



UNIVERSIDAD DE CHILE

Facultad de Economía y Negocios

Escuela de Economía y Administración

COMPETENCIA Y REGULACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

**Seminario de Título INGENIERO COMERCIAL,
Mención Economía**

Autor:

MAXIMILIANO ANTONIO SANTANDER VALDÉS

Profesor guía: Aldo González Tissinetti

Santiago, Chile

2009

COMPETENCIA Y REGULACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Autor:

MAXIMILIANO ANTONIO SANTANDER VALDÉS

Profesor guía: Aldo González Tissinetti

RESUMEN

La industria farmacéutica presenta numerosas particularidades: alta intensidad en investigación y desarrollo, procesos de investigación largos y costosos, alta protección intelectual, problemas de agencia, asimetrías de información y por esto una serie de implicancias en la salud de la población. Todas estas en conjunto configuran la estructura de la industria, y la manera en que debe ser regulada es fuente de intenso debate puesto que se deben cumplir varios objetivos al mismo tiempo que presentan *trade-offs* y ante los cuales se debe buscar una situación de equilibrio. Se analiza el contexto actual de la actividad farmacéutica, la forma en que se regula en el mundo en sus diversos aspectos y sus consecuencias para el desarrollo de la industria en Chile.

ABSTRACT

The pharmaceutical industry features several particularities: high R&D intensity, long and costly processes of research, high legal intellectual property protection, agency problems, information asymmetries and a series of implications for the population's health standards. All of these comprise and set the structure of the industry, and the way in which should be regulated is object of intense debate because health policy must accomplish several aims that are full of trade-offs and to which a balance must be found. The current context of the industry is analyzed, as well as its regulation and their consequences for the development of the Chilean industry.

TABLA DE CONTENIDOS

	Página
RESUMEN	ii
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES Y CUADROS	v
1. INTRODUCCIÓN	1
2. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SISTEMA DE PATENTES	2
2.1 Rol de las patentes en el desarrollo de nuevos medicamentos.....	2
2.2 Régimen de patentes en el mundo.....	13
2.3 Uso de licencias por las compañías.....	16
3. COMPETENCIA ENTRE PRODUCTOS GENÉRICOS Y DE MARCA	20
3.1 Naturaleza de los medicamentos genéricos.....	20
3.2 Las estrategias en la competencia de medicamentos de marca y genéricos.....	24
4. POLÍTICAS PUBLICAS HACIA LA COMPETENCIA ENTRE GENÉRICOS Y PRODUCTOS DE MARCA	29
4.1 Regulaciones especiales en países.....	35
V. EL CASO DE CHILE	38
5.1 Regulación del sector farmacéutico en Chile.....	40
5.2 Farmacias.....	47

VI. CONCLUSIÓN.....	52
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	57
Otras Referencias	54

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES Y CUADROS

	Página
Gráfico 1 Precios de 222 medicamentos en farmacias chilenas.	12

1. INTRODUCCIÓN

Al hablar de la industria farmacéutica no hay que perder de vista que se trata de una industria de gran relevancia en el bienestar de la sociedad, asegurar el acceso a salud de calidad es de los más importantes objetivos que pueda tener un gobierno, y la calidad y disponibilidad de medicamentos son claves para cumplir ese objetivo. Por lo que se entremezclan diversos aspectos y se debe realizar un análisis que considere variables que comúnmente no se consideran en un análisis económico.

Gracias al desarrollo de esta industria es que se ha producido un aumento en la esperanza de vida en el mundo, incluyendo los países más pobres, que se deben a los avances científicos que de ella se desprenden. Por lo mismo, los gobiernos alrededor del mundo, reconociendo esto, han tratado de mantener el equilibrio entre los distintos objetivos de políticas en salud, como son asegurar el acceso, que éste sea equitativo, y al mismo tiempo promover la innovación y el avance científico.

La pregunta que va implícita en este análisis sobre la industria farmacéutica es hasta qué punto se puede evaluar el desempeño de ésta con criterios de eficiencia habitualmente empleados en economía.

En este trabajo se revisan los principales aspectos y las particularidades de esta industria que hacen que sea objeto de tanto estudio. El artículo se divide en 5 secciones. En la sección 2, hablo de la importancia que tienen las patentes sobre el desarrollo de nuevos medicamentos, cuales son los incentivos que se buscan, las particularidades de la industria y las implicancias sobre el mercado mundial, así como los acuerdos internacionales en relación a esto. En la sección 3 hablo sobre la entrada de medicamentos genéricos una vez que las patentes dejan de ser útiles y cuales son las estrategias usadas por las grandes farmacéuticas para mantener cierto poder monopólico que alguna vez sostuvieron con la protección de patentes. En la sección 4 hablo sobre como los países han diseñado políticas que buscan mantener el equilibrio entre un

mercado competitivo, con incentivos bien alineados, y a la vez que asegure un acceso equitativo y justo a las medicinas. Finalmente en la sección 5 hablo sobre las perspectivas para Chile del desarrollo de la industria farmacéutica internacional y cuales son las consecuencias de las políticas aplicadas localmente.

2. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SISTEMA DE PATENTES

2.1 Rol de las patentes en el desarrollo de nuevos medicamentos

Uno de los mecanismos más usados para promover la actividad innovadora en el sector farmacéutico es el uso de leyes de propiedad intelectual, específicamente patentes. Una patente es, en términos generales, un derecho otorgado a un inventor que cede exclusividad en la comercialización de un producto nuevo por un período de tiempo predeterminado, a la vez que establece normas de *disclosure*, es decir, de divulgación de información sobre fórmulas y procedimientos respecto a su fabricación y composición, dependiendo si la patente es para procesos o para productos (el caso más común).

¿De que forma contribuyen las patentes al desarrollo tecnológico? En primer lugar, las patentes son un mecanismo de apropiabilidad que busca crear incentivos a la innovación protegiendo al inventor para que éste se decida a asumir los costos y riesgos necesarios para desarrollar productos innovadores.

La obtención de este monopolio temporal permite al inventor internalizar los beneficios de su invención y evitar competir con otros productores que podrían actuar como *free-riders* que con bajos costos de imitación tienen la oportunidad de aprovecharse de los desarrollos del inventor y entrar al mercado sin haber hecho esfuerzos previos muy significativos. Sin la existencia de patentes, se argumenta, la decisión de incurrir en dichos costos y asumir los riesgos se hace económicamente inviable y la sociedad en su conjunto se vería perjudicada ante la menor cantidad de

invenciones producidas, o nuevos remedios, como es el caso de la industria farmacéutica.

Se espera entonces que el efecto de la patente sobre el descubrimiento de nuevos fármacos cancele y supere la pérdida de eficiencia que implica un monopolio, por esto se dice que existe una ineficiencia estática (monopolio), pero que es compensada con una eficiencia dinámica (innovación).

En segundo lugar, las patentes son un medio para acelerar la difusión tecnológica. Esto se hace a través de cláusulas de divulgación de información (*disclosure*) sobre la fabricación del invento que permite a quien quiera, usar los conocimientos ya adquiridos por el inventor, ya sea para replicarlo y entrar a competir en el mercado del producto una vez que la patente expire, ya sea introduciendo mejoras en calidad o en precio, como para iniciar otras investigaciones en la parte más alta de la curva de aprendizaje.

También son importantes estas cláusulas desde el punto de vista del bienestar puesto que permite que una vez que la patente expire, los precios al público puedan converger rápidamente al de equilibrio en competencia perfecta si es que las demás firmas, potenciales entrantes al mercado, han tenido el tiempo y la información suficiente para imitar el producto satisfactoriamente y pasar las regulaciones necesarias. Sin embargo acá encontramos una de las primeras ineficiencias del sistema de patentes sobre el sector, puesto que es muy común que para productos farmacéuticos se establezcan reglas de exclusividad que impiden hacer uso de la información contenida en la patente durante un tiempo, 10 años en Estados Unidos y 5 años en Europa, sobre todo en lo que se refiere a la información de las pruebas clínicas.

Las razones anteriormente mencionadas sobre las importancia de las patentes para la innovación, incentivos y difusión tecnológica, se cumplen para la mayor parte de las industrias, pero existen razones adicionales que hacen pensar que las patentes son particularmente importantes en la farmacéutica, y los diseñadores de políticas han

tomado en cuenta estas características para permitir un funcionamiento eficiente de la industria que asegure un mayor bienestar a la población.

Primero, esta industria es una de las más intensivas en Investigación y Desarrollo (I+D) y las grandes farmacéuticas dependen de cuan eficientes sean innovando para poder competir. Cuando las patentes vencen se empieza a competir con firmas que pueden llegar a ser tanto o más eficientes y competitivas en la fabricación en las versiones genéricas de los medicamentos. Al poder enfocar sus esfuerzos de productividad a la reducción de costos de fabricación, no así las innovadoras, cuyos esfuerzos de aumento de eficiencia van por el lado de mejorar la gestión investigativa en los laboratorios.

La importancia de la I+D en esta industria se refleja en que, por ejemplo, una empresa farmacéutica estadounidense en promedio invierte 5 veces más en I+D, relativo a sus ventas, que una empresa manufacturera promedio perteneciente a otras industrias (CBO, 2006). También es importante no sólo en términos relativos sino que absolutos, en Europa el 13% del total de I+D viene de esta industria (Domínguez et al, 2005).

Segundo, desarrollar un medicamento nuevo se lleva a cabo en largas etapas, descritas de la siguiente forma:

- Fase 0: Comienza con etapas de investigación en ciencia básica, luego el descubrimiento de algún ingrediente activo (luego de varias etapas de trabajo con distintos compuestos), y se realizan las pruebas pre-clínicas en organismos vivos y en células in Vitro. Aquí es cuando generalmente se registra el ingrediente activo y se patenta.
- Fase 1: Se testean los efectos farmacológicos, tolerancia y seguridad y dosis sobre unos pocos humanos.
- Fase 2: Se prueba eficacia, efectos secundarios y seguridad sobre un numero mayor de individuos.

- Fase 3: Un grupo cada vez mayor de pacientes prueban el medicamento, se usan métodos de control como placebos. Al terminar esta fase, el medicamento ya ha pasado todos los procesos de aprobación sanitaria y legal y está lista para salir al mercado.
- Fase 4: Se realizan pruebas adicionales, principalmente buscando efectos terapéuticos adicionales.

Desde el descubrimiento de un ingrediente activo, pasando por todas las fases de pruebas preclínicas y clínicas intermedias descritas, tanto con animales como humanos, hasta la llegada del producto al mercado demora 12 años como promedio. Estas etapas son además muy costosas, alcanzando un promedio de 800 millones de dólares por cada producto que llega al mercado y donde el 75% del costo total se va en las altas tasas de fallos (sólo 11% de los compuestos que llegan a las primeras fases de prueba con humanos llegan a fase de aprobación para comercialización, en las etapas posteriores, las tasas de fallos siguen siendo altas (Cockburn, 2006), además todo el proceso está sometido a fuerte regulación sanitaria, lo que aumenta los costos de desarrollo.

Tercero, los costos de imitación son muy bajos, la “ingeniería inversa”, es decir el proceso mediante el cual se descubre la composición del ingrediente activo del medicamento, es relativamente poco complicada, por lo que las compañías no pueden siempre confiar en otras formas de proteger las invenciones, como el secreto comercial o la ventaja del precursor (*first mover advantage*), que suelen ser las formas más comunes en la mayoría de las demás industrias de acuerdo a estudios a nivel de firmas (Levin et al, 1987).

Con estas características de la industria no es difícil explicar las peticiones y el lobby de las farmacéuticas para que los gobiernos promulguen convenientes leyes de propiedad intelectual. Con costos tan altos como los descritos, la posibilidad de recuperar las inversiones y de obtener beneficios económicos se hace muy pequeña si es

que se debe enfrentar una competencia cuyos costos han sido relativamente insignificantes, y si se ve que los ingresos esperados son bajos, los incentivos a emprender estos esfuerzos desaparecerían.

Pero hay estudios que demuestran que los incentivos están bien alineados en los países desarrollados. La patente y el poder de mercado que confiere al productor asegura retornos esperados muy altos una vez que el fármaco esté en el mercado, lo que constituye un incentivo a llevar a cabo las investigaciones necesarias, de otra forma, la calidad y tasa de innovación en el sector podría ser mucho menor (y que, según algunos autores, ya es muy baja).

En este sentido, se ha estimado que por cada dólar esperado de retornos -medido como flujo de caja-, se gasta entre 12 y 31 centavos de dólar en Investigación y Desarrollo en la industria estadounidense, lo que explicaría gran parte del incremento del gasto en I+D observado en ese país entre 1974 y 1994 (Grabowski & Vernon, 2000).

La fuerte relación entre flujos de caja esperados como fuente de inversión e inversión en I+D se explicaría porque:

- (1) La actividad de I+D es altamente riesgosa, por lo que otras formas de financiamiento son mas caras al tener que compensar este mayor riesgo, y porque, relacionado con lo anterior,
- (2) existen asimetrías de información entre la empresa, que está involucrada en el proceso de innovación directamente, y el agente prestamista, que no conoce el alcance y posibilidades de éxito que podría llegar a tener ese proceso al no conocer la industria en profundidad. De no existir patentes que protejan los futuros medicamentos los retornos esperados serían mucho menores, por lo que esta evidencia sugiere que los incentivos operan.

Hay que notar eso si, que estas características corresponden a solo una parte de la industria, aquella fracción liderada por muy pocas empresas a nivel mundial, localizadas en países industrializados con marcos regulatorios legales y sanitarios fuertes (Estados Unidos, Gran Bretaña, Alemania, Suiza) y en que sólo las “top 10” concentran más del 50% de las ventas globalmente, entre las cuales se cuentan las gigantes GlaxoSmithKline, Pfizer, Merck, AstraZeneca, Novartis, entre otras. Estas compañías son las que obtienen casi la totalidad de las patentes y desarrollan la mayoría de los nuevos medicamentos. Esta parte de la industria es la que es capaz de producir innovación y el descubrimiento de los principios activos

Existe otra parte de la industria donde existe gran número de empresas que producen pero no innovan y son capaces de abastecer mercados a nivel local a través de licencias (voluntarias u obligatorias), pero sobre todo comercializando medicamentos genéricos, similares y sin prescripción. Están localizadas sobre todo en países en desarrollo, en Chile, las farmacéuticas nacionales pertenecen en su totalidad a este segmento.

Evidencia sobre efectividad de las patentes

Pese a que hay consenso en que las patentes son importantes para esta industria, en el último tiempo se ha observado que el desempeño de esta no ha ido acorde con lo que de ella se espera y se ha puesto en duda la efectividad real de las patentes, no solo porque la tasa de innovación no ha crecido, sino porque también los costos han ido en aumento y los beneficios para las firmas no se han visto afectados, además de otros efectos indeseados de las patentes sobre todo en los países menos desarrollados.

También se ha criticado que las grandes firmas de la industria farmacéutica, si bien gastan grandes cifras en investigación y desarrollo, en promedio gastan aún más en esfuerzos de marketing. Se ha visto que posiblemente gracias al marketing, es que incluso después del vencimiento de la patente, muchos medicamentos puedan seguir con precios por sobre el que habría en competencia perfecta con entrada de genéricos. Lo

cual es posible en un mercado donde la soberanía del consumidor está debilitada y por lo tanto las compañías pueden realizar campañas que busquen fidelización de los médicos que prescriben.

Para medir el desempeño de la industria en cuanto a I+D debemos conocer los indicadores usados para medirlo. En general es común usar la cantidad de patentes otorgadas dentro de un período para medir la tasa de innovación, sin embargo, hay que tener cuidado con el uso de ese indicador en esta industria puesto que una cantidad no menor de las patentes otorgadas corresponden a versiones nuevas de medicamentos antiguos con muy poco valor terapéutico adicional individual, estrategia muy usada por las compañías grandes para aumentar el periodo de protección de una clase de medicamento.

Una medida mas efectiva especifica a la industria es la producción de “nuevas entidades químicas” (NCE, por su sigla en inglés) y “nuevas entidades moleculares” (NME) que son aquellas que llegan a convertirse en drogas innovadoras y no sólo versiones modificadas de otras. En Estados Unidos las NME aprobadas por la FDA, llegaron a un máximo de 53 en 1996, cayendo a 17 en 2002 y las NME prioritarias, aquellas que según la FDA “presentan un avance terapéutico o de salud pública significativo” se han mantenido sin variación en 20 años (CBO, 2006). Pero tampoco se puede tomar en cuenta sólo las patentes otorgadas a aquellos medicamentos drásticamente innovadores como los NCE, puesto que algunas de las patentes dadas a pequeñas innovaciones pueden ser muy relevantes médicamente, sobre todo a y través de la acumulación de mejoras en el tiempo.

No sólo la productividad se ha desacelerado, también se ha observado que la investigación en el sector ha tendido en el último tiempo precisamente a un sesgo hacia estas pequeñas innovaciones, es decir hacia el mejoramiento de los medicamentos existentes a través de pequeñas modificaciones en lugar de innovaciones drásticas, la causa sería una desproporcionado retorno a las pequeñas innovaciones en comparación

con las más grandes y más relevantes desde el punto de vista de políticas públicas, la protección que confiere la patente sin duda induce a esto ya existirá incentivo a hacer una pequeña investigación que mejore un medicamento con buenas ventas y “renovar” la patente por 20 años, a incurrir en una costosa y larga investigación y obtener esa misma protección pero a un medicamento que no se sabe si generará la misma rentabilidad.

Uno de los problemas que existe al establecer patentes como único incentivo a la innovación en este sector, es que casi todos los esfuerzos por producir medicamentos drásticamente innovadores se concentran en medicinas que son rentables en los mercados de países desarrollados, pero que si miramos el problema desde una perspectiva global, se puede ver que muchas de las enfermedades que son más mortales y que aquejan mayormente a países pobres, y son de poca incidencia en economías desarrolladas, la innovación no se ha dado a un ritmo socialmente eficiente y las patentes, o más bien, el sistema internacional de patentes promovido por la OMC, no ha funcionado.

Examinando algunos indicadores se ve que, por ejemplo, “solo el 1% de las 1,400 nuevas medicinas creadas en los últimos 25 años fueron desarrolladas para el tratamiento de enfermedades tropicales (SIDA, malaria, tuberculosis, etc.), a pesar que las enfermedades tropicales matan a decenas de miles de personas cada año” (Anderson, 2006), a esto se suma el hecho que han reclamado los países menos desarrollados que muchas medicinas que podrían salvar miles de vidas, no lo están haciendo puesto que tienen protección de patentes y tienen precios muy altos y excluyentes.

Pese a esto, y paradójicamente, las mismas patentes podrían ser parte de la solución y no del problema puesto que establecer protección en países donde no existe podría inducir a la investigación en cada país o región de acuerdo a las necesidades locales y terminar con la dependencia de que toda nueva medicina deba venir de los países desarrollados.

La pregunta que surge es que tan cierto es que lo que ha funcionado en países altamente industrializados y con altos niveles de capital humano (como Japón) donde las leyes de propiedad intelectual funcionan en impulsar una industria, puedan servir en países con estructuras económicas totalmente distintas para desarrollar una industria que requiere arreglos institucionales que son difíciles de superar en el corto plazo. Por lo mismo ha sido destacable el papel de la industria India, que posee una fuerte industria de genéricos que abastece a gran parte del mundo en desarrollo con precios bajos.

Una forma directa de evaluar la efectividad de las patentes es analizando cambios de régimen en la legislación de propiedad intelectual. Yi (2007) muestra que, para un panel de 26 países entre 1978 y 2002, no existe una relación entre existencia de leyes de propiedad intelectual e innovación para países en desarrollo, pero si existe tal relación en el caso de países de altos ingresos, que cuentan además con otros arreglos institucionales fuertes, como educación y libertad económica. Este estudio también sustenta la idea de que a partir de cierto nivel de protección la tasa de innovación comienza a caer, la llamada “U” invertida en la relación entre protección de la propiedad, e innovación.

También hay evidencia de casos específicos de países, como el notable caso de Japón, cuya industria creció considerablemente en términos de innovación, tanto en gasto como en introducción de nuevas drogas, desde que en 1976 se implantó una ley de propiedad intelectual que reconocía como patentables los productos y no solamente los procesos, como lo hacía la ley anterior.

India presenta un caso similar pero a la inversa cuando en 1970 se reemplaza la antigua ley de propiedad intelectual que venía de tiempos de la colonia británica y se pasa del patentamiento de productos al patentamiento de los procesos. El patentamiento de procesos es irrelevante en esta industria puesto que de muchas formas distintas de producción se puede llegar al mismo producto, por lo que efectivamente se terminó con la protección intelectual de medicamentos y el resultado fue que se formó una gran

industria de genéricos que hoy es capaz de suministrar al mercado local y exportar a otros países en desarrollo a precios muy por debajo del de los medicamentos patentados importados. Hoy en día, India esta transformando nuevamente su legislación para adecuarla a los acuerdos internacionales, que podría tener un efecto negativo sobre la industria farmacéutica de genéricos.

Cockburn (2006) señala que existen otras razones, y no las patentes, que explican la baja productividad que se ha observado en la industria, entre estas están:

1. Rendimientos decrecientes: puede ser que la gran productividad de antes se debía a que los primeros medicamentos eran más fáciles de descubrir, y a medida que se han ido descubriendo, los problemas científicos se han dificultado sobre todo en la química. Los medicamentos con base biológica desarrollados por empresas de biotecnología se encuentran en una fase expansión parecida a la que hace algunos años hubo con los medicamentos de base química.
2. Tasas de fracaso (attrition rates): La caída del *ratio* costo/medicamentos aprobados, se debe fundamentalmente a que hay alta tasa de fracasos que se deben más que nada a fallas institucionales como falta de colaboración, mucha regulación y fallas técnicas en la ciencia.
3. Síndrome de los “blockbuster” o taquilla: Se refiere a que las empresas ponen muchos esfuerzos en tratar de descubrir medicamentos revolucionarios que sean muy rentables en mercados masivos, y no medicamentos quizás no tan drásticamente nuevos pero si que sean más útiles. Tal como un estudio de cine pone sus esfuerzos en producir películas vendibles a todo el mundo y no películas de calidad destinadas a un público quizás menos numeroso. Esto también implica una dificultad en el desarrollo de medicamentos huérfanos.
4. Rezago: Existe un rezago importante entre la investigación y la salida al mercado de los productos, y hoy en día nos encontramos en una etapa en que

varios productos están a punto de perder su protección, mientras otros están en etapas avanzadas de desarrollo.

Además de la pérdida social del monopolio, existe otra fuente de ineficiencia que es un caso general de ineficiencia de las patentes y la propiedad intelectual pero que puede estar afectando especialmente a la industria innovadora de medicamentos. Se trata de la “tragedia de los anticomunes” de Heller y Eisenberg (1998), que inversamente al caso de la “tragedia de los comunes”, donde los bienes de propiedad común son sobreexplotados al no existir derechos de propiedad sobre ellos, lo que ocurre en este caso es que se produce una sub-explotación de un recurso común, el conocimiento debido a que muchos dueños se bloquean mutuamente. Las numerosas patentes farmacéuticas vigentes pueden dificultar la innovación porque establecen muchas restricciones en la investigación, que debe hacerse con especial cuidado para no violar alguna patente. También es ineficiente cuando varias empresas trabajan separadamente en el desarrollo de los mismos medicamentos por no conocer en que etapa se encuentran las otras.

En la industria como veremos más adelante, para cada producto existen múltiples patentes, por lo que incluso si puede impugnarse la validez de ciertas patentes inútiles, ya el proceso burocrático implica mayores costos que dificultan el la eficiencia del proceso innovativo. El recurso subutilizado es el conocimiento generado por el total de las firmas, que fluiría de mejor manera sin patentes y cláusulas de no divulgación. Esta ineficiencia explicaría en parte la U invertida mencionada antes.

Aunque hay teorías y evidencia a favor y en contra del uso de patentes en la industria, no es muy factible eliminarlas por completo, sobre todo en los países con industrias de avanzada, pero siempre se debe mantener el equilibrio y aunque es importante ver que es lo que pasa mientras la patentes esta en acción, una parte muy importante de los beneficios sociales puedan verse realizados en el periodo posterior asegure un retorno social superior para lo cual se requiere de políticas respecto a la

competencia en el mercado de genéricos y generar las condiciones para que las pérdidas que pudieran haber con el poder monopólico de las patentes sean superados con innovación y precios competitivos. De todas formas la imposición de un sistema internacional de patentes rígido como el que se propone desde Estados Unidos no tiene mucho sentido en vista de los resultados sobre países pobres.

2.2 Régimen de patentes en el mundo

Regímenes de patentes en los países industrializados

Debido a los acuerdos suscritos por las naciones más desarrolladas sobre el tema de las patentes es que se ha tendido hacia una estandarización de las normativas respecto a las patentes, en ese sentido lo más usual son patentes que duran por 20 años (Estados Unidos, Reino Unido, Alemania), desde el momento que se inicia el requerimiento de obtención de la patente, una vez finalizado ese periodo se puede prorrogar la duración de una patente farmacéutica bajo ciertas condiciones para compensar el retraso producido en las etapas de aprobación de entrada al mercado.

Estas extensiones duran hasta la mitad de lo que haya durado el periodo de desarrollo en las fases de ensayos clínicos en Estados Unidos pero en general se establece una duración máxima de 5 años desde el momento del vencimiento.

La industria farmacéutica mundial en cuanto a empresas innovadoras se encuentra muy concentrada en los países industrializados como Estados Unidos, Reino Unido, Suiza y Alemania. Todos éstos y los demás productores de nuevos medicamentos cuentan con leyes de patentes, pero con distintas características que tienen implicancias en la industria de cada país y mundial. De forma poco realista de han tratado de imponer regulaciones similares en el resto de los países, que aunque es una forma legítima de defender los derechos de los inventores locales, puede tener consecuencias adversas para el resto del mundo, por lo que se constituye como tipo de proteccionismo.

Acuerdos Internacionales

En el mundo globalizado de hoy es muy difícil que los objetivos que busca el sistema de patentes se logren a nivel mundial si no existe una normativa internacional consistente con ellos y con las legislaciones de cada país respecto a la protección que se busca para los inventores. Por ello es que se han establecido acuerdos generales de propiedad intelectual, especialmente a través de la Organización Mundial de Comercio (OMC) e impulsados principalmente por los países industrializados, que obligan a los países miembros a aceptar ciertas condiciones legales mínimas que aseguren que se sigan existiendo los incentivos a la innovación en el contexto del creciente comercio mundial y la globalización.

El primer acuerdo importante de carácter multilateral de este tipo se estableció con la Convención de París sobre Protección de Propiedad Industrial de 1883, de la cual ya son 173 los países suscritos al acuerdo. Allí se establecieron reglas como independencia de patentes otorgadas en distintos países, el derecho de prioridad de un inventor a registrar inventos en otros países y otras.

Más recientemente, en 1994, tras los acuerdos de la Ronda de Uruguay que conformaron la Organización Mundial de Comercio (OMC), se estableció el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS, por su sigla en inglés), que establece normas mínimas que los países miembros deben aceptar respecto a los derechos de propiedad intelectual, en relación a las patentes se establece, entre otras, lo siguiente: “exige a los países Miembros que otorguen patentes por todas las invenciones, ya sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología sin discriminación, con sujeción a los criterios normales de innovación, invención y aplicación industrial. Exige asimismo que puedan obtenerse las patentes y gozarse de los derechos de patente sin discriminación por el lugar de la invención o el hecho de que los productos sean

importados o de producción nacional (párrafo 1 del artículo 27)”¹, además de cláusulas sobre duraciones mínimas de protección, y algunas excepciones como el otorgamiento obligatorio de licencias (más sobre esto adelante).

En general los acuerdos del ADPIC son normas basadas en aquellas de los países promotores, por lo tanto son básicamente la imposición de las reglas sobre patentes y otros sistemas de protección de la propiedad intelectual desde los países industrializados generadores de la innovación, hacia aquellos países donde la legislación es débil y representa una amenaza a los intereses de la industria farmacéutica del mundo industrializado. También se buscaba, o al menos se esperaba, que este acuerdo facilitaría la transferencia tecnológica desde los países industrializados hacia los menos desarrollados.

No obstante, desde el mundo en desarrollo la universalización del sistema de patentes no ha sido bien visto puesto que ha dificultado aún más el acceso de la población a tratamientos debido a los altos precios que alcanzan los medicamentos patentados y la imposibilidad o la alta dificultad para poder fabricar medicamentos a bajo costo. Para hacer frente a éstos problemas en 2001 la OMC adopta la Declaración de Doha sobre el acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública, una enmienda a los ADPIC que establece cierta flexibilidad en éstos para asegurar el acceso en países en desarrollo principalmente a “medicamentos esenciales”, sobre todo a través del derecho de los países miembros a usar “licencias obligatorias”.

Las licencias obligatorias son instancias usadas por el gobierno, previa petición o por iniciativa propia, en que al dueño de la patente, una compañía farmacéutica, se le obliga a otorgar una licencia de su producto para ser usada por un tercero, siendo el propietario debidamente compensado. La licencia aunque no transfiere la propiedad de la patente, permite que sea comercializada por otros, por lo que constituye un buen

¹“Acuerdo sobre los ADPIC: visión general” en http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm#patents

mecanismo de transferencia tecnológica necesaria para que los beneficios de esta industria se esparzan.

Este mecanismo ya existía desde la Convención de París para casos especiales en que, por ejemplo, la patente no es usada por un período largo por el dueño y un tercero puede pedir que se emita una licencia obligatoria para usar el derecho (y otros casos), también se reconocían las licencias obligatorias en los acuerdo del ADPIC originales de 1994 para casos de uso no comercial, o cuando por un periodo de tiempo largo no es posible obtener una licencia comercial razonable, sin embargo, el caso de las patentes a medicamentos no era tratado de manera especial y muchos cuestionamientos se generaron respecto al acceso a éstos en los países menos desarrollados por lo que se vio la necesidad de perfeccionar la normativa , llegándose a la Declaración de Doha en 2001.

Lo que se busca es que, dado que muchos de los medicamentos necesarios para tratar enfermedades como la malaria o el SIDA son patentados y tienen precios altos que dificultan el acceso a éstas en los países pobres, los gobiernos de países desarrollados al emitir licencias obligatorias, permiten que se produzcan estos medicamentos y sean exportadas a países pobres sin capacidad de producir productos farmacéuticos a un menor precio.

Esta enmienda está actualmente vigente en la Unión Europea y Canadá. Mientras que aquellos países en desarrollo, con capacidad productiva en el sector pueden conceder estas licencias en sus países e incluso exportar los medicamentos que gracias a esto se produzcan. También con la declaración de Doha se resuelve el problema que existe con los plazos necesarios para conceder licencias obligatorias, que solían ser de mínimo 3 años, que en casos de emergencia sanitaria en los países no se podían aceptar.

2.3 Uso de licencias por las compañías

En el intento de minimizar los riesgos que involucra el embarcarse en proyectos farmacéuticos, las grandes firmas del sector han utilizado una serie de modalidades de integración horizontal para compartir los costos de la I+D, como el co-desarrollo (*co-development*) de medicamentos, llevado a cabo en las fases 1 a 3, o las alianzas investigativas, que va enfocada a la investigación en ciencia básica y descubrimiento en la fase 0. Y en lo que respecta a patentes, se ha recurrido a las licencias como una forma semi-integración vertical con el objeto de aumentar la eficiencia en varios sentidos que se describen en adelante.

Los acuerdos de licencia son contratos a través de los cuales una firma (licenciante) recibe de otra (licenciataria o concesionaria) el derecho de uso de algún activo, como una marca, o en este caso, algún derecho de propiedad intelectual o patente, a cambio del pago de algún tipo de *royalty* cuyo monto puede ser fijo o variable según los resultados.

En la literatura anglógrafa se distingue entre las actividades de *in-licensing*, cuando la firma es licenciante, y *out-licensing*, cuando es licenciataria, aunque se trata de la misma situación pero vista desde la licenciante o la licenciataria respectivamente. En el primer caso, es común que las farmacéuticas compren licencias a otras firmas o instituciones, como universidades o empresas de química o biotecnología, que ya han iniciado investigaciones exitosamente en áreas donde las farmacéuticas no cuentan con experiencia suficiente o no les es rentable, y en las que no existe capacidad de desarrollo en el largo plazo o no cuentan con “activos complementarios” (*complementary assets*), aquellos necesarios para comercializar innovaciones. Ambos aspectos donde las farmacéuticas se destacan. De esta forma las compañías farmacéuticas pueden ampliar el espectro de productos desarrollables sin incurrir en los costos y riesgos iniciales, aumentar la eficiencia y enfocar los esfuerzos de las etapas de desarrollo (fases 1 a 3), poder hacer investigación sin infringir algunas patentes que limitan la capacidad de tomar alguna dirección investigativa, y aprovechar las complementariedades y ventajas comparativas entre firmas e instituciones que trabajan en ámbitos diferentes.

En el caso del *out-licensing*, es una práctica mucho menos común en la industria farmacéutica, pero es una nueva tendencia que ha ganado terreno. Una de las razones de que las compañías farmacéuticas no recurran a licenciar sus propias investigaciones tiene que ver con la probabilidad de hacer un “mal negocio”, que podría ocurrir cuando se otorga una licencia de un compuesto, ingrediente o molécula, y que luego esta se transforme en un medicamento de grandes ganancias o *blockbuster*, lo que significaría no sólo pérdidas monetaria sino también de reputación frente a los demás actores de la industria.

Existen otras dificultades del *out-licensing*, uno de ellos es el efecto señalizador que tiene el poner a la venta el derecho sobre un compuesto, que indicaría que este fue rechazado como negocio por una gran compañía farmacéutica y, por lo tanto, si una empresa de este tamaño y capacidad para desarrollar no lo hace, significaría que tiene muy poco valor y menor potencial para convertirse en un buen producto a futuro, o en caso contrario, de ser un buen producto, indicaría que la compañía no está en un buen momento. Esto hace que se llegue a acuerdos que sean poco favorables para las farmacéuticas o que deban compensar con cifras menores en los royalties.

Entonces ¿cuales son las razones para usar el *out-licensing* por parte de las grandes farmacéuticas? A continuación se revisan algunas de las más importantes:

- El tamaño del mercado puede ser muy pequeño, y el costo de oportunidad de asignar recursos ha desarrollar un producto que se venderá poco es muy alto, sobre todo en esta industria. Este sería el caso de los medicamentos huérfanos, aquellos destinados al tratamiento de enfermedades catalogadas como raras, que separadamente afectan a un porcentaje menor de la población.
- Pueden usarse para aquellos casos en ya se han asignado recursos a un conjunto de compuestos a desarrollar y que, aún teniendo buenas perspectivas, sólo por falta de recursos suficientes no es posible desarrollar un proyecto de otro compuesto.

- Muchas veces, como se han patentado descubrimientos tempraneros y después este no se ha desarrollado de forma esperada, en vez de dejar la patente sin utilizar y esperar a que alguna otra firma la impugne, es mejor licenciar aquel descubrimiento y esperar a que puedan existir retornos a través de los *royalties*.
- Si se han descubierto propiedades terapéuticas distintas a las esperadas y que estén fuera del ámbito de investigación de la empresa o ésta no cuenta con el *know how* para continuar el desarrollo.
- Se usan para cubrir mercados que están fuera del alcance geográfico de la empresa, o en países donde la protección intelectual no está asegurada.

La decisión final de licenciar un descubrimiento dependerá también del grado de avance de este, así como también dependerá del tipo de firma. Se pueden clasificar a las farmacéuticas dentro de 2 tipos: Aquellas orientadas al desarrollo, las cuales recurren mucho al *in-licensing* llegando a estas proveer de la mitad de los productos en desarrollo, y aquellas firmas con una orientación hacia la investigación, que podrían ser mas propensas al *out-licensing*, puesto que se especializan en las etapas iniciales.

Es una estrategia usada para repartir los riesgos mencionados antes. Por ejemplo, en las etapas iniciales, fase 0, del desarrollo de un nuevo medicamento, la compañía puede estar analizando diversos compuestos o ingredientes activos con potencial de convertirse en fármacos, y debe decidirse cuales pasaran a las siguientes etapas, aquí debe tomarse una decisión clave puesto que como hemos visto, las probabilidades de fracaso son altas, usando acuerdos de licencia, se puede compartir aquel riesgo con otra empresa dispuesta a desarrollar algún medicamento que haya quedado en carpeta.

Cuando se están probando distintos ingredientes que podrían llegar a convertirse en medicamentos, se pueden probar distintas direcciones en investigación sin tener que incurrir en costos de probar ciertos compuestos que podrían investigarse pero que son muy riesgosos.

Hay que notar que el uso de las licencias, y el desarrollo de ese mercado (el del conocimiento), es importante para resolver en algún grado el problema de anti-comunes descrito antes, puesto que permite la difusión tecnológica entre firmas, el aprovechamiento de las complementariedades y la reducción de los costos de investigar y desarrollar que producen las restricciones legales derivadas de la protección de propiedad intelectual que enfrentan las firmas, además, hay casos en que las patentes no son usadas por distintas razones por las compañías, ante lo cual cualquier otra firma debe incurrir en una serie de costos y procesos burocráticos que le permitan impugnar la patente y poder usarla para poder seguir con sus investigaciones, con los contratos de licencia se eliminarían estos costos.

Otro posible beneficio desde el punto de vista social es que se ha propuesto se use el mecanismo de licenciar ciertos medicamentos a empresas productoras de genéricos en países pobres, sobre todo en aquellos países con una industria desarrollada como India o China, desde donde se pueda exportar, como una forma de mejorar el acceso en países menos desarrollados. Sin ir más lejos esa es la razón de establecer las licencias obligatorias.

3. COMPETENCIA ENTRE PRODUCTOS GENÉRICOS Y DE MARCA

La promoción del uso de medicamentos genéricos es uno de los más importantes instrumentos de política pública en salud, puesto que su uso ayudo a alcanzar diversos objetivos deseables: bajos costos, efectividad, competencia, equidad en el acceso. Ahora veremos los aspectos más importantes de la política hacia el uso de medicamentos y sus consecuencias para la industria.

3.1 Naturaleza de lo medicamentos genéricos

Los medicamentos genéricos se definen como aquellos fármacos que son perfectamente sustituibles con respecto al medicamento innovador y son fabricados sin necesidad de licencias una vez que la patente del producto original ha vencido. Aunque

pueden cambiar en sus ingredientes no activos, color, forma, tamaño o formulación, son esencialmente el mismo medicamento en cuanto a sus ingredientes activos y a sus efectos sobre el cuerpo y a sus características terapéuticas, lo que se conoce como bioequivalencia.

Para aprobar su comercialización los genéricos deben pasar pruebas donde deben demostrar que son bioequivalentes al producto original, aunque la definición de bioequivalencia puede variar entre países o el criterio para su aprobación puede ser otro. La demostración de bioequivalencia y la sintetización del medicamento son los principales obstáculos para la entrada de los genéricos, ya que su manufactura es sencilla y puede realizarse a distintas escalas, no habiendo otras barreras a la entrada significativas, como si las existen en la industria farmacéutica innovadora.

Los genéricos tienen un rol importante ya que en el momento del vencimiento de una patente, se está finalizando un período donde las compañías innovadoras ostentan gran poder de mercado por los derechos exclusivos adquiridos, y se está pasando a un período donde la organización del mercado puede cambiar drásticamente si las regulaciones permiten que los medicamentos genéricos entren a competir con cierta facilidad.

Lo que se espera es que la pérdida social generada por el monopolio sea compensada con la entrada de genéricos con precios menores a los del producto original de marca. Se espera también que no sólo los genéricos tengan un precio menor, sino que también induzcan bajas en los precios de los productos de marca, ya algunos pacientes no pueden intercambiar medicamentos, por los posibles efectos que tienen algunos ingredientes no activos, mientras que la mayoría no está informada sobre sus posibilidades o no puede cambiarse por otras rigideces del mercado que se explican más adelante.

Un hecho destacado respecto a la entrada de genéricos, es el estudiado cambio de legislación que hubo en Estados Unidos sobre medicamentos genéricos, cuando en

1984 se promulgó la ley Hatch-Waxman, que consistía en establecer requerimientos menos exigentes a la entrada de genéricos. El cambio que se introdujo permitió que los genéricos desde ese momento sólo debían demostrar su bioequivalencia con el producto de marca para poder entrar al mercado, proceso mucho más sencillo que el de antes de la ley, cuando debían someterse a los mismos procesos de aprobación que los medicamentos innovadores (incluyendo pruebas clínicas) y se debían aprobar todas las pruebas realizadas. Esto constituía una barrera importante a la entrada y el mercado de genéricos era prácticamente inexistente, hasta que con la ley Hatch-Waxman, la industria se pudo desarrollar mucho más fácilmente.

La evidencia que se ha recabado sobre este cambio a mostrado resultados en distintos sentidos. En principio, lo que se espera es que una vez que un medicamento pierde su protección, la entrada de genéricos se dé rápidamente y los precios de esos medicamentos, tanto del original como de los genéricos, bajen fuertemente hacia el equilibrio competitivo al ser sustitutos casi perfectos. Lo que se ha observado, sin embargo, es que los precios de los genéricos son más bajos y caen a medida que entran nuevas firmas a competir, pero el medicamento de marca mantiene y hasta sube su precio (Regan, 2008., Frank y Salkever, 1997).

La explicación teórica que se da en Frank & Salkever (1997) sobre la variación de precios en sentidos opuestos de ambos tipos de medicamento, o “paradoja de competencia de genéricos” , es que el mercado, por el lado de la demanda, se divide en dos, por un lado los demandantes sensibles al precio y por el otro los insensibles al precio, los primeros se cambian a genéricos más baratos una vez que estos entran al mercado, dejando a los últimos como los únicos demandantes de la versión de marca, desplazando la demanda hacia adentro y haciéndola menos elástica, permitiendo una subida del precio. En Regan (2008) se estima que por cada genérico que entra al mercado, el precio del medicamento de marca sube en 1%, en Frank y Salkever (1997), esa magnitud esta dentro del 3% y 5%.

La insensibilidad al precio de una parte de la demanda se debe a que la mayoría de las veces, quien toma la decisión de elegir entre el original o el genérico no es el consumidor final, el paciente, sino que es el médico que prescribe el fármaco. El médico actúa como agente del paciente, pero existen algunos costos y asimetrías de información que impiden que el médico elija la mejor opción para el paciente desde el punto de vista pecuniario. Primero, el médico no siempre cuenta con toda la información sobre los medicamentos que existen en el mercado, por ejemplo, su conocimiento sobre ciertas terapias puede reducirse a lo que las farmacéuticas han dado como información y no a una permanente búsqueda sobre los avances científicos en el tratamiento de ciertas enfermedades o los efectos de nuevos medicamentos. Tampoco está al tanto de cuáles medicamentos están protegidos o no conoce el momento en que algún medicamento ha perdido su protección. Y la poca información que posee también depende del marketing hecho por las grandes compañías farmacéuticas que son las capaces de realizar campañas. Además existen importantes costos de obtener la información, y la mayoría de los médicos lo hacen de forma pasiva (Hellerstein, 1998).

Existen otros costos de prescribir genéricos, por ejemplo, cuando la sustitución por genéricos está permitida, pero el médico debe explicitar en la receta que el medicamento que está prescribiendo es sustituible por la versión genérica. Incluso si ese costo es tan pequeño como marcar o no marcar con una cruz un sector de la receta médica, se ha observado que algunos tienden a no indicar sustituibilidad, mientras otros sí. Aunque las causas son desconocidas, y se ha observado que esto afecta la elección final al compararlo con legislaciones donde la sustitución se permite automáticamente (Hellerstein, 1998).

También algunos médicos tienden a desarrollar cierta fidelidad hacia un medicamento de marca que haya funcionado bien en sus pacientes (Furu, 2008). Incluso si el médico ha prescrito el medicamento de marca, y la sustitución por genéricos está permitida sin condiciones, el mismo paciente puede ser quien elija no cambiarse al medicamento genérico si está acostumbrado a él y no quiera arriesgarse a que un

genérico pueda tener algún efecto nocivo (recordar que son iguales en el ingrediente activo, pero no en los otros que también tienen efectos sobre el organismo), a que deje de funcionar su tratamiento, o no conoce la existencia de una versión genérica y no lo exige al farmacista.

Gran parte de la inelasticidad de la demanda se le es atribuida también a la existencia de los seguros, ya sean privados o públicos, que dependiendo del alcance, son quienes pagan por los medicamentos. Por lo tanto al paciente muchas veces le es indiferente entre elegir entre la versión de marca o la genérica, del mismo modo cuando el paciente debe comprar directamente el medicamento sin reembolso posterior, la sensibilidad al precio aumenta. Por esto también es que existen alianzas estratégicas entre aseguradoras y farmacias para ofrecer ciertos productos de marca a menor precio.

En último término, muchas veces en la parte final de la cadena de distribución se suma un nuevo agente con capacidad de decisión sobre el consumo de medicamentos, el farmacista. Este puede tener incentivos a vender el producto más caro, es decir, el protegido, y no el genérico, dependiendo del sistema de compensaciones de la farmacia o del grado en que el marketing ha llegado a esta y los convenios que existan.

La parte elástica de la demanda viene por el lado de aquello que compran los medicamentos sin tener seguro, y sobre todo de las compras que hace el estado para las farmacias del sistema público de salud, que son de grandes volúmenes.

3.2 Las estrategias en la competencia de medicamentos de marca y genéricos.

Las empresas innovadoras, una vez que la patente expira, recurren a una serie de estrategias para mantener parte importante de la cuota de mercado y precios altos para sus medicamentos. A estas prácticas se les conoce como *evergreening*. Aunque podría decirse que van contra el espíritu de las regulaciones sanitarias y farmacéuticas en particular, son perfectamente legales, por lo que muchas son seguidas muy de cerca y

fiscalizadas en algunos países. A continuación revisamos las más relevantes estrategias de *evergreening*.

Los “genéricos de marca”

Es una estrategia que se ha usado en Estados Unidos desde los '90 (Reiffen & Ward, 2007), donde fue regulada en ese tiempo, pero que es muy común en Canadá y Europa donde no es vigilada, se trata de vender pseudo-genéricos o genéricos de marca (*branded generic*), por parte de las grandes farmacéuticas.

Consiste en que las empresas que llamaremos 'de marca', es decir las innovadoras que obtienen patentes, lanzan al mercado una versión “genérica” de su propio medicamento protegido por la patente, un “genérico de marca”, que es exactamente el mismo medicamento pero sin el nombre de fantasía, y normalmente con nuevo empaque y menor precio, es decir intenta emular todas las características de los genéricos normales. El lanzamiento de este producto al mercado se lleva a cabo un tiempo antes que expire la patente, con lo que se adelantan a las empresas genéricas con el objeto de captar una parte importante del mercado de la versión genérica.

Este “genérico” cuenta con aprobación automática por parte del ente regulador como podría ser la FDA de Estados Unidos (Food and Drug Administration) puesto que la compañía ya tiene aprobado todos los procesos necesarios para comercializar el producto, por lo que cuentan con importantes ventajas sobre las demás firmas de genéricos que deben someterse a procesos de aprobación más rigurosos y con incertidumbre en su resultado.

Se ha observado que el mercado de genéricos se reparte según orden de llegada o entrada, o sea, la primera empresa que produce el genérico y lo saca a la venta se lleva el primer pedazo y el mas grande, manteniendo esa porción constante en el tiempo, luego van apareciendo más y más empresas que toman porciones cada vez más pequeñas. Como los pseudo-genéricos entran con mucha más anticipación, pueden

tomar partes mucho significativas del mercado, esto hace que los prospectos de beneficios para el resto de las potenciales entrantes sean menores, desincentivando su entrada al mercado, y por lo tanto reduciendo la cantidad de empresas competidoras y manteniéndose los precios a un nivel por sobre el de equilibrio competitivo.

Se ha observado que para que la estrategia funcione, o sea, para que los precios se mantengan altos y los beneficios sean mayores que con competencia perfecta en genéricos, la empresa de marca debe señalar anteriormente que va a lanzar su versión genérica del producto. De esta forma se producirá la disuasión a las demás empresas, si el lanzamiento no es anticipado por las potenciales entrantes, éstas no desistirán de empezar a producir y la estrategia no dará resultados.

Extensión de Patentes

Existen una variedad de formas en que las compañías intentan aumentar el periodo de exclusividad más allá de los 20 años de protección usuales. Algunas se ajustan a las reglas, diseñadas para no afectar los incentivos a la innovación, pero otras abusan de la normativa y pese a que son legítimas van en contra del espíritu de esta.

La primera es el uso de las reglas sobre extensiones en la validez de la patente misma cuando el tiempo de desarrollo del medicamento ha sido demasiado largo. Por ejemplo, los medicamentos se patentan en las fases iniciales de descubrimiento, por lo que el período de gracia de 20 años arranca cuando aún falta mucho tiempo para que la droga llegue al mercado. Para evitar usar tiempo de exclusividad durante el desarrollo del medicamento las farmacéuticas pueden patentar los medicamentos en fases más tardías. Pero lo que muchos países han hecho, es extender el periodo como una manera de compensar a los desarrolladores este “tiempo perdido” es establecer un período adicional de duración de la patente que en varios países suele ser de hasta 5 años y llegando hasta un máximo del período total de 14 años desde su aprobación final para comercialización, entonces si un medicamento tomó 10 años en entrar al mercado desde su patentamiento, puede optar a una extensión de 4 años, llegándose al máximo de 14.

Encontrar nuevos usos terapéuticos de los medicamentos que necesiten pruebas clínicas para ese nuevo tratamiento

En algunos países, se puede extender el periodo de exclusividad cuando se han descubierto nuevos usos terapéuticos para medicamentos patentados y se deben someter estos nuevos tratamientos a pruebas clínicas. Esta estrategia se usa sólo como herramienta de marketing para retener a algunos pacientes ya que los genéricos que compiten en el grupo terapéutico original aún pueden venderse y dependerá del paciente si confía o no en que el genérico tiene las mismas propiedades. En esta misma línea se encuentra el probar nuevas dosis en las fórmulas que ayuden a cierto grupo de pacientes que también deben someterse a pruebas clínicas y en Estados Unidos pueden llegar a obtener hasta 3 años adicionales, al igual que el caso anterior (Bhat, 2005).

Múltiples Patentes

La estrategia de las múltiples patentes consiste en patentar separadamente varias de las características de un medicamento, aquí se ha hablado sólo de las patentes que recaen en los ingredientes activos de los medicamentos, pero en la práctica las compañías patentan una serie de elementos alrededor de esto, que llega a calificarse como un abuso.

La estrategia es patentar el proceso de producción, la fórmula, las dosis, el envasado, los métodos de tratamiento, las formas de las píldoras y otros, a través de los años de desarrollo del medicamento con el objetivo de impugnar la entrada de medicamentos genéricos que puedan estar infringiendo alguna de estas patentes.

Las firmas de genéricos generalmente buscan aprobación de sus medicamentos cuando la patente original está aún vigente para entrar al mercado inmediatamente cuando esta última deje de estarlo, para poder buscar esta aprobación en este periodo deben cumplir ciertos requisitos legales, algunos de estos requisitos son contestados por las firmas innovadoras, mientras se establece la legalidad de la situación del genérico,

En Estados Unidos, la patente recibe una extensión artificial de 30 meses ante la posibilidad de infracción, con lo que pueden retrasar la entrada del genérico, sin embargo, muchas firmas continúan invocando estas leyes indefinidamente para recibir nuevos periodos de protección (30 meses) sucesivamente y para cada patente por separado, con lo que pueden llegar a sumar largos años de protección adicional.

Esta estrategia tiene un resultado ambiguo respecto al efecto final sobre el bienestar, por un lado, es cierto que el mayor periodo del monopolio resulta en una pérdida de eficiencia, pero por otro lado, si la droga efectivamente ha sido mejorada, puede existir un mayor bienestar final.

Linkages

El “*linkage*” es un instrumento con el cual se enlazan las aprobaciones de comercialización de productos farmacéuticos con la obtención de la patente, lo que evita que un tercero pueda registrar la comercialización de un producto mientras esté vigente una patente. La idea es reducir los costos que pueden resultar de juicios por infracción de patentes, que sería el curso normal que tomaría una empresa innovadora cuando una empresa de genéricos logra aprobación en las instancias sanitarias y comerciales correspondientes. Para esto es necesario formar una institucionalidad capaz de vigilar y que dé cumplimiento efectivo al *linkage*, de otra forma es fácil que se convierta en letra muerta, por eso se usan listas de medicamentos posibles de vender y que se declare conocimiento sobre la no infracción.

Este tipo de legislación, promovida por las grandes farmacéuticas de Estados Unidos ha sido vista como una forma de *evergreening* por cuanto genera demoras significativas en la entrada de genéricos al aumentar los costos de entrada a éstos y permitir con resquicios legales que se produzcan batallas legales que aumentan los periodos de protección mientras los juicios se llevan a cabo.

4. POLÍTICAS PÚBLICAS HACIA LA COMPETENCIA ENTRE GENÉRICOS Y PRODUCTOS DE MARCA

Las políticas públicas hacia los medicamentos buscan minimizar una función de pérdida que se ve afectada por varias variables, aquí agrupadas en 5 objetivos de política regulatoria en el sector:

1. Contención de costos: Se ha observado, en países desarrollados, que el gasto en salud ha ido creciendo fuertemente, y el gasto en productos farmacéuticos lo ha hecho con un ritmo aún mayor. El envejecimiento de la población y el descubrimiento de nuevas terapias, más efectivas pero más caras, ha sido la causa de esto. En Chile también ocurre así, entre 1998 y 2003, la inflación fue de 14,6%, la inflación del IPC de la Salud fue de 24,5% y la inflación de los medicamentos se elevó por sobre el 53%, superando largamente el aumento de precios en el resto de los precios del sector salud.
2. Equidad: El gasto en medicamentos tiende a ser regresivo, puesto que los segmentos de menores ingresos de la población son quienes tienen mayores necesidades de atención en salud no preventiva (los más pobres y las personas en la tercera edad). Esto también es importante a nivel de países, mientras en Estados Unidos y Europa lo que la gente paga de su bolsillo en medicamentos fluctúa entre el 15% y 30%, en Chile, alcanza casi el 90% (Carvajal, 2009). No sólo hay inequidad en el gasto proporcional al ingreso, también el hecho que en Chile, la población del primer quintil de ingreso gaste cerca de 1/6 de lo que gasta la del quinto quintil refleja que existe acceso desigual a las medicinas.
3. Mayor competencia: La inelasticidad, los problemas de agencia, las asimetrías de información a distintos niveles, y la existencia de seguros, por el lado de la demanda, y las patentes y el poder de mercado, por el lado de la oferta, conforman un mercado susceptible a poca competencia y formación de

oligopolios, y precios mayores a los socialmente óptimos. Introducir competencia es una forma importante de contener costos y mejorar el acceso al poder generar menores precios. Esta se puede lograr con mecanismos que reduzcan el poder de mercado de los oferentes y que sensibilicen a la demanda respecto a los precios.

4. Innovación: Las políticas y los incentivos a la innovación no se reducen a las normativas sobre propiedad intelectual mencionadas antes. Las políticas de precios, de reembolsos y otras pueden tener un impacto importante sobre los incentivos a innovar de las grandes compañías farmacéuticas. Danzon y Chao (2000) observan que un mercado totalmente desregulado en los precios como Estados Unidos, es mucho más eficiente en la innovación por que existen menos distorsiones y los incentivos están mejor alineados para esto.
5. Objetivos de salud: Se desea que los pacientes no lleguen a sacrificar aspectos de salud al elegir productos que sean más convenientes en cuanto al precio, por lo que se espera eliminar los incentivos perversos que puedan generar ciertas políticas. También debe evitarse el sobreconsumo y la automedicación, y promover un uso racional de los fármacos. Esto es clave puesto que darle más poder a los consumidores o pacientes puede confundirse con darles más libertades de decisión sobre su propio consumo, cuestión que funcionaría en la mayoría de los mercados, pero que en este puede tener nefastas consecuencias para su salud y su posterior gasto.

Por otro lado, en los países europeos con mayor regulación, el problema de los medicamentos se ve con una perspectiva de ética que implica controlar precios y hasta sobre-regular con tal de asegurar que la salud de la población no empeore por causas de financiamiento.

Se puede notar que las políticas que ayudan a algún alcanzar un objetivo, pueden impedir el éxito en otro, por ejemplo las patentes ayudan a alcanzar mayor innovación,

pero empeoran la competencia, o mejorar el acceso puede llevar al sobreconsumo, también hay políticas donde no hay *trade-offs*, como incentivar la competencia en precios, que mejora el acceso equitativo, contiene costos, incentiva la competencia en las etapas de investigación y desarrollo, un caso muy común es la promoción de la intercambiabilidad, que puede traer como consecuencia peores resultados terapéuticos.

Respecto a la contención de costos, aunque se abordan los temas sobre regulación de precios, *price-caps* y precios de referencia, hay que tener en mente que además de estas existen otras fórmulas que han sido usadas, sin ahondar en ellas, las mencionamos: Control de los beneficios de las firmas, donde se dejan libres los precios pero se restringen los márgenes; control de la publicidad, en cuanto a su contenido y en cuanto a la cantidad de gasto en marketing; formularios de medicamentos esenciales, y compras en volúmenes por parte del estado para controlar la demanda son algunos de los más usados.

Copago

El copago se usa para evitar que exista un sobreconsumo de medicamentos, y para sensibilizar al paciente respecto al precio de éstos, eliminando el gasto exuberante. En un sistema donde el 100% del precio de un medicamento esté cubierto por un seguro, el paciente no tendrá incentivos a cambiarse a productos de menor precio y no controlará su propio nivel de consumo. Entonces el copago se usa como una forma de compartir el costo de un medicamento entre la aseguradora y el paciente. El nivel debe ser cuidadosamente establecido, puesto que si el monto del copago es muy alto, se puede desincentivar el consumo de medicamentos que el paciente si necesita, y además de los costos para la salud, se incrementarán los costos por el uso de otro tipo de tratamientos (como tener que ir a consultas médicas adicionales). Si es muy bajo, puede no afectar los incentivos de la manera que se busca.

Además es importante como se defina el mecanismo de copago, que puede tener distintas formas. Copago proporcional al precio final; con un monto fijo por prescripción; Copagos diferenciales por medicamento.

Controles de Precios

La regulación o fijación directa a los precios no es una práctica común en las economías de mercado modernas, sin embargo, los productos farmacéuticos son una notable excepción, ya que muchos países desarrollados usan este mecanismo. La razón es que la población no puede quedar sin medicarse como debe por razones financieras. Muchos países imponen controles de precios en el mercado porque existe la noción de que hay poca competencia en el mercado, tanto por las patentes, como por la inelasticidad de la demanda.

Existen dos tipos de regulaciones de precios en medicamentos, *price-cap* y precios de referencia. El primero busca quitar poder de mercado a las compañías impidiéndoles poner precios altos, el segundo busca crear mayor competencia sensibilizando la demanda.

Precios Máximos (Price-caps)

El *price-cap* es cuando el gobierno establece un tope máximo de precio que puede alcanzar un fármaco, que para que sea eficiente debe estar por debajo del precio que maximiza el beneficio del monopolio. Estos topes se establecen de acuerdo a distintos criterios, como grupo terapéutico, índices de precios externos, costos de tratamientos alternativos. Los problemas de los *price-caps* tienen que ver con la disminución de los incentivos a la innovación al reducir los retornos esperados, y aumentar incentivos a la innovación de “gotera”, que es menos costosa, pero que retrasa la llegada de los beneficios de la ciencia a la salud de los pacientes.

Precios de Referencia

Los precios de referencia, no restringen directamente los precios que los productores puedan fijar, sino que consisten en establecer una regla de reembolso hacia el productor en que se fija un tope máximo (el “precio” de referencia) reembolsable por parte de un tercero, el seguro médico estatal o privado, sin embargo no se establecen reglas sobre los precios mismos, los que pueden variar libremente, por lo que es más que un control de precios, un tipo de copago.

En caso que el precio final exceda el precio de referencia, la diferencia debe ser pagada por el paciente. Con esto se busca que el paciente se haga más sensible al precio, lo que hace a la demanda más elástica, y de esa manera que puedan aumentar los incentivos a que los productores implementen una mayor competencia en precios para que éstos bajen lo suficiente, generalmente llegando hasta el valor de referencia. Por esto es que puede funcionar como una fijación de precios indirecta, pero eso dependerá de muchos factores. Los precios de referencia tienden hacia ser un *price-cap* cuando la elasticidad de la demanda es alta, si existe un comprador suficientemente grande con poder (como el Estado), y existe una amplia cobertura por parte del seguro (López & Puig, 2000).

Se establece un mismo precio de referencia para cada medicamento dentro de una clase o grupo o clúster terapéutico, es decir agrupados de acuerdo a su similar efecto terapéutico (cardiovascular, analgésico, respiratorio, etc.), ingrediente activo o enfermedad que tratan, generalmente basándose en un medicamento de bajo precio o en algún índice de precios. Es importante la forma en que se definan estas clases terapéuticas, ya que afectan como funcione el sistema y sus efectos sobre la competencia. Generalmente se considera que aunque pueda existir competencia el la industria como un todo, si se considera a cada grupo terapéutico como un mercado distinto, se observa que existe una estructura oligopólica en cada submercado.

Se pueden definir como dentro de un grupo desde a aquellos medicamentos con idéntico ingrediente activo (precios de referencia genéricos, PRG), hasta aquellos sin

equivalencia de ingredientes pero con los efectos terapéuticos similares (precios de referencia terapéuticos, PRT). Los precios de referencia no sólo van dirigidos a los genéricos, los productos con patente válida también pueden incluirse en algún grupo al cual se le asigna un precio de referencia, aunque en algunas legislaciones los precios de referencia se usan sólo en aquellos productos para los cuales existen versiones genéricas.

Puede establecerse un grupo terapéutico que incluya sólo productos patentados que tengan características similares pero diferentes ingredientes activos (llamados medicamentos “*me too*”, “yo también”, refiriéndose a que hacen fundamentalmente lo mismo²). En este caso, existen dos tipos de clasificaciones, una se da agrupando medicamentos de distinto tipo pero que traten una misma enfermedad o condición, y la otra agrupando según grupo terapéutico definido antes. Se esperaría que mientras más amplia la definición, mayor será el efecto en los precios finales, puesto que habrían más competidores, sin embargo esto puede provocar que, en el caso de los PRT algunos pacientes se cambien a medicamentos dentro de una clase que son menos apropiados para ellos, sólo para no pagar la diferencia.

En este sentido es que se tiende a pensar que agrupar por ingrediente activo es mejor porque no tendría costos potenciales en la salud de los pacientes. Sin embargo esto puede no ser así, porque a veces los PRG pueden inducir sustitución entre grupos terapéuticos cuando los precios de referencia aumentan la diferencia de copago sustancialmente entre un grupo y otro, haciendo que los pacientes más sensibles al precio se cambien a medicamentos aún menos apropiados.

Morena et al (2007) utilizan el cambio de la regulación en España para medir el efecto de la regulación en la dinámica del mercado de genéricos, donde desde el año 2000 se usa un sistema de PRG, y encuentran que la definición de clase terapéutica es importante ya que a mayor cantidad de sustitutos dentro de una clase, menor cantidad de

²Estos productos son llamados a veces genéricos de marca, pero son distintos a los pseudo-genéricos o “branded generics” que aquí se describieron.

firmas genéricas entran al mercado, ex-ante, esto puede explicarse por la menor rentabilidad que tendría entrar a un mercado donde ya existen varios competidores, e implica que los precios no bajen.

El uso de los PRT puede tener un efecto negativo sobre los incentivos a la innovación puesto que se aplica a los medicamentos independiente de su condición de patentamiento, sino que se aplica a una clase terapéutica, lo que hace que pierdan cierta exclusividad y bajen los precios, en cambio usar PRG no aplica a medicamentos patentados puesto que define los precio respecto a idénticos ingredientes activos, donde en caso de exclusividad, solo existirá un medicamento en el grupo.

Existen varias críticas hacia los sistemas de precios de referencia. Primero, cuando se han definido los grupos terapéuticos y nuevas drogas, innovadoras, entran al mercado, estas son empalmadas junto con medicamentos antiguos, sin patente, y que con precios menores ya que pertenecen al mismo grupo. Esto representa un fuerte un desincentivo a la innovación, especialmente en casos de pequeñas pero graduales innovaciones, que en el tiempo pueden ser significativas. Segundo, los menores precios llegan a cambio de terapias menos efectivas al liberalizar la intercambiabilidad e impedir que drogas más eficientes en su efecto lleguen a los pacientes más fácilmente.

4.1 Regulaciones especiales en países

Respecto a las regulaciones de precios sobre los fabricantes, se pueden distinguir 3 tendencias, siguiendo a Danzon y Chao (2000): países que regulan los precios o los reembolsos, países donde no hay dichas regulaciones y aquellos con una mezcla de ambos.

Dentro del primer grupo encontramos a países como Francia, Italia, Japón y Canadá. Francia e Italia requieren durante la aprobación de la comercialización, que se autorice el precio de lanzamiento y que éstos no suben luego. Japón fija el monto del reembolso de la misma forma, lo que hace que las compañías compitan poniendo el

precio por debajo del nivel de reembolso. En Canadá se definen los precios en base a referencia externa, para productos innovadores, se toma un promedio de productos en otros países, y el precio no debe superar ese promedio, y se limitan las subidas de precios según la inflación del período anterior.

Danzon y Chao mencionan dos formas en que estas regulaciones afectan la competencia en estos mercados:

1. La regulación fuerza hacia abajo el precio real de los medicamentos, debajo de la inflación, por lo que la baja es sostenida en el tiempo, y en el momento que expiran las patentes, las expectativas de ganancias de las firmas genéricas caen y se hace menos atractivo entrar a competir
2. Los precios de los medicamentos establecidos en el mercado funcionan como base para establecer los precios de los nuevos productos entrantes. Esto significa que si se cumple el punto 1 (menos probable en Canadá), los precios de estos nuevos medicamentos estarán relacionados de forma inversa al número de competidores que ya haya en el mercado de algún producto.

En los sistemas de Francia, Italia y Japón, se estarían creando incentivos a pequeñas innovaciones de las compañías locales en lugar de innovación drástica que las atrasaría respecto a las competidoras en otros países. Dentro del segundo grupo encontramos a Alemania y el Reino Unido, donde existe mayor libertad de precios. Ya se mencionó el control de los márgenes operacionales en Reino Unido y controles en los aumentos de precios, además de esto existen precios de referencia para genéricos. En Alemania, los precios de los fabricantes se comenzaron a regular en 1989, cuando se estableció por primera vez un sistema de precios de referencia. En el tercer grupo están países como Estados Unidos o Chile, donde no existe regulación directa de precios o indirecta a través de reglas de reembolso, sino que se usa más la modalidad de formularios.

Evidencia respecto a cambios regulatorios

Algunos autores han estudiado los cambios de régimen en la regulación de los países para determinar el efecto de las distintas regulaciones sobre las dinámicas de la competencia, las participaciones de mercado, y los precios en la industria farmacéutica tanto en genéricos como en medicamentos de marca.

Brekke et al (2008) usan el cambio de regulación en un país, en este caso Noruega, usándolo como experimento natural para testear el efecto de los precios de referencia sobre la competencia y los precios en genéricos y productos de marca. En Noruega, en 2003 y durante 2 años se implementó un sistema de precios de referencia para un conjunto pequeño de medicamentos sin patente que tuvieran venta masiva y se encontraran en distintos grupos terapéuticos, manteniéndose el *price-cap* para los demás medicamentos. Los precios se definían en base a los precios máximos y mínimos del periodo anterior y ese calculo se revisaba cada 3 meses, lo que hacía que el precio de referencia fuera endógeno (Brekke et al, 2008), de esta manera el sistema se eliminó por los malos resultados en cuanto a reducción de costos que se esperaban. Se encontró que los precios de referencia hacían bajar los precios en un mayor grado tanto en genéricos como en de marca.

En España se implementó un sistema de precios de referencia en 2000, Moreno et al (2007) estudian el impacto de aquella regulación para determinar su efecto sobre la entrada de genéricos. En España el mercado de genéricos esta poco desarrollado comparado con otros países como el Reino Unido, donde alcanzan una participación del 40%, en España es sólo de 15%, en este contexto se encontró que la entrada de genéricos en un mercado regulado se ve afectada por la cantidad de participantes en el mercado y de la cantidad de sustitutos, pero en lo medular, se encontró que los precios de referencia no sólo no estimulaban la entrada de genéricos, sino que la desalentaban. Con lo que la mayor competencia generada por los precios de referencia son cancelados por la menor competencia en genéricos. Esto pasa porque en mercados grandes, grupos

terapéuticos con varios medicamentos e incumbentes, los precios de referencia impiden que los genéricos exploten su mejor ventaja, los precios bajos.

5. EL CASO DE CHILE

Se ha visto hasta aquí cuales son las condiciones de la industria farmacéutica en el mundo en cuanto a los acuerdos internacionales, la estructura de la industria global, las implicancias de las regulaciones para los países de menor ingreso, y sobre todo en como funciona para los países industrializados. Sin embargo, no se ha reconocido que entre ambos mundos existe una gama de países donde las necesidades y las capacidades son muy distintas a las que nos presenta la dicotomía países desarrollados-tercer mundo.

Precisamente Chile se puede clasificar en ese grupo, país que podría denominarse de ingreso de nivel medio, no muy industrializado, y que tiene en general muy buenos indicadores de desarrollo, particularmente en salud, donde la esperanza de vida y otros indicadores se acercan bastante a los que tienen países desarrollados. Por un lado es un país con un bajo ingreso *per cápita* pero donde no se enfrentan los mismos problemas de salud que, por ejemplo, en India o África donde hay enfermedades tropicales y epidemias que prácticamente no existen en Chile, o al menos están bien controladas.

Por otro lado, en el lado de la oferta, hay un atraso si pudiera decirse, o simplemente no hay ventajas comparativas o una historia que haya permitido desarrollar una industria farmacéutica innovadora. Ello puede deberse al pequeño tamaño del mercado, a que se requiere alto nivel de capital humano específico que pudo haber sido absorbido por otras industrias o porque sólo desde 1991 cuenta con una legislación de propiedad intelectual apropiada. Por lo que sólo llegó a crearse una industria farmacéutica de manufactura, más cercano a las capacidades de países menos desarrollados.

Mientras que por el lado de la demanda, Chile se acerca a lo que son los países de ingresos altos: no existen enfermedades tropicales, epidemias como el SIDA tienen una incidencia relativamente pequeña y más bien no se necesitan resolver problemas demasiado urgentes en salud, y los indicadores así lo demuestran.

Además Chile con su política de apertura comercial ha aceptado la imposición de acuerdos multilaterales y ha adaptado su legislación de acuerdo a las exigencias de países como Estados Unidos. La posición de la industria es favorable a estos acuerdos, y se espera que al cumplir con las normativas internacionales podríamos gozar de las ventajas de la innovación farmacéutica que existe en el resto del mundo.

La Industria Chilena

Como dijimos, en Chile no existe innovación en este sector, las empresas, laboratorios, sólo se dedican a la fabricación final de productos farmacéuticos, tomando un principio activo desarrollado en otro país y realizando la formulación final. Así producen a través de licencias de compañías extranjeras y compiten en las categorías de genéricos y de similares.

La industria Chilena se compone de cerca de 70 laboratorios nacionales, cuya participación ha crecido considerablemente frente a las compañías extranjeras entre 1970 y 2000. Este crecimiento se debió principalmente a la adopción del Formulario Nacional de Medicamentos, la participación del entonces estatal Laboratorios Chile, y de la desregulación del sector en cuanto a protección de la propiedad intelectual. También existen filiales de las varias de las más grandes multinacionales. Hoy en día la producción local comprende el 80% del mercado de medicamentos consumidos.

Chile ha logrado crear un industria farmacéutica relativamente eficiente, con precios más bajos que en el resto de América Latina. Respecto a esto, la asociación de laboratorios nacionales Asilfa con datos de la consultora IMS Health reporta que mientras en Chile el precio promedio en 2007 de los medicamentos es de US\$ 4

(US\$0.7 para genéricos), en el resto de la región el promedio es de US\$ 7.2 (US\$3.4 para genéricos).

Sin embargo, los menores precios de los medicamentos pueden no estar necesariamente correlacionados con una supuesta eficiencia de la producción de los laboratorios nacionales versus los del resto de Latinoamérica, sino más bien a la poca regulación del sector que ha permitido la entrada de falsos genéricos, medicamentos similares o copia, cuyo rango de precios (promedio US\$ 3,77, entre 1999-2003) se encuentra bajo los medicamentos de marca (promedio US\$ 5,8, mismo período) y por sobre los genéricos (promedio US\$ 0.68, mismo período). De hecho, estos productos cuentan con cerca del 40% del mercado en unidades, y cerca del 50% medido en valor.

En cuanto a la competencia del sector, algunos (Jofré, 2000) señalan que no presenta ninguna particularidad respecto a otras industria de manufactura, aunque se ha observado un aumento de la concentración a nivel de laboratorios. En 1995, la concentración de los 4 laboratorios con mayor participación (C4) era de 29.2, en 1999, se pasó al 32,4% y en 2006 esa cifra rondaba el 40%. Estos laboratorios son el Chile, Recalcine, Saval y Andrómaco, todos nacionales. Al separar las cifras por clases terapéuticas, la concentración aumenta, y aumenta aún más para aquellas clases terapéuticas de menor importancia relativa y donde hay menos diversificación de productos. Y como es de esperar al medir concentración por principio activo, donde hay menos participantes, la concentración llega a un promedio de 87,7% en los 3 primeros participantes del mercado (Jofre, 2000), por cada principio activo tomado como un mercado separado.

5.1 Regulación del sector farmacéutico en Chile

Propiedad Intelectual

En Chile se promulgó en 1991 por primera vez una ley de propiedad intelectual (Ley N° 19.039) que desde entonces reconocía el patentamiento de medicamentos, se

estableció primeramente un período de 15 años de duración desde el momento del registro sin posibilidad de extensión posterior. Aquella ley no se hizo retroactiva, por lo que quedaron sin protección muchos productos extranjeros que hubieran obtuvieron sus patentes en otros países antes de 1991 y que habrían podido acceder a ser patentados en Chile, esto podría explicar el fuerte crecimiento que tuvieron en su participación de mercado los laboratorios nacionales durante la década de los 90 incluso luego de la aprobación de esta ley, así como las pocas patentes farmacéuticas cursadas en Chile durante ese período.

Más que un intento por impulsar una industria farmacéutica innovadora nacional, que suele ser la razón de la existencia de tales leyes, aquella iniciativa respondía más que nada a la situación de Chile y su aspiración de convertirse en una economía moderna a través de la creciente apertura hacia la economía mundial, de la cual el país depende. Ante esto, se hizo necesario adecuarse a las leyes y tratados internacionales que le dieran credibilidad y permitiera acceder a otros beneficios como tratados de libre comercio, a la vez que era necesario contar con normativas coherentes con el mundo globalizado. En esta misma línea fue que Chile suscribió a los acuerdos de la Ronda de Uruguay y el ADPIC.

En 2004 entró en vigencia el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos. En este tipo de tratados el gobierno norteamericano es muy sensible a los temas sobre protección intelectual, puesto que cuenta con numerosas industrias líderes en innovación a nivel mundial (medicamentos, software, tecnología y arte en general), por lo que dentro de las negociaciones lograron instalar condiciones que aumentarían las rigideces en este aspecto y se puso presión a acelerar la introducción de ciertas modificaciones en la ley de propiedad intelectual sobre todo respecto al cumplimiento del acuerdo de los ADPIC promovidos por Estados Unidos a los cuales Chile suscribió. Esto implicó promulgar nuevas leyes en 2005 (Ley N° 19.996) y 2007 (Ley N° 20.160) que introdujeron una serie de modificaciones relevantes a la industria, como aumentar el período de protección a 20 años, la agilización de procesos de registro y aprobación de

nuevas drogas – y compensaciones en caso de demoras-, proveer de total protección de la información no divulgada por 5 años y de información clasificada en registros sanitarios para productos que contengan nuevas entidades químicas y otras reformas, como la inversión del “peso de la prueba” en que en un juicio de infracción de patentes este recaería sobre el acusado, para probar su inocencia, y no sobre el acusador para probar la culpabilidad del otro.

Pese a que ha habido avances en actualizar las leyes nacionales que habrían saldado algunas de las deudas en este sentido con las normativas internacionales, Estados Unidos ha seguido ejerciendo presión y en este momento clasifica a Chile dentro de la *Priority Watch List* (Lista Especial de Observación) que cubre a aquellos países donde la propiedad intelectual no está debidamente protegida de acuerdo a los estándares que el gobierno de Estados Unidos considera como mínimos, y que puede provocar la aplicación de sanciones unilaterales de comercio desde ese país, además de una pérdida en la reputación del país.

En parte Chile permanece en esta lista debido a presiones y lobbys ejercidos desde la misma industria farmacéutica estadounidense a través de la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA), la asociación de grandes compañías farmacéuticas, que explícitamente ha pedido al gobierno estadounidense que Chile entre a la *Priority Watch List* debido a que, según ellos, no existe protección adecuada y no se están cumpliendo las provisiones de los acuerdos de los ADPIC ni del TLC. Los aspectos más sensibles son las demoras en la burocracia necesaria para el registro y autorización sanitaria y de patentes. La confidencialidad de la información derivada de los procesos de aprobación de medicamentos, tema que ya está regulado, y los *linkages*. En general reclaman que la ley es débil y no responde a los acuerdos del TLC, que han sido interpretados de forma distinta en Chile.

PhRMA también ha hecho lobby para que en los TLC que negocia Estados Unidos se pongan restricciones al otorgamiento de licencias obligatorias y a las

importaciones paralelas, sin embargo, los acuerdos del ADPIC reconocen estas formas como legítimas.

Respecto a la información no divulgada, es un tema sensible desde el punto de vista de la política de genéricos puesto que la protección de datos de información no divulgada sobre pruebas clínicas de las NCE, de ser muy rígida, puede dificultar la entrada de genéricos incluso cuando la patente haya dejado de ser válida, esto puede ocurrir cuando mediante esta protección se impide a las empresas de genéricos usar la información sobre pruebas clínicas -llevadas a cabo por las empresas innovadoras- para obtener su autorización sanitaria, con lo que deberán incurrir en costosas pruebas clínicas propias. También hay problemas respecto a proteger información sobre aspectos negativos del proceso de desarrollo, lo que impediría que otras firmas eviten cometer errores del mismo tipo.

Las razones esgrimidas a favor de este tipo de protección van en la misma línea que aquellas relacionadas a las patentes, es decir, resguardar los derechos y mantener los incentivos puesto que la costosa y riesgosa forma en que se obtiene esta información por parte de las farmacéuticas, puede ser aprovechada por empresas que actúen como *free riders*. Como la información del proceso de investigación y desarrollo debe invariablemente ser entregada a los organismos sanitarios encargados de autorizar la comercialización, se espera que sean estos mismos organismos los responsables de resguardar la información. Hay que decir que para otras industrias no es necesario entregar información sobre el proceso mismo de desarrollo, por lo que estas cláusulas no son importantes en otros casos.

Chile ha sido cuidadoso en definir esta protección para que no sea susceptible a abusos, achicando la definición de NCE (y por lo tanto restringiendo las posibilidades de ser usada) dejando fuera de esta definición casos en que hayan cambios en los posibles usos de una NCE aprobada anteriormente, cambios en la forma de administración, dosificación y formulación. Y además poniendo restricciones y

excepciones a la información no divulgada, especialmente en casos que sea usada en conducta contra la libre competencia, también por razones de salud pública y emergencias, uso de licencias obligatorias y otras.

Otro de los reclamos que la industria estadounidense ha puesto sobre Chile tiene que ver con los *linkages*, que es la práctica de fusionar la aprobación comercial y la aprobación sanitaria que debe pasar un medicamento y que impide a otras fabricantes obtener permisos de comercialización sin autorización del dueño de la patente, mientras esta sea válida.

En Chile esto no funciona así, el ISP puede autorizar la entrada de un genérico sin importarle si existe una patente para el ingrediente activo. Lo que sucede después, es que el dueño de la patente debe impugnar esa autorización ante los tribunales por infracción de la patente, y aunque hay antecedentes de multinacionales que han ganado juicios por esto, torna el proceso más lento y difícil. El argumento de Estados Unidos es que el ISP debe velar por el cumplimiento de la ley antes de poder autorizar la comercialización de cualquier genérico. En Canadá y Australia las leyes de *linkages* han servido para aumentar el *evergreening* de las farmacéuticas.

Política de medicamentos

La política de medicamentos en Chile comienza con la creación en los 60' del Formulario Nacional, una iniciativa pionera que busca mejorar el acceso a medicamentos a través de una lista de fármacos sustituibles y esenciales que puedan comprarse a precio convenientes a través de licitaciones por parte de la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST), que van dirigidos a los usuarios del sistema público de salud y que representa el 30% de la demanda por medicamentos.

Con el objetivo de reducir la automedicación, en septiembre de 1999, el Ministerio de Salud de Chile comenzó a aplicar la política de "Uso Racional de Antibióticos" a través de su venta en farmacias sólo con receta médica, esta medida tuvo

un impacto importante en el consumo de antibióticos y representó un ahorro de 6 millones de dólares a los pacientes (Bavestrello et al 2002)

En 2004 se aprobó una nueva Política de Nacional de Medicamentos (la anterior data de 1996) en vista del diagnóstico sobre la situación de los medicamentos: la existencia de alta automedicación y la necesidad de realizar estudio de fármaco vigilancia, la falta de cobertura en algunos medicamentos esenciales que implicó una ampliación del Formulario Nacional

En Chile el concepto de medicamento genérico es confundido con el de un medicamento similar, copia o “me too” (también mal llamados genéricos de marca). Estos últimos abundan en Chile y a diferencia de los medicamentos verdaderamente genéricos, no pasan por pruebas de equivalencia terapéutica y bioequivalencia, sino que sólo les es requerido declarar su situación de supuesta equivalencia del ingrediente activo al Instituto de Salud Pública, encargado de aprobar los medicamentos, sin tener que demostrarlo científicamente.

En 2005 el Ministerio de Salud declaró sobre la necesidad de conducir pruebas de bioequivalencia a 16 medicamentos genéricos, pero no existe un reglamento al respecto que haga aplicar estas pruebas. Este vacío impide que existe perfecta sustituibilidad entre productos de marca y genéricos, y que los pacientes elijan de acuerdo a sus posibilidades de pago, sin sacrificar aspectos terapéuticos. Cosa que si ocurre al sustituir por medicamentos similares.

Uno de los problemas de aplicar pruebas de bioequivalencia es que Chile no contaría con la capacidad para empezar a hacerlos masivamente y no está claro de que institución debiera realizarlos. Desde la industria farmacéutica se promueve la idea de que podrían ser realizados por los mismo laboratorios en departamentos separados ya que se trata de pruebas científicas objetivas, y no el ente regulador, que en caso de hacerlo pasaría a ser juez y parte. La contradicción es clara, si son pruebas objetivas no

debería haber problema en que el ISP realizara estas pruebas, aunque podrían ser universidades que ya cuentan con experiencia en este tipo de procedimientos.

Además de aplicar pruebas de bioequivalencia, para resguardar la seguridad sanitaria se deben implementar las llamadas Buenas Prácticas de Manufactura, que controlan los procesos productivos y aseguran su seguridad y la calidad de los productos. La bioequivalencia se hace irrelevante si en la fábrica no se cumple con los resguardos sanitarios necesarios que aseguren la seguridad de los medicamentos.

Políticas de Precios y Acceso

En Chile no existe ningún tipo de regulación de precios en medicamentos, sólo a través de CENABAST y el Formulario Nacional podría haber algún tipo de poder de mercado que puede influenciar la demanda y afectar los precios, pero no existen políticas explícitas, *price-caps*, precios de referencia ni otro sistema de regulación indirecta de precios.

En Chile hay un sistema dual de salud en que existe copago. Por un lado el sistema público a través de Fonasa, y por otro el privado, a través de las Isapres. En el sistema público el copago de medicamentos y tratamientos en general varía de acuerdo al grupo en que se encuentre el beneficiario, los grupos de menores ingresos obtienen el 100% de los medicamentos sin costos, cifra que va disminuyendo a medida que se pasa a los demás grupos. En la atención primaria del sistema público, no hay copago. En el sistema privado, el nivel de copago dependerá del plan de cobertura al que el afiliado se haya suscrito, donde existen miles de distintas posibilidades. El promedio del copago en 2002 superó el 87%, es decir que de todo el gasto realizado en medicamentos, el 87% sale directamente de los bolsillos de los pacientes. La mayoría de las prescripciones del sistema público se hacen con los nombres genéricos de los medicamentos, mientras que en el sistema privado la mayoría se hacen con el nombre de marca, pero existe la posibilidad de sustitución.

5.2 Farmacias

En la parte final de la cadena de distribución se encuentra otro mercado importante para la dinámica de la industria, las farmacias. Los precios finales y la disponibilidad de medicamentos que enfrenten los pacientes dependerán en gran parte de como ésta se estructure y por lo tanto también debe ser atendida por la regulación. En Chile, sin embargo, la desregulación del sector permitió el desarrollo de un mercado oligopólico basado en grandes cadenas de farmacias distribuidas a lo largo del país.

Antiguamente existía una reglamentación parecida a la que hoy existe en varios países, se restringían las distancias a las que podían ubicarse unas de otras (se establecían 400 metros en la llamada Ley del Circuito), y llegaron a existir más de 2.000 farmacias de barrio. El mercado se liberalizó y se permitió que cualquier persona pudiera abrir una farmacia y aparecieron las grandes cadenas. Hoy, la estructura del mercado de los distribuidores, específicamente las farmacias se encuentra muy concentrado, según distintas estimaciones entre el 90% y el 98% del mercado de las farmacias se reparte entre las tres empresas líderes, Ahumada, SalcoBrand y Cruz Verde.

Esto que en sí mismo no sería un problema bajo un modelo de mercado contestable, en que en ausencia de barreras a la entrada la sola amenaza de entrada de competidores hace a las incumbentes mantener los precios a un nivel de competencia, y que produciría mayor eficiencia por el ahorro de costos por compra en grandes volúmenes y otras economías de escala en la distribución, terminó en un caso de colusión que se explica más adelante, y se han identificado algunas barreras a la entrada que facilitaron la constitución de este acuerdo.

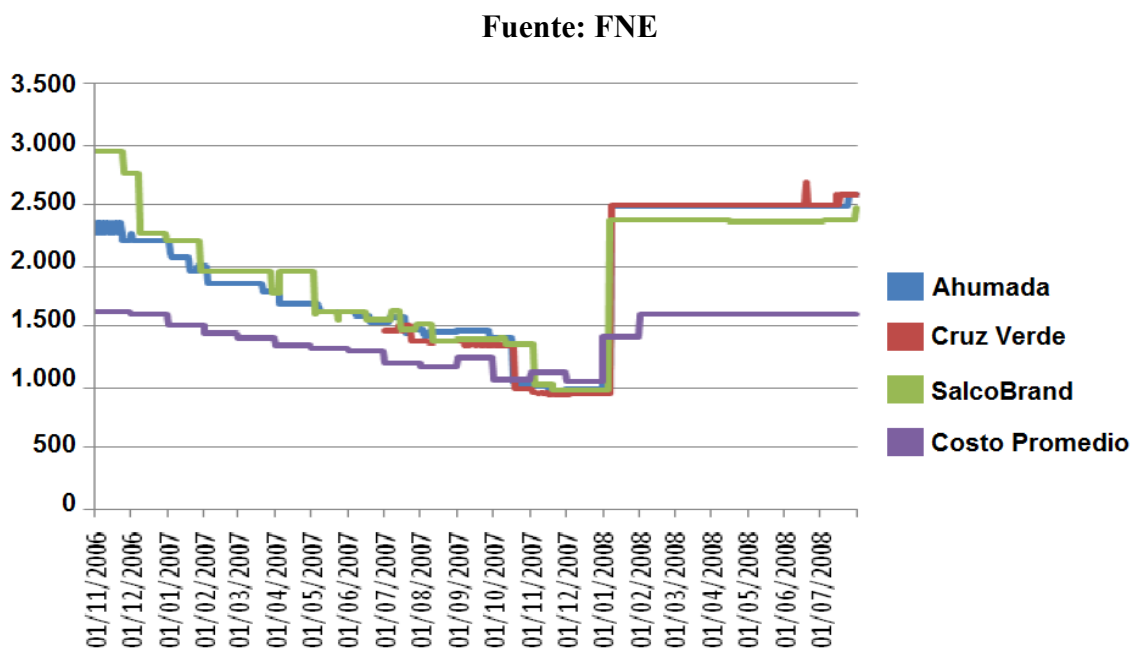
Además de los cambios regulatorios mencionados, las barreras a la entrada más importantes que explican la tendencia a la concentración en el mercado de las farmacias son: primero, que se requiere una inversión inicial importante ya que, según estudios de la FNE, es necesario tener al menos 40 locales para poder alcanzar los descuentos por

volúmenes y otras economías de escala necesarias para competir. Segundo, existen además importantes costos de promoción y la localización de los centros de ventas son importantes y cada vez más difíciles de obtener.

Caso de colusión

En 2008 explotó el caso de colusión en el sector cuando Farmacias Ahumada reconoció una concertación de precios con las otras dos cadenas, a raíz de una investigación iniciada por la FNE.

Gráfico 1. Precios de 222 medicamentos



Como se puede constatar en el gráfico 1, se observaba desde 2006 una tendencia a la baja en los precios de manera constante, lo que evidenciaba el aumento de la competencia pese a estar el mercado muy concentrado. Esta guerra de precios precipitó una fuerte caída en los beneficios de estas farmacias en la categoría de medicamentos éticos o con receta médica, puesto que como vimos la inelasticidad de la demanda en este mercado y estos menores precios no hacían aumentar la cantidad demandada, sólo aumentaba la sustitución hacia la farmacia más barata.

Esta guerra de precios incluyó fuertes y agresivas campañas publicitarias que llegaron incluso a tribunales. Como se relata en el requerimiento presentado por la Fiscalía Nacional Económica (FNE), la situación de guerra de precios llegó al extremo en la reducción de los márgenes operacionales de las tres farmacias, dejando pérdidas en algunos grupos terapéuticos, lo que las motivó a detener la guerra y coordinar una subida paulatina y simultánea de precios sobre grupos de medicamentos que se concretó en Diciembre de 2007.

En su momento la explicación a la súbita alza de precios se buscó en los costos y en un “rebote” de vuelta hacia precios históricos del mercado, pero como el mismo gráfico 1 refleja, los costos no aumentaron significativamente como para haber afectado los precios en la forma en que éstos evolucionaron. Los laboratorios por su parte no aumentaron sus precios más allá del IPC. La FNE también señala que la competencia en la publicidad se trasladó a otros aspectos como la atención, y se alejó notoriamente de la tendencia a mostrar precios bajos.

En contra de la argumentación de la FNE se encuentra la posición sobre la mala definición del mercado relevante para definir como colusión el alza de precios. Según esto, es muy difícil definir el mercado relevante cuando existe tanta variedad de productos, y sería la razón de que no hay evidencia de colusión en el *retail* en el mundo. Fueron los más de 220 medicamentos identificados como parte de la colusión de precios, pero existen más de 600 que podrían haberse visto afectados al pertenecer a los mismos grupos terapéuticos o al tener los mismo principios activos.

Sin embargo la evidencia de la FNE, tanto de la evolución del mercado, como la evidencia no económica en lo que respecta al comportamiento de los ejecutivos de estas empresas, y además, el reconocimiento de colusión por parte de FASA confirman la tesis de que hubo colusión.

A raíz de este caso han surgido ideas para aumentar la competencia en el sector. Desde prohibición de integración vertical, idea aprobada en el Congreso para su

tramitación, hasta la posibilidad de permitir que medicamentos sin receta médica puedan ser vendidos en locales como supermercados. Esta última idea es controvertida porque pese a que podría aumentar la competencia sobre ese segmento, los medicamentos éticos seguirán susceptibles a poca competencia, ya que este mercado opera a través de oligopolios por grupo terapéutico (diferenciación horizontal), además es una política que va en contra de la idea del uso racional de medicamentos.

Otra idea similar, que busca reducir los intermediarios entre el paciente y el medicamento, tiene que ver con los medicamentos sin prescripción (OTC, *over the counter*) y su traspaso a la venta en las estanterías o góndolas y no detrás del mesón.

Esta se ha transformado en medida que actualmente se encuentra en tramitación a través de un proyecto de ley, que nació a partir del caso de colusión, y que tomó forma durante el primer semestre de 2009, primero a través de decretos presidenciales que buscaban establecer un listado de medicamentos OTC con obligatoriedad para ser vendidos en góndolas por las farmacias.

La razón de estas medidas están relacionadas con eliminar una de las prácticas que atentan contra la competencia en el sector de distribución de medicamentos, la llamada, coloquialmente, “canela”. Esta se basa en que al vendedor se le ponen incentivos para que en el momento en que el paciente solicite un producto genérico o sin prescripción en el mesón, trate de vender un producto terapéuticamente idéntico o similar pero de mayor precio, obteniendo con ello una comisión por la venta. Llevar los medicamentos que están detrás del mesón a las estanterías o góndolas permite al paciente obtener el medicamento que busca, compararlo con otros y no someterse al poder de convencimiento del vendedor (poder basado en ofrecer los “productos en oferta” y en la desinformación del consumidor).

El “Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados” regula la situación de venta en farmacias y actualmente busca ser intervenido a través de un proyecto de ley (Boletín 6468-11), actualmente en

tramitación, que busca obligar a las farmacias a “contener medicamentos de venta directa y el medicamento genérico respectivo, en estanterías exclusivas u otros objetos similares, ubicadas en lugares visibles y de fácil acceso, para efectos de que puedan ser elegidos directamente y sin necesidad de intermediario alguno”.

Hay que notar, sin embargo, que los decretos presidenciales originales que iban en este sentido, sobre las góndolas de libre acceso y la mantención de un stock de medicamentos genéricos fueron rechazados por la Contraloría, y aún no se han podido implementar.

6. CONCLUSIÓN

Hemos visto como la regulación de esta industria es parte fundamental de su efectividad en resolver los objetivos de salud en los países. Desde los primeros pasos en la investigación en ciencia, luego para proteger los derechos de propiedad que mantengan los incentivos y después asegurando niveles mínimos de eficiencia económica, la regulación es sin duda relevante para esta industria.

Al contrario de otros mercados, donde la libre elección de los consumidores permite que los flujos de información se refleje en buenos precios, competencia y bienestar, acá varios de los supuestos de un mercado perfectamente competitivos se rompen y se conforma un sistema donde se debe minimizar una función de pérdida cuyas variables de interés producen una serie de desequilibrios a distintos niveles, tanto económicos, como sanitarios. Esto ha llevado a que la industria permita el desarrollo de distintos enfoques a través del mundo para afrontar los problemas locales. Sin poder existir una respuesta clara sobre que tipo de regulación es mejor adoptar.

Por esto creo que la mejor regulación es la que se adecue a las realidades locales, pero sin perder de vista las consecuencias que puede haber para otros países. En este sentido no hay rigidizar e imponer las reglas de propiedad intelectual de una manera tan extrema como las multinacionales promueven, pero tampoco se debe dejar que exista el *free-riding* entre países, en que algunos pueden mantener precios bajos a cambio de que otros soporten precios altos, o que la propiedad intelectual sea infringida al nivel de desincentivar el desarrollo de medicamentos.

Algunos países prefieren asegurar el acceso a medicamentos baratos poniendo *price-caps* y olvidando las consecuencias sobre los incentivos, la competencia, la eficiencia económica y los efectos sobre los demás países. En este sentido el establecimiento de ciertas reglas aprobadas multilateralmente pueden ser un buen inicio.

Respecto a la situación de Chile, se han presenciado avances en la legislación y las políticas de medicamentos. En propiedad intelectual pese a que existe una mala reputación en el ámbito internacional, por lo menos en lo que respecta a la industria farmacéutica las leyes se ajustan a los tratados internacionales y a la realidad chilena.

Aún falta desarrollar mecanismos de fiscalización y reglamentación en cuanto a los procesos de aprobación que aseguren calidad en los productos.

Por último, la gran conmoción que se produjo por el caso de colusión de farmacias, ha impulsado medidas de emergencia en el sector, algunas de las cuales podrían descuidar importantes aspectos sanitarios. La automedicación, y su peor consecuencia, la intoxicación son problemas reales en que distintos actores han alertado, por lo que. Estas medidas también pueden tener un impacto sobre las farmacias de barrios que no cuentan con los medios para implementar algunas medidas y podrían enfrentar una competencia aún más dura.

Referencias Bibliográficas

- ANDERSON, Angela J. (2006) "Global Pharmaceutical Patent Law in Developing Countries- Amending TRIPS to Promote Access for All" *bepress Legal Series*. Working Paper 1109. Marzo, 2006.
- BAVESTRELLO Luis F, CABELLO Angela M, CASANOVA Dunny Z. (2002) "Impacto de medidas regulatorias en la tendencia de consumo comunitario de antibióticos en Chile." *Revista médica de Chile*. 130(11): 1265-1272. Noviembre, 2002.
- BHAT V. N. (2005) "Patent term extension strategies in the pharmaceutical industry" *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2005; 6:109–22 IOS Press. Mayo, 2005.
- BREKKE Kurt R, HOLMAS Tor Helge, STRAUME Odd Rune (2008) "Regulation, generic competition and pharmaceutical prices: Theory and evidence from a natural experiment," NIPE Working Papers, NIPE - Universidade do Minho. Enero, 2008.
- Biblioteca del Congreso Nacional de Chile "Historia de la Ley N° 20.160 Modifica la Ley N° 19.039, de propiedad industrial." Enero, 2007.
- CARVAJAL B. Yuri (2009) "Patentes farmacéuticas y acuerdos comerciales" *Cuadernos Médico Sociales* Vol. 49(2): 111-122, 2009.
- COCKBURN Iain M., 2006. "Is the Pharmaceutical Industry in a Productivity Crisis?," NBER Chapters, *en Innovation Policy and the Economy*, Vol. 7: 1-32 National Bureau of Economic Research, Inc.
- Congressional Budget Office, 2006. "Research and Development in the Pharmaceutical Industry" Washington D.C. Octubre 2006.
- DANZON, Patricia M & CHAO, Li-Wei, 2000."Does Regulation Drive out Competition in Pharmaceutical Markets?," *Journal of Law & Economics*, University of Chicago Press, vol. 43(2): 311-57, Octubre.
- DÍAZ, Álvaro "Capítulo VI: Consecuencias para los productos farmacéuticos" *en América Latina y el Caribe : la propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio*. 189-203 Santiago de Chile : CEPAL, 2008

- DOMINGUEZ, Beatriz & GANUZA, Juan José & LLOBET, Gerard, 2005. "R&D in the Pharmaceutical Industry: A World of Small Innovations," *Economics Working Papers* 936, Department of Economics and Business, Universitat Pompeu Fabra.
- European Association of Euro-Pharmaceutical Companies, 2006. "For a strong and innovative European Pharmaceutical Industry". Junio 2006
- FAUNCE, Thomas A, LEXCHIN Joel (2007) "Linkage' pharmaceutical evergreening in Canada and Australia" *Australia and New Zealand Health Policy* 20 4:8. Junio 2007
- FRANK Richard G. & SALKEVER David S., (1997). "Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals," *Journal of Economics & Management Strategy*, Blackwell Publishing, vol. 6(1): 75-90, 03.
- FURU, Kari & Dalen, DAG Morten & LOCATELLI, Marilena & Strøm, Steinar, (2008) "Generic Substitution," Memorandum 11/2008, Oslo University, Department of Economics.
- GRABOWSKI, H., & Vernon, J, (2000). "The determinants of pharmaceutical research and development expenditures". *Journal of Evolutionary Economics*, 10(1/2), 201
- HELLER Michael A. & EISENBERG Rebecca S.,(1998) "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research", *SCIENCE*, Mayo, 1998.
- HELLERSTEIN Judith K., (1998). "The Importance of the Physician in the Generic Versus Trade-Name Prescription Decision," *RAND Journal of Economics*, The RAND Corporation, vol. 29(1):108-136
- HOLLIS, Aidan, (2003). "The Anti-Competitive Effects of Brand-Controlled "Pseudo-Generics" in the Canadian Pharmaceutical Market," *Canadian Public Policy*, University of Toronto Press, vol. 29(1): 21-31, Marzo 2003.
- JOFRÉ, Enrique & DÍAZ, Gerardo (2000). "La Industria Farmacéutica Chilena, las estrategias de negocios y regulación del sector" Documentos de Trabajo, Serie Gestión CEGES N°19 Departamento de Ingeniería Industria, Universidad de Chile, Noviembre 2000.

- KUKRUS, Ants & KARTUS Raul, (2005). "Patent Protection of Pharmaceutical Products in the Globalising World Economy," *Working Papers* 136, School of Economics and Business Administration, Tallinn University of Technology.
- LÓPEZ-CASANOVAS, Guillem & PUIG-JUNOY, Jaume, (2000). "Review of the literature on reference pricing," *Health Policy*, Elsevier, vol. 54(2): 87-123, Noviembre 2000.
- Ministerio de Salud, Gobierno de Chile (2004) "[Política Nacional de medicamentos en la reforma de salud](#)" Santiago, Abril 2004.
- MORENO-TORRES Iván, PUIG-JUNOY Jaume & BORRELL-ARQUÉ Joan-Ramon, (2007) "Generic entry into a regulated pharmaceutical market," *Economics Working Papers* 1014, Department of Economics and Business, Universitat Pompeu Fabra.
- REEPMEYER Gerrit (2006)** "Risk-sharing in the pharmaceutical industry: the case of out-licensing" Heidelberg, Germany: Physica-Verlag.
- REGAN, Tracy L., (2008). "Generic entry, price competition, and market segmentation in the prescription drug market," *International Journal of Industrial Organization*, Elsevier, vol. 26(4): 930-948, Julio 2008.
- REIFFEN, David & WARD, Michael R., (2007). "'Branded Generics' as a strategy to limit cannibalization of pharmaceutical markets," *Managerial and Decision Economics*, John Wiley & Sons, Ltd., vol. 28(4-5): 251-265.
- LEVIN Richard C. & KLEVORICK Alvin K. & NELSON Richard R. & WINTER, Sidney G. (1987). "Appropriating the Returns from Industrial Research and Development," *Brookings Papers on Economic Activity*, Economic Studies Program, The Brookings Institution, vol. 18(1987-3): 783-832.
- SCHERER, F M, (1993). "Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry," *Journal of Economic Perspectives*, American Economic Association, vol. 7(3): 97-115.
- SIMONET, D. (2002) "Licensing agreements in the pharmaceutical industry" *International Journal of Medical Marketing*, Volume 2, Number 4(1): 329-341(13) Palgrave Macmillan, Septiembre 2002.
- Tribunal de la Libre Competencia "Requerimiento de la FNE en contra de Farmacias Ahumada S.A. y Otros." Rol C 184-08, Diciembre 2008.

XUAN Li, 2008. "The Impact of Higher Standards in Patent Protection for Pharmaceutical Industries under the TRIPS Agreement - A Comparative Study of China and India," *The World Economy*, Blackwell Publishing, vol. 31(10), pages 1367-1382, October.

YI Qian, 2007. "Do National Patent Laws Stimulate Domestic Innovation in a Global Patenting Environment? A Cross-Country Analysis of Pharmaceutical Patent Protection, 1978-2002," *The Review of Economics and Statistics*, MIT Press, vol. 89(3), pages 436-453, 05.

Otras Referencias:

Boletín 6468-11 (Proyecto de Ley). Establece la obligación de las farmacias de vender medicamentos genéricos de manera directa al público. 16 de Abril 2009.

Farmacias: Gobierno insiste con normas para asegurar "acceso y transparencia" en remedios. La Segunda, Página 18, Jueves 3 de Septiembre del 2009

"Acuerdo sobre los ADPIC: visión general"

[en línea] <http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm#patents> [Consulta: 11-10-2009]

CAPUSANO Raúl [en línea] "La información no divulgada" <http://www2.sag.gob.cl/Publicaciones/propiedad_intelectual/raul_campusano_informacion_no_divulgada.doc> [Consulta: 18-11-2009]