



COMISIÓN FEDERAL DE COMPETENCIA  
MÉXICO



## **Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el mercado farmacéutico\***

Agosto, 2009

### **Resumen**

Este documento analiza el marco regulatorio del sector farmacéutico en México y sus implicaciones en el desempeño del mercado. Identifica la presencia de restricciones a la entrada y al crecimiento de los medicamentos genéricos sin marca que incrementan el precio promedio. Asimismo, estima que si los medicamentos genéricos sin marca alcanzaran una participación de mercado similar a la observada en EUA, los consumidores mexicanos se ahorrarían cerca de 2.7 mil millones de dólares anuales. Las recomendaciones proponen acciones que eliminarían estas restricciones, intensificarían la competencia y promoverían un mercado más eficiente en beneficio de los consumidores.

---

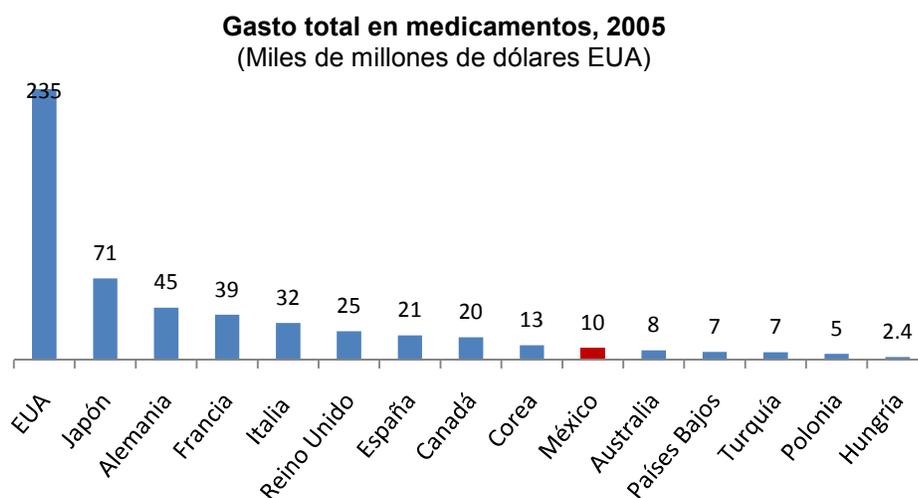
\* Documento preparado como parte del programa "Proceso para el fortalecimiento del marco regulatorio para la competitividad en México" que inició el Ejecutivo Federal en enero del 2008 en colaboración con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). El documento fue elaborado por el Grupo Técnico de Competencia de este programa, el cual fue integrado por funcionarios de la Comisión Federal de Competencia, expertos de la División de Competencia de la OCDE y especialistas independientes. Las opiniones expresadas y argumentos aquí empleados no reflejan necesariamente la opinión oficial de la OCDE ni de los gobiernos de sus países miembros.

## I. Introducción

Este documento analiza el marco regulatorio del sector farmacéutico en México y sus implicaciones en el desempeño del mercado. El documento identifica la presencia de restricciones a la entrada y al crecimiento de los medicamentos genéricos sin marca que incrementan el precio promedio de los medicamentos. Asimismo, estima que si los medicamentos genéricos sin marca alcanzaran una participación de mercado similar a la observada en EUA, los consumidores mexicanos se ahorrarían cerca de 2.7 mil millones de dólares anuales. También propone acciones que eliminarían estas restricciones, intensificarían la competencia y promoverían un mercado más eficiente en beneficio de los consumidores. El documento se estructura de la siguiente manera. La sección II describe el mercado de productos farmacéuticos en México y compara su desempeño con el de otros países. La sección III analiza las características de la oferta y demanda de farmacéuticos que más influyen en la definición de políticas públicas. Por su parte, la sección IV estudia el marco regulatorio y evalúa sus implicaciones en el desempeño del mercado. Más adelante, la sección V analiza la estructura y el desempeño de la industria; y la VI identifica las principales restricciones regulatorias a la competencia. Por último, la sección VII ofrece recomendaciones para promover la competencia en el mercado.

## II. El mercado farmacéutico mexicano

En el 2005, las ventas de la industria farmacéutica mexicana se estiman en 10.5 mil millones de dólares (PPP) con lo que ocupan el décimo lugar en tamaño dentro de los países miembros de la OCDE.

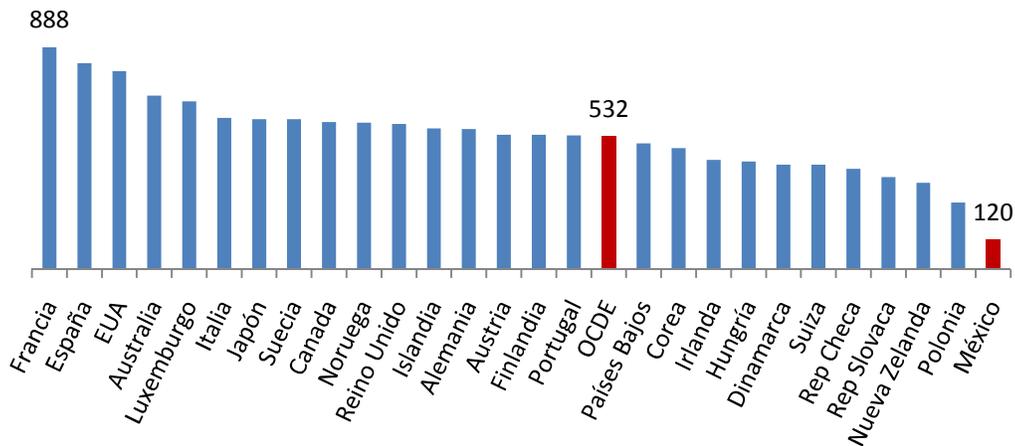


Fuente: OCDE (2008)

México registra el consumo per cápita más bajo tanto en valor como en volumen: el gasto y volumen de consumo per cápita de México representan el 35% y 22.6% del promedio de la OCDE, respectivamente. El bajo nivel de consumo no es atribuible al nivel de ingreso: por el

contrario, OCDE (2008) estima que el consumo per cápita en México es apenas el 30% del valor esperado para su nivel de ingreso per cápita.

**Gasto real per cápita en medicamentos en países de la OCDE, 2005**  
 Volumen de consumo en \$EUA, ajustado por diferencia de precios (PPP)  
 (\$EUA=100)



Fuente: OCDE 2008

Danzon y Furukawa (2008) llegan a conclusiones similares sobre el gasto en medicamentos. En una muestra de 12 países,<sup>1</sup> México se ubica en noveno lugar en gasto total por encima de Australia, Brasil y Chile pero el consumo per cápita en valor representa 19.6% del promedio, mientras que el consumo per cápita medido en número de dosis corresponde a 19.8% de la media (sólo por encima de Brasil).

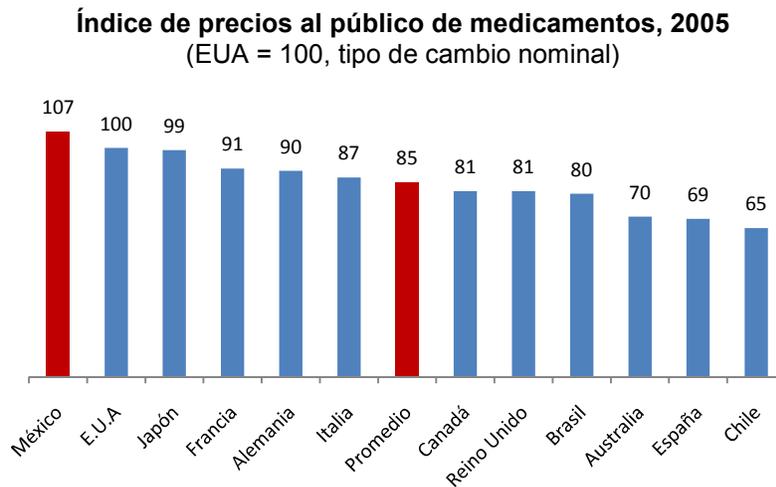
La participación del sector público y privado en el gasto en medicamentos en 2006 es 15% y 85%, respectivamente. La participación del sector público es la más baja de la OCDE donde el promedio es cercano al 60%. Por su parte, el gasto de bolsillo, es decir los pagos directos en medicinas que realizan los hogares representa el 83% de los gastos totales, el más alto dentro de la OCDE donde el promedio es de 35%. Esta situación se debe a la casi nula penetración de los seguros médicos privados entre la población: en el 2008 su cobertura era de sólo 5.5% de la población (Docteur y Moïse, 2007; OCDE, 2008; OECD Health Data, 2008; Secretaría de Salud, 2005; y cálculos propios).

Aunque las compras de gobierno equivalen al 10% del valor del mercado, representan el 55% en términos de volumen (SSA, 2005 con datos de 2002). Esta disparidad se debe a que los genéricos sin marca, que son los más baratos del mercado, tienen mayor penetración en el sector público. Además, para productos comparables, el gobierno paga menores precios que el sector privado por los grandes volúmenes y porque no incorpora márgenes de distribución al menudeo. Por ejemplo, en una muestra de 52 medicamentos se observó que el precio

<sup>1</sup> La muestra incluye a EUA, Japón, Francia, Alemania, Italia, España, Canadá, Reino Unido, Brasil, Australia, Chile y México.

promedio pagado por el IMSS era 82% menor que el pagado por el público en general (Docteur y Moïse, 2007).

Danzon y Furukawa (2008)<sup>2</sup> estiman que los precios de venta al público de los medicamentos en México son más altos que el promedio de una muestra de 12 países: esta diferencia es de 25.9% considerando el tipo de cambio nominal y de 77% considerando el tipo de cambio PPP.



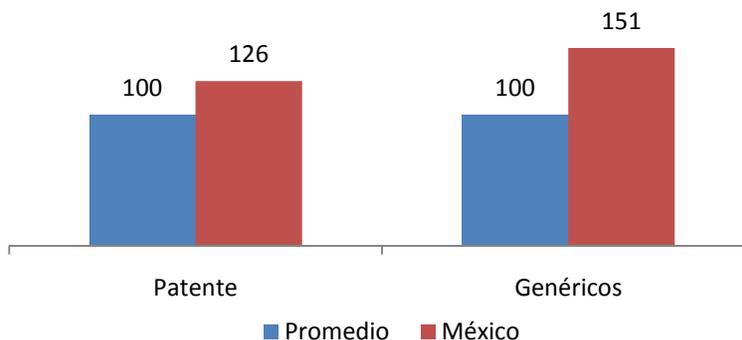
Fuente: Danzon y Furukawa (2008)

Los altos precios de venta al público están más asociados con precios altos al nivel del fabricante que con altos márgenes de distribución: los precios del fabricante en México son 30.1% mayores que el promedio mientras que el diferencial respecto de los precios al público es de 25.9%. Como los precios al público incorporan márgenes de los distribuidores mayoristas, minoristas y, en su caso, impuestos aplicables este diferencial de precios no es directamente comparable.

El diferencial de precios es mayor en los medicamentos genéricos que en los de patente. Los precios de los productos genéricos y de patente en México son 51% y 26% mayores que los promedios de la muestra, respectivamente. De hecho, los precios de los genéricos en México son los más altos y los de patente los segundos más altos de la muestra.

<sup>2</sup> Los autores comparan precios de todos los productos que coinciden en la sustancia activa y clase terapéutica (ATC3). Estos índices representan más del 80% de las ventas de cada país (64% en el caso de Japón).

### Índice de precios de los medicamentos con patente y genéricos, 2005 (Precio promedio de la muestra =100, Tipo de cambio nominal)



Fuente: Cálculos propios con base en Danzon y Furukawa (2008)

Por su parte, OCDE (2008) concluye que los precios de los medicamentos en México son más caros en relación a otros bienes y servicios que en otros países miembros de la OCDE: mientras que el nivel de precios de la economía representa el 70% del promedio de la OCDE, los precios de los medicamentos representan el 106%. Además, indica que los precios de los medicamentos genéricos se aproximan al nivel general de precios del país, mientras que los precios de los medicamentos originales son relativamente altos y explican gran parte de la diferencia entre el nivel de precios de los medicamentos y el nivel de precios de la economía.<sup>3</sup>

OCDE (2008) recomienda el uso de medicamentos genéricos como alternativa de los productos originales con patente vencida para imprimir competencia, bajar los precios y obtener un mayor valor del dinero gastado en medicamentos. Para ilustrar el alcance de esta recomendación, a continuación se describe el tipo de competencia que prevalece en diversos segmentos del mercado y su relación con la presencia de patentes.

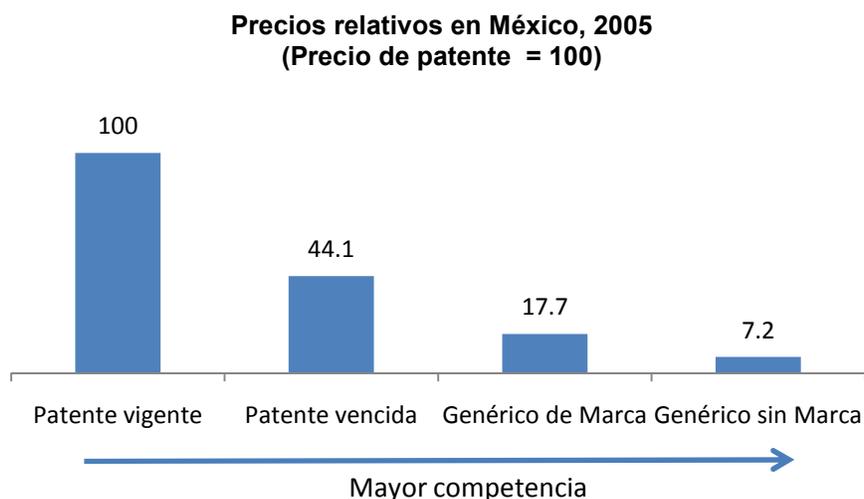
Mientras la patente está vigente, la molécula (sustancia activa) del producto original no puede ser copiada, por lo que sólo enfrenta competencia de posibles sustitutos terapéuticos. Los fabricantes aprovechan esta protección para posicionar sus medicamentos entre las preferencias de médicos y pacientes mediante gastos de promoción y publicidad. Por ello, los productos con patente vigente registran los precios más altos del mercado.

Una vez que la patente vence, otros fabricantes pueden lanzar al mercado productos con las mismas propiedades que el original (productos con la misma cantidad de la misma sustancia activa, y vía de administración y, si la regulación lo requiere, que hayan acreditado bio-equivalencia). Los productos que compiten en este mercado pueden agruparse en: i) patente vencida (el producto original con patente vencida que se sigue comercializando bajo la marca

<sup>3</sup> Estos resultados difieren de los de Danzon y Furukawa (2008) debido a diferencias metodológicas. Danzon y Furukawa usan una canasta representativa de EUA que pondera los volúmenes de EUA (mayor presencia de genéricos) y representa por lo menos 80% de las ventas en cada país. OCDE compara niveles de precios al detallista con niveles generales de precios al consumidor y usa una canasta de 181 medicamentos pero los países reportaron en promedio precios sólo de 86 (66 de patente y 20 genéricos) i.e. no siempre se comparan los mismos medicamentos.

original); ii) genéricos de marca; y iii) genéricos sin marca.<sup>4</sup> Aunque estos grupos pueden ser sustitutos perfectos en términos técnicos, los problemas de información asimétrica sobre sus propiedades introducen incentivos para que los fabricantes busquen diferenciarlos. Los de patente vencida tratan de aprovechar el posicionamiento de mercado que lograron durante la vigencia de la patente para diferenciarse del resto y cobrar precios más altos que los genéricos con y sin marca. Los fabricantes de los genéricos de marca también tratan de diferenciar su producto comercializándolo con base en una marca y fuertes gastos de promoción y publicidad, aunque tienden a registrar precios más bajos que los productos originales pues no cuentan con las mismas preferencias de médicos y pacientes. Finalmente, los productores de genéricos sin marca, comercializan el producto con base en su denominación genérica y precios bajos.

La siguiente gráfica ilustra los precios relativos observados en México en el 2005. Los precios de los productos con patente vigente equivalen a 2.3, 5.7 y 13.8 veces los precios de los productos con patente vencida, genéricos de marca y sin marca, respectivamente.

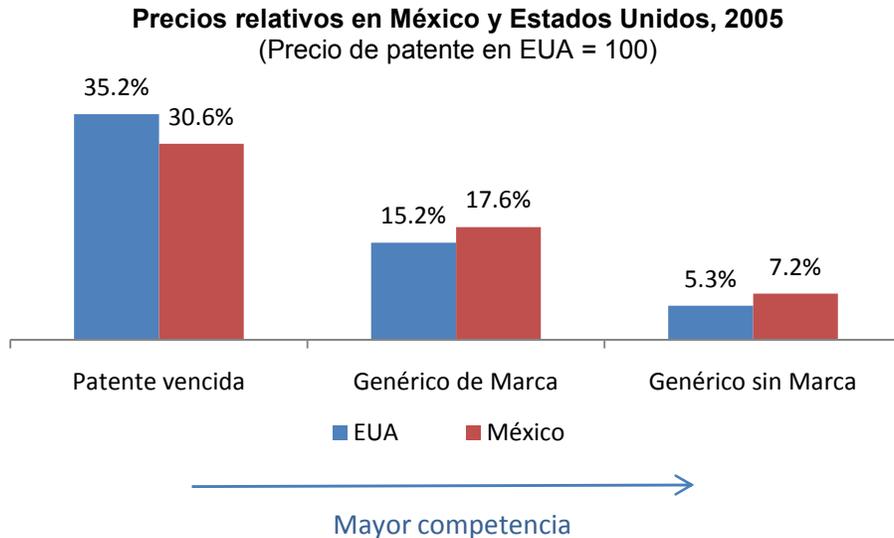


Fuente: Cálculos propios con base en Danzon y Furukawa (2008)

El alto nivel de precios registrado en México proviene tanto de precios más altos dentro de algunos grupos como de la baja penetración de genéricos sin marca (los más baratos). Esto es

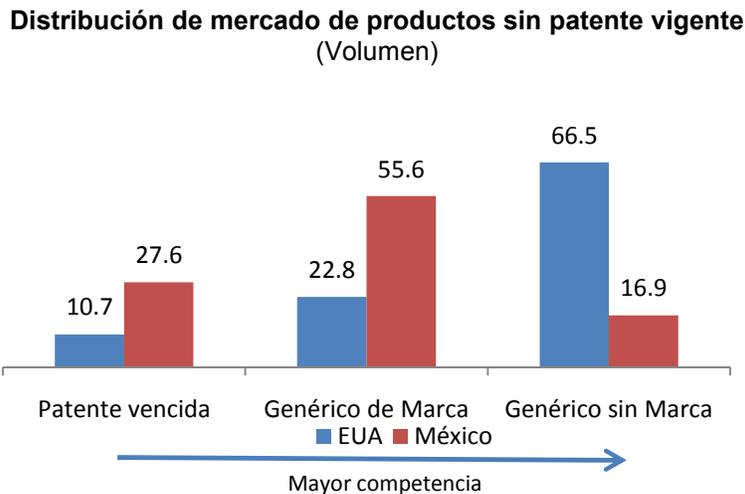
<sup>4</sup> Los medicamentos genéricos de marca incluyen: los fabricados por el propio laboratorio que desarrolló la patente pero que los lanza como productos genéricos con marca distinta a la original (conocidos en EUA como genéricos autorizados); los producidos con la sustancia activa cuya patente venció y que algún laboratorio (de genéricos o innovador, distinto al que produjo el medicamento original) comercializa bajo una marca; y los productos “copia” de medicamentos de patente vigente, en países que adoptaron el régimen de patente de manera tardía. Por su parte, los genéricos sin marca se comercializan bajo el nombre de la sustancia activa. Por ejemplo, el Omeprazol fue patentado por AstraZeneca el cual sigue comercializando bajo los nombres de Losec y Mopral, este último a través de Italmex. Además, se identifican otras 41 marcas cuya sustancia activa es Omeprazol, entre ellos Inhibitron del laboratorio Liomont, Grisol de laboratorio Grisi e Ibax de Sandoz. Asimismo, hay 16 laboratorios que comercializan omeprazol bajo su denominación genérica, entre ellos Apotex, Bajamed y Arlex. Otro ejemplo de genéricos de marca es el Diclofenaco el cual es comercializado por Novartis bajo los nombres de Voltaren y Cataflam. Por su parte, Sandoz, la división de genéricos de Novartis lo comercializa bajo la marca Diclac, otros 41 laboratorios lo comercializan con marca y 21 sin marca.

claro si comparamos precios con los Estados Unidos (EUA) que es uno de los mercados más competidos y con mayor penetración de genéricos. Los productos originales con patente vencida en México son 13% más baratos que en EUA mientras que los genéricos con y sin marca son 16% y 36% más altos, respectivamente.



Fuente: Cálculos propios con base en Danzon y Furukawa (2008)

En México los genéricos sin marca (los más baratos) representan el 16.9% del volumen total de medicamentos sin patente, mientras que en los Estados Unidos representan el 66.5%.



Fuente: Cálculos propios con base en Danzon y Furukawa (2008)

La baja penetración de los genéricos sin marca incrementa el precio promedio que pagan los consumidores mexicanos. El precio promedio (ponderado) de los productos sin patente vigente que se paga en México es 1.8 veces el de EUA, aunque el diferencial promedio de precios por

segmento no rebasa el 13%. De esta forma, si en México la distribución de volúmenes entre segmentos convergiera hacia la distribución observada en los EUA (es decir, si se usara más ampliamente los genéricos sin marca), manteniendo constantes los precios, el precio promedio (y el gasto) de los medicamentos sin patente se reduciría en 37.9% permitiendo un ahorro de más de 2,700 millones de dólares. Además, los precios promedio más bajos contribuirían a reducir el rezago en los niveles de consumo.

**Precios promedio de los medicamentos sin patente**  
(Precio patente EUA = 100)

	Patente vencida	Genérico de marca	Genérico sin marca	
<b>México</b>				
Precio	30.6	17.6	7.2	
Participación	27.6	55.6	16.9	
<b>Estados Unidos</b>				
Precio	35.2	15.2	5.3	
Participación	10.7	22.8	66.5	
<b>Precio promedio en México</b>			<b>19.4</b>	} -37.9%
<b>Precio promedio en EUA</b>			<b>10.8</b>	
<b>Precio promedio en México con % EUA</b>			<b>12.1</b>	

Fuente: Cálculos propios con información de Danzon y Furukawa (2008)

La diferencia en la penetración de los productos más baratos entre México y EUA está asociada con diversas restricciones a la entrada y al crecimiento exitoso de productores de genéricos sin marca. El siguiente cuadro resume estas restricciones, las cuales se abordan con detalle en el resto del documento.

**Políticas que afectan la entrada de genéricos sin marca**

Estado Unidos	México
• Requisito de bio-equivalencia: facilita la sustitución	• No se requería bio-equivalencia (apenas inician): desconfianza en la sustitución
• Las farmacias pueden sustituir marca por genéricos (excepto que el doctor lo prohíba)	• Las farmacias no pueden sustituir marcas (excepto que el doctor lo autorice)
• Alta penetración de seguros médicos con poder de negociación que establecen límites de reembolso y copagos que se incrementan con el precio de los medicamentos: promueve que las farmacias busquen suministro barato e incentive el consumo de genéricos.	• Penetración casi nula de seguros/altos gastos de bolsillo: quien paga (el paciente) no tiene poder de negociación. • Las farmacias tienen menos incentivos a bajar costos que en EUA en la medida en que los laboratorios establecen los precios. Aunque

	las farmacias grandes pueden conseguir mejores precios no hay una estructura de incentivos a favor del consumo de genéricos.
• Farmacias con poder negociación (cadenas, tiendas de autoservicios y acuerdos) promueve competencia en precios entre laboratorios.	• Alta fragmentación del canal de distribución al menudeo (23 mil puntos de venta); aunque algunas cadenas empiezan a ganar presencia.
	• Barreras a la entrada de las importaciones: requisito de planta.

Fuente: Danzon y Furukawa (2008) y Comisión Federal de Competencia

Finalmente, la presencia, oportunidad de ingreso y difusión de nuevos medicamentos (primer producto lanzado a nivel mundial con una patente) en el mercado mexicano es comparable al promedio de la OCDE.

**Nuevos medicamentos en México y la OCDE: 1986 a 1992**  
(Número de medicamentos innovadores presentes en 2002 y rezago en meses)

Concepto	México	Promedio OCDE
Medicamentos lanzados (a 2002)	44	43
Meses de rezago*		
10%	8	8.3
Mediana	29	28
90%	102	82

\* El rezago se refiere al número de meses entre el lanzamiento global de la nueva molécula y el lanzamiento posterior en el país respectivo. Se calcula para la proporción de medicamentos innovadores que entró más rápido en cada país.

Fuente: cálculo propios con base en OCDE (2008)

De 122 medicamentos nuevos lanzados por los laboratorios entre 1986 y 1992, 44 tenían presencia en México en 2002, mientras que los países de la OCDE contaban en promedio con 43. Por otro lado, la mitad de los medicamentos innovadores con presencia en México en 2002 ingresaron con un rezago de 29 meses respecto de su lanzamiento en el primer país mientras que el rezago promedio de la OCDE fue de 28 meses. Asimismo, el 10% de los medicamentos que ingresaron primero a México lo hizo con un rezago de 8 meses comparable al promedio de 8.3 meses de la OCDE.

Danzon y Furukawa (2008) calculan rezagos para medicamentos innovadores de distintas edades vendidos en 12 países en 2005 que conducen a conclusiones similares. De los medicamentos lanzados a nivel global en los últimos 5 años 30% se lanzaron también en México (frente a un promedio de 33%) y lo hicieron relativamente pronto: con un rezago de 11.4 meses frente a un promedio de 13.3 meses. Por otro lado, 42% de los medicamentos más antiguos (entre 11 y 20 años) ingresaron a México con un rezago de 59.3 meses frente a un

rezago promedio de 48.8 meses. Los autores destacan que los países con menores requisitos de aprobación de precios y reembolsos presentan menores rezagos y mayor presencia de medicamentos nuevos.

### Disponibilidad y rezago en el lanzamiento de medicamentos innovadores, 2005

México y (promedio de 12 países)

Edad del medicamento	Rezago en meses (promedio)	Porcentaje disponible
Menor de 5 años	11.4 (13.3)	30% (33%)
6-10 años	25.3 (20.6)	50% (48%)
11-20 años	59.3 (48.8)	42% (43%)

Fuente: cálculo propios con base en Danzon y Furukawa (2008)

### III. Características del mercado y temas de política

El mercado de farmacéuticos mexicano muestra características asociadas con la estructura y funcionamiento de esta industria a nivel global, pero también particularidades generadas en gran medida por políticas públicas distintivas.

#### III.1 Características de la oferta

En la fabricación de fármacos se distinguen dos tipos de productores con diferentes condiciones de competencia. Por un lado, hay un grupo relativamente reducido de empresas globales que realizan investigación y desarrollo (I&D) bajo protección de una patente que protege los derechos de propiedad del medicamento y pudiera otorgarles poder de mercado durante su vigencia. Estas empresas compiten mediante el desarrollo de moléculas nuevas que tratan nuevos padecimientos, mejoran los medicamentos existentes o sustituyen aquellos con patente vigente. Asimismo, realizan intensas actividades de mercadotecnia a fin de posicionar los productos patentados en las preferencias de médicos y pacientes. Estas empresas pueden fabricar y comercializar sus productos a través de licencias o sub-licencias. Por otro lado, hay gran número de empresas locales pequeñas que producen medicamentos genéricos, es decir medicamentos bio-equivalentes a productos cuya patente venció. Este segmento tiende a competir más en precios, costo-eficiencia y calidad (OCDE, 2000 y Kyle, 2006).

Para producir medicamentos de patente es necesario que los laboratorios incurran en grandes costos de I&D. El proceso de desarrollo de un nuevo medicamento consiste en: identificar sustancias activas potencialmente útiles en términos de sus efectos terapéuticos; sintetizar y extraer los compuestos químicos; realizar pruebas de seguridad y eficacia, primero en animales y posteriormente pruebas clínicas en humanos; y finalmente comercializar el producto. El proceso de innovación es complejo, costoso, largo y altamente riesgoso. Por ejemplo, en Estados Unidos, de cada 5,000 a 10,000 compuestos químicos inicialmente probados, tan sólo 1 recibe autorización de la US Food and Drug Administration (FDA) (PhRMA, 2008). Se estima

que el 92% de los medicamentos que llegan a la fase de pruebas clínicas no logra colocarse en el mercado (CBO, 2006). Adicionalmente, son pocos los medicamentos que logran comercializarse de manera exitosa (medicamentos con ventas superiores a los mil millones de dólares, conocidos como *blockbusters*). Esto es relevante porque son las innovaciones exitosas las que financian los costos de los procesos que no logran consumarse en nuevos medicamentos. El costo estimado del desarrollo de un nuevo medicamento que llega al mercado es de 802 millones de dólares (DiMasi *et al.*, 2003; y OFT; 2007). Adicionalmente, el proceso completo puede durar entre 10 y 15 años, lo que añade incertidumbre. Aunque la inversión en I&D representa sólo 16% de las ventas globales, el costo económico de financiar esta inversión es mayor ya que las ganancias que genera se obtienen en años posteriores a la inversión. De tal manera se estima que los costos económicos de la I&D alcanzan entre 30 y 40% de las ventas (OFT, 2007).

La protección de los derechos de propiedad industrial es la base de la inversión en investigación y desarrollo (I&D) de la industria. Las patentes otorgan a sus titulares el derecho exclusivo de la fabricación y comercialización de un medicamento<sup>5</sup> durante un tiempo determinado, regularmente 20 años. La exclusividad es efectiva respecto de versiones genéricas pero no frente a la entrada de otro medicamento que pudiera considerarse un sustituto cercano, es decir uno que no infringe la patente (Lichtenberg et al, 2002).

Por un lado, el sistema de patentes es eficiente desde la perspectiva de la información ya que permite la acumulación del acervo de conocimientos sobre innovaciones que se convierte en información pública. Por el otro, durante su vigencia la patente permite que los laboratorios recuperen los costos de esta I&D mediante el cobro de precios por encima de su costo marginal, lo que preserva los incentivos para la I&D futura (Danzon, 1999).<sup>6</sup>

La I&D es una actividad global común, en el sentido de que se puede realizar en cualquier ubicación en la que exista un ambiente adecuado para la investigación y que una vez desarrollado el medicamento no es necesario volver a incurrir en los costos de I&D para poder disponer de él en otros países. Así, los incentivos para invertir en I&D provienen de la posibilidad de cobrar precios que exceden el costo marginal de fabricar y comercializarlos en algún país (OFT, 2007).

Los laboratorios generalmente optimizan sus ingresos mediante la discriminación de precios a fin de que los consumidores más sensibles paguen un menor margen sobre el precio que los menos sensibles. Este tipo de discriminación puede ser eficiente porque, por un lado, fomenta que todos los consumidores con valor marginal mayor al costo marginal consuman el medicamento y, por el otro, los márgenes permiten incurrir en los costos de la I&D. Con base en esta estrategia los productores de medicamentos cobrarían precios distintos en cada país

---

<sup>5</sup> González Pier y González notan que las patentes se otorgan comúnmente a las sustancias activas o al procedimiento utilizado en su producción. Sin embargo, se ha extendido a los usos alternativos de un mismo medicamento conforme van siendo descubiertos. Asimismo, se ha observado el otorgamiento de patentes al empaque o a la vía de administración del medicamento.

<sup>6</sup> La presencia de altos costos fijos impiden que la solución eficiente en la que el precio iguala al costo marginal ocurra.

conforme con la sensibilidad del o los compradores nacionales. En la medida en que se sostenga el supuesto de que a niveles de ingreso bajo la demanda es elástica, esta discriminación también es consistente con el principio de equidad (Danzon, 2001) y se esperaría que los precios reflejaran el ingreso per cápita de cada país, con lo que los países más ricos contribuirían en mayor proporción a los costos de la I&D.

En la práctica la efectividad de las patentes está limitada por la capacidad de los productores para establecer precios que les permitan maximizar sus beneficios en un contexto de competencia monopolística generada por la presencia de costos medios decrecientes.<sup>7</sup> Las empresas transnacionales definen sus estrategias de precio a nivel mundial, distribuyendo costos hundidos entre mercados regionales y en ocasiones subnacionales, en relación inversa a la elasticidad de la demanda, misma que está determinada por la presencia de sustitutos terapéuticos y el nivel de ingreso de la población. Esta estrategia se ve afectada por la capacidad para discriminar precios entre regiones o países<sup>8</sup> y la existencia de políticas de control de precios, particularmente el uso de referencias internacionales para establecer precios domésticos.

OCDE (2008) presenta un modelo de estrategia de precios en el que para maximizar beneficios las empresas maximizan los flujos de liquidez durante el ciclo de vida del producto, particularmente durante el período de exclusividad. Para ello, lanzan el producto tan pronto como es posible en los mercados con mayor potencial de ventas, fijan los precios más altos posibles de acuerdo con las condiciones de mercado y restricciones regulatorias, intentan extender el período de exclusividad, y realizan actividades de promoción para ampliar su participación de mercado.

Bajo el marco metodológico que define los precios con base en el valor (“value-based pricing”) el productor toma en cuenta las condiciones del mercado relevante, como son el grado de innovación del producto, la sensibilidad al precio de los clientes potenciales y el número de terapias existentes. Gregson et al. (2005) capturan esto en una ecuación en la que el valor del producto que un cliente específico percibe depende del precio de la mejor alternativa (terapia o medicamento de referencia) y de la diferenciación del producto que percibe respecto del producto de referencia. Considerando que el precio de la mejor alternativa es exógeno, el productor procura influir en la percepción de la diferenciación para cambiar el valor percibido de su producto. Para ello demuestra superioridad de su producto mediante pruebas clínicas; cuantifica el valor de la diferenciación para establecer un sobre precio (Premium) del producto de referencia (mediante el uso de fármaco-economía); y comunica este valor mediante actividades promocionales.

---

<sup>7</sup> Danzon (2001) argumenta que la industria farmacéutica encaja bien en el modelo de competencia monopolística estándar porque la entrada asegura que las ganancias excedentes esperadas se eliminan para la empresa marginal y el producto marginal de su portafolio. Dados los riesgos científicos y del mercado las expectativas sobre rendimientos no son siempre exactas y algunas obtienen rendimientos por encima o por debajo de los normales.

<sup>8</sup> Esta capacidad se ve afectada por la existencia de comercio paralelo.

Sin embargo, el sistema de patentes no garantiza que la proporción del valor que un innovador se apropie sea proporcional a su costo, en particular porque otorgan la misma protección a innovaciones radicales como a incrementales.

### *III.2 Características de la demanda*

La demanda de medicamentos se deriva de la demanda de servicios de salud y se genera a través de la interacción de tres tipos de actores: i) el paciente o consumidor origina la demanda al solicitar servicios médicos; ii) el médico actúa como agente del paciente porque decide qué medicamentos prescribir, pero no los consume, y el encargado de la dispensación en la farmacia a su vez puede opinar y sustituir el medicamento; y iii) el tercer pagador que financia, total o parcialmente la adquisición de las medicinas prescritas dependiendo del contexto de aseguramiento en salud que prevalezca. El tercer pagador adquiere los medicamentos mediante descuento por el volumen de compra e incide en las opciones del paciente al determinar el tipo y cantidad de medicinas con cobertura. Esta estructura de la demanda da lugar a tres peculiaridades del mercado: el problema del agente-principal, información imperfecta y riesgo moral (SSA, 2005; y González Pier et al, 2004).

El problema del agente-principal se origina porque el paciente, en el papel del principal, carece de la capacidad técnica e información necesaria para diagnosticar y considerar tratamientos alternativos para decidir correctamente sobre el consumo de un medicamento. Por lo tanto acude al médico (agente) que sí tiene este conocimiento y delega en él la decisión de consumo. Esta decisión es resultado de su propia experiencia, su formación profesional y por los patrones de prescripción vigentes. La imperfección del mercado surge cuando los incentivos del agente y principal no están alineados para limitar el consumo o usar los medicamentos más costo-efectivos ya que el médico puede ser insensible al precio del medicamento (medicamentos de marca frente a genéricos sin marca y precios de alternativas terapéuticas) pero sensible a las estrategias promocionales de los laboratorios como la publicidad; visitas médicas; obsequio de muestras médicas gratuitas; patrocinio de congresos y conferencias; financiamiento de actividades de investigación clínica, estímulos por frecuencia de prescripción de medicamentos (ver Institute of Medicine, 2008).

Aunque la evaluación de los incentivos resulta un tanto compleja, hay evidencia de su influencia en la demanda. Por ejemplo, Hillman et. al. (1999) estima que en los planes llamados "independent practice associations" (IPA) un mayor copago por parte del paciente en medicamentos reduce el gasto en medicinas, pero en el caso de los modelos de las denominadas "health maintenance organizations" (HMOs) este efecto no es significativo. Una probable explicación es que en los IPAs los doctores tienen pocos incentivos a reducir gastos por lo que tienden a prescribir más medicamentos. Por su parte, en los HMOs los doctores reciben incentivos financieros directos para controlar el uso de medicamentos por lo que tienden a prescribir sólo los medicamentos esenciales.

El problema de la información imperfecta sobre los precios y efectos terapéuticos surge porque la información relevante para la prescripción es extensa (entre ellas la formulación, fuerza para determinar la dosis adecuada y duración del tratamiento; las interacciones con otros

medicamentos y los posibles efectos adversos) y cambia frecuentemente. El conjunto de medicamentos con registro sanitario varía, así como las alternativas terapéuticas por especialidad y las opciones disponibles de genéricos. Al tomarse decisiones de consumo con base en información parcial y sesgada se entorpece la sustitución por alternativas más costo-efectivas.

Finalmente, el problema de riesgo moral se genera por la existencia de sistemas de aseguramiento mediante los cuales los pacientes evitan incurrir en el costo total del medicamento y por lo tanto se vuelven insensibles a su precio. Esto puede llevar a asumir comportamientos riesgosos y un consumo ineficiente al exceder el punto óptimo en el cual el costo iguala al beneficio del consumo del último medicamento.<sup>9</sup> Danzon 2002 examina la contribución de la cobertura del aseguramiento de medicamentos en el crecimiento del gasto en medicamentos en los EUA en la década de los 90. El estudio estima un aumento en el porcentaje de población con aseguramiento en medicamentos de entre 63-66% y explica que la reducción en gastos de bolsillo conllevó más prescripciones y mayores gastos por prescripción a medida que el consumo se dirigió a medicamentos más nuevos y caros. Encuentra que el efecto del riesgo moral explica entre una cuarta parte y la mitad del aumento del gasto. El aumento de la demanda por seguros de medicamentos fue posible por el flujo de nuevos productos, mientras que el precio de oferta de medicamentos por las aseguradoras cayó debido a los desarrollos en las tecnologías de la información que permitieron la evolución de las administradoras del beneficio de farmacias (PBM). La autora destaca la necesidad de que las estructuras de co-pago sean más sensibles para controlar el riesgo moral, sin embargo no encuentra razones para considerar que el aumento del gasto en medicamentos inducido por los seguros resulte ineficiente respecto de otros gastos en salud.

El problema de riesgo moral es más relevante cuando los seguros cubren un amplio porcentaje de la población. Sin embargo, en México este problema sería menor pues la cobertura de los seguros privados es de tan sólo de 5.5% de la población y el gasto de bolsillo representa el 83% del gasto privado en medicamentos. Otra particularidad asociada a las características de la demanda por medicamentos en México es el problema de la auto-prescripción. A pesar de que la regulación establece que ciertos medicamentos sólo se venden mediante una prescripción, en la práctica la proporción de medicamentos de prescripción surtidos sin presentar una receta médica se estima en 45% (SSA, 2005).

### *III.3 Temas de política pública*

Las características de la oferta y la demanda de medicamentos generan preocupaciones de política pública que cada país atiende de manera particular mediante la regulación del mercado, la cual es particularmente extensa. A continuación se identifican los principales temas de política pública.

---

<sup>9</sup> OCDE (2000) muestra esta situación en un caso hipotético y Cameron et. al. (1988) la muestra para el caso australiano: encuentran que los consumidores con pólizas de seguro con coberturas más generosas consumen más servicios de salud.

### *III.3.1 Temas asociados a la oferta*

#### *III.3.1.1 Medicamentos de patente*

En los productos innovadores la protección de patente frecuentemente otorga poder para fijar precios por encima del costo marginal. Esta situación genera ineficiencias de corto plazo: por ejemplo, un medicamento costo efectivo, pero con un precio muy alto, podría no usarse frente a alternativas de tratamiento menos costo-efectivas.

La exclusividad que otorga el sistema de patentes internacional por 20 años a partir de su solicitud está limitada por el hecho de que el tiempo que transcurre entre dicha solicitud y la obtención de autorización para comercializar el producto en un país es considerable (entre 10 y 12 años) por lo que el tiempo de exclusividad efectivo es menor. En consecuencia algunos países contemplan disposiciones para extender su vigencia. Por ejemplo, en EUA la ley Hatch-Waxman extiende la protección hasta por 5 años pero limita el período total de protección después de la autorización para su comercialización a 14 años.

Otro problema que afecta la rentabilidad de la I&D dada la naturaleza global de esta inversión es que los países tienen incentivos para evitar contribuir a los costos comunes de esta I&D y buscar pagar precios que sólo cubren los costos nacionales. Para ello pueden recurrir a ejercer poder de compra a través de los pagadores nacionales, a las importaciones paralelas (arbitraje) y a precios referenciales. El comercio paralelo ocurre cuando un intermediario exporta un producto de patente original de un país en el que tiene precios bajos hacia uno con precios más caros. Mediante precios referenciales internacionales los gobiernos o compradores usan los precios de otro país como referencia para establecer los propios. Estas dos últimas estrategias inhiben la capacidad de las empresas farmacéuticas de segmentar mercados para discriminar entre países y por lo tanto su capacidad de recuperar su inversión en I&D.

Adicionalmente, para lograr eficiencia dinámica se debe invertir en I&D hasta el punto en que el valor presente de los beneficios totales de todos los pacientes (cuyo beneficio exceda el costo marginal) sea mayor que el valor presente de los costos totales (OFT, 2007). No obstante, dadas las características de la demanda este nivel óptimo no es fácil de determinar. Una manera de aproximar la disponibilidad a pagar es asociar el nivel de gasto en un fármaco con el valor de los beneficios que ofrece, mediante la evaluación fármaco-económica. Como el valor de los beneficios terapéuticos y ahorros que un nuevo fármaco genera varían con el nivel de ingreso, el mismo fármaco tendrá distinto valor en distintos países. Por lo tanto si esta evaluación se adoptara de manera extensiva se esperaría que el gasto nacional en productos innovadores estuviera correlacionado con el ingreso, y los países harían contribuciones diferenciales para financiar e incentivar el gasto en I&D futuro (OCDE, 2008).

#### *III.3.1.2 Medicamentos genéricos*

Una revisión de investigaciones empíricas sobre la introducción de medicamentos genéricos encuentra que: (i) la participación de mercado de los productos de marcas originales cae con la entrada de los genéricos (aunque, como se discute más adelante, el precio de los medicamentos originales podría incluso aumentar); (ii) los precios de los genéricos caen y

equivalen a una fracción de los de marca pero esta disminución puede depender del alcance de la regulación; (iii) la regulación de precios genéricos puede afectar de manera adversa la reducción de estos precios en el tiempo (Kanavos et al, 2008; Grabowski y Vernon, 1992; y Frank y Salkever, 1995). Kanavos reconoce que aunque los medicamentos genéricos son una potencial fuente de competencia en precios y de ahorros en el cuidado de la salud, la penetración de los genéricos no se da de manera automática a través de la competencia en precios sino que depende de los incentivos que se impriman mediante medidas que se aplican tanto del lado de la oferta<sup>10</sup> como de la demanda.<sup>11</sup> Por lo tanto, su interacción determina el efecto neto de motivar o no el uso de genéricos a costa de los medicamentos de patente.

Para obtener mejor valor del dinero gastado en medicamentos OCDE (2008) recomienda maximizar el uso de genéricos como alternativa a los productos originales con patente vencida y promover la erosión de los precios de estos mediante mayor competencia, entre otras medidas. En particular nota el potencial de estas medidas debido a la disparidad en la penetración de los productos genéricos entre 22 países miembros de dicho organismo: mientras que en 8 países los genéricos representan una proporción pequeña (4-13%) del volumen vendido, en otros 11 países (EUA, Suecia, Canadá, Países Bajos, Reino Unido, Alemania, Rep. Eslovaquia, Dinamarca, Rep. Checa, Hungría y Turquía) tienen una participación amplia (40-70%). En estos países la participación del mercado de genéricos en términos de valor es significativamente menor que la participación en volumen, lo que indicaría éxito en la disminución de precios. En contraste, en los países con baja penetración de genéricos (como Italia, Francia y España) los productos originales con patente vencida acaparan más de la mitad del volumen de ventas del mercado.

Danzon et al. (2008) corrobora que la penetración de genéricos es más común en mercados desregulados que en los países con regulación estricta de precios. En particular en Italia, Francia, España y Japón la penetración de genéricos sin marca en términos de volumen oscila entre 11 y 17%; mientras que la de los genéricos de marca se ubica entre 35 y 45% y la de los originarios con patente vencida entre 16 y 27%. No obstante, la participación de los genéricos en términos del valor de las ventas supera a la de los EUA por sus precios relativamente mayores.

El caso de éxito más reconocido es el de los EUA donde los precios de los genéricos son mucho menores que los innovadores de marca. Un estudio comparativo de los precios de medicamentos genéricos de mayor venta<sup>12</sup> de EUA y Canadá encontró que los equivalentes genéricos eran en promedio 74% más baratos que los innovadores de marca en EUA y 37% en Canadá. En los EUA el precio del genérico de varios de estos medicamentos se ubica incluso por debajo del 90% del de marca (Palmer D'Angelo, 2002).<sup>13</sup>

---

<sup>10</sup> La regulación de la entrada, precios de reembolso y su incorporación en formularios (sujetos a reembolso).

<sup>11</sup> Incluye políticas dirigidas a quienes prescriben, dispensan o compran como compartir costos mediante co-pagos).

<sup>12</sup> Se compararon las presentaciones (fuerza-dosis) más vendidas en Canadá de 27 moléculas genéricas.

<sup>13</sup> El estudio basado en el comportamiento de los 27 medicamentos de mayor ventas nota que la diferencia entre EUA y Canadá puede deberse, en parte, a que los precios de las medicinas de marca son mayores en EUA y en parte a las condiciones regulatorias y de competencia en Canadá (pp 2, 7-8).

La competencia de los medicamentos genéricos incide en reducir los niveles de precios promedio que pagan los consumidores por los precios más bajos que ofrecen los proveedores de genéricos entrantes y en ocasiones también porque llevan a reducir el precio de los productos originales, aunque esta no es la regla.<sup>14</sup> En EUA incluso se observa que el precio del medicamento original aumenta al vencer la patente, lo que se conoce como la paradoja de los genéricos (Grabowski y Vernon, 1992; Suh et al, 2000; y Kanavos, 2008). Suh et al (2000) corrobora la presencia de este fenómeno en EUA. Encuentra que de manera simultánea los precios de los genéricos caen de manera significativa y los medicamentos originales pierden 12% de participación en ventas y 30% en volumen en 4 años mientras que los genéricos obtienen una cuarta parte del mercado en términos de valor y la mitad en volumen, en tres años. El estudio concluye que tras el vencimiento de la patente el mercado se segmenta entre un sector sensible y otro insensible al precio. En el primero los genéricos compiten sustancialmente entre ellos mientras que en el sector insensible sólo compiten de manera indirecta con el medicamento original. No obstante, los consumidores se benefician debido a que el precio promedio del mercado cae continuamente.

El estudio de Kanavos (2008) analiza la competencia en 12 moléculas con patente vencida en 7 países desde 2000 a 2005 y encuentra que el uso de precios referenciales imprime cierta rigidez a la baja en los precios de los genéricos ya que los productores de genéricos no tienen incentivos para bajar sus precios pronto y por debajo del precio referencial porque esto conlleva una revisión del mismo hacia abajo. Por otro lado, la regulación con precios de referencia obliga a los medicamentos originarios de marca a bajar precios para mantener participación de mercado.

Por lo que respecta a la competencia en los mercados de medicamentos genéricos, Reiffen y Ward (2002) encuentra que, en los EUA, los precios de los genéricos caen con el número de competidores por lo menos hasta que entra el competidor número 5 (e incluso después). Sin embargo los precios se mantienen por encima del costo marginal de largo plazo hasta que entran 8 o más competidores.<sup>15</sup> La entrada es mayor y más rápida en mercados con mejores expectativas de rentabilidad y los ingresos potenciales del mercado determinan en qué medida el precio se acerca al costo marginal. El estudio estima que en mercados con ingresos suficientemente grandes antes de la expiración de la patente la entrada lleva a precios cercanos a los de competencia. Por el contrario, en mercados pequeños los márgenes sobre el precio se mantienen, sin inducir mayor entrada.

Finalmente, el estudio de Danzon 2008 identifica factores que limitan la competitividad y penetración de los medicamentos genéricos fuera de los EUA: i) ausencia de requisito de bioequivalencia que es la base para la sustitución y confianza de los pacientes y médicos en los

---

<sup>14</sup> Wiggins y Maness (2004) encuentran una relación inversa entre el nivel de precio del producto original y el número de productores de genéricos que enfrenta en el mercado de anti-infectivos.

<sup>15</sup> Algunos comentaristas (Silber, 2006; Balto, 2006) argumentan que esta relación ha llevado al FTC a restringir la definición del mercado relevante a los genéricos, excluyendo los medicamentos de marca en diversas concentraciones a partir del caso *Baxter/Wyeth* en 2002. En dicho caso el FTC explicó que debido a la presencia de múltiples versiones de genéricos (en el mercado o en desarrollo), la versión original de marca ya no infringía restricciones competitivas significativas sobre el precio de las versiones genéricas.

genéricos; ii) limitaciones a la facultad de los dependientes de las farmacias para sustituir medicamentos prescritos por genéricos; iii) incentivos débiles para que las farmacias busquen genéricos baratos cuando las cuotas que reciben son proporcionales al precio del medicamento; iv) restricciones a la propiedad comercial y farmacias de cadena y v) la regulación de precios de genéricos que en algunos países sirve como piso en vez de tope a estos precios. En contrapartida, explica que la competitividad de los genéricos en EUA se debe a: i) el requisito de bioequivalencia; ii) la regla que permite la sustitución a menos que el médico requiera el medicamento de marca, iii) las farmacias encuentran rentable sustituir por medicamentos más baratos porque sus ingresos son fijos; iv) el uso de menores co-pagos para genéricos que medicamentos de marca como incentivo por parte de los seguros y v) el poder de compra de las farmacias (ya sea de cadena o grupos de compra de farmacias independientes) que obliga a los proveedores de genéricos a competir en precios.

La Organización Mundial de la Salud reconoce la importancia del requisito de bioequivalencia en sus *Lineamientos sobre los requisitos de registro para establecer intercambiabilidad* (WHO, 2006). Conforme con estos lineamientos los productos genéricos (o multi-fuente) deben cumplir con los mismos estándares de calidad, eficacia y seguridad que los productos innovadores (comparadores) y además se debe asegurar razonablemente que el producto es equivalente terapéutico e intercambiable con su comparador. Para asegurar equivalencia terapéutica el producto genérico debe ser equivalente (o alternativo) farmacéutico y bioequivalente. Si dos productos son farmacéuticamente equivalentes sus efectos tanto en eficacia como seguridad son esencialmente los mismos.

### *III.3.2 Temas asociados con la demanda*

Un tema de política relacionado con la información asimétrica de la demanda de medicamentos se refiere a la necesidad de garantizar su seguridad, calidad y eficacia,<sup>16</sup> para prevenir gastos en medicamentos inefectivos que pudieran repercutir en el uso de la innovación como obstáculo a la competencia. Para ello se establecen mecanismos para controlar su entrada al mercado mediante autorizaciones para su comercialización, que requieren comprobación de estas características de los medicamentos y pueden abarcar también regulación del proceso de producción y etiquetado. El alto costo y larga duración de los procesos de autorización contribuye a encarecer la I&D y por tanto tiende a limitar el número de sustitutos por clase terapéutica ya que los productores prefieren encausar la I&D a medicamentos más innovadores y rentables, y en particular a desatender las condiciones menos frecuentes que afectan a mercados potenciales relativamente pequeños. Para remediar este problema algunos países adoptan regulaciones que dan exclusividad sobre las llamadas “medicinas huérfanas”.

Respecto de la demanda es importante distinguir entre medicinas de prescripción (o ético) y venta libre. Este último mercado funciona como cualquier otro con marcas ya que la decisión de consumo es del paciente (no existe el problema de agente-principal) y por lo general no están cubiertos por los esquemas de aseguramiento (no existe el problema de riesgo moral).

---

<sup>16</sup> Danzon (2000) explica que la introducción de comprobación de la eficacia en EUA se basó en el supuesto de la existencia de esta falla de mercado, no en evidencia.

En cambio, la demanda de medicamentos de prescripción en la que ocurren las imperfecciones descritas requiere atender los problemas de insensibilidad al precio y de consumo ineficiente que se generan al no decidir con base en el costo-efectividad de los medicamentos. Así un tema de política consiste en la necesidad de controlar la demanda en términos de volumen, precio y una canasta más efectiva (mejor calidad). Los mecanismos comúnmente usados son los formularios, sistemas de reembolso, regulación de la prescripción y del surtimiento en farmacias y controles de precio, mismos que se reseñan a continuación.

Los formularios consisten en listas de medicamentos sujetos a cobertura de aseguramiento. Los principios que guían la incorporación de un medicamento en estas listas son el beneficio terapéutico del medicamento relativo a otros medicamentos y a tratamientos alternativos y sus precios.

Mediante los mecanismos de reembolso el paciente asume un co-pago o deducible que lo hace sensible al precio. Su magnitud puede definirse con base en el tipo de medicina o de paciente y según el nivel de gasto de la prescripción. También puede definirse como un pago mínimo o máximo o como proporción del costo del medicamento (co-aseguro). A mayor magnitud del co-pago se reduce el incentivo a consumir en exceso. Asimismo, a mayor magnitud del pago marginal el paciente tiene incentivos a sustituir por medicamentos más baratos. Una desventaja de este mecanismo es que requiere calibrar los co-pagos de otros insumos para la salud para evitar desviaciones hacia el consumo de alternativas que pudieran resultar más costosas.

La regulación de la prescripción busca alinear los incentivos del médico y el paciente. Para ello se usan incentivos financieros y restricciones de comando-control. Los primeros consisten en un pago fijo anual a los proveedores de servicios de salud que se ejerce a discreción para proporcionar servicios de salud (eg sistema de pagos prospectivo en los EUA). Las restricciones de comando-control son más comunes y toman la forma de lineamientos de prescripción (sustituir dentro de una clase terapéutica, iniciar con terapias más baratas, autorización de ciertas medicinas); lineamientos de práctica clínica elaborados por especialistas; así como de límites a la cantidad prescrita. La efectividad de estas restricciones está limitada porque no crean suficientes incentivos para que los médicos hagan una valoración profunda de costos-beneficios de tratamientos alternativos (OCDE, 2000). También se establecen controles a los incentivos financieros que reciben los médicos por parte de los laboratorios como códigos de conducta que rigen la relación entre laboratorios, instituciones de salud y médicos y la limitan a actividades de educación y de promoción.

Los controles sobre las farmacias facultan a su personal para orientar el consumo hacia alternativas más eficientes como los medicamentos genéricos o alternativas terapéuticas equivalentes. La efectividad de esta medida depende de que las farmacias tengan incentivos para optar por un genérico barato en vez de uno de patente, lo que ocurrirá por ejemplo, si el esquema de precios le permite obtener márgenes mayores en la venta de genéricos.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> Danzon (2001) nota que esta condición prevalece en los EUA. El análisis de OFT 2007 sobre el sistema de regulación de precios del Reino Unido destaca que bajo este régimen las farmacias mantienen incentivos para

El control de precios busca establecer precios eficientes y toma diferente forma según se trate de medicamentos que tengan sustitutos o no. En el primer caso se puede licitar la incorporación de un producto en el formulario o bien usar precios referenciales. Para esto se puede establecer el precio de todas las formas equivalentes del medicamento al nivel de precio más bajo en una clase terapéutica (o bien se excluye de la lista los demás). En el caso de productos nuevos que tienen comparadores terapéuticos se puede otorgar premios a la innovación sobre el precio del comparador. Cuando no hay sustitutos o hay pocos sustitutos imperfectos se puede hacer una evaluación costo-efectividad relativa a otras formas de tratamiento (o algún otro umbral adecuado) para decidir si se incluye en el formulario, a un precio dado. El uso del análisis fármaco-económico permite valorar el costo incremental de un medicamento respecto de su beneficio potencial en la salud y con ello determinar si un medicamento debe ser reembolsado o subsidiado y a qué precio. (OCDE, 2008)

Como alternativa algunos países recurren a mecanismos adicionales para controlar precios. Entre ellos están referenciar los precios a precios internacionales, lo que implica de alguna manera importar el enfoque adoptado en el país de referencia; controlar los aumentos de los precios; y controlar el margen de ganancias. Esta última opción requiere determinar un nivel adecuado ya que si el margen es muy alto la empresa pierde incentivos para controlar sus costos, particularmente de comercialización lo que genera barreras a la entrada. Por otro lado, si el margen es bajo pierde incentivos para innovar.

Una reciente reforma al sistema de regulación de precios del Reino Unido adoptó la recomendación de la autoridad de competencia (OFT, 2007) de reemplazar el sistema basado en controles de ganancias y precio con un sistema de precios basado en el valor. Con ello pretende asegurar que el precio de los medicamentos refleje su valor terapéutico y clínico para los pacientes y el sistema nacional de salud (NHS). Bajo el esquema propuesto por el OFT, se promueve tanto la eficiencia dinámica como la estática mediante la evaluación del costo efectividad de los medicamentos disponibles en el NHS tanto antes de autorizar su incorporación al sistema de reembolso como con revisiones ex post. Con base en estas evaluaciones se establecen precios máximos asociados a los beneficios clínicos que genere respecto a un comparador adecuado. La eficiencia estática se refleja en beneficios a corto plazo del mayor valor del dinero que obtiene el NHS al asegurar que el precio de un medicamento no exceda sus beneficios terapéuticos y permitir la liberación de recursos para su uso en otras intervenciones. La eficiencia dinámica se promueve mediante diferenciales en precios que reflejan los beneficios incrementales de los medicamentos ya que esto incorpora incentivos para invertir en las áreas con necesidad.

La recomendación del OFT respecto de los genéricos es que el monto de reembolso a las farmacias se vincule al precio de un genérico equivalente<sup>18</sup>, y en el caso de genéricos de marca

---

buscar proveedores más baratos tanto en el reembolso de genéricos como de medicamentos de patente porque el precio de reembolso no depende del precio al que compran.

<sup>18</sup> Un genérico se considera (esencialmente similar) equivalente si la sustancia activa tiene la misma composición; tiene la misma forma farmacéutica y es bioequivalente (con base en estudios de biodisponibilidad que determinan si al administrarse los productos tienen la misma eficacia y seguridad).

se añade un premio de 25%. El premio mantiene los incentivos para competir entre genéricos de marca y genéricos y la estabilidad de este mercado al permitir ajustes hacia arriba cuando la oferta es insuficiente.<sup>19</sup> Para los medicamentos con patente vigente recomienda establecer precios que reconozcan sus beneficios clínicos incrementales en comparación con alternativas terapéuticas más un premio de 50% que busca reflejar los beneficios potenciales no demostrados en análisis formales de costo-efectividad, así como la posibilidad de establecer acuerdos para compartir riesgos con re-pagos o cambios en precios dependiendo de que se obtengan los beneficios previstos.

#### **IV. Marco regulatorio**

En esta sección se presenta y analiza el marco regulatorio vigente en México con énfasis en aquellas situaciones en las que la regulación pueda interferir en el funcionamiento eficiente y en las condiciones de competencia del mercado. La revisión constata que la política farmacéutica en México atraviesa un período de evolución en el que se advierten cambios frecuentes en la regulación como parte de un proceso que se propone mejorar el marco regulatorio para configurar una política integral (SSA, 2005).

##### *IV.1 Derechos de propiedad intelectual*

En México, la Ley de Propiedad Industrial (LPI) que entró en vigor en 1991 protege los derechos de propiedad industrial de los productos farmacéuticos mediante patente de 20 años de vigencia que es improrrogable. A pesar de esta característica, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y las instancias judiciales han otorgado extensiones solicitadas por sus titulares, lo cual ha llevado a situaciones en las que la autoridad encargada de autorizar el registro sanitario, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), autoriza la comercialización de medicamentos cuya patente se extendió y por lo tanto está vigente.

Para evitar confusiones sobre la vigencia de patentes el IMPI publica una versión extraordinaria de la Gaceta de Propiedad Industrial donde se listan las sustancias o ingredientes activos con patente vigente, el titular y su vencimiento, aunque no incluye las patentes de segundo uso, de formulación de medicamentos y de procesos de producción. Por otro lado, para otorgar un registro de medicamento el Reglamento de Insumos para la Salud (Artículo 167-bis) requiere que el solicitante demuestre que es titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente. De esta manera, sólo se autoriza el registro sanitario de medicamentos cuyo ingrediente activo está listado en la Gaceta si la solicita el titular de la patente o de una licencia. Alternativamente, el solicitante puede manifestar que cumple con las disposiciones sobre patentes respecto de la sustancia o ingrediente activo y corresponde al IMPI determinar si se invaden derechos de patente vigente, en cuyo caso se desechará la solicitud. El cuadro siguiente presenta un resumen de las principales características de las patentes vigentes actualmente.

---

<sup>19</sup> El OFT estimó ahorros entre £64 y £83 millones de la aplicación de este precio respecto del sistema de control de precios vigente.

### Resumen de las Gaceta extraordinaria del IMPI 65

- 195 patentes de medicamentos están vigentes de las cuales 169 protegen un principio activo.
- 25 patentes se publicaron por mandato de sentencia judicial (**13%**). De estas, 17 se concedieron a composiciones farmacéuticas, 2 a dosificaciones adaptadas y 3 a usos de componentes.
- 11 laboratorios transnacionales<sup>20</sup> detentan la titularidad de 100 patentes (51%).
- 11 patentes expirarán entre noviembre de 2008 y diciembre de 2009. De estas, 3 (**27%**) observan procedimientos de extensión de vigencia pero sólo dos se obtuvieron (18%).
- En total 12 patentes vigentes (**6%**) tienen observaciones sobre extensión de vigencia:
  - Las extensiones se solicitaron por períodos de entre 3 a 5 años. En un caso se otorgaron dos extensiones de 4 años cada una (conforme a la extensión otorgada en EUA por tratarse de una “patente en la tubería”).
  - En un sólo caso el IMPI amplió la vigencia, mientras que en otros 6 negó la ampliación. De estos 6 casos 2 se sostuvieron, 3 se encuentran vigentes por medida cautelar o suspensión y uno fue revocado por instancias judiciales.
  - En los otros 5 casos la Gaceta no menciona si hubo un procedimiento ante el IMPI, sólo refiere a las sentencias de juicios de nulidad que ordenaron modificar la vigencia.
- Entre julio de 2005 y noviembre de 2008<sup>21</sup> vencían 49 patentes con fechas originales de otorgamiento. (El total de patentes con vencimiento en este período era 55, esta cifra incluye 6 patentes que habían obtenido extensiones previamente)
  - 8 de 49 patentes con períodos originales por vencer (**16.3%**) iniciaron procedimientos de extensión en este período.
  - Sólo vencieron 41 de 49 patentes con vigencia original

La vinculación entre el registro sanitario y la comprobación de la titularidad de la patente es controversial, en la medida en que permite a las empresas farmacéuticas extender artificialmente la vigencia de las patentes. Si las farmacéuticas abusan de los litigios para extender patentes o incluir en el listado del IMPI patentes de proceso o de productos con innovaciones superficiales, el Registro Sanitario aplica una barrera a la entrada generada por el litigio. A esto se añade la ineficiencia de los procedimientos judiciales que extienden la duración de los litigios, con lo cual se generan incentivos para los laboratorios que hacen rentable iniciar un litigio para mantener las condiciones de comercialización de un producto.<sup>22</sup> En términos de la *Guía para evaluar la competencia de la OCDE*, “La lucha denodada de los titulares de las patentes por ampliar su plazo impone fuertes costos (como los de litigio) a las empresas que podrían ingresar al mercado —como las de fabricación de medicamentos genéricos— lo que podría reducir la probabilidad de registrar nuevos ingresos al mercado. Los efectos adversos para la competencia en el largo plazo podrían ser importantes.” (OCDE, 2007).

<sup>20</sup> Novartis, Abbot, AstraZeneca, Pfizer, Glaxo, Eli Lilly, F. Hoffmann - la Roche, Aventis, Sanofi-Aventis, Bayer, Boheringer Ingelheim.

<sup>21</sup> Gacetas de Propiedad Industrial números 42, 51 y 59.

<sup>22</sup> Este podría ser el caso de la patente 17787 cuya extensión está sujeta a suspensión para efecto de no emitir actos con la fecha de la extensión pero que se enlistó en la Gaceta debido a que no se exhibió la garantía.

Los datos identifican una incidencia significativa de procedimientos de extensión de patentes, ya que las solicitudes de extensión involucran a 16 y 27% de las patentes por expirar en el período 2005-2008 y 2008-2009, respectivamente. Algunos de estos casos obedecen a discrepancias surgidas a raíz de las denominadas “patentes en la tubería”. Dicho régimen se implementó como medida transitoria al entrar en vigor la LPI para permitir el otorgamiento de patentes en México para productos con patente registrada en el país de origen fuera del plazo convencional de un año para el reconocimiento de la patente. La vigencia de estas patentes finaliza con la fecha de expiración de la patente en el país de origen. La controversia surge cuando los titulares obtienen extensiones a la patente en el país de origen lo que ha llevado a que se otorguen varias extensiones en México.

La incidencia de litigios es más significativa respecto de la inclusión en la Gaceta de patentes de productos que no conforman una sustancia o principio activo, como las composiciones farmacéuticas y dosificaciones adaptadas. La adopción de criterios que permitan aclarar la legalidad de incluir estas patentes en la Gaceta extraordinaria y su posible efecto de vinculación para Cofepris, así como la procedencia de las extensiones podría contribuir a disminuir los litigios en este rubro y los incentivos a usarlos de manera indebida para excluir competidores. También podría contribuir en este sentido que la nueva Sala Especializada en Propiedad Intelectual (SEPI) del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa (TFJFA) privilegie las soluciones de fondo sobre las sentencias fundadas en defectos formales, así como el establecimiento de tiempos de resolución cortos y la adopción de medidas cautelares oportunas, eficientes y suficientes. (Tron Petit, 2008)

Para apresurar la entrada de genéricos al mercado como fuente de competencia tras la expiración de una patente, el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) permite solicitar el registro de un medicamento hasta 3 años antes de expirar su patente con el propósito de realizar los estudios correspondientes. Esta disposición es consistente con el artículo 22 de la LPI que permite la experimentación científica sin objetivos comerciales.

La LPI también dispone el otorgamiento de licencias obligatorias en dos circunstancias. Primera, conforme con el artículo 70 de la LPI, el IMPI puede otorgar licencias a solicitud de parte cuando hayan pasado 3 años a partir del otorgamiento de una patente o 4 años desde la solicitud de la patente sin que se haya explotado, salvo en caso de que el medicamento se importe. Segunda, el artículo 77 de la LIP dispone que en caso de emergencias o de seguridad nacional se otorguen licencias de utilidad pública, vigentes mientras dure la contingencia. Hasta 2007 no se había concedido ninguna licencia obligatoria, aunque han existido numerosos intentos de obtener una mediante el artículo 77 para medicamentos para el tratamiento de VIH.

#### *IV.2 Regulación de la entrada para garantizar la seguridad de los medicamentos*

En México, la Ley General de Salud (LGS) establece la obligación de la Secretaría de Salud (SSA) de guardar el control sanitario. La normatividad regula los productos, los establecimientos dedicados al proceso, importación y exportación y a la prescripción y venta de medicamentos, entre otros. Las medidas que se utilizan para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos consisten en la normalización de los procesos de producción, distribución y

almacenamiento de los medicamentos. La entidad encargada de vigilar que se cumpla este objetivo es la COFEPRIS. Los laboratorios que obtengan la licencia sanitaria para operar quedan sujetos a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (LGS, artículo 258) que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos. El Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) establece los requisitos para obtener una autorización como son las pruebas técnicas y científicas que demuestren la identidad y pureza de sus componentes; la estabilidad del producto; la eficacia terapéutica y seguridad. Los plazos previstos son cortos en comparación con los vigentes en otros países.<sup>23</sup>

Los medicamentos están sujetos a contar con un registro sanitario con vigencia de 5 años (LGS, artículo 376) prorrogables, y en el caso de medicamentos genéricos, la prórroga se sujeta a la comprobación de intercambiabilidad (RIS, 190 bis1). Al inicio del Programa Nacional de Medicamentos Intercambiables en 1997 el registro sanitario era indefinido. La obligación de comprobar intercambiabilidad se adoptó en 2008 y eliminó la distinción entre genéricos intercambiables (GI) y no intercambiables. Antes, los GI demostraban voluntariamente su seguridad y eficacia mediante pruebas de intercambiabilidad y se comercializaban obligatoriamente bajo su denominación genérica, pero también se permitía la comercialización de medicamentos con las mismas sustancias activas de los medicamentos innovadores con patente vencida sin que comprobaran su biodisponibilidad.<sup>24</sup> Estos genéricos no intercambiables generalmente se comercializaban bajo marcas (genéricos de marca). La propia la Secretaría de Salud reconoce que los medicamentos que no cumplen con el requisito de demostrar su calidad y eficacia crearon confusión y descrédito para los GI y limitaron el desarrollo del programa de GI (SSA, 2005). De esta manera, se prevé que la comprobación de intercambiabilidad facilitará la identificación de sustitutos reales que permitirá incorporar presión competitiva en el mercado y reducir el nivel de precio promedio de los medicamentos. Actualmente, la regulación permite la comercialización de los genéricos bajo una marca o su denominación genérica (RIS, artículo 24).

La OCDE prevé que el requisito de bioequivalencia de manera inevitable implicará un intercambio entre seguridad y costo en el mercado privado, dado el nivel de penetración de genéricos no intercambiables de bajo costo y potencialmente inferiores, conocidos como Similares (Moïse y Docteur, 2007). Como se detalla en la sección II, los ahorros resultantes de una recomposición de la participación de los genéricos sin marca (hasta 2005 compuestos básicamente de GI), genéricos de marca y medicamentos de patente vencida se estiman en 38%, si se mantienen los precios relativos de cada tipo de medicamento. Como hasta antes de la entrada en vigor del requisito de comprobación de intercambiabilidad los genéricos con marca eran los que no demostraban equivalencia, incluso suponiendo que este requisito

---

<sup>23</sup> El plazo mínimo es de ciento ochenta días naturales para medicamentos con ingredientes activos e indicaciones terapéuticas ya registrados y para aquellos medicamentos de moléculas nuevas. El máximo es de doscientos cuarenta días naturales para medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en México. Los tiempos pueden reducirse a la mitad si los solicitantes presentan informe técnico favorable expedido por la institución reconocida como tercero autorizado.

<sup>24</sup> La biodisponibilidad mide el grado de absorción del fármaco en el torrente sanguíneo, comparando el grado de concentración en la sangre del medicamento una vez administrado con el del medicamento innovador o de patente.

elevase sus costos repercutiendo en precios más altos, los ahorros estimados parecen suficientes para que una mayor penetración de los genéricos sin marca sea benéfica. Esto, independientemente de los beneficios que se prevén de la obligación de comprobar intercambiabilidad debido a la certeza que genera sobre su calidad, eficacia y seguridad.

Con el fin de tener control sanitario de los medicamentos elaborados fuera del país y dado que los recursos y jurisprudencia de las autoridades limitaban su capacidad de hacer inspecciones fuera de México, se estableció el llamado “requisito de planta”, el cual consistía en requerir licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos para ser titular del registro sanitario del medicamento. Con ello un importador requería contar con una fábrica o laboratorio en México, además de cumplir con los requisitos para obtener el registro sanitario del medicamento importado. González y González (2004) advierten que el requisito de planta podía estar operando como una barrera a la entrada de oferentes extranjeros de productos genéricos ya que el RIS no establecía que el establecimiento instalado en México tuviera relación con el tipo de medicamento que se importaba. En agosto de 2008 se decretó la eliminación paulatina de este requisito que se completará en un plazo de dos años. Actualmente se requiere solamente la presentación del permiso otorgado en el país de origen para obtener el registro de los medicamentos extranjeros y la SSA está facultada para realizar inspecciones de seguridad en el extranjero. Con esta reforma se facilita la entrada de los medicamentos de importación lo cual debe redundar en mayor presión competitiva, sin dejar de lado el control sanitario, aunque resulta cuestionable el hecho de que su implementación sea paulatina.

El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad busca limitar los fraudes o daños al consumidor. Distingue entre la publicidad orientada a los profesionales de la salud cuya difusión se realiza por medios exclusivos, y al público en general, misma que está restringida a medicamentos de libre venta. Esta regulación toma en cuenta que la publicidad de medicamentos de prescripción puede tener consecuencias en la provisión de salud de las personas porque conduce a la exageración de las cualidades del producto, a pesar de que también puede ser benéfica en la medida que ayuda a contribuir a la educación para la salud y crea incentivos para competir con base en precio y calidad. No obstante, dado que en México la autoprescripción y el suministro de medicamentos de prescripción sin solicitar la receta<sup>25</sup> son prácticas comunes se ha considerado riesgoso permitir la publicidad masiva.

Finalmente, para garantizar el uso adecuado de los medicamentos, se prohíbe su fraccionamiento o venta a granel.<sup>26</sup> Esto pudiera limitar un uso más eficiente de los medicamentos mediante el suministro exacto de la dosis prescrita lo cual evitaría la compra de dosis mayores a la requerida. Sin embargo, ante la carencia de profesionistas especializados en las farmacias resulta riesgoso permitir esta práctica en términos de una manipulación inadecuada de los productos, su venta indebida y la pérdida de identidad del mismo. Una

---

<sup>25</sup> Hay evidencia de que en México en más del 45% de los casos en donde se requiere receta médica, ésta no es solicitada.

<sup>26</sup> LGS, artículos 208, 212 y 213 y capítulo XVI, inciso A, del suplemento de la Farmacopea de los EUM que prohíbe expender los medicamentos en forma unitaria para prevenir la manipulación inadecuada, la venta indebida y la pérdida de identidad del producto o su contaminación.

alternativa para subsanar esta carencia es la emisión y uso de guías que establezcan las dosis individuales.

### *IV.3 Control del gasto en medicamentos*

En México sólo el 15% del gasto en medicamentos lo realiza el sector público mientras que el restante 85% es del sector privado y se financia en su mayoría por gastos de bolsillo (OCDE Health Data 2008 y OCDE, 2008). Esto se explica por el bajo nivel de cobertura del aseguramiento público o privado en salud, que está fragmentado básicamente en tres subsistemas. Aproximadamente la mitad de la población, conformada por asalariados, cuenta con seguridad social: el IMSS e ISSSTE constituyen 95% de la seguridad social, el resto incluye a empleados de la naval, Secretaría de la Defensa, Pemex, sistema de transporte colectivo de la Cd. de México así como del gobierno y policía de dicha entidad. Prácticamente el resto de la población depende de servicios brindados por el gobierno federal o las entidades federativas. Sólo 5.5% de la población cuenta con aseguramiento privado, del cual 5.2% corresponde a servicios para restablecer la salud (gastos médicos mayores) y 0.3% a servicios de salud preventivos (Banxico 2008)<sup>27</sup>. El resto de la demanda de salud se satisface en el sector privado, básicamente con gastos de bolsillo.

Esta configuración del sistema de salud determina la existencia de distintas fuentes de gasto en medicamentos, sujetas a su vez a distintas medidas regulatorias. A continuación se resumen los aspectos principales de dichos segmentos de la demanda de medicamentos.

*Seguridad social.* Las instituciones que conforman la seguridad social cubren el costo total de la mayoría de los medicamentos de prescripción incluidos en dos listados: el Cuadro Básico de Insumos (CBIS) y el Catálogo de Insumos. Los medicamentos son dispensados a los pacientes hospitalizados o bien en las farmacias de los respectivos sistemas a los pacientes ambulatorios.

*Instituciones estatales o federales.* Los usuarios pagan una cuota de recuperación con base en su nivel socio-económico al momento de recibir atención y reciben medicamentos de manera gratuita mientras están hospitalizados, pero deben adquirir en farmacias privadas mediante gastos de bolsillo los medicamentos que requieran luego de ser dados de alta y cuando la prescripción no está disponible en las unidades.

*Seguros privados.* Éstos contemplan diferentes esquemas de cobertura de medicamentos, dependiendo del monto asegurado. Cubren principalmente gastos médicos mayores y sólo algunos planes incluyen medicinas prescritas en atención ambulatoria de primer nivel. La cobertura de los gastos se realiza a partir de mecanismos de reembolso, pago de deducibles y co-pagos.

*Seguro Popular.* En 2003 se introdujo el sistema de protección social en salud (SPSS) mediante un seguro pre-pagado de atención médica de afiliación voluntaria con una meta de cobertura

---

<sup>27</sup> Dato para 2006. Confrontar con el dato del Anuario estadístico 2007, Comisión Nacional de Seguros y Fianzas, p. 197 según el cual el total de la población con seguro de gastos médicos mayores o de salud es de 10'766,949, lo que representaría 10.1% de la población total del país. [http://www.cnsf.gob.mx/Informacion/Anuarios/Anuar07\\_vf\\_19%2012%2008.pdf](http://www.cnsf.gob.mx/Informacion/Anuarios/Anuar07_vf_19%2012%2008.pdf)

para el 2010 de 12.6 millones de familias<sup>28</sup>. A 2008, el Seguro Popular cubre 266 intervenciones médicas y 312 claves de medicamentos, listados en el Catálogo Universal de Servicios en Salud (CAUSES) de las cuales cerca del 65% son genéricos intercambiables, y el resto medicamentos de patente. El suministro es a través de una red de farmacias afiliadas, que incluye tanto farmacias públicas como privadas. El modelo que está en proceso de implementación hace uso de una tarjeta de identificación electrónica por beneficiario que permite controlar los medicamentos prescritos y surtidos. Según este modelo la cadena de abasto y distribución privada será responsable del surtimiento oportuno de los medicamentos en las farmacias, las cuales recibirán una tarifa única independiente del valor del medicamento suministrado a beneficiarios del seguro popular.

#### *IV.3.1 Regulación del gasto en el sector privado*

El gasto del sector privado está sujeto a un control directo de precios máximos de venta al público que aplica solamente a medicamentos con patente vigente y al cual los laboratorios se adhieren voluntariamente. Esta regulación podría corresponder a la necesidad de contener el monto de gasto de bolsillo en medicinas, aunque su efectividad resulta cuestionable, como se discute a continuación. Adicionalmente, la regulación de la prescripción no está orientada a fomentar la competencia de los medicamentos genéricos frente a los de patente.

#### Control de precios

La regulación de precios involucra tres definiciones de precios. Primero se define el precio de referencia internacional (PIR) con base en el promedio ponderado del precio ex – fábrica de los seis países con mayor penetración en el mercado para cada producto<sup>29</sup>. Los productores proporcionan dichos precios internacionales. El PIR se multiplica por el factor 1.72, que incorpora el margen de los distribuidores mayoristas y minoristas para obtener el precio de referencia para la venta al público (PRVP). Por otro lado, los laboratorios son libres de establecer el precio máximo de venta al público (PMVP), mismo que están obligados a estampar en las etiquetas del medicamento, aunque las farmacias son libres de ofrecer descuentos sobre este monto. Al momento de registrar un medicamento patentado ante la Secretaría de Economía el laboratorio propone el PMVP y la metodología para calcular sus incrementos. Si al comparar el PMVP o sus incrementos con el PRVP alguno de los primeros resulta mayor que el PRVP, deberán ajustarse a la baja. Cuando no es posible calcular el precio de referencia internacional porque el medicamento en cuestión no existe en otros países, el laboratorio es libre de establecer el precio, pero tres meses después se verifica si el medicamento continúa sin existir en otro país (Docteur y Moïse, 2007).

Por otro lado, la verificación de precios es responsabilidad de la Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco) con base en la norma NOM-072-SSA1-1993 sobre etiquetado que deben

---

<sup>28</sup> La población susceptible de afiliarse excluye a los dos últimos deciles (más ricos) de nivel de ingreso de la población. A mayo de 2008 la cobertura era de 7.8 millones de familias.

<sup>29</sup> Conforme a OFT (2007) en el 40% de los casos se referencia al Reino Unido, otros países comúnmente referenciados son EUA, Francia, España, Italia, Dinamarca, Canadá y Australia.

observar todos los productores de medicamentos, no sólo los sujetos al control de precios. Esta norma requiere que aparezca la leyenda “precio máximo de venta al público” seguido del importe que corresponda, pero Profeco desconoce el PMVP registrado. Así, la tarea verificadora consiste en comprobar que se cumpla con el etiquetado. Recientemente, se han iniciado procedimientos administrativos en contra de farmacias que no respetan este precio.

El esquema actual de regulación de precios implicó un avance respecto del esquema previo porque liberó a los medicamentos genéricos y con patente vencida de dicho control. Así, se reconoció la ausencia de barreras a la entrada al no estar vigente la patente lo cual desvanece la posibilidad de precios con márgenes extraordinarios. Sin embargo, el esquema no resulta apropiado para imponer una disciplina efectiva en los precios de los medicamentos que regula. Por un lado, su carácter voluntario y la ausencia de sanciones en caso de incumplimiento restan fuerza disuasiva al propósito de evitar el cobro de precios excesivos. Por otro, los mismos productores proporcionan los precios de referencia internacionales y proponen el PMVP para su registro ante la SE, lo cual hace el ejercicio de ajuste un tanto ocioso. En efecto, la evidencia sugiere que el PMVP no es vinculante, ya que resulta menor que el PIR en 73% de los casos analizados (a partir de una muestra de 273) y es equivalente en 2%. Adicionalmente, el precio de venta con frecuencia implica un descuento de entre 30 a 40% sobre el PMVP, lo que indica que el nivel de los PMVP es en realidad muy alto y no restringe los precios pagados por los consumidores. Como se mencionó al inicio, los estudios de Danzón y Furukawa 2008 y de la OCDE 2008 confirmarían la percepción de que los precios de venta los medicamentos de patente en farmacia en México son altos, particularmente en relación con el nivel de ingreso del país. Ambos estudios también evalúan la disponibilidad de medicamentos innovadores y el rezago en su lanzamiento entre diversos países; los resultados colocan a México en el promedio los países estudiados.

Un problema reconocido de usar precios de referencia internacionales es que en la práctica los precios de lista en diversos países no corresponden a los precios que efectivamente pagan los compradores nacionales quienes tienen incentivos para negociar descuentos secretos en sus compras por volumen (Danzon, 2001). Esta práctica también corresponde a las estrategias de maximización de beneficios de las empresas farmacéuticas que buscan evitar diferenciales de precio entre países a partir de precios de lista uniformes pero que otorgan rebajas secretas en países con mayor sensibilidad al precio (OCDE, 2008).

OCDE (2008) advierte que el uso de precios referenciales internacionales amplía el impacto de los países en los que el lanzamiento de medicamentos ocurre primero, más allá del tamaño de su mercado. Por eso es importante que los precios de dichos países reflejen de manera adecuada su disponibilidad a pagar. Los esfuerzos por vincular el gasto en medicamentos al valor de los beneficios que genera el nuevo producto, como el análisis fármaco-económico, sirven para estimar esta disposición y coadyuvan en la negociación de los pagos con base en volumen de consumo y precio unitario. Como el uso de esta metodología produce un resultado que depende del ingreso, es previsible que si se llega a adoptar de manera generalizada el gasto nacional en medicamentos innovadores de los diversos países esté correlacionado con el ingreso y que los países contribuyan al financiamiento de la I&D de manera diferenciada.

## Prescripción

Conforme con el artículo 31 del RIS<sup>30</sup>, cuando se prescriben genéricos es obligatorio usar la denominación genérica aunque se permite señalar la denominación distintiva (marca) preferida. En cambio, cuando se prescriben medicamentos que no son genéricos, como los medicamentos de patente vencida o de referencia, es optativo usar la marca o denominación genérica. Por otro lado, sólo se permite sustituir un medicamento de marca por uno genérico si lo autoriza expresamente quien lo prescribe.

En general estas disposiciones no parecen lo suficientemente fuertes para fomentar la presión competitiva de los medicamentos genéricos frente a los medicamentos de patente que permita una reducción de los precios promedio de los medicamentos, una vez que la patente expire. Esto, independientemente de los incentivos que los laboratorios de medicamentos originales ofrecen a los médicos que pueden influir en la prescripción y de los problemas de información imperfecta sobre los precios que enfrenta quien prescribe.

La primera disposición aplica a la prescripción de medicamentos genéricos y aunque la obligación fomenta que se consuma cualquier genérico, indistintamente del proveedor, tiene el efecto de favorecer el reconocimiento de marcas. Así, si se prescribe un genérico de marca se impide que la farmacia suministre un genérico sin marca más barato, salvo que el médico lo haya autorizado expresamente. Un ejercicio que comparó los precios promedio de los genéricos de marca y genéricos intercambiables (GI) en el período 2004-2008 en 109 clases terapéuticas a nivel ATC3 demuestra que en general el precio de los medicamentos de marca fue superior al de los GI durante todo el periodo. Sólo en 10 clases el precio del GI fue mayor que el de marca en algún momento y se identificó un único caso en donde el precio del genérico de marca presentó precios más elevados que el genérico intercambiable para todo el periodo (clase C02A: antiadrenérgicos de acción central). Esta evidencia corrobora los resultados sobre dichos precios relativos de Danzon y Furukawa (2008) citados en la sección II de este documento e indica que podría ser contraproducente fomentar el consumo de genéricos de marca si lo que se busca es reducir los niveles de precio.

La segunda disposición obstaculiza la sustitución de medicamentos de referencia o de patente vencida por versiones genéricas más baratas. Por ejemplo, si el médico sólo anota la marca del medicamento de referencia se suministrará exclusivamente este producto, sin poder optar por un genérico más barato. Incluso si anotara también la denominación genérica, aunque esta información permite identificar las versiones genéricas, la farmacia no puede suministrarlas porque la sustitución requiere autorización expresa de quien prescribe. Este requisito da prioridad a la necesidad de garantizar una sustitución adecuada frente a la falta de personal profesional en el despacho de medicamentos en las farmacias del sector privado. La alternativa de permitir la sustitución salvo en caso de que quien prescribe expresamente lo desautorice podría contribuir a fomentar la competencia una vez que todos los genéricos hayan demostrado su bioequivalencia ya que esto reduce el riesgo de tal sustitución.

---

<sup>30</sup> Modificación publicada en DOF del 02 de enero de 2008

Otras medidas implementadas en México para alinear los incentivos del médico con los del paciente son la emisión de códigos de conducta ética para profesionales de la salud en materia de medicamentos y la adopción en 2007 de un compromiso por la transparencia en la relación entre médicos, instituciones de salud y la industria farmacéutica que rige las actividades de promoción, educación e investigación y el uso apropiado de los medicamentos<sup>31</sup>. Este compromiso explícitamente busca garantizar el respeto de los intereses de los pacientes y la independencia profesional. Para ello limita los beneficios que se pueden ofrecer a los médicos en actividades de promoción y de capacitación patrocinados por la industria farmacéutica, entre otros.

#### IV.3.2 Regulación del gasto en el sector público

La regulación del gasto en medicamentos en el sector público se basa en formularios, procedimientos de contratación para evitar corrupción y asegurar las mejores condiciones para el estado, así como en obligaciones sobre la prescripción. Los formularios y los procedimientos de contratación no son uniformes entre los subsistemas de seguridad social y las instituciones estatales y federales, por un lado y el seguro popular, por el otro. Esto tiene importantes implicaciones sobre la eficiencia del gasto que se refleja en diferencias sustanciales en los precios pagados.

##### Formularios

Los formularios aplicables a la seguridad social y las instituciones estatales y federales son el Cuadro Básico de Insumos para la Salud (CBIS o Cuadro Básico) y el Catálogo de Insumos (Catálogo). El primero contiene los insumos aplicables al primer nivel de atención médica: vigilancia epidemiológica y atención ambulatoria de padecimientos frecuentes con recursos no complejos. Por otro lado, el catálogo contiene lo referente al segundo nivel (atención ambulatoria especializada y hospitalización a cargo de personal especializado) y tercer nivel (tratamiento y rehabilitación de padecimientos de alta complejidad diagnóstica a través de una o varias especialidades médico-quirúrgicas). Las instituciones de seguridad social deben limitar sus compras a los productos listados aunque es posible que adquieran medicamentos fuera de éste. Estos formularios comprenden 23 grupos terapéuticos y se conforman por productos identificados por su denominación genérica. A finales de 2007 el Cuadro Básico se componía de 1287 claves, 808 correspondientes a medicamentos genéricos. (CSG, 2007)

La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud es la responsable de elaborar y actualizar los formularios con base en tres criterios: tener registro; cumplir con las normas de seguridad y acreditar pruebas clínicas; y ser costo-efectivos. La “Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud en México” considera costo-efectivas las alternativas que demuestren

---

<sup>31</sup> *Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica*, adoptado el 24 de Octubre de 2007 por la Academia Nacional de Medicina de México, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, Comisión Nacional de Bioética; Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, Academia Mexicana de Cirugía, Academia Mexicana de Pediatría, Colegio Médico de México, Asociación Nacional de Hospitales Privados, Facultad de Medicina de la UNAM; Escuela Superior de Medicina del IPN, IMSS, ISSSTE, Secretaría de Salud.

ser capaces de minimizar el gasto de las instituciones de salud y mejorar la efectividad de los insumos existentes. Los costos que se consideran incluyen todos aquellos ocasionados directamente como consecuencia del insumo bajo estudio. La efectividad se mide en mejoras en la salud logradas en el terreno real expresadas en unidades naturales de resultado (por ejemplo, años de vida ganados, morbilidad, mortalidad, duración de un padecimiento). Este mecanismo de selección de insumos para el CBIS provee incentivos para que los productores de medicamentos introduzcan en el sector público medicamentos innovadores y genéricos que realmente presenten una ventaja en comparación con los existentes y por lo tanto se haga uso más eficiente de los recursos públicos en este rubro. A través de la depuración del CBIS se prevé eliminar 300 de las 900 claves actuales debido a que dejaron de justificarse desde el punto de vista fármaco-económico (SSA, 2008).

En las instituciones públicas sólo se puede prescribir medicamentos contenidos en los formularios y siempre bajo su denominación genérica. Por excepción y previa autorización se pueden prescribir otros medicamentos (RIS, artículo 32). Asimismo, está prohibido que los visitantes ingresen en las áreas de atención de las unidades médicas y se han adoptado lineamientos para regular la relación de las instituciones públicas de salud con los fabricantes y distribuidores de medicamentos derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas (DOF, 2008). Los lineamientos se apegan a la libertad de prescripción y reconocen como único interés de dichas actividades el dar a conocer las diferentes alternativas terapéuticas disponibles y el costo beneficio de su utilización. La Cofepris es la autoridad responsable de su vigilancia. Adicionalmente, la SSA, el IMSS y el ISSTE han emitido 123 Guías de Práctica Clínica que contribuyen a estandarizar la prescripción y dosis de medicamentos para cada padecimiento y sirven como filtro para incorporar medicamentos al CBIS.

El formulario de medicamentos cubiertos por el Seguro Popular está contenido en el Catálogo Universal de Servicios en Salud (CAUSES) y se compone de 312 claves de medicamentos.

#### Regulación de la compra pública

Las licitaciones que convoquen los sistemas de salud deben de referirse a medicamentos e insumos listados en el CBIS o el Catálogo de Insumos, dada su composición, las compras del sector público privilegian la compra de genéricos, en términos de volumen.

Al igual que cualquier compra de bienes o servicios por parte del gobierno federal, la adquisición de medicamentos o instrumentos médicos por parte de las instituciones de seguridad social está regida por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y su reglamento. Esta legislación tiene como objetivos asegurar las mejores condiciones de compra para el estado y evitar corrupción, para lo cual establece tres métodos de adquisición: licitaciones públicas, invitación a 3 participantes y negociación directa. El mecanismo de licitación pública es la regla general de adquisición, en tanto los otros dos mecanismos constituyen excepciones que deben ser justificadas por las convocantes.

La gran mayoría de las licitaciones son de carácter nacional, lo cual requiere que la mitad de los insumos utilizados para la fabricación del medicamento sean manufacturados en México. Hay dos modalidades de licitación internacional: las convocadas bajo la cobertura de tratados de libre comercio que permite la participación de licitantes mexicanos y de los países socios y las internacionales, abiertas a licitantes de todas las nacionalidades. Las licitaciones internacionales bajo la cobertura de tratados también proceden cuando una licitación nacional se ha declarado desierta. Asimismo, se puede convocar una licitación internacional abierta cuando una licitación internacional bajo cobertura de tratado se ha declarado desierta o así lo estipulen los contratos de financiamiento externos otorgados al gobierno federal. En la modalidad abierta se opta por la adquisición de bienes producidos en el país con cincuenta por ciento de contenido nacional si el diferencial de precio no rebaza el quince por ciento respecto de los bienes importados.

Algunos aspectos de la legislación de compra pública resultan particularmente relevantes en materia de competencia. Primero, las empresas interesadas pueden presentar propuestas conjuntas sin autorización previa. Segundo, las convocantes pueden distribuir la partida ganadora entre dos o más proveedores siempre que la propuesta no exceda en 10% la propuesta más baja. Tercero, las convocantes pueden establecer precios mínimos (o máximos) de referencia por abajo (por arriba) de los cuales pueden desechar propuestas.

Finalmente, la legislación de compra pública no incorpora ninguna recomendación o incentivo sobre estrategias de licitación por parte de las convocantes que pudieran contrarrestar posibles comportamientos colusorios, como podría ser la frecuencia de las licitaciones o la consolidación de las compras en pocos contratos. En este sentido destacan las reformas recientes a esta legislación que facultan a la Comisión Federal de Competencia a opinar y emitir recomendaciones en materia de competencia respecto a las estrategias de compra pública.

Aunque la legislación tiene como objetivo adquirir los productos y servicios en las mejores condiciones disponibles en el mercado, en la práctica no incorpora incentivos para que los funcionarios públicos desarrollen e implementen estrategias de licitación pro-competitivas. Es posible que los funcionarios cumplan cabalmente con la legislación desde una perspectiva legal, pero que las compras se realicen de manera onerosa en comparación con las que se obtendrían en un ambiente competitivo.

El IMSS, por ejemplo, hasta 2006 tenía descentralizado su proceso de compra en 35 delegaciones estatales y 25 unidades médicas de especialidades. El sistema descentralizado del IMSS obedecía a las diferencias existentes entre las regiones del país en cuanto a patologías y cada unidad compradora tomaba en consideración las necesidades de sus unidades médicas. Cada área compradora realizaba sus propias licitaciones para cada medicamento y, además, era común que realizara varias licitaciones al año. Lo anterior tendía a fragmentar innecesariamente las compras. Frecuentemente se incorporaban precios máximos de referencia poco competitivos y se distribuían las compras entre el proveedor con el precio más bajo y aquellos con precios en la vecindad del más bajo (por ley la diferencia no podía ser mayor al 5%). La gran mayoría de las licitaciones eran de carácter nacional (y no internacional), lo cual imponía una importante barrera a la entrada. Adicionalmente, por ley todos los agentes y

el público en general tenían acceso a los resultados de las licitaciones. Todo lo anterior reducía los incentivos a la competencia y facilitaba la comisión de prácticas colusorias por parte de los licitantes.

A partir de 2007 esta institución empezó a consolidar sus compras mediante convocatorias nacionales anuales; adoptar un esquema de precios máximos muy agresivos a la baja; y aumentar el número de licitaciones internacionales. En general, las nuevas estrategias aumentaron el número de competidores independientes, incrementaron los costos de perder una licitación y redujeron los incentivos a coludirse, lo cual ha permitido reducir significativamente los precios de compra. Por ejemplo, en los 20 medicamentos más importantes se estima que las nuevas estrategias de compra han reducido los precios de compra en más del 20%.

La compra de medicamentos con patente vigente se da por negociación directa, conforme con las excepciones que prevé la LAASSP para llevar a cabo procedimientos de adjudicación directa. En febrero de 2008 se creó la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud<sup>32</sup> para negociar de manera anual el costo de los medicamentos de patente vigente incluidos en el Cuadro Básico y en el Catálogo de Insumos con el objeto de obtener precios favorables. El precio negociado es de observancia obligatoria en los procesos de compra de las dependencias y entidades públicas federales. Dicha Comisión elabora los análisis técnicos que determinan la demanda de las instituciones; realiza análisis fármaco-económicos para evaluar los costos y beneficios del medicamento o insumo respecto a otras intervenciones de salud; evalúa las condiciones de compra en el mercado internacional; determina las condiciones de pago de las entidades públicas; y se encarga de cualquier otro factor técnico. Para ello mantiene comunicación con el IMPI para obtener información certera sobre el estado de vigencia de las patentes. Además de negociar, la comisión referida se encarga de diseñar los esquemas de distribución. Como resultado de las negociaciones el Sistema Nacional de Salud ahorrará en 2009 casi 5 mil millones de pesos en la compra de medicinas de patente, equivalente a 50% de lo erogado en 2008. Esto se logró mediante acuerdos con 10 de los 17 laboratorios farmacéuticos productores de medicinas de patente y abarcaron los 93 productos más utilizados por el sector salud. Los descuentos obtenidos van desde 0 hasta 30.77% y se consiguieron homologando precios con medicamentos de menor costo y fijando el precio independientemente de la inflación y el tipo de cambio. Por otro lado, las empresas que no otorgaron descuentos mantendrán sus precios nominales en 2009 (SSA, 2008).

### Seguro Popular

El modelo de suministro del Seguro Popular establece que las instancias operativas a nivel estatal<sup>33</sup> adquieren los medicamentos listados mediante licitación (CNPSS, sin fecha). Los

---

<sup>32</sup> Se integra por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la Secretaría de Economía; la SSA; el IMSS y el ISSSTE.

<sup>33</sup> Las instancias operativas estatales pueden ser Regímenes Estatales de Protección Social en Salud (REPSS) o los Servicios Estatales de Salud (SESA). La condición jurídica de las REPSS varía entre estados pues no existe un

contratos establecen un precio por clave de medicamento puesto en las farmacias y el pago se realiza una vez que ha sido entregado al beneficiario y notificado electrónicamente. Para ello la autoridad define precios de referencia para los medicamentos enlistados en el CAUSES que los estados usan en las licitaciones. Los criterios de los procesos de licitación aseguran que por lo menos haya dos ganadores por clave licitada y penalizan el incumplimiento de suministro oportuno y completo de los medicamentos en las farmacias. Los medicamentos suministrados a beneficiarios del Seguro Popular mantienen su tipo comercial sin ninguna distinción o característica particular del sector salud.

La LGS incorpora un mecanismo para prevenir el uso excesivo de los servicios mediante la introducción de un esquema de cuotas reguladoras que se cobrarían en razón de la frecuencia de su uso o especialidad (LGS, artículo 77 bis 28). Se prevé que los recursos recaudados por este concepto serán destinados a financiar el abasto de medicamentos y otros insumos para la salud necesarios para la operación del SPSS.

No obstante, una evaluación reciente de los procedimientos del SPSS (INSP,2008) permite identificar serias deficiencias en los procesos de compra principalmente en el cálculo y la planificación de las necesidades de medicamentos; en el mercado de proveedores de medicamentos y las reglas del proceso de licitación; y en los mecanismos de abasto y distribución de medicamentos. Los datos más destacables se presentan a continuación.

Los cálculos sobre las necesidades de medicamentos se basan en datos de consumo históricos. La evaluación reporta que 45.5% de afiliados no obtuvieron los medicamentos prescritos en el lugar de atención por no estar disponibles por lo que recomienda evaluar si los beneficios aportados por un nuevo sistema de planeación más compleja pueden justificarse frente a los costos elevados que implicaría su introducción.

En cuanto a los procedimientos de licitaciones se observó que están normados por leyes federales o estatales y que a pesar de que éstas establecen que deben realizarse con una periodicidad definida para poder aprovechar los volúmenes de compra, debido a las deficiencias en planeación y falta de participación de proveedores a menudo se declaran desiertas y es necesario realizar convocatorias adicionales. Además de la falta de concurrencia en los concursos se señala falta de oferta de medicamentos de alta especialización y precios elevados e ineficiencias. Respecto a esto último, la evaluación destaca la fuerte variación de precios unitarios en la compra de diversas claves de medicamentos, entre ellos vitamina A, C y D, espirinolactona, diazepam, mebendazol. Las variaciones reportadas se ubican entre el 3,254% y 19,932%. Los precios más bajos se registraron con mayor frecuencia en Guanajuato, Campeche y Durango y los más altos en Hidalgo. El reporte explica que los precios reflejan las características propias de los procesos de compra en cada estado. En Hidalgo, por ejemplo, se mencionó que las licitaciones públicas sólo contaron con dos o tres participantes, que pudieron ofertar los medicamentos a precios altos en ausencia de competencia. En los estados con precios más bajos, en cambio, los procesos de licitación tuvieron más participantes y pudo

---

lineamiento específico que establezca la forma jurídica y la estructura organizacional que deben tener, algo que se delega al criterio de los estados.

negociarse con los distribuidores un precio más conveniente para el gobierno estatal en el caso de las compras directas.

Respecto a los mecanismos de distribución y abasto se señalan problemas de desabasto en las unidades del primero y segundo nivel de atención debido a los problemas de acceso a las unidades de almacenamiento. En el segundo nivel el problema es más grave porque no existen mecanismos claros de surtimiento. Ante la falta de suministro, el 82% de los afiliados que no reciben medicamentos en el lugar de atención terminó comprándolos. Adicionalmente, destaca que a pesar de que los afiliados al SPSS tienen derecho a reembolso en caso de que el medicamento no esté disponible, en la práctica no se ejerce tanto por desconocimiento del derecho como por lo complicado que resulta obtenerlo. En contraste, el reporte establece una evaluación positiva de la participación del sector privado en la distribución a las unidades de atención (tercerización) y el suministro de medicamentos escasos en farmacias privadas (subrogación).

Otro aspecto que se identifica es que el gasto de medicamentos no se dirigió en forma exclusiva a la compra de fármacos incluidos en el listado del CAUSES. En promedio 68% de los medicamentos comprados pertenecían a esta lista, pero también se observa una gran dispersión en esta cifra.

## **V. Estructura y desempeño de la industria farmacéutica**

### *V.1 Estructura de la industria farmacéutica*

La oferta de medicamentos en México se conforma por la cadena de productores, distribuidores y vendedores detallistas. Los productores están fragmentados entre laboratorios extranjeros y nacionales. La mayoría de las principales empresas transnacionales especializadas en la investigación y desarrollo de nuevas moléculas están presentes en México. De acuerdo a datos de la Secretaría de Salud en 2005 existían 224 laboratorios productores de farmacéuticos, de los cuales 46 eran filiales de laboratorios extranjeros. En 2003 las ventas de estas filiales representaban 84% del valor total de las ventas en el país. Las empresas mexicanas se especializan en la producción de genéricos. Sus ventas se destinan principalmente al sector gobierno, el cual adquiere 80% de sus compras de medicamentos de los productores nacionales, mientras que sólo provee el 20% de las ventas del sector privado (SSA, 2005).

La mayoría de los laboratorios no distribuye ni comercializa sus productos directamente sino que se apoya en una red concentrada en 3 distribuidores de alcance nacional, Casa Saba, Nadro y Marzam, que controlan aproximadamente 70% del mercado mayorista. El 30% restante corresponde a más de 20 distribuidores locales. Estos niveles de concentración son menores a los observados en Francia (82%), Austria (76%) y Holanda (74%) y comparables al de Alemania (62%). Esta tendencia se explica por la presencia de economías de escala en esta actividad (SSA, 2005 y Clement et al 2005).

Los distribuidores atienden principalmente al sector privado ya que el sector público adquiere la mayor parte de su suministro de medicamentos directamente de los productores. Aproximadamente 90% de las ventas del sector privado se realizan a través de los

distribuidores y el 10% restante son ventas directas de los fabricantes a cadenas de farmacias y otros jugadores relevantes que tienen acceso a estos por los volúmenes que manejan. Su desempeño en términos de oportunidad de abastecimiento es considerable ya que tienen planes de entrega de entre 12 y 24 horas. El margen bruto reportado por uno de los grandes distribuidores mayoristas en 2007 fue de 9.83%, comparable a los reportados por diversos países europeos. Dicho distribuidor reporta que adquiere una parte significativa de sus compras diariamente lo que le permite negociar precios y condiciones de compra con base en volumen y condiciones prevalecientes del mercado sin incurrir en riesgos de contratos de largo plazo (Grupo Casa Saba, 2008).

En contraste, el mercado público está basado en almacenes delegacionales o jurisdiccionales con altos niveles de inventario y presenta problemas de control e imprecisión en la planeación y en la determinación de necesidades (SSA, 2005).

En la medida en que los distribuidores se abastecen de grandes laboratorios internacionales se puede considerar que su capacidad de negociación está limitada. Aun cuando existen ventas directas a algunos grandes compradores como tiendas de autoservicio, se observa que incluso éstos recurren a los servicios de los grandes distribuidores para el surtimiento, lo que podría denotar el nivel de eficiencia de esos servicios. Además, se observa que los grandes distribuidores compiten con servicios farmacéuticos de valor agregado. Entre ellos, servicios de inventarios, administración de compras, consultoría, reemplazo automático de productos agotados y la actualización de las listas de precios al menudeo conforme con los avisos de cambios de precio de los proveedores.

El suministro al público general se realiza en varios tipos de farmacias: independientes o populares, cadenas de farmacias, tiendas de autoservicio y farmacias del sector gobierno. Las farmacias independientes son más de 20,000 y representan el 59% de las ventas totales; les siguen en importancia las cadenas de farmacias, que concentran alrededor de 30% del mercado (las dos más grandes, Benavides y Farmacias Guadalajara representan más del 14%). Entre las farmacias en tiendas de autoservicio destaca Wal Mart con 10% de las ventas. Aproximadamente 2% de medicamentos se distribuye directamente a hospitales y clínicas privadas y una proporción menor se surte directamente por los médicos (Holger, 2007). Recientemente, las grandes cadenas de farmacias y supermercados con división farmacia han incursionado en la compra directa a productores debido a los volúmenes que manejan. Alrededor de 17,000 farmacias tienen licencia para suministrar psicotrópicos y por lo tanto cuentan con un profesional en ciencias de la salud.

## *V.2 Mercados relevantes.*

Debido a que las medicinas combaten distintas condiciones no es posible determinar un mercado de medicamentos global. Para analizar el grado de competencia en la industria farmacéutica es útil referirse a mercados relevantes particulares. Comúnmente, en el análisis de competencia de la industria farmacéutica se definen los mercados relevantes con base en el conjunto de medicinas que pueden ser sustitutos en el tratamiento de una condición en particular. El conjunto de medicamentos que sirven para tratar cierta condición es conocido

como clase terapéutica, que corresponde al tercer nivel de clasificación previsto en el “Anatomical Therapeutic Classification” (ATC)<sup>34</sup>. Este sistema clasifica las sustancias en 5 niveles con arreglo al sistema u órgano sobre el cual actúa y sus propiedades farmacológicas, terapéuticas y químicas. Los medicamentos agrupados en una clase terapéutica incluyen tanto genéricos como de patente (vigente o vencida) y pueden diferir en sus acciones químicas, interacciones y efectos colaterales. En ocasiones las posibilidades de sustitución se deben definir a nivel más específico: subgrupo químico e incluso a nivel de la molécula y no siempre se incluye tanto a los medicamentos genéricos como los de patente (Balto, 2006).

La dimensión geográfica de los mercados relevantes de los medicamentos está determinada por las políticas de autorización, propiedad industrial, compras y reembolso nacionales, y la diferenciación de productos que realizan los propios laboratorios para poder discriminar.

La competencia en una clase terapéutica es efectiva si hay un gran número de proveedores y la demanda es sensible a los diferenciales de precios entre los medicamentos dentro de esa clase. Sin embargo, si en una clase terapéutica hay alta lealtad hacia ciertas marcas, un mayor número de proveedores de medicamentos genéricos no necesariamente impone restricciones competitivas. En este último caso, lo adecuado sería considerar en mercados separados a los genéricos y a los de marca o patente.

En las clases terapéuticas con pocos rivales y donde la demanda es insensible al precio, la competencia no está enfocada en el precio, sino en publicidad o investigación y desarrollo. En estas clases se compite por desarrollar sustitutos de patente y se enfrentan barreras a la entrada. Al respecto, Kyle (2006) apunta que no todas las clases terapéuticas y en realidad sólo pocos países atraen la entrada de los genéricos y destaca la importancia de la competencia entre productos innovadores. Lichtenberg et al (2002) estiman los efectos de dos tipos de competencia en los rendimientos de la innovación en el mercado farmacéutico de los EUA: la competencia entre patentes dentro de una clase terapéutica y la competencia dentro de una patente proveniente de los medicamentos genéricos. Encuentran que la competencia entre patentes es por lo menos tan costosa como la competencia de los genéricos y que la reducción del valor presente descontado de un medicamento innovador debido a la competencia entre patentes es por lo menos tan grande o mayor que la que producen los genéricos. Así, estiman que el derecho de exclusividad que otorga una patente no siempre confiere poder de mercado debido al efecto de la competencia entre patentes. Lu y Comanor (1998), Ekelund y Persson (2003) y Lexchin (2006) encuentran evidencia de competencia en precios entre productores de medicamentos de patente. El último concluye que debe de existir un número mínimo de sustitutos en una clase terapéutica para que ocurra esta competencia.

Al respecto, el Consejo de Salubridad General evaluó 133 medicamentos innovadores (con patente vigente) con el objeto de determinar, a partir de pruebas científicas, comparadores de cada uno de estos medicamentos, establecer los valores de eficacia y seguridad del medicamento y sus comparadores, y determinar posibles sustitutos de cada medicamento

---

<sup>34</sup> Elaborado por la European Pharmaceutical Marketing Research Association (EphMRA) y el Pharmaceutical Business Intelligence and Research Group (PBIRG)

innovador. Los resultados fueron los siguientes: el 22% de los medicamentos enfrenta mejores alternativas terapéuticas; el 52% enfrenta alternativas iguales o similares; y el 26% son la mejor alternativa terapéutica (CSG, 2007).<sup>35</sup> Estos resultados indican que en el 74% de los casos la capacidad de fijar precios unilateralmente de los productos con patente podría estar limitada por la presencia de alternativas terapéuticas iguales o mejores, en la medida que estas alternativas se conozcan adecuadamente por médicos y pacientes, y haya incentivos para que los medicamentos sean prescritos con criterios de costo/efectividad.

Asimismo, se calcularon los índices de Herfindahl (HH) para los productos patentados considerando como mercado relevante la clase terapéutica (ATC3) y calculando las participaciones con base en el valor de las ventas de cada medicamento. Los resultados indican que para el 37% de los medicamentos patentados el HH es menor a 2,000 puntos (concentración baja y moderada); para 47% el HH está entre 2,000 y 5,000 puntos<sup>36</sup>; y para 16% es mayor a 5,000 puntos (Grupo de Trabajo 1, 2008). Esta distribución de los niveles de concentración confirmaría la conclusión del párrafo anterior en el sentido de que para un porcentaje significativo de los medicamentos patentados la capacidad de fijar precios estaría limitada por la presencia de competidores, si se hace una adecuada difusión de la presencia de sustitutos y se alinean los incentivos de médico-paciente para que las prescripciones sean costo/efectivas.

La difusión de la información sobre la factibilidad de sustitución de los medicamentos de patente podría generar un beneficio amplio si permite orientar la prescripción hacia alternativas sustitutas de menor precio, lo que contribuiría a sensibilizar la demanda y a disminuir el gasto en beneficio de los adquirentes tanto en el sector público como en el privado. En el sector público podría servir para informar las decisiones de integración del CBIS y el catálogo; para optar por licitar un medicamento genérico en vez de adquirir uno de patente o para obtener mejores precios de medicamentos de patente en la negociación directa entre las entidades compradoras y los laboratorios. En el sector privado la difusión de información de sustitución de medicamentos de patente podría considerarse en los procesos de negociación entre los laboratorios de los productos innovadores y los distribuidores.

Al respecto, se intentó realizar una comparación de los niveles de precio de algunos de los medicamentos innovadores y sus sustitutos identificados en el estudio del Consejo de Salubridad General con base en un muestreo telefónico a farmacias ubicadas en el D.F. El ejercicio hizo evidente que la información del estudio resulta insuficiente para tomar decisiones porque las dosis no son comparables debido a que se establecen como rangos o porque no se especifica la duración del tratamiento. Por lo tanto, resulta necesario que la difusión de la

---

<sup>35</sup> La definición de las alternativas se hizo con base en el cálculo del nivel de eficacia clínica y seguridad de cada medicamento. Se consideró que el medicamento evaluado: i) enfrentaba mejores alternativas si al menos otro medicamento reportaba un valor mayor en 10% al del evaluado; ii) enfrentaba alternativas iguales o similares, si la condición anterior no se cumplía, pero al menos otro medicamento reportaba un valor dentro del rango +/- 10% respecto al del evaluado; y iii) era la mejor opción si ninguna de las dos condiciones anteriores se cumplía, es decir, el evaluado era mejor al resto en más del 10%.

<sup>36</sup> Un valor de HH de 5000 puntos equivale al nivel de concentración de dos empresas en el mercado del mismo tamaño.

información sobre posibilidades de sustitución de los medicamentos de patente se complementa con información de precios y dosis equivalentes para que tenga como efecto sensibilizar la prescripción y facilitar las decisiones de sustitución en la prescripción o consumo.

Por otro lado, en los casos en que fue posible realizar la comparación el ejercicio permitió verificar que hay una dispersión sustancial en los precios de los genéricos respecto de los medicamentos innovadores y que los precios de los GI son menores que los de los genéricos de marca, aunque la presencia de los GI es menos frecuente.

El efecto casi nulo de la regulación actual de precios de patente en combinación con el potencial de sustitutos de estos medicamentos, parecen indicar que una política más efectiva (a la regulación de precios) sería la homogenización y difusión de la información sobre sustitutos. Esta política debería ir reforzada con medidas que alineen el incentivo médico-paciente.

## **VI. Restricciones a la competencia**

En esta sección se recopilan los hallazgos referentes a restricciones a la competencia y eficiencia en el funcionamiento del sector farmacéutico. Se identifican también las medidas que recientemente está implementando el Grupo de trabajo intersecretarial para mejorar el desempeño del mercado farmacéutico en México (Grupo intersecretarial). Varias de las restricciones identificadas se relacionan con la falta de penetración de los medicamentos genéricos como competidores de menor costo frente a los medicamentos de marca, ya sea de patente o genéricos. Se identifican limitantes en la oferta y demanda que restringen la capacidad de los genéricos para competir en el mercado mexicano. En particular, las restricciones atañen al problema de información del mercado que hace insensible a la demanda generada por la interacción médico-paciente sobre la posibilidad de optar por alternativas de menor costo. Otras restricciones se refieren a problemas en el diseño de los mecanismos de adquisición en el sector público y a problemas de eficiencia en el abasto.

1. El requerimiento de planta restringe innecesariamente la competencia proveniente de las importaciones de medicamentos. La *Guía para evaluar la competencia* de la OCDE (OCDE, 2007) identifica este tipo de requisito que “[l]imita el número o variedad de proveedores” como el primer ejemplo de regulación problemática en su lista de verificación del impacto competitivo. Este requisito específicamente limita la capacidad de ciertos tipos de proveedores para prestar un servicio u ofrecer un bien (como las empresas sin una planta en México) y a la vez “crea una barrera geográfica a la capacidad de las empresas de ofrecer bienes y servicios” (OCDE 2007). El gobierno federal ha publicado un programa para la eliminación paulatina de este requisito que alcanzaría la eliminación total para el año 2010.

El Grupo intersecretarial realiza actividades para apoyar la implementación de este programa mediante la identificación de los requerimientos, el análisis de costos y el impulso al establecimiento de laboratorios terceros autorizados.

2. La incidencia de litigios en materia de patentes es significativa: 19% de las patentes vigentes involucran litigios de validez o extensión de patente, mientras que 27% de las

patentes próximas a vencer observan procedimientos de extensión, conforme con la Gaceta del IMPI. La información disponible no permite establecer si los litigios son usados de manera abusiva para retrasar la entrada de genéricos (otorgamiento de registros sanitarios), aprovechando la ineficiencia de los procedimientos judiciales que se alargan notoriamente. No obstante, sí permitió identificar algunas de las causas que dan pie a dichos litigios como la incertidumbre sobre la procedencia de extensiones de patentes en los casos de patentes en la tubería y la inclusión en el listado de patentes vigentes de patentes otorgadas a composiciones farmacéuticas y dosificaciones adaptadas. En la medida en que se tenga certidumbre sobre estos asuntos se podría prever una reducción en la incidencia de litigios a la vez que se lograría transparencia respecto al momento adecuado y la sustancia activa que puede ingresar al mercado como genérico. Por otro lado, con el reciente establecimiento de la sala especializada en propiedad intelectual del TFJFA se prevé mayor efectividad en la resolución de estos litigios, lo que haría menos atractivo usar estos procedimientos con fines indebidos.

El grupo intersecretarial tiene programado definir criterios de patentes para fomentar la competencia de los genéricos.

El sentido en que se definan los criterios sobre patentes puede incidir de manera importante en las condiciones de competencia. Por ejemplo podrían establecer la legalidad de las extensiones o de la inclusión de patentes distintas a las que protegen sustancias o principios activos (como las de composición, formulación o procesos de producción) en la Gaceta extraordinaria del IMPI. Si se interpreta que esta inclusión vincula a la Cofepris obligándola a rechazar solicitudes de registro asociadas a patentes distintas a las que protegen sustancias o principios activos, su publicación podría erigirse en una barrera a la entrada adicional. En la medida en que la Gaceta referida se utiliza también como referente para determinar qué medicamentos puede adquirir el sector público mediante licitación, el efecto contrario a la competencia podría potenciarse.

3. Sólo a partir de 2005 se introdujo la obligación de demostrar intercambiabilidad para todos los medicamentos genéricos, como condición para la renovación del registro sanitario. La coexistencia de GIs y genéricos de marca (que hasta antes de 2005 no eran intercambiables) crearon confusión en la percepción de los pacientes y médicos sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos y su uso como sustitutos de los medicamentos de patente, frenando con ello su capacidad de generar presión competitiva y reducir los precios promedio de los medicamentos, a nivel de la molécula. En la medida en que se cumpla con la renovación de los registros sanitarios y se difunda la información de que todos los medicamentos genéricos (de marca o no) son intercambiables, la demanda debería sensibilizarse a esta posibilidad de sustitución. En el sector público se esperaría que este efecto sea más fuerte debido a la obligación de prescribir genéricos, la existencia de formularios y a los mecanismos de adquisición de medicamentos.

El grupo intersecretarial está apoyando la labor de renovación de registros mediante la impartición de cursos de capacitación para que las empresas logren la renovación. A

diciembre de 2008, 88% de los registros se habían renovado y comprobado intercambiabilidad.

4. La regulación sobre prescripción en el sector privado obstaculiza la sustitución de medicamentos de patente por genéricos al vencer la patente, de esta manera frena su penetración y la consecuente reducción de los precios promedio de los medicamentos. Sólo señala la obligación de prescribir medicamentos genéricos por su denominación genérica y permite la prescripción de medicamentos no genéricos por su marca, como los medicamentos de referencia o en general los de patente vencida. Esto restringe la información necesaria para sustituirlos por medicamentos genéricos.
5. Las farmacias en el sector privado no están facultadas para sustituir medicamentos de patente por genéricos al momento de dispensar una prescripción, a menos que el médico lo autorice expresamente. La razón de esta restricción es la falta de personal profesional en las farmacias (la regulación no lo requiere, salvo que dispense psicotrópicos). Sin embargo, dada la introducción de obligación de demostrar intercambiabilidad el riesgo de la sustitución entre medicamento de patente y genérico de la misma molécula se reduce notablemente.
6. El suministro de medicamentos por dosis o de manera fraccionada está prohibido, debido al riesgo que implica su manejo inadecuado y la pérdida de su identidad. No obstante, el grupo intersecretarial está analizando la viabilidad de implementar la dispensación unitaria de dosis en instituciones públicas de salud para propiciar un uso más eficiente de sus recursos, tal como se dispensa actualmente a los pacientes hospitalizados en dicho sector.
7. El control de precios máximos es poco efectivo en la contención del gasto en medicamentos de patente en el sector privado, en vista de los descuentos que ofrecen las farmacias sobre este precio y la evidencia de precios elevados en este segmento en comparación con otros países. Aun cuando se prevé que al avanzar la afiliación y cobertura del Seguro Popular la importancia relativa de los gastos de bolsillo en medicamentos de patente debería caer, no es claro que sea suficiente para cubrir las necesidades de este tipo de medicamentos. A diferencia del sector público, en el sector privado la carencia de agentes con poder de compra parecería limitar la posibilidad de que los precios de los medicamentos en México reflejen la disponibilidad de pago con base en su nivel de ingreso, como se esperaría en un mercado con competencia monopolística. Esto, probablemente en razón de su vecindad con el mercado más grande del mundo y ante la posibilidad de que la disminución de estos precios propicie su importación hacia los EUA.

Para abordar la falta de efectividad del control de precios, el grupo intersecretarial está revisando la norma oficial mexicana (NOM) sobre el etiquetado de precios máximos; trabaja en la reformulación de la canasta para la medición del índice nacional de precios al consumidor que actualmente contiene sólo 11 medicamentos de patente; verifica farmacias y monitorea precios.

8. La legislación de compra pública contiene aspectos que si no son tratados adecuadamente pueden representar riesgos para la competencia: propuestas conjuntas, asignaciones múltiples, licitaciones nacionales, precios máximos y mínimos, entre otros. Además, no introduce incentivos ni recomendaciones para que se consideren estrategias de compra pro-competitivas como la consolidación de compras, licitaciones internacionales o precios máximos de referencia que reflejen niveles más competitivos (OCDE, 2006). En este sentido destacan los *Lineamientos para combatir la colusión entre oferentes en licitaciones públicas* recientemente adoptados por el Comité de Competencia de la OCDE, los cuales buscan contribuir a reducir el riesgo de colusiones mediante el diseño cuidadoso de los procesos de compra pública y a detectar colusión en las licitaciones (OCDE, 2009).
9. La falta de criterios claros y eficientes para las compras de los medicamentos incluidos en el CAUSES del Seguro Popular han resultado en pago de sobre precios importantes por diversos gobiernos estatales.

El grupo intersecretarial promovió la adopción de lineamientos para estas compras (DOF, 2009). Los lineamientos obligan a los estados a observar precios de referencia independientemente de la modalidad de compra (licitación/adjudicación directa); prohíben adquirir un insumo a un precio mayor al 20% del precio de referencia y permiten que las entidades se adhieran a la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de de Medicamentos y otros Insumos para la Salud para la compra de medicamentos de patente.

Adicionalmente el grupo intersecretarial realiza acciones encaminadas a promover la competencia y eficiencia a través de:

- La promoción del acatamiento del Código de ética sobre la relación entre médicos y la industria farmacéutica lo que contribuye a fomentar eficiencia en la prescripción al alinear el interés de los médicos con el de los pacientes.
- La reformulación del cuadro básico; homologación de requisitos para incorporar un medicamento en el CBIS y en los formularios de las instituciones; y la elaboración de guías de práctica clínica (para la SSA, IMSS e ISSSTE). Estas medidas promueven la difusión de los criterios de costo-eficiencia que rigen la depuración del CBIS. En particular, las guías de práctica clínica contribuyen a estandarizar la prescripción y dosis en cada padecimiento y sirven como filtro para la incorporar medicamentos en el CBIS. Además, aportan información que facilita la toma de decisiones para sustituir medicamentos caros por opciones menos costosas dentro de una clase terapéutica y de esta manera propician competencia a nivel ATC tanto entre alternativas terapéuticas (es decir, entre distintas moléculas) como entre medicamentos de patente y genéricos.
- La promoción de la compra pública de genéricos coordinada y favorable a la competencia con base en la experiencia reciente de consolidación del IMSS.

- El análisis del costo de contratar con terceros la distribución (tercerización) de medicamentos adquiridos para el Seguro Popular y posteriormente del resto del sector salud como alternativa para mejorar el suministro oportuno y reducir ineficiencias del modelo actual.
  - La preparación de información para integrar un sistema de información comercial al público sobre opciones y precios de medicamentos, en el mercado privado.
- El análisis de la pertinencia de que México incorpore en su marco jurídico ya sea la protección o exclusividad de los datos clínicos aportados por los laboratorios durante el proceso de autorización sanitaria para demostrar seguridad y eficacia. Bajo el enfoque de exclusividad de los datos clínicos, regularmente de 5 años, se obliga a los laboratorios genéricos a generar sus propios datos mientras que en el enfoque de protección la autoridad puede usar los datos clínicos para aprobar genéricos pero no divulgarlos a terceros. De esta manera, la regulación sobre datos clínicos podría implicar una protección de la propiedad intelectual adicional a la patente, particularmente bajo el enfoque de exclusividad.

## **VII. Recomendaciones**

Aunque se anticipa que las recientes reformas a la regulación de la industria farmacéutica en México tendrán un efecto favorable en el desempeño de este sector, aun persisten restricciones importantes a la competencia. A continuación se recomiendan algunas acciones de gobierno encaminadas a mejorar el ambiente de competencia, lo cual reduciría el costo de los medicamentos que adquiere el gobierno y el público en general.

### **Primera.- Facilitar la entrada y crecimiento de los medicamentos genéricos:**

- a. Acelerar el calendario para la eliminación del requisito de planta y facilitar la acreditación de los requisitos estipulados para los laboratorios extranjeros interesados en participar en el mercado mexicano.
- b. Eliminar incentivos para el abuso de los litigios sobre patentes. En particular, se recomienda (i) que el IMPI emita criterios sobre los aspectos sustanciales de los litigios más frecuentes asociados a las patentes de medicamentos (ej. procedencia de extensiones de patentes en tubería y otorgamiento de patentes por composiciones farmacéuticas y dosificaciones adaptadas) considerando su impacto en la entrada de genéricos; (ii) propiciar el diálogo entre el IMPI y la sala especializada del TFJFA sobre estos criterios y la importancia de atender de manera efectiva los asuntos de fondo de los litigios; (iii) asegurar que se otorguen garantías suficientes por los daños que pudieran derivarse del otorgamiento de suspensiones que resulten injustificadas; y (iv) mantener limitado el efecto de vinculación entre la Gaceta extraordinaria y la Cofepris respecto de las sustancias o ingredientes activos, para que no se vea obligado a rechazar solicitudes de registro sanitario de medicamentos genéricos por la existencia de patentes que protegen otros aspectos de los medicamentos, como las

composiciones, usos o procesos de producción o formulación, sin detrimento de que las posibles infracciones de dichas patentes se diriman ante las instancias competentes.

- c. Evitar medidas de protección de datos clínicos que deterioren innecesariamente la oportunidad de la entrada de los genéricos

**Segunda.- Incrementar la sensibilidad de la demanda hacia alternativas costo-efectivas para fortalecer la competencia de medicamentos genéricos:**

- a. Promover entre el público en general el uso de medicamentos genéricos mediante una campaña que informe sobre la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos que han acreditado ser intercambiables y los ahorros que generan; publicar de manera oportuna la lista de medicamentos genéricos intercambiables acreditados por laboratorio y medicamento de referencia; y asegurar que el etiquetado permita la adecuada identificación de los medicamentos intercambiables, sean genéricos de marca o no mientras el proceso de aprobación de renovación de registros indefinidos no haya terminado. Para cumplir oportunamente con este proceso la Cofepris debe ser dotada de los recursos necesarios. Debido a que la regulación previa no requería acreditar bioequivalencia y esto inhibió la competencia de los genéricos, resulta conveniente realizar acciones para corregir la incertidumbre del público sobre la efectividad y calidad de los genéricos que pudiera restringir su impacto en la competencia.<sup>37</sup>
- b. Establecer la obligación de prescribir medicamentos por su denominación genérica en el sector privado y por excepción permitir la indicación de la denominación distintiva cuando esté justificado.
- c. Difundir entre los médicos información generada por el CGS sobre la existencia de sustitutos perfectos y cercanos de los medicamentos de patente para propiciar la competencia de alternativas de menor costo dentro de un ATC (ya sea otro medicamento de patente o un genérico de otra molécula) complementada con equivalencias del costo por dosis y la duración del tratamiento. Esta información sensibilizaría la prescripción de los médicos sobre el uso de medicamentos más costo-efectivos y reforzaría la competencia entre tratamientos alternativos. Sin embargo, la información debe ser previamente homogeneizada para que la comparación de precios sea viable.
- d. Fortalecer en el sector público la adopción de guías de práctica clínica que promueven la sustitución entre medicamentos pertenecientes a un ATC, ya sea entre moléculas como entre medicamentos de patente y genéricos. Asimismo, hacer transparente los resultados de la vigilancia del cumplimiento de las guías.
- e. Permitir que los dependientes de las farmacias privadas proporcionen información sobre la sustitución entre medicamentos genéricos y de referencia (con base en el listado de

---

<sup>37</sup> A su vez, la regulación que restringe la publicidad de medicamentos de prescripción con base en razones de salud pública impide que el mercado proporcione información sobre las opciones disponibles en el mercado, como ocurre en otras circunstancias.

genéricos acreditados mencionado en el inciso a) y realicen la sustitución, salvo en el caso de que el médico expresamente lo prohíba en la prescripción. Esta sustitución resulta viable incluso en un contexto de carencia de personal profesional en la dispensación, una vez que se acredite la intercambiabilidad de los genéricos en el mercado.

**Tercera.- Fomentar la eficiencia en el suministro de medicamentos mediante presentaciones que respondan a la duración de los tratamientos y eviten desperdicios innecesarios:**

- a. Permitir el suministro de dosis individualizadas en el contexto ambulatorio de las instituciones de salud públicas considerando la presencia de personal capacitado. Esta acción debería ir acompañada de medidas que eviten la pérdida de identidad de los medicamentos.
- b. Empatar las presentaciones con la duración de los tratamientos en el sector privado, en vista de las carencias en la capacidad del personal de las farmacias.

**Cuarta.- Facilitar la competencia en precios mediante medidas que transparenten los gastos en promoción e incentivos otorgados a los médicos por los laboratorios. Estas medidas alinearán mejor los incentivos de médicos y pacientes:**

- a. Transparentar la verificación del cumplimiento de los lineamientos sobre la relación de los médicos del sector público y la industria en actividades académicas, de investigación y promoción.
- b. Establecer una evaluación independiente del cumplimiento de los compromisos por la transparencia en la relación entre los médicos privados, instituciones privadas de salud y la industria farmacéutica.

**Quinta.- Adoptar los *Lineamientos para combatir la colusión entre oferentes en licitaciones públicas* emitidos por el Comité de Competencia de la OCDE (OCDE, 2009).**

La adopción de estos lineamientos limitaría la viabilidad de acuerdos para coordinar posturas en licitaciones asociadas con la compra de medicamentos. Con base en experiencias pasadas, se estima que estos acuerdos incrementan los precios en cerca del 25%.

**Sexta.- Fortalecer los mecanismos pro-competitivos de compra de medicamentos del Seguro Popular (SP):**

- a. Evaluar de manera continua y transparente los resultados de las compras y de la aplicación de los lineamientos (DOF, 2009) sobre el uso obligatorio de precios de referencia y la adhesión al comité que negocia los precios de los medicamentos de patente.
- b. Generalizar la tercerización de la distribución en el sector público, con base en los beneficios reportados en las pruebas piloto sobre la oportunidad del suministro, eficiencia en el manejo de inventarios, etc.



## Bibliografía

- Aghion, Philippe, Nicholas Bloom, Richard Blundell, Rachel Griffith y Peter Howitt.** 2002. "Competition and Innovation: an Inverted-U Relationship." NBER Working Paper 9269 <http://www.nber.org/papers/w9269>
- Anis, Aslam.** 2000. "Pharmaceutical policies in Canada: another example of federal – provincial discord." *Canadian Medical Association Journal*, 162(4): 523-526.
- Auton, F.** 2004. "The advertising of pharmaceuticals direct to consumer: a critical review of the literature and debate." *International Journal of Advertising*, 23(1): 5-52.
- Balto, David.** 2006. "Merger enforcement in the generic drug industry; more questions than answers." *Antitrust Health Care Chronicle*, 20 (1):15-19. <http://www.dcantitrustlaw.com/article.genericmergerquestions.pdf>
- Banxico.** 2008. *Reporte sobre el Sistema Financiero 2007.* <http://www.banxico.org.mx/publicaciones-y-discursos/publicaciones/informes-periodicos/reportesf/%7BE3230E6A-48B0-04D0-A58C-FB92F38B2EC9%7D.pdf>
- Barraza, M. y A. Campos.** 2007. *Elementos para mejorar la regulación farmacéutica en México: la experiencia del Reino Unido.* México, D.F.: FCO/Secretaría de Salud.
- Berndt, Ernst R., Patricia M. Danzon y Gregory B. Kruse.** 2007. "Dynamic competition in pharmaceuticals: Cross national evidence from new drug diffusion." *Managerial and Decision Economics*, 28: 231-251.
- CIMAC.** 2008. "Credenciales "Tusalud": daño al erario por 368 millones," Noviembre 19. <http://www.cimacnoticias.com/site/07052201-Credenciales-Tusal.17693.0.html>
- Clement, Werner, Martin Tuma y Evelyn Walter.** 2005. *The European Pharmaceutical Wholesale Industry: Structure Trends and socio-economic Importance.* Vienna: Institute for Pharmaeconomic Research. [http://www.ipf.ac.at/pdf/Studien/Gesamttext\\_Wholesale2005.pdf](http://www.ipf.ac.at/pdf/Studien/Gesamttext_Wholesale2005.pdf)
- Comisión Nacional de Protección Social en Salud.** 2006. *Anexo Estadístico.* México. [http://www.salud.gob.mx/transparencia/inform\\_adicional/AnexoEstadistico\\_primersemestre2006.pdf](http://www.salud.gob.mx/transparencia/inform_adicional/AnexoEstadistico_primersemestre2006.pdf)
- Comisión Nacional de Protección Social en Salud.** *Modelo de suministro de medicamentos a beneficiarios del seguro popular (visión al 2010, Sistema de Protección Social en Salud).* México. [www.seguro-popular.gob.mx/descargas.php?a=d&dcmt\\_id=123](http://www.seguro-popular.gob.mx/descargas.php?a=d&dcmt_id=123)
- Congressional Budget Office.** 2006. *Research and Development in the Pharmaceutical Industry.* Congress of the United States, Congressional Budget Office, Washington, D.C. <http://www.cbo.gov/ftpdocs/76xx/doc7615/10-02-DrugR-D.pdf>
- Consejo de Salubridad General.** 2007. *Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.* Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud [http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro\\_basico/medicamentos/CB\\_INTRO\\_11NOV2008.pdf](http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro_basico/medicamentos/CB_INTRO_11NOV2008.pdf)
- Consejo de Salubridad General.** 2007. Resultados de la evaluación de Medicamentos innovadores.

- Consejo de Salubridad General.** 2008. “Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud en México”  
[http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro\\_basico/GUxA\\_EVAL\\_ECON250820\\_08\\_2\\_ech.pdf](http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro_basico/GUxA_EVAL_ECON250820_08_2_ech.pdf)
- Danzon, Patricia.** 2000. “The pharmaceutical industry.” En *The Encyclopedia of Law and Economics*, eds. B. Bouckaert y G. de Geest, 1055-1091. Cheltenham: Edward Elgar.  
<http://hc.wharton.upenn.edu/danzon/PDF%20Files/5880book.pdf>,  
<http://encyclo.findlaw.com/5880book.pdf>
- Danzon, Patricia, y Li Wei Chao.** 2000. “Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets?” *Journal of Law & Economics*, XLIII: 311 – 357.
- Danzon, Patricia, y Li Wei Chao.** 2000. *Prices, Competition and Regulation in Pharmaceuticals: A Cross-National Comparison*. London: Office of Health Economics.
- Danzon, Patricia.** 2001. “Differential Pricing of Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents.” Report for Working Group 2 of the WHO Commission on Macroeconomics and Health.  
<http://aei-brookings.org/admin/authorpdfs/redirect-safely.php?fname=../pdffiles/phpng.pdf>
- Danzon, Patricia, y Mark Pauly.** 2002. “Health Insurance and the Growth in Pharmaceutical Expenditures.” *Journal of Law and Economics*, 45(2): 587-613,  
<http://www.jstor.org/stable/3692553>
- Danzon, P. y M. Furukawa.** 2008. “International prices and availability of pharmaceuticals in 2005.” *Health Affairs*. 27(1): 221-233.
- DiMasi, J., R. Hansen, y H. Grabowski.** 2003. “The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs.” *Journal of Health Economics*, 22 (2003): 151-185.
- Diario Oficial de la Federación.** 2008. “Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.” 12 de agosto de 2008.
- Diario Oficial de la Federación.** 2009. “Acuerdo que establece los Lineamientos para la adquisición de medicamentos asociados al Catálogo Universal de Servicios de Salud por las entidades federativas con recursos del Sistema de Protección Social en Salud.” 26 de enero de 2009.
- Ekelund, M., y B. Persson.** 2003. “Pharmaceutical pricing in a regulated market.” *The Review of Economics and Statistics*, 85(2): 298-306.
- Fernández, J. A.** 2006. “Sistema Integral de Padrones de Información de Programas Gubernamentales: antecedentes-prospectiva.” Comisión Nacional de Protección social en Salud.  
[www.normateca.gob.mx/Archivos/Otros/4\\_Antecedentes\\_Prospectiva\\_Comision\\_Nacional\\_de\\_Proteccion\\_Social.ppt](http://www.normateca.gob.mx/Archivos/Otros/4_Antecedentes_Prospectiva_Comision_Nacional_de_Proteccion_Social.ppt)
- Frank, Richard G. y David S. Salkever.** 1995. “Generic entry and the pricing of pharmaceuticals.” NBER Working Paper W5306 <http://www.nber.org/papers/w5306.pdf>

- Federal Trade Commission.** 1996. "In the Matter of Direct-to-Consumer Promotion" Comments of the Staff of the Bureau of Consumer Protection and the Bureau of Economics of the FTC before the Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.
- Federal Trade Commission.** 2002. Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study. FTC
- Federal Trade Commission.** 2003. "In the Matter of Request for Comments on Direct-to-Consumer Promotion." Comments of the Staff of the Bureau of Consumer Protection, the Bureau of Economics and the Office of Policy Planning of the FTC Before the Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.
- Gómez, Octavio y Mauricio Ortíz.** 2004. "Seguro popular de salud: siete perspectivas". *Salud pública Mex*, 46(6). [http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S0036-36342004000600013&script=sci\\_arttext](http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S0036-36342004000600013&script=sci_arttext)
- González, Piere E. y A. González Hernández.** 2004. "Regulación Saludable del sector farmacéutico." En *Competencia Económica en México*, México D.F.: Editorial Porrúa y Comisión Federal de Competencia.
- Grabowski, Henry G., y John M. Vernon.** 1992. "Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act." *Journal of Law and Economics*, 35(2): 331-350. <http://www.jstor.org/stable/725543>
- Gregson, Nigel, Keiron Sparrowhawk, Josephine Mauskopf, y John Paul.** 2005. "Pricing medicines: theory and practice, challenges and opportunities." *Nature Review/Drug Discovery*, 4: 121-130  
[http://www.pricerspective.com/pdf\\_downloads/Nature%20Review%20-%20Pricing%20Medicines%20Theory%20and%20Practice%20Challenges%20and%20Opportunities.pdf](http://www.pricerspective.com/pdf_downloads/Nature%20Review%20-%20Pricing%20Medicines%20Theory%20and%20Practice%20Challenges%20and%20Opportunities.pdf)
- Grupo Casa Saba.** 2008. Reporte Anual que se presenta de acuerdo a las disposiciones de carácter general aplicable a las Emisoras de Valores y a otros participantes del mercado referente al año terminado el 31 de diciembre de 2007 <http://www.casasaba.com/f20.htm>
- Grupo de Trabajo 1.** 2008. "Regulación de precios de medicamentos" (*presentación*), Reunión de Titulares sobre Política Intersectorial para Mejorar la Eficiencia del Mercado Farmacéutico en México, México D.F.
- Heimler A.** 2001. "The pharmaceutical industry and parallel trade." WTO Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs.
- Heras A.** 2006. "Sistema de protección social en salud: seguro popular". Curso: Modelo y métodos de atención en el Sistema de Protección Social en Salud. CISS. [www.insp.mx/Portal/Centros/ciss/nls/actualizacion/sist\\_prot\\_social.ppt](http://www.insp.mx/Portal/Centros/ciss/nls/actualizacion/sist_prot_social.ppt), [http://www.ciss.org.mx/assembly/pdf/es/2006/plenaria/juan\\_a\\_fernandez\\_es.pdf](http://www.ciss.org.mx/assembly/pdf/es/2006/plenaria/juan_a_fernandez_es.pdf)
- Hernández, H., T. Delint y Octavio Gómez Dantés.** 2006. "Surtimiento de recetas en los servicios de estatales de salud y en los servicios de salud del D.F." Dirección General de Evaluación del Desempeño, Secretaría de Salud <http://www.dged.salud.gob.mx/interior/publi/docu/sintesis15.pdf>
- Hillman, A., M. Pauly, J. Escarce, K. Ripley, M. Gaynor, J. Clouse y R. Ross.** 1999. "Financial incentives and drug spending in managed care." *Health Affairs*, 18(2): 189-200

- Holger, Eckoldt.** 2007. "Presentación sobre experiencia en la distribución en Sudáfrica y análisis del mercado mexicano." *UTI Pharma Limited*.  
[http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/eventos/r\\_suministro2.html](http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/eventos/r_suministro2.html)
- Institute of Medicine.** 2009. *Conflicts of Interest in medical research, education and practice*. Washington, DC: The National Academies Press.  
<http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12598>
- Instituto Nacional de Salud Pública.** 2008. Sistema de Protección Social en Salud. Evaluación de Procesos Administrativos. México: Instituto Nacional de Salud Pública
- Kanavos, Panos, Joan Costa-i-Font, y Elizabeth Seeley.** 2008. "Competition in off-patent drug markets: issues, regulation and evidence." *Economic Policy*, 23 (55): 499.
- Kyle, Margaret K.** 2006. "The Role of Firm Characteristics in Pharmaceutical Product Launches." *The RAND Journal of Economics*, 37 (3): 602-618
- Lakdawalla, D.** 2007. "The welfare effects of public drug insurance." *NBER*, working paper 13501.
- Lexchin, J.** 2006. "Do manufactures of Brand-name drugs engage in price competition? An analysis of introductory prices." *Canadian Medical Association Journal*. 174(8):1120-1121.
- Ley de la Propiedad Industrial.** <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- Ley General de Salud.** <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- Lichtenberg, F., y T. Philipson.** 2002. "The Dual Effects of Intellectual Property Regulations: Within- and Between-Patent Competition in the U.S. Pharmaceuticals Industry." *Journal of Law and Economics*, 45: 643-672.  
<http://www.journals.uchicago.edu/doi/abs/10.1086/374703>
- Lu, Z., y W. Comanor.** 1998. "Strategic pricing of new pharmaceuticals." *The Review of Economics and Statistics*, 80(1): 108-118.
- Luna, J. L.** "Sistema de protección social en salud". *Subdirección de Regulación para la Formación de Recursos Humanos para la Salud*, DGCES.  
<http://www.salud.gob.mx/dirgrss/srfrhs03.html> \ "DEFINICIÓN
- Moïse, Pierre, y Elizabeth Docteur.** 2007. "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico." *OECD Health Working Papers*, 25.  
<http://www.oecd.org/dataoecd/39/36/38097348.pdf>
- Nigenda, G., E. Orozco, y G. Olaiz.** 2003. "La importancia de los medicamentos en el Seguro Popular de Salud". En *Caleidoscopio de la salud*, 263-273.  
<http://www.funsalud.org.mx/CASEsalud/caleidoscopio/19%20LaimportanciaMedicamento.pdf>
- OCDE.** 2000. *Competition and Regulation Issues in the Pharmaceutical Industry*. Paris: OCDE  
<http://www.oecd.org/dataoecd/35/35/1920540.pdf>
- OCDE.** 2005. *OECD Review of Health Systems – Mexico*. Paris: OCDE
- OCDE.** 2006. *Competition in bidding markets*. OECD Policy Roundtables. Paris: OCDE  
<http://www.oecd.org/dataoecd/44/1/38773965.pdf>

- OCDE.** 2007. *Guía para evaluar la competencia*. Paris: OCDE  
<http://www.oecd.org/dataoecd/15/46/39680183.pdf>
- OCDE.** 2008. *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*. Paris: OCDE
- OCDE.** 2009. *Lineamientos para combatir la colusión entre oferentes en licitaciones públicas*. Paris: OCDE <http://www.oecd.org/dataoecd/40/38/42761715.pdf>
- Office of Fair Trading.** 2007. *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme*. United Kingdom: OFT [http://www.offt.gov.uk/shared\\_offt/reports/comp\\_policy/oft885.pdf](http://www.offt.gov.uk/shared_offt/reports/comp_policy/oft885.pdf)
- Palmer D'Angelo Consulting Inc.** 2002. "Generic Drug Prices: A Canada US Comparison" PDCI Report Series.  
<http://www.pdci.on.ca/pdf/Generic%20Pricing%20Study%20Final%20Report.pdf>
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.** 2008. *Pharmaceutical Industry Profile 2008* Washington, DC: PhRMA. <http://www.phrma.org/files/2008%20Profile.pdf>
- Reekie, W.** 1978. "Price and quality competition in the United States drug industry." *The Journal of industrial Economics*, XXVI (3): 223 – 237.
- Reglamento de Insumos para la Salud.**  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.**  
<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla.htm>
- Reglamentos de Insumos para la Salud.** 2008. Reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2008.  
<http://dof.gob.mx/index.php?year=2008&month=01&day=02>
- Reglamentos de Insumos para la Salud.** 2008. Reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 5 de agosto de 2008.  
<http://dof.gob.mx/index.php?year=2008&month=08&day=05>
- Reiffen, D., y M. Ward M.** 2002. "Generic Drug Industry Dynamics." Bureau of Economics Working Paper No. 248 <http://www.ftc.gov/be/econwork.htm>
- Reiffen, D., y M. Ward.** 2005. "'Branded generics' as a strategy to limit cannibalization of pharmaceuticals markets" University of Texas in Arlington, Department of Economics, Working Paper.
- Secretaría de Salud.** 2004. Acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer las Reglas de operación e indicadores de gestión y evaluación del Programa Salud para Todos (Seguro Popular de Salud). México, D.F.  
[\ " Toc45085986](http://www.funcionpublica.gob.mx/scagp/dgorcs/reglas/2004/r12_salud04/completos/ro_salud_para_todos_03.htm)
- Secretaria de Salud.** 2005. *Hacia una política farmacéutica integral para México*. México D.F.: Secretaría de Salud  
[http://cofepris.salud.gob.mx/pyp/farmacopea/Politica\\_Farmacautica.pdf](http://cofepris.salud.gob.mx/pyp/farmacopea/Politica_Farmacautica.pdf)
- Secretaria de Salud.** 2006. "Sistema de Protección Social en Salud: elementos conceptuales, financieros y operativos." Secretaría de Salud, Fundación Mexicana para la Salud, Instituto Nacional de Salud Pública, México, D.F.: Fondo de Cultura Económica.  
[http://www.salud.gob.mx/pagina\\_principal\\_2005/poteccion\\_social2.html](http://www.salud.gob.mx/pagina_principal_2005/poteccion_social2.html)

**Secretaría de Salud.** 2008. Comunicado de prensa núm. 423 (27 de noviembre de 2008) [http://portal.salud.gob.mx/redirector?tipo=0&n\\_seccion=Boletines&seccion=2008-11-27\\_3676.html](http://portal.salud.gob.mx/redirector?tipo=0&n_seccion=Boletines&seccion=2008-11-27_3676.html)

**Seguro Popular** (1)  
[www.portal.salud.gob.mx/sites/salud/sitios/7\\_reunion/archivos/7\\_seguro\\_popular.ppt](http://www.portal.salud.gob.mx/sites/salud/sitios/7_reunion/archivos/7_seguro_popular.ppt)

**Seguro Popular.** 2006. "Afiliación Nacional Portable: nueva credencial para los afiliados al seguro popular". *Boletín electrónico de comunicación interna del seguro popular*. 1(9). [www.seguro-popular.gob.mx/descargas.php?a=d&dcmt\\_id=47](http://www.seguro-popular.gob.mx/descargas.php?a=d&dcmt_id=47)

**Seguro Popular** (2) [http://www.seguro-popular.salud.gob.mx/contenidos/seguro\\_popular/seguro\\_popular.html](http://www.seguro-popular.salud.gob.mx/contenidos/seguro_popular/seguro_popular.html)

**Senado.** 2007. "Resultados de operación segundo semestre de 2006: Comisión Nacional de Protección Social en Salud." México. <http://www.senado.gob.mx/sgsp/gaceta/60/1/2007-04-10-1/assets/documentos/datasalud/index.html>

**Silber, Seth.** 2007. "FTC review of generic drug mergers— Four recent consents provide significant guidance on mode of analysis and divestiture requirements." *Journal of Generic Medicines*, 4: 162-168 <http://www.wsqr.com/PDFSearch/silber120906.pdf>

**Suh, Dong Churl, Manning Willard G., Stephen Schondelmeyer y Ronald S. Hadsall.** 2000. "Effect of multiple-source entry on price competition after patent expiration in the pharmaceutical industry." *HSR: Health Services Research* 35(2):529-547 <http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=1089132&blobtype=pdf>

**Tabarrok.** 2002. "Patent Theory versus Patent Law." *The B.E. Journal of Economic Analysis and Policy*, 1 (1).

**Tron Petit, J.C.** 2008. "Tribunal especializado en propiedad intelectual", Plática ante el Instituto de la Judicatura Federal, México, D.F. [http://jeanclaude.tronp.com/index.php?option=com\\_docman&task=cat\\_view&qid=76&Itemid=40](http://jeanclaude.tronp.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&qid=76&Itemid=40)

**WHO Expert Committee on specifications for Pharmaceutical preparations.** 2006. *Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability*, WHO Technical Report Series 937, Fortieth Report, Annex 7, [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_937\\_eng.pdf#page=359](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_937_eng.pdf#page=359)

**Wiggins, S., y R. Maness.** 2004. "Price Competition in Pharmaceuticals: The Case of Anti-infectives." *Economic Inquiry*, 52 (2): 247-263