

Bogotá D.C.

1007

Señores  
**COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS  
MÉDICOS**  
BOGOTA D.C.--COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 14-284128- -2-0      FECHA: 2015-01-16 11:42:24  
DEP: 1007    DESPACHO DEL    EVE: SIN EVENTO  
SUPERINTENDENTE DELEGAD  
TRA: 396      ABOGACIA    FOLIOS: 15  
COMPETENCIA  
ACT: 440 RESPUESTA

**Asunto:**      Radicación:      14-284128- -2-0  
                 Trámite:            396  
                 Evento:  
                 Actuación:        440  
                 Folios:                15

**Referencia:**      Concepto de abogacía de la competencia (artículo 7, Ley 1340 de 2009)

Proyecto de regulación: *"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"*.

Respetados Señores:

En relación con su comunicación de la referencia, radicada con el número 14-284128 del 26 de diciembre de 2014, esta Superintendencia se permite rendir concepto frente al proyecto de regulación puesto a consideración por ustedes, para lo cual, en primer lugar, se describirá el fundamento legal de la abogacía de la competencia y, a continuación, los aspectos relativos a la regulación propuesta, el análisis del proyecto de resolución desde la perspectiva de la competencia y, por último, las conclusiones y recomendaciones.

## 1. FUNDAMENTO LEGAL

De acuerdo con el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, reglamentado por el Decreto 2897 de 2010, *"la Superintendencia de Industria y Comercio podrá rendir concepto previo sobre los proyectos de regulación estatal que puedan tener incidencia sobre la libre competencia en los mercados. Para estos efectos las autoridades de regulación informarán a la Superintendencia de Industria y Comercio de los actos administrativos que se pretendan expedir (...)".*

La Sala de Consulta y Servicio Civil del Consejo de Estado se pronunció sobre el efecto jurídico que podría derivarse del incumplimiento de una autoridad de regulación de las obligaciones derivadas del artículo 7 de la Ley 1340 de 2009 en los siguientes términos:

*"El efecto jurídico que podría traer para la autoridad de regulación el no remitir un proyecto regulatorio a la Superintendencia de Industria y Comercio para su evaluación dentro de la función de abogacía de la competencia, o el de apartarse del concepto previo expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio sin manifestar de manera expresa los motivos por los cuales se aparta, en principio, sería la nulidad del acto administrativo de regulación por expedición irregular del acto administrativo y violación de las normas en que debe fundarse, causales que deberán ser estudiadas y declaradas, en todo caso, por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo"<sup>1</sup>.*

Adicionalmente, en cuanto a la necesidad de que la autoridad de regulación manifieste de manera expresa, en los considerandos del acto administrativo, los motivos por los cuales decide apartarse de un concepto previo proferido por la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante, SIC), el Consejo de Estado señaló:

*"La forma que exige el artículo 7 de la ley 1340 de 2009- que se reitera en los artículos 7 y 9 del decreto reglamentario 2987 de 2010-, para apartarse del concepto de la Superintendencia de Industria y Comercio es la de manifestar "de manera expresa dentro de las consideraciones de la decisión los motivos por los cuales se aparta". Por tanto, la motivación debe constar en la parte considerativa del acto regulatorio y no serán suficientes las explicaciones o constancias que se dejen en otro documento"<sup>2</sup>.*

<sup>1</sup> Consejo de Estado. Sala de Consulta y Servicio Civil. Concepto del 4 de julio de 2013.

<sup>2</sup> Ibid.

## 2. REGULACIÓN PROPUESTA

El proyecto regulatorio remitido por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – CNPMDM (en adelante la Comisión), a instancias de la Superintendencia, tiene tres objetivos: i) definir los parámetros generales que se aplicarán para efectos de analizar el funcionamiento de los mercados de dispositivos médicos; ii) dentro del universo de dispositivos médicos, determinar que los dispositivos endovasculares coronarios quedarán sometidos al régimen de libertad vigilada y deberán cumplir con una obligación de reporte; y iii) al interior del conjunto de dispositivos endovasculares coronarios se someten los estent medicados al régimen de control directo de precios.

### 2.1. Definición de parámetros generales de análisis de los mercados de dispositivos médicos

La sección II del proyecto regulatorio define los criterios metodológicos generales para el seguimiento del mercado y las etapas de análisis que la Comisión debe agotar para determinar el régimen al cual quedarán sometidos los dispositivos médicos.

En resumen, la metodología y las etapas propuestas por la Comisión son las siguientes:

- i) Definición del conjunto de productos relevantes según los criterios de sustituibilidad terapéutica.
- ii) Dentro del universo de los productos relevantes, el siguiente paso es la determinación de los mercados relevantes que ameritan un mayor análisis para determinar su potencial intervención.
- iii) Una vez definidos los mercados relevantes, se realiza un estudio del mercado nacional y las condiciones de competencia, se analiza la pertenencia o no del producto al Plan Obligatorio de Salud (en adelante, POS) y se calcula el Precio Nacional de Referencia<sup>3</sup> (en adelante, PNR).

<sup>3</sup> El artículo 7 del proyecto de regulación lo define de la siguiente manera: “Corresponde al precio calculado para un mercado relevante (o subconjunto del mismo) 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”.

- iv) Estimación del Precio de Referencia Internacional<sup>4</sup> (e adelante, PRI) y comparación con el PNR.
- v) Con base en estos elementos, la Comisión realiza una consulta pública y determina la metodología puntual para los mercados relevantes analizados.

## 2.2. Definición de los dispositivos endovasculares coronarios como el conjunto de productos relevantes que se someten al régimen de libertad vigilada

De acuerdo con el artículo 13 del proyecto de regulación, el conjunto de productos relevantes objeto de regulación abarca el universo de dispositivos endovasculares coronarios, conformado de la siguiente manera:

- **Estent coronario**  
Compuesto a su vez por: estent convencional y estent medicado.
- **Scaffold vascular bioreabsorbible**  
La Comisión reconoce la discusión acerca de la si estos dispositivos deben incorporarse en la categoría **estent coronario** o son una agrupación independiente de los dispositivos endovasculares coronarios. Según el Colegio Colombiano de Hemodinamia e Intervencionismo Cardiovascular, este tipo de dispositivo está siendo usado en sustitución de otros estents coronarios.<sup>5</sup>
- **Balón coronario**  
Compuesta por: balón coronario convencional y balón coronario medicado.

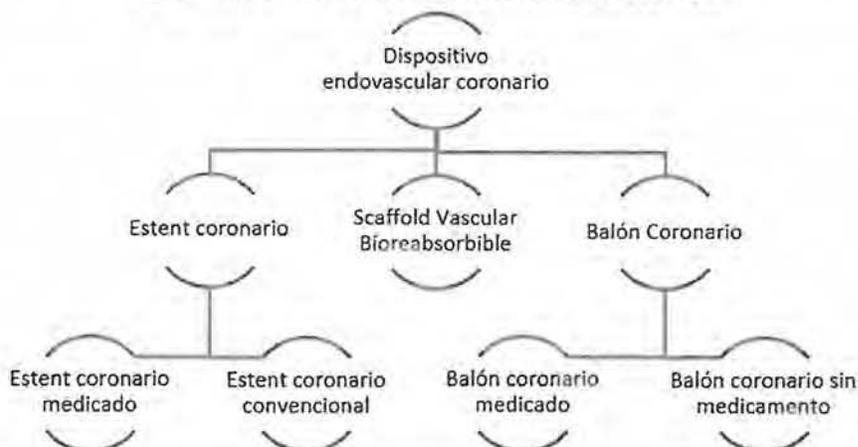
<sup>4</sup> El artículo 8 del proyecto regulatorio lo define en los siguientes términos: "Corresponde al precio calculado para un mercado relevante (o subconjuntos del mismo) a partir del análisis estadístico de la información de precios internacionales disponibles.

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".

<sup>5</sup> Folio 2 del expediente. Pie de página 1, página 2 del documento de la Comisión: "Propuesta de metodología de regulación de precios para los dispositivos endovasculares coronarios".

El siguiente cuadro resume los productos relevantes definidos por el proyecto de regulación:

**Cuadro 1. Dispositivos endovasculares coronarios y el mercados relevantes definidos por la Comisión para efectos regulatorios**



**Fuente:** Folio 2 del expediente. Página 1 del documento soporte remitido por la Comisión: “Aplicación de los parámetros de análisis al subconjunto del mercado relevante “dispositivos endovasculares coronarios” denominado “estents coronarios”.

Es importante resaltar que, de acuerdo con la información allegada a esta Superintendencia, los dispositivos endovasculares coronarios, convencionales y medicados<sup>6</sup>, se seleccionaron como piloto para el inicio del proceso de regulación de precios de dispositivos médicos porque cumplen con los criterios de priorización definidos por la Comisión<sup>7</sup> y por la elevada “carga epidemiológica de los problemas cardiovasculares en la población colombiana”<sup>8</sup>. Por esta razón, el proyecto de regulación establece en su artículo 25 que el conjunto de productos relevantes quedan incorporados al régimen de libertad vigilada, lo cual implica la obligación de reporte de

<sup>6</sup> Los artículos 16 y 17 de la circular proyectada definen los tipos de estent coronarios: El estent coronario convencional es un dispositivo implantable de forma permanente, cuyo fin es mejorar el espacio luminal del vaso sin liberar medicamento alguno. El estent coronario medicado es un dispositivo implantable de forma permanente, cuyo fin es mejorar el espacio luminal del vaso liberando algún medicamento.

<sup>7</sup> **Criterios de Priorización:** i) El dispositivo constituyen un grupo de productos acotado, ii) la descripción y clasificación del dispositivo se encuentra estandarizada internacionalmente, iii) el dispositivo cuenta con información de precios nacionales, tanto de recobros como de gasto del POS, iv) el dispositivo representa una importante porción del gasto del Sistema de Seguridad Social en Salud. Tomado del documento: “Propuesta de metodología de regulación de precios para los dispositivos endovasculares coronarios”.

<sup>8</sup> Folio 2 del expediente. Sección III, página 5 del documento de la Comisión: “Propuesta de metodología de regulación de precios para los dispositivos endovasculares coronarios”.

la siguiente información al Ministerio de Salud y Protección Social sobre los dispositivos comercializados: nombre; tipo (convencional o medicado); registro sanitario; dimensiones; precio y unidades vendidas.

### 2.3. Control de precios de los estents coronarios medicados

En el caso que nos ocupa, la Comisión analizó los productos que pertenecen al subconjunto de estents coronarios, para determinar si era procedente o no la intervención. En consecuencia, el proyecto regulatorio define en su artículo 15 los siguientes mercados relevantes objeto de análisis: estent coronario medicado y estent coronario convencional.

Luego de definir los mercados relevantes, el análisis de la Comisión comprendió dos fases: i) por un lado, un análisis estadístico y, ii) un análisis económico. Ambos análisis guardan relación y permiten determinar el punto de la cadena que será regulado por la circular proyectada.

#### 2.3.1. Análisis estadístico del mercado

El análisis de precios de los estents coronarios que propone la Comisión buscó determinar el estadístico descriptivo de mayor robustez y consistencia que sería adoptado como PNR del mercado. La Comisión ha definido que el PNR no es un precio máximo de venta, en cambio, es un precio para la comparación con el precio referente internacional<sup>9</sup>. La metodología aplicada por la Comisión le permitió identificar los siguientes precios de referencia para cada mercado relevante:

**Cuadro 2. Precio de Referencia Nacional - PRN**

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

Fuente: Artículo 21 de la regulación proyectada

#### 2.3.2. Análisis económico del mercado

El análisis económico del mercado relevante realizado por la Comisión comprendió dos partes:

- Análisis del mercado nacional. La Comisión evaluó aspectos como el número de concurrentes, la concentración de mercado, la distribución de precios, la

<sup>9</sup> Folio 2 del expediente. Sección II, página 3 del documento de la Comisión: "Propuesta de metodología de regulación de precios para los dispositivos endovasculares coronarios".

pertenencia o no al POS, el análisis de oferta y demanda y las asimetrías de información.

- Análisis comparativo de los precios nacionales con los precios observados en el listado de países de referencia.

### 2.3.2.1. Análisis económico del mercado nacional

- **Participación de mercado.**

La Comisión encontró que tanto para el estent convencional como para el medicado, el 80% de las ventas se concentran en tres de los doce (25%) laboratorios del mercado. Además encontró que en ambos mercados un mismo laboratorio tiene la mayor participación en ventas, las cuales alcanzan en ambos mercados una participación del 40%.

- **Concentración de mercado de estent coronario.**

La Comisión encontró que en general, el mercado de estent coronario presenta un alto nivel de concentración, tendencia que es más evidente para los estent de tipo medicado.

Para determinar el resultado anterior, la Comisión utilizó el índice de Herfindahl y Hirschman - IHH.<sup>10</sup> Los datos para el cálculo del IHH fueron procesados y depurados por la Comisión en atención a comentarios de agentes que recomendaron ajustar la muestra para dar una mayor precisión a la estimación. La siguiente tabla resume los resultados obtenidos por la Comisión en este sentido:

<sup>10</sup> El índice de Herfindahl y Hirschman, conocido como IHH, se determina mediante la suma del cuadrado de las participaciones de mercado de todas las empresas de una industria. Es decir:  $IHH = S_1^2 + S_2^2 + S_3^2 + \dots + S_i^2$ , siendo  $S_i$  la participación de la firma  $i$  en el mercado. Cuanto mayor sea el valor del IHH, mayor será el grado de concentración del mercado. Una vez calculado el valor del índice, se pueden definir tres categorías dependiendo de la concentración. Un mercado no será concentrado cuando el IHH es menor que 1.000; será moderadamente concentrado cuando el indicador se encuentre entre 1.000 y 1.800; y se habla de una industria altamente concentrada cuando el IHH supere este último valor. Por lo tanto, a partir de 1.800 puntos, el mercado afectado puede considerarse como significativamente concentrado. Algunos académicos han sugerido que a esta conclusión sólo debería llegarse a partir de niveles de 2.500 puntos. Al respecto ver: Viscusi et al, "Economics of Regulation and Antitrust", MIT Press, 1998, Fourth Edition, Pag. 215.

**Cuadro 3. Concentración de mercado de los estents convencionales y medicados en Colombia**

Estents convencionales	
IHH	2501

Estents Medicados	
IHH	2744

**Fuente:** Grupo Técnico Asesor CNPMDM (22 de diciembre de 2014): *"Piloto de control de precios a dispositivos médicos"*. Consultado el 07 de enero de 2015 en: <http://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/control-precios-dispositivos-medicos.aspx>

**- El comportamiento de los precios y la pertenencia o no al POS**

La Comisión ha identificado que bajo un escenario sin regulación, los precios en el mercado de estents coronarios no son competitivos. En el anexo técnico, la Comisión presenta las siguientes cifras:

*"En 2013 los stents Coronarios medicados fueron el dispositivo de mayor recobro al FOSYGA por un monto cercano a los 20 mil millones de Pesos.*

*El seguimiento por parte del Ministerio de Salud y Protección Social a estos dispositivos, realizado a partir de la inclusión al POS de los stents medicados con el acuerdo 5521 de 2013, ha llamado la atención de la CMNPMDM por el comportamiento de los precios reportados por las EPS, en el marco del observatorio liderado por la Dirección de Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud".*

En este mismo sentido la Comisión continúa:

*"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".*

### 2.3.2.2. Análisis económico comparativo con los referentes internacionales

La Comisión consideró los datos de precios de los dos subconjuntos de estents coronarios de un grupo de catorce (14) países de referencia.<sup>11</sup> Estos datos constituyen el insumo para construir el PRI y elaborar el análisis comparativo.

Ahora bien, para efectos de comparabilidad la Comisión asume un margen de distribución del 9%, tomado de las observaciones de precios de estents coronarios en Brasil. Este margen aplicará para todos los países para llevar al punto de compra del prestador el precio *ex-factory*.

Para la construcción del PRI, la comisión aplicó a los datos de precios internacionales la misma metodología aplicada para el PRN. Para determinar el percentil adecuado, la Comisión sugirió que el PRI fuese el precio mínimo observado internacionalmente, no obstante, un análisis posterior llevó a la Comisión a definir el percentil 25 como aquel que sería referente. La Comisión se pronunció al respecto en los siguientes términos:

*"... 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".<sup>12</sup>*

El siguiente cuadro presenta los precios de referencia internacional PRI, calculados bajo la metodología implementada por la Comisión para cada subconjunto del mercado de estents coronarios:

**Cuadro 4. Precio de Referencia Internacional - PRI**

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

Fuente: Artículo 22 de la regulación proyectada

<sup>11</sup> Los países de referencia considerados por la Comisión fueron: Canadá, México, Panamá, Brasil, Chile, Uruguay, Portugal, España, Italia, Reino Unido, Francia, Alemania, Estados Unidos y Australia. En el anexo técnico, la Comisión consideró como criterios de selección de los países de referencia "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".

<sup>12</sup> Página 9 del documento soporte remitido por la Comisión: "Aplicación de los parámetros de análisis al subconjunto del mercado relevante "dispositivos endovasculares coronarios" denominado "estents coronarios".

En el anexo técnico, la Comisión presenta el análisis comparativo entre el PRN y PRI. Este ejercicio de comparación para el estent coronario convencional permitió a la Comisión observar que Colombia se encuentra en el percentil 35 de la distribución de precios mientras que el mismo ejercicio para el estent medicado revela que Colombia se encuentra actualmente en el percentil 73 de la distribución de precios.

#### 2.4. Decisión administrativa sobre la modalidad de regulación a implementar en el mercado de estents coronarios

La comprensión de la cadena de valor, los análisis del mercado y la determinación del marco metodológico para implementar la regulación, permitieron a la Comisión establecer que el punto de la cadena regulado<sup>13</sup> por la circular proyectada se encontraba a nivel de los prestadores.<sup>14</sup>

Ahora bien, dado que se han definido dos subconjuntos de estents coronarios (convencional y medicado) y que estos tienen características diferenciales derivadas de su inclusión en el POS<sup>15</sup>, la Comisión consideró conveniente i) aplicar un régimen de libertad vigilada para todos para todos los dispositivos endovasculares coronarios que se comercializan a nivel nacional<sup>16</sup> y, iii) someter los estents coronarios medicados al régimen de control directo por parte de la Comisión.

En consecuencia, los artículos 23 y 24 del proyecto de regulación establecen el régimen de control directo para los precios de estents medicados que se comercialicen en el país y fija, como precio máximo de venta de los mismos, en cualquier eslabón de la cadena, el valor de tres millones doscientos veintisiete mil pesos colombianos (\$3.227.000). La circular proyectada por la Comisión también establece que el valor máximo que el Gobierno Nacional reconocerá y pagará por los estents coronarios medicados a través del Fondo de Solidaridad y Garantía (en adelante, FOSYGA) será el mencionado precio máximo de venta.

<sup>13</sup> Artículo 9 del proyecto de regulación: *"Punto de la cadena regulado: es el punto de la cadena de suministro en la que se fija el precio máximo de venta"*.

<sup>14</sup> Artículo 18 del proyecto de regulación.

<sup>15</sup> Plan Obligatorio de Salud.

<sup>16</sup> El estent o stent intraluminal de la arteria coronaria es un tubo diminuto de malla de metal que se coloca dentro de una arteria que irriga el corazón y se expande con el fin de mantenerla abierta. Se coloca después de una angioplastia con balón para prevenir un nuevo cierre de dicha arteria. Tomado de Medline Plus (consultado el 06 de enero de 2015): <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/002303.htm>

### 3. ANÁLISIS DEL PROYECTO DE REGULACIÓN DESDE LA PERSPECTIVA DEL DERECHO DE LA LIBRE COMPETENCIA

El estudio del proyecto de resolución y sus documentos soporte permitieron identificar tres temas que ameritan la presentación de observaciones por parte de esta Superintendencia, a saber: i) la propuesta regulatoria y, principalmente, la metodología para evaluar la necesidad de intervenir los precios de los medicamentos, es consistente con anteriores regulaciones aplicadas por la Comisión; ii) el análisis económico que presenta la Comisión justifica la decisión de política pública de intervenir el mercado de estents medicados, debido a la evidencia de precios elevados de los dispositivos médicos como consecuencia de los incentivos que tienen los agentes para hacer cobros al FOSYGA y; iii) la SIC no tiene elementos suficientes para señalar que el precio regulado sería inferior a los costos de comercialización afectando la eficiencia dinámica del mercado.

#### 3.1. Criterios de consistencia en la metodología aplicada por la Comisión

Para la SIC es importante que las metodologías adoptadas por las autoridades de regulación en sus actuaciones administrativas, sean consistentes en el tiempo y generen seguridad jurídica en los administrados. Al respecto, este Despacho reconoce que la metodología aplicada por la Comisión mantiene una consistencia metodológica con normativas previamente expedidas por la Comisión y que son conocidas por el sector<sup>17</sup>.

Adicionalmente, la Superintendencia encontró comentarios de terceros tendientes a resaltar las debilidades de las bases de datos empleadas por la Comisión y por tanto, cuestionar la robustez de los resultados metodológicos obtenidos<sup>18</sup>. No obstante, la Comisión dio respuesta a esta preocupación en los siguientes términos:

*"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*

<sup>17</sup> Véase metodología aplicada en la circular 03 de 2013 de la CNPMDM "Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional"

<sup>18</sup> Folio 6 del expediente. Comentarios de terceros: Comunicación remitida por la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud.

*información soportada y verificable sobre los precios de transacción exfábrica 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”.<sup>19</sup>*

La SIC evaluó las preocupaciones de terceros interesados y la respuesta de la Comisión al respecto, por lo cual, este Despacho entiende que la información utilizada en la propuesta regulatoria es la mejor disponible, toda vez que, los comentarios de los agentes no incluyen alternativas ni aportan información adicional que pudiera incorporarse a la metodología propuesta con el fin de subsanar sus supuestas debilidades.

En adición a lo anterior, que la información utilizada por la Comisión provenga de fuentes públicas y sea de libre acceso, es reconocido por la SIC como fundamental para garantizar la transparencia en la metodología de análisis aplicada.

### **3.2. Elementos que justifican la decisión administrativa de intervenir el precio de estent medicado**

Para esta Superintendencia es importante que toda decisión administrativa, fijada por las autoridades de regulación, sea debidamente sustentada en estudios previos que definan las motivaciones de política pública de la intervención en el mercado. Al respecto, la SIC encontró que la decisión de la Comisión de fijar el precio de los estents medicados se justifica, principalmente, en las siguientes razones económicas: i) los precios de los estents medicados en Colombia son significativamente mayores que los precios internacionales y; ii) existe una baja elasticidad precio de la demanda de los estents de tipo medicado debido a que el sujeto pasivo del pago es el FOSYGA, lo cual implica un incentivo para el cobro de precios supracompetitivos.

La Comisión aplicó la metodología presentada en el proyecto de regulación considerándola como un criterio objetivo para verificar que los precios de estents medicados nacionales eran significativamente superiores a los precios fijados a nivel internacional. La comparación de los precios de referencia nacional e internacional, calculados la Comisión, revelan que esta diferencia es significativamente superior para los estents medicados, por lo cual, la SIC reconoce la preocupación de la Comisión por

<sup>19</sup> Folio 2 del expediente. Página 8 del documento soporte remitido por la Comisión: “Aplicación de los parámetros de análisis al subconjunto del mercado relevante “dispositivos endovasculares coronarios” denominado “estents coronarios”.

la fijación de precios elevados y considera los resultados de la comparación mencionada como un argumento que justifica la pertinencia de la actuación regulatoria.

**Cuadro 5. Diferencia porcentual entre los precios de referencia nacional e internacional para cada tipo de estent**

TIPO DE ESTENT	PRN	PRI	Diferencia Porcentual
Convencional	\$ 1.701.000	\$ 1.440.000	15,34%
Medicado	\$ 5.000.000	\$ 3.227.000	35,46%

Fuente: Cálculos de la SIC con información tomada del proyecto de regulación de la Comisión

Por otro lado, la SIC considera justificada la preocupación de la Comisión en relación con la baja elasticidad precio de la demanda del estent medicado, ocasionada por el hecho que el Estado, quien paga este medicamento, no interviene en la formación del precio. En consecuencia, la SIC identifica que esta situación implica un incentivo para los eslabones de la cadena que recobran al FOSYGA a cobrar precios supracompetitivos. La incidencia de este incentivo se refuerza por la alta concentración de los mercados relevantes y por la ausencia de incentivos, en los eslabones de la cadena, a objetar los precios elevados aplicados por los comercializadores, toda vez que el alto costo es finalmente trasladado vía recobros al FOSYGA, generando ineficiencias al Sistema de seguridad social.

Como consecuencia de la fijación de precios supracompetitivos en el mercado, la Superintendencia coincide con las siguientes preocupaciones de la Comisión que están presentes actualmente:

- i) Los agentes del mercado tienen incentivos para implantar estents medicados en sustitución de los estent convencionales, debido a que tales agentes podrían percibir unas rentas mayores por la utilización de dispositivos médicos que estén por fuera del POS.
- ii) El Gobierno Nacional y, en última instancia los contribuyentes, serían los afectados por esta posible ineficiencia en la asignación de los recursos escasos ocasionada por la distorsión en los incentivos explicada anteriormente. En efecto, la Comisión estima que con la implementación del control de precios de estents medicados, podría lograr un ahorro para recobro mayor a 6.500 millones de pesos al año<sup>20</sup>.

<sup>20</sup> Diapositiva 8 de la presentación del Grupo Técnico Asesor CNPMDM (22 de diciembre de 2014): "Piloto de control de precios a dispositivos médicos". Documento consultado el 07 de enero de 2015 en: <http://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/control-precios-dispositivos-medicos.aspx>

### 3.3. La SIC carece de elementos para pronunciarse sobre el posible riesgo de ineficiencias dinámicas por la fijación del precio de los estents medicados

Dentro del análisis de incidencia de la circular proyectada, la SIC consideró los argumentos del regulador y de terceros tendientes a señalar que el régimen de control de precios podría afectar la competencia en el mercado de estents coronarios medicados y desincentiva la comercialización en Colombia de los mismos, toda vez que la intervención del Estado en la economía podría conllevar a una ineficiencia dinámica en caso de que los precios regulados sean menores a los necesarios para remunerar los costos de producción y comercialización. Al respecto, la Comisión afirma no haber recibido comentarios de terceros en ese sentido.

Adicionalmente, sobre este particular la Comisión sostiene que el régimen de control de precios *per se* no genera afectaciones a los comercializadores. La Comisión hace referencia a las posiciones de los mismos comercializadores, en las que se establece que el incentivo actual a mantener precios altos no se relaciona con la cobertura de los costos que estos agentes perciben por su actividad y en cambio, está ligado a características propias del sistema de salud colombiano. La Comisión da claridad sobre este asunto en los siguientes términos:

*"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 pudiera 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".<sup>21</sup>*

Con base en lo anterior y dado que los comercializadores no han formulado comentarios al respecto y tampoco revelan información de sus costos de producción y distribución para sustentar posibles afectaciones por una cobertura deficiente de su estructura de costos, la SIC carece de elementos para pronunciarse sobre el riesgo o no de una ineficiencia dinámica.

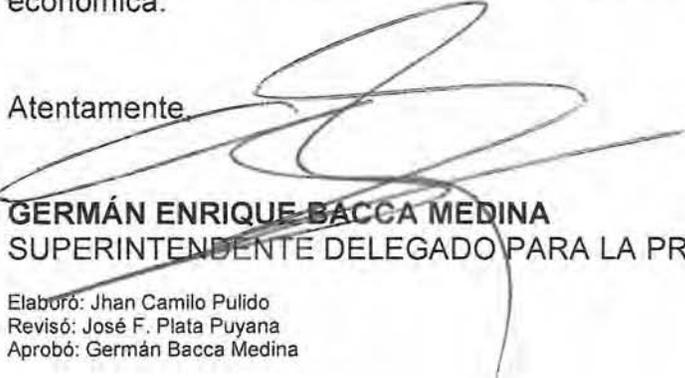
<sup>21</sup> Folio 2 del expediente. Página 10 del documento soporte remitido por la Comisión: "Aplicación de los parámetros de análisis al subconjunto del mercado relevante "dispositivos endovasculares coronarios" denominado "estents coronarios".

#### 4. CONCLUSIÓN

En conclusión, este Despacho entiende como justificada la decisión de política pública de controlar el precio de los estents coronarios medicados por las siguientes razones: i) la Comisión aplicó una metodología consistente con la utilizada en oportunidades pasadas que se basó en la mejor información disponible; y ii) el análisis económico realizado arrojó como resultado que los agentes tienen incentivos para cobrar precios altos al FOSYGA y que tal incentivo se ha traducido en precios supracompetitivos para los estents coronarios medicados. Por último, la SIC no encontró elementos suficientes, dentro de los documentos soporte allegados con el proyecto de regulación, para pronunciarse sobre el posible riesgo de ineficiencias dinámicas derivado de la decisión de controlar el precio de los estents medicados.

Esta Superintendencia agradece a la Comisión que al momento de expedir la regulación en cuestión, se remita copia de la misma con los ajustes finales que le sean hechos. Lo anterior con el fin de permitir a este Despacho hacer un seguimiento de la normatividad vigente, además de favorecer los mecanismos de cooperación interinstitucional que permitan alcanzar objetivos de vigilancia y regulación comunes, garantizando la libre competencia, el bienestar de los agentes y la eficiencia económica.

Atentamente,

  
**GERMÁN ENRIQUE BACCA MEDINA**  
SUPERINTENDENTE DELEGADO PARA LA PROTECCIÓN DE LA COMPETENCIA

Elaboró: Jhan Camilo Pulido  
Revisó: José F. Plata Puyana  
Aprobó: Germán Bacca Medina