Pareto, se analizaron los tipos de DM priorizados de acuerdo con sus particularidades, teniendo en cuenta las características que pudieran dificultar su inclusión al régimen de libertad vigilada, si para estos había cambios normativos en curso y si había tipos de DM que pudieran pertenecer a un mismo conjunto de DM.



2. Resultados

En esta sección se presentan los resultados de la aplicación de la metodología estipulada para el análisis de los datos de la ADRES en el periodo 2019-2020, la cual derivó en la selección de 11 dispositivos para considerar la regulación de sus precios o su inclusión al régimen de libertad vigilada.

2.1. Etapa 1: Depuración de la base de datos, clasificación de los dispositivos médicos en categorías y aplicación del principio de Pareto

Luego de depurada la base de datos y su posterior clasificación, se obtuvo un total de 12 categorías, las cuales se presentan en la Tabla 1. Clasificación de los DM por categorías.

Tabla 1. Clasificación de los DM por categorías

Clasificación	Valor Aprobado (\$)	Valor Aprobado (%)
1. Administración de medicamentos y líquidos	\$ 5.078.920	0,01%
2. Bolsas para recolección	\$ 645.613.047	1,61%
3. Materiales de curación y sutura	\$ 9.326.728	0,02%
4. Tubos y sondas	\$ 427.841	0,00%
5. DM implantables	\$ 6.368.109.511	15,92%
6. Instrumental médico	\$ 338.625	0,00%
7. E. Biomédicos	\$ 12.680.365.540	31,71%
8.1 DM Ortopedia	\$ 64.559.757	0,16%
8.2 DMSM salud visual y ocular	\$ 7.652.283.084	19,14%
8.3 DM ayuda auditiva	\$ 12.168.572.702	30,43%
8.4 DMSM Bucales	\$ 229.323.086	0,57%
8.5 DMSM Tecnología blanda	\$ 166.670.813	0,42%
Total general	\$ 39.990.669.654	100,00%

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la ADRES 2019-2020

Una vez se aplicó el principio de Pareto a los datos clasificados por categoría, se seleccionó las cuatro categorías de DM que se listan en la Tabla 2, las cuales acumulan el 97% del valor aprobado total.



Tabla 2. Porcentaje de valor aprobado acumulado por las categorías más relevantes

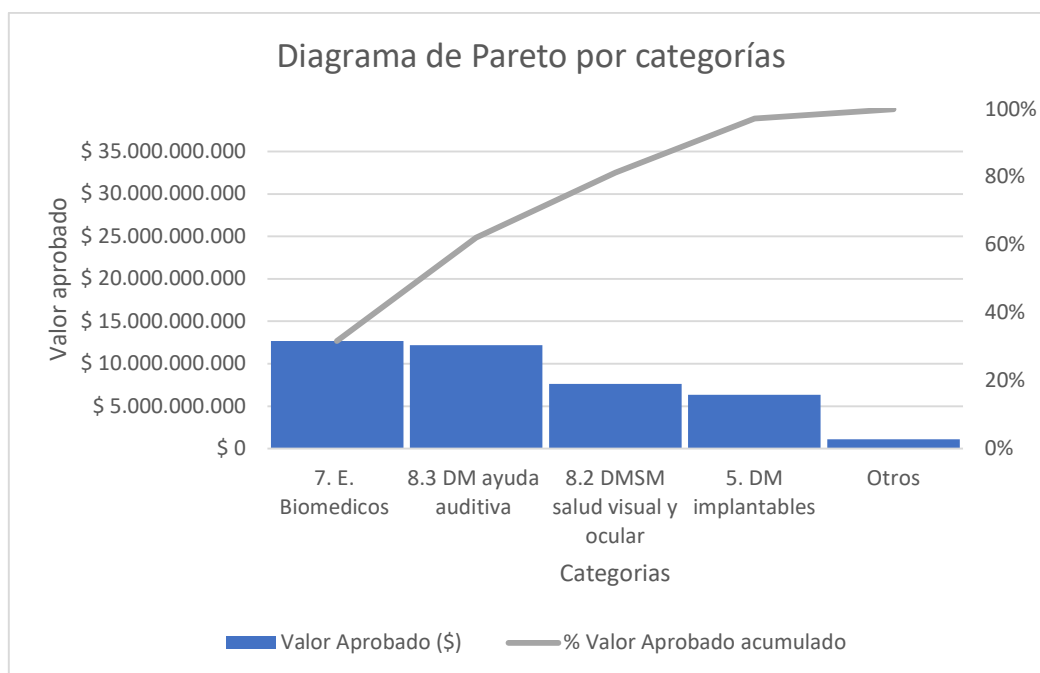
Clasificación	Valor Aprobado (\$)	Valor Aprobado (%)	% Valor Aprobado Acumulado
7. E. Biomédicos	\$ 12.680.365.540	31,7%	31,70831%
8.3 DM ayuda auditiva	\$ 12.168.572.702	30,4%	62,13684%
8.2 DMSM salud visual y ocular	\$ 7.652.283.084	19,1%	81,27201%
5. DM implantables	\$ 6.368.109.511	15,9%	97,19600%
Otros	\$ 1.121.338.817	2,8%	100,00000%
Total general	\$ 39.990.669.654	100%	100%

* A pesar de alcanzar un valor acumulado del más del 81% con las tres primeras categorías, se decidió seleccionar también la categoría 5. DM implantables por su peso relativo respecto al agregado 'Otros'.

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la ADRES 2019-2020

La Ilustración 1 presenta gráficamente los mismos datos en un diagrama de Pareto, el cual ordena de izquierda a derecha las categorías de DM que más influyen sobre el valor aprobado total y el respectivo porcentaje de valor aprobado acumulado (línea gris).

Ilustración 1. Diagrama de Pareto por categorías



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la ADRES 2019-2020



2.2. Etapa 2: Clasificación de las categorías de dispositivos médicos seleccionados en subcategorías y aplicación del principio de Pareto

Las categorías de DM seleccionadas en la primera priorización (Equipos biomédicos, Dispositivos médicos de ayuda auditiva, Dispositivos médicos sobre medida de salud visual y ocular, y Dispositivos médicos implantables) fueron clasificadas con un nivel adicional de detalle en subcategorías. La **Error! No se encuentra el origen de la referencia.** presenta las subcategorías con valores aprobados superiores al 0.20% del total de recobros al ADRES por concepto de DM.

Tabla 3. Subcategorías de DM con valor aprobado superior al 0.20% del total recobrado por concepto de DM

Clasificación	Valor Aprobado (\$)	Valor Aprobado (%)
Silla de ruedas	\$ 12.170.564.498	30,43%
Dispositivos auditivos implantables	\$ 9.289.074.280	23,23%
Implante para cornea	\$ 6.446.009.270	16,12%
Actualización de implantes	\$ 2.570.687.173	6,43%
Sellantes Hemostáticos	\$ 2.058.553.093	5,15%
Prótesis mamarias	\$ 1.613.008.846	4,03%
Cardiodesfibrilador	\$ 1.148.911.891	2,87%
Lentes de contacto	\$ 960.860.876	2,40%
Categoría no priorizada (2. Bolsas para recolección)	\$ 645.357.607	1,61%
Esfínter artificial urinario	\$ 345.245.395	0,86%
Estent vascular	\$ 312.212.690	0,78%
Accesorios para implante auditivos	\$ 306.842.729	0,77%
Categoría no priorizada (8.4 DMSM Bucales)	\$ 229.323.086	0,57%
Marcapaso	\$ 193.858.026	0,48%
Prótesis peneana	\$ 189.244.125	0,47%
Categoría no priorizada (8.5 DMSM Tecnología blanda)	\$ 166.670.813	0,42%
DM para diabetes	\$ 157.120.436	0,39%
Silla de baño	\$ 133.889.323	0,33%
Prótesis periuretral	\$ 130.898.691	0,33%
Línea de ayudas audiovisuales	\$ 122.030.673	0,31%
DM cardiología	\$ 118.224.013	0,30%
Accesorios para prótesis de voz	\$ 109.690.279	0,27%
Grúa de transporte	\$ 81.130.311	0,20%
Lente para gafas	\$ 80.429.052	0,20%
Otros (43)	\$ 410.832.478	1,03%
Total general	\$ 39.990.669.654	100%

* Las filas resaltadas en azul corresponden a categorías no priorizadas para clasificación en subcategorías.

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la ADRES 2019-2020



Luego de clasificados los datos en subcategorías, estas se ordenaron de acuerdo con su aporte porcentual sobre el valor total aprobado de recobros, para seleccionar 7 categorías -que superan cada una los 1.000 millones de pesos-, las cuales acumulan el 88% del valor total aprobado en recobros por concepto de DM y se listan en la Tabla 4.

Tabla 4. Porcentaje de valor aprobado acumulado por las subcategorías más relevantes

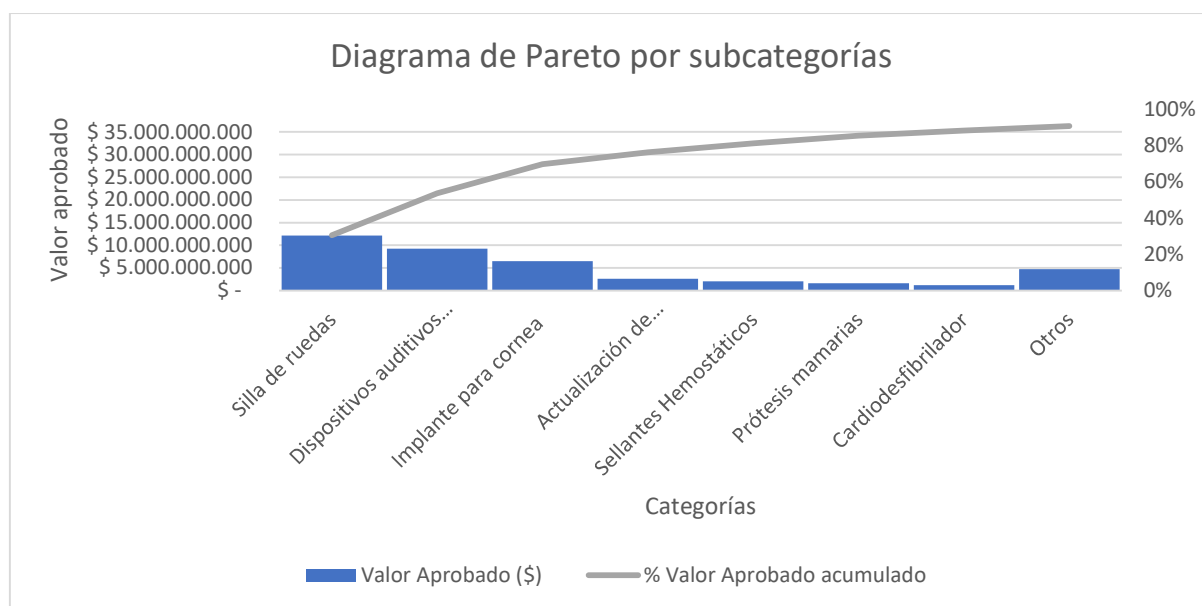
Clasificación	Valor Aprobado (\$)	Valor Aprobado (%)	% Valor Aprobado Acumulado
Silla de ruedas	\$ 12.170.564.498	30,43%	30,43%
Dispositivos auditivos implantables	\$ 9.289.074.280	23,23%	53,66%
Implante para cornea	\$ 6.446.009.270	16,12%	69,78%
Actualización de implantes	\$ 2.570.687.173	6,43%	76,21%
Sellantes Hemostáticos	\$ 2.058.553.093	5,15%	81,36%
Prótesis mamarias	\$ 1.613.008.846	4,03%	85,39%
Cardiodesfibrilador	\$ 1.148.911.891	2,87%	88,26%
Otros (60*)	\$ 4.693.860.603	11,74%	100,00%
Total general	\$ 39.990.669.654	100%	100%

* En la clasificación 'Otros (60)' se cuentan las demás subcategorías y las categorías que no fueron priorizadas en la etapa anterior.

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la ADRES 2019-2020

El diagrama de Pareto presentado en la Ilustración 2 muestra gráficamente los anteriores datos, ordenando de izquierda a derecha las subcategorías de DM de acuerdo con su impacto sobre el valor total aprobado de recobros; la línea gris representa el porcentaje del valor acumulado a medida que se agregan las subcategorías de izquierda a derecha.

Ilustración 2. Diagrama de Pareto por subcategorías



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la ADRES 2019-2020



2.3. Etapa 3: Clasificación de las subcategorías de dispositivos médicos seleccionados en tipos de dispositivos y aplicación final del principio de Pareto

A los datos correspondientes a las subcategorías priorizadas en la etapa anterior se les realiza una última clasificación más desagregada, esta vez en tipos de DM. La Tabla 5 presenta los tipos de DM que aportan más del 1% al valor total aprobado de recobros por la ADRES por concepto de DM.

Tabla 5. Tipos de DM con valor aprobado superior 1% del total recobrado por concepto de DM

Clasificación	Valor Aprobado (\$)	Valor Aprobado (%)
Estándar (silla de ruedas)	\$ 6.617.176.180	16,5%
Sistemas de conducción ósea (d. a. implantables)	\$ 4.545.720.552	11,4%
Manual (implante para cornea)	\$ 3.878.834.474	9,7%
Actualización (implantes)	\$ 2.570.687.173	6,4%
Asistido (implante para cornea)	\$ 2.553.274.386	6,4%
Eléctrica (silla de ruedas)	\$ 2.273.753.561	5,7%
Coclear (d. a. implantables)	\$ 2.176.763.115	5,4%
Sellante de fibrina (hemostáticos)	\$ 2.058.091.593	5,1%
Silla neurológica (silla de ruedas)	\$ 1.757.718.146	4,4%
Bilateral (p. mamarias)	\$ 1.485.906.651	3,7%
Cardiodesfibrilador	\$ 1.148.911.891	2,9%
Subcategoría no priorizada (Lentes de contacto)	\$ 960.860.876	2,4%
Componente externo (d. a. implantables)	\$ 903.090.969	2,3%
Componente interno (d. a. implantables)	\$ 764.492.355	1,9%
Procesadores (d. a. implantables)	\$ 740.977.523	1,9%
Categoría no priorizada (2. Bolsas para recolección)	\$ 645.357.607	1,6%
Especializada (silla de ruedas)	\$ 465.000.027	1,2%
Otros (76*)	\$ 4.444.052.575	11,1%
Total general	\$ 39.990.669.654	100%

* En la clasificación 'Otros (76)' se cuentan los demás tipos de dispositivos y categorías y subcategorías que no fueron priorizadas en las etapas anteriores.

** Las filas de datos subrayadas en azul claro corresponden a categorías y subcategorías no priorizadas en las etapas anteriores

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la ADRES 2019-2020

Luego de ordenados los datos de acuerdo con su influencia sobre el valor total aprobado de recobros, y de calculado el porcentaje acumulado por los tipos de DM más relevantes sobre dicho valor, se seleccionaron 11 tipos de dispositivos médicos de un total de 93



(11.82%²); los cuales superan cada uno los 1.000 millones de pesos en valor aprobado de recobros y acumulan conjuntamente el 78% del total de valores aprobados por la ADRES por concepto de DM. Estos 11 tipos de DM seleccionados se presentan en la Tabla 6.

Tabla 6. Porcentaje de valor total aprobado acumulado para los tipos de dispositivos médicos seleccionados

Clasificación	Valor Aprobado (\$)	Valor Aprobado (%)	% Valor Aprobado acumulado
Estándar (silla de ruedas)	\$ 6.617.176.180	16,5%	16,547%
Sistemas de conducción ósea (d. a. implantables)	\$ 4.545.720.552	11,4%	27,914%
Manual (implante para cornea)	\$ 3.878.834.474	9,7%	37,613%
Actualización (implantes)	\$ 2.570.687.173	6,4%	44,041%
Asistido (implante para cornea)	\$ 2.553.274.386	6,4%	50,426%
Eléctrica (silla de ruedas)	\$ 2.273.753.561	5,7%	56,112%
Coclear (d. a. implantables)	\$ 2.176.763.115	5,4%	61,555%
Sellante de fibrina (hemostáticos)	\$ 2.058.091.593	5,1%	66,701%
Silla neurológica (silla de ruedas)	\$ 1.757.718.146	4,4%	71,097%
Bilateral (p. mamarias)	\$ 1.485.906.651	3,7%	74,812%
Cardiodesfibrilador	\$ 1.148.911.891	2,9%	77,685%
Otros (82*)	\$ 8.923.831.932	22,3%	100,000%
Total general	\$ 39.990.669.654	100%	100%

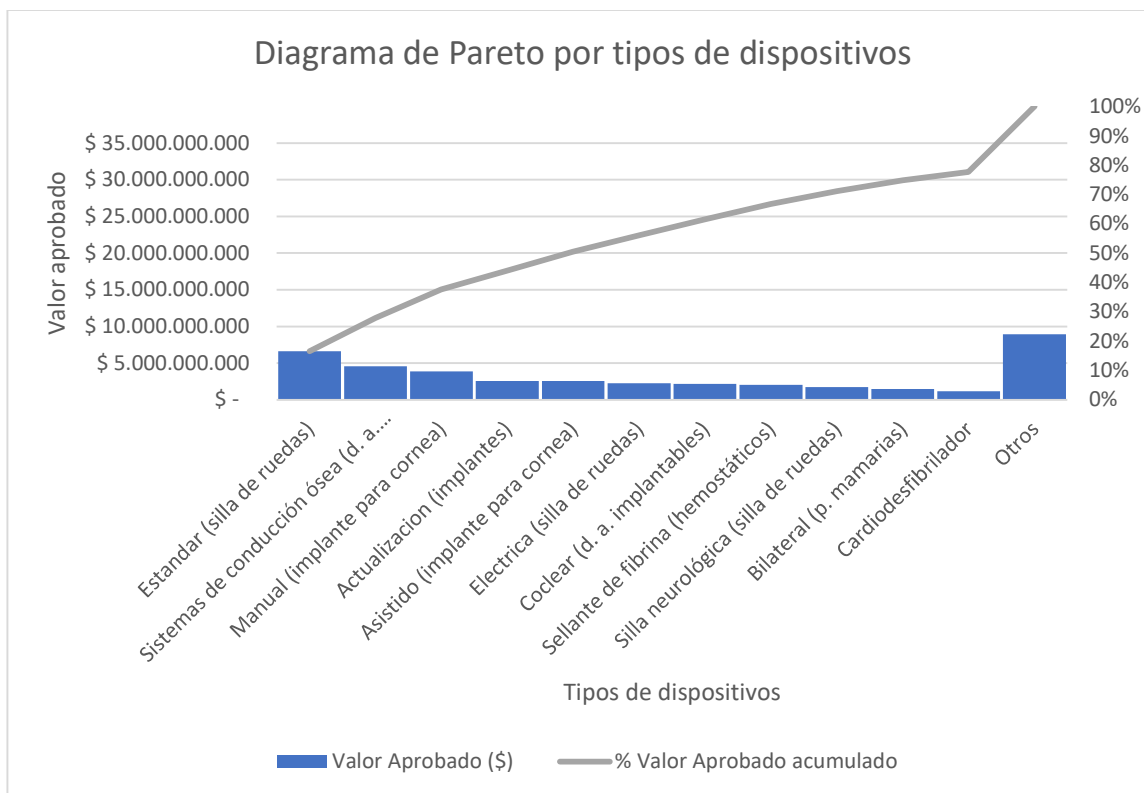
* En la clasificación 'Otros (82)' se cuentan los demás tipos de dispositivos y las categorías y subcategorías no priorizadas que no se desagregaron en las etapas anteriores.

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la ADRES 2019-2020

El diagrama de Pareto representado en la Ilustración 3, presenta gráficamente los tipos de dispositivos médicos seleccionados por su impacto en el valor total aprobado por la ADRES por concepto de dispositivos médicos, así como su porcentaje acumulado sobre este valor, conforme se van agregando tipos de dispositivos (ver línea gris).

² Este porcentaje sería menor de desagregarse las categorías y subcategorías que no fueron priorizadas en la aplicación de Pareto de las primeras 2 etapas

Ilustración 3. Diagrama de Pareto por tipos de dispositivos



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la ADRES 2019-2020

2.4. Análisis de los dispositivos médicos priorizados

Una vez seleccionados los DM que más impactan el valor total de recobros a la ADRES, se procedió a analizar las particularidades de los dispositivos en el marco de su posible inclusión al régimen de libertad vigilada. Luego de surtido este análisis se encontraron razones para desestimar la inclusión de 4 tipos de DM: Silla de ruedas estándar, silla de ruedas eléctrica, silla de ruedas neurológica y actualización de implantes. En el caso de los DM correspondientes a sillas de ruedas, la decisión de no incluir estos al régimen de libertad vigilada obedeció a que al momento del análisis se encontraba en curso la creación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura de sillas de ruedas y a que al ser dispositivos médicos sobre medida, se dificultaba el reporte de datos al SISDIS; mientras que en el caso de la actualización de implantes, la base de datos no permitía establecer qué tipo de DM se estaba actualizando, ya que no se asigna un código de referencia para este tipo de transacciones en la base de datos de recobros de la ADRES.



Además de desestimar los 4 DM antes mencionados, se tomó la decisión de agrupar los implantes para córnea asistido y manual dentro del mismo tipo de DM, dando como resultado un total de 6 tipos de dispositivos a partir de los cuales se conforman 6 conjuntos de DM propuestos para incluir en el régimen de libertad vigilada.



3. Conclusión

Luego de aplicar la metodología contenida en este documento para el análisis de la base de datos de la ADRES, consistente en las tres etapas de clasificación y priorización de los tipos de DM, y en el análisis de los DM priorizados, se conformaron 6 conjuntos de DM a incluir en el régimen de libertad vigilada:

- Implantes auditivos de conducción ósea
- Implante para córnea
- Implante coclear
- Sellante de fibrina
- Prótesis de mama interna
- Desfibrilador implantable

Los DM pertenecientes a estos 6 conjuntos representan el 45% del valor aprobado de recobros a la ADRES por concepto de DM en los años 2019 y 2020. En la Tabla 7 se presenta el valor aprobado total para los 6 conjuntos de DM, así como su impacto sobre el porcentaje aprobado para DM por el ADRES, el valor aprobado acumulado y el valor unitario máximo dentro de cada uno de los 6 conjuntos DM a incluir en el régimen de libertad vigilada.

Tabla 7. Impacto sobre los recobros a la ADRES de los 6 conjuntos de dispositivos médicos a incluir en el régimen de libertad vigilada.

Conjunto de dispositivos	Valor Aprobado (\$)	Valor Aprobado (%)	% Valor aprobado acumulado	Máx. Valor Unitario
Implante para córnea	\$ 6.432.108.860	16,08%	16%	\$ 12.860.000
Implantes auditivos de conducción ósea	\$ 4.545.720.552	11,37%	27%	\$ 72.018.920
Implante coclear	\$ 2.176.763.115	5,44%	33%	\$ 68.749.313
Sellante de fibrina	\$ 2.058.091.593	5,15%	38%	\$ 6.470.238
Prótesis de mama interna	\$ 1.485.906.651	3,72%	42%	\$ 24.157.500
Desfibrilador implantable	\$ 1.148.911.891	2,87%	45%	\$ 67.830.712

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la ADRES 2019-2020

Finalmente, cabe señalar que en caso de que se requiera ampliar la lista de conjuntos de DM a considerar para su inclusión a control de precios (libertad vigilada o regulada), se recomienda desagregar la clasificación de la categoría '2. Bolsas de recolección' y de la subcategoría 'Lentes de contacto', ya que por sus pesos sobre el valor aprobado total, podrían incluir tipos de DM a priorizar en la eventualidad de que se quiera ampliar la selección (ver Tabla 5).



Bibliografía

Juran, J. M. (1951). *Quality Control Handbook*. New York: McGraw-Hill Book Company.

Juran, J. M. (1960). Pareto, Lorenz, Cournot Bernoulli, Juran and Others. *Industrial Quality Control*, 25.

MINSALUD. (2018). *Interoperabilidad Semántica: Estándar semántico para los dispositivos médicos' (Minsalud, 2014)*. Bogotá.

Pareto, V. (1897). Cours d'Économie Politique. *The ANNALS of the American Academy of Political and Social Science*, 128–131.