

Competencia en la Industria Farmacéutica

JULIO 2014

Patricia M. Danzon, PhD
The Wharton School
Universidad de Pennsylvania

Índice

I. Introducción y panorama general.....	1
II. Antecedentes económicos y de políticas de competencia.....	3
1. El sector farmacéutico de los medicamentos de patente.....	3
Investigación y Desarrollo, patentes y exclusividades	3
Regulación de la entrada al mercado: Seguridad, eficacia, calidad y promoción.....	6
Cobertura de los seguros y regulación de precios	6
Representación a través del médico	9
2. Medicamentos genéricos.....	11
Regulación de acceso al mercado para genéricos	12
Reembolso de genéricos	15
3. Farmacias de venta al menudeo	16
4. Mercados farmacéuticos en países de medianos y bajos ingresos (MLICs, <i>por sus siglas en inglés</i>).....	19
Medicamentos originales.....	19
Medicamentos genéricos.....	22
Farmacias de venta al menudeo	24
III. Tipos de casos de defensa de la competencia en la industria farmacéutica.....	27
1. Monopolio y monopolización	27
Concentraciones y Adquisiciones, y contratos de licencia.....	27
Perpetuación de patentes y cambios de producto	28
2. Acuerdos sobre precios.....	28
Discriminación con base en precios.....	30
3. Acuerdos de no competencia: Pagos <i>pay-for-delay</i> ("acuerdos conciliatorios de pago inverso"); Genéricos Autorizados	31
IV. Legislación en materia de competencia y casos: Estados Unidos	34
1. Marco legal y aplicación.....	34
Aplicación de las leyes.....	35
2. Concentraciones horizontales entre competidores directos.....	36
Definiciones de mercado y concentración.....	37
Concentraciones en la Industria Farmacéutica.....	39
Concentraciones de farmacias minoristas y mayoristas.....	43
3. Concentraciones con competidores potenciales.....	44
4. Concentraciones en el mercado de la innovación	45
5. Concentraciones verticales	47

6. Otros casos de monopolización	48
"Perennización" de patentes	48
Sustitución de producto o " <i>product hopping</i> "	50
Comentario	52
7. Ventas vinculantes ilegales y otros arreglos	52
8. Acuerdos de no competencia	53
Acuerdos conciliatorios de pago inverso o <i>pay-for-delay</i>	53
Acuerdos en cuanto a precios o condiciones relacionadas con los precios	56
9. Discriminación con base en precios.....	59
V. Política de Defensa de la Competencia en la UE	60
1. Derecho de la Competencia	60
Definición del mercado	63
Comercio paralelo	63
2. Aplicación a la Industria Farmacéutica	63
Comercio paralelo	64
Estrategias para retrasar el ingreso al mercado de genéricos: La investigación del sector farmacéutico (2008).....	64
3. Abuso de posición dominante, mal uso del proceso regulatorio y sustitución de producto (" <i>product hopping</i> ")	70
Comentario	70
4. Concentraciones y adquisiciones	71
VI. Conclusiones e implicaciones para los países de medianos y bajos ingresos (MLICs)	71
1. Concentraciones y adquisiciones (M&A)	71
2. Acuerdos de no competencia	74
3. Otros temas de monopolización	79
Referencias.....	81

I. Introducción y panorama general

La industria farmacéutica se caracteriza por una economía atípica y una intersección poco usual entre la regulación, las patentes y la legislación en materia de competencia. El lado de la oferta de la industria incluye a los medicamentos de marca, los genéricos de venta con receta y los que se venden sin receta (OTC, *por sus siglas en inglés*), además de las farmacias de venta al menudeo y mayoreo y otros servicios de distribución. Cada uno de estos sectores tiene algunas características particulares que afectan la aplicación de las políticas en materia de competencia. Los medicamentos de marca, también llamados medicamentos de patente u originales, para venta con receta médica conllevan mucha investigación y tienen un importante poder de mercado potencial debido a la protección que las patentes les brindan, así como a exclusividades regulatorias y coberturas de seguro. El sector de los genéricos, que puede incluir los medicamentos genéricos absolutos y las copias de productos, es potencialmente competitivo desde el punto de vista estructural, dependiendo de las condiciones de entrada y de reembolso por parte de los seguros. Los sectores de distribución, que incluyen mayoristas y farmacias de venta al por menor, son también potencialmente competitivo, estructuralmente hablando. En la mayoría de los países, cada uno de estos sectores de la oferta se ve fuertemente influenciado por la regulación, mientras que, en algunos otros países, por el poder de negociación compensatorio de las aseguradoras públicas y privadas, quienes actúan como terceros responsables del pago (terceros pagadores^{NdT1}) y como agentes^{NdT2} o representantes de los pacientes, siendo estos últimos los clientes finales. El funcionamiento de la competencia y los precios finales de los medicamentos reflejan el efecto combinado de las políticas en materia de regulación, patentes y defensa de la competencia, así como el poder de negociación de los pagadores.

En todos los países, los productos farmacéuticos están sujetos a una amplia regulación en cuanto a acceso al mercado, debido a que son productos tecnológicamente complejos que pueden suponer un riesgo alto, pero no detectable, para la salud. La regulación de acceso al mercado exige que los medicamentos de venta con receta demuestren seguridad, eficacia y calidad de fabricación, así como estar a disposición general de los consumidores. El acceso a los medicamentos está regulado aún más a través de requisitos como por ejemplo, que sean recetados y dispensados por médicos y farmacéuticos con licencia, cosa que tiende a crear poder de mercado para estos agentes de los pacientes. La regulación de precios es un fenómeno generalizado, en un principio, en respuesta a los seguros que socava la sensibilidad de los consumidores a los precios y crea poderosos pagadores gubernamentales, y también en respuesta a la preocupación de la salud pública en el sentido de que los medicamentos sean asequibles. Debido a que los detalles de estas relaciones regulatorias entre las

aseguradoras y los agentes de los pacientes difieren de un país a otro, el papel de la política antimonopolio y de defensa de la competencia también difiere en cierta medida entre los países, a pesar de que los principios fundamentales son similares.

En este documento se describen los problemas de competencia relacionados con la industria farmacéutica, centrándonos en la producción y distribución de medicamentos de venta con receta, incluyendo los medicamentos de patente y los genéricos. Los medicamentos de venta libre (OTC) se incluyen en un grado mucho menor. En la Sección II se describen las principales características económicas de la industria farmacéutica que se relacionan con la política antimonopolio, incluyendo políticas regulatorias y de patentes, y el papel de las aseguradoras, los médicos y las farmacias minoristas que actúan como agentes o representantes de los pacientes/clientes. Estas características económicas difieren en cierta medida entre el sector de los laboratorios originales y el de los genéricos, y entre países de altos ingresos y de menores ingresos, como se describe en la Sección II. La Sección III presenta un panorama de los principales contextos en los que han surgido medidas antimonopolio en la industria farmacéutica. La Sección IV y V describen la jurisprudencia en EE.UU. y la UE, respectivamente, en donde cuenta con una regulación de acceso al mercado similar, pero difieren en el papel de la seguridad privada frente a la pública y en el uso que hacen los pagadores del poder de negociación compensatorio y otros factores. La Sección VI examina brevemente los problemas de competencia en los países con sistemas regulatorios menos maduros y con predominio de mercados de pago particular o por cuenta propia de medicamentos para pacientes ambulatorios, y saca conclusiones.

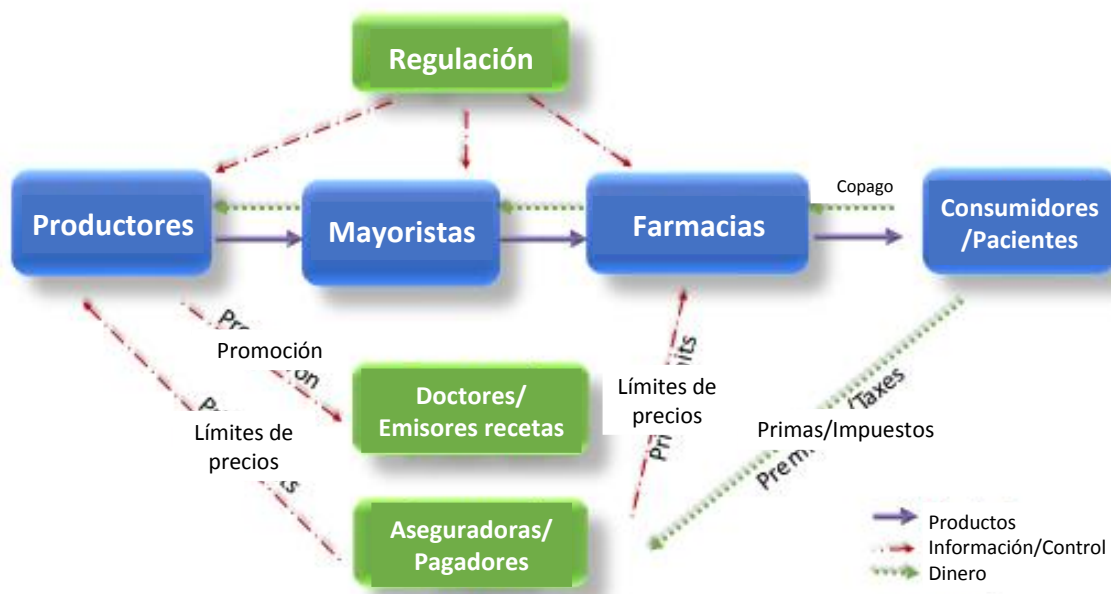
NdT1 – Nota del Traductor: “pagador(es)” se refiere específicamente a la entidad que se encarga de pagar por los medicamentos del asegurado. Puede tratarse de aseguradoras privadas o del ente de seguridad social o cualquier otro órgano gubernamental.

NdT2 – Nota del Traductor: “agente” del paciente es la entidad o individuo que representa al paciente, que en este caso puede tratarse del médico correspondiente o de alguna entidad, sea pública o privada, que, en nombre del paciente asegurado, negocian los precios de los medicamentos con los laboratorios. Edgar, estas dos notas tendrían que ser como pies de página. No le puse sólo número 1 y 2 porque modificarían los números de pies de página del documento original.

II. Antecedentes económicos y de políticas de competencia

Esta sección proporciona antecedentes sobre los dos grandes sectores productores, el de los medicamentos de patente y el de los genéricos, así como sobre el sector de farmacias minoristas, centrándose en cómo sus fundamentos económicos y el papel de la regulación, el de los médicos, patentes, y el reembolso por parte de las aseguradoras afectan la dinámica de la competencia. Los tres primeros apartados describen estos sectores en los países de altos ingresos, donde la regulación y los seguros están más desarrollados, mientras que el apartado 4 plantea las diferencias relevantes en los países de ingresos medios y bajos.

La cadena de valor de la industria farmacéutica: Flujo de bienes, información y dinero



1. El sector farmacéutico de los medicamentos de patente

Investigación y Desarrollo, patentes y exclusividades

Los medicamentos de patentes son compuestos nuevos que se caracterizan por los altos costos de la Investigación y el Desarrollo (I+D). La industria farmacéutica, que se basa en gran medida en la investigación, gasta aproximadamente el 17% de sus ingresos en I+D, en comparación con un

promedio de 4% en otras industrias estadounidenses. El costo promedio de introducir una nueva entidad molecular (NME, *por sus siglas en inglés*) al mercado se estima en 1.5 miles de millones de dólares. (Mestre-Ferrandiz et al. 2012). Este alto costo por cada NME aprobada incluye costosos insumos y la difícil ciencia del descubrimiento, preparación y pruebas de los medicamentos; los estudios en animales y ensayos clínicos humanos necesarios para cumplir con las normas reglamentarias de seguridad, eficacia y calidad de fabricación; los costos relacionados con fallas; y el costo de oportunidad del capital durante los 6 a 12 años que se requieren desde el descubrimiento hasta la aprobación (DiMasi et al. 2007).¹ Este costo fijo de I+D es en gran medida constante con respecto al volumen vendido, invertido en el lanzamiento, y "compartido globalmente", es decir, el costo no se puede asignar de manera significativa a los diferentes países en que se vende el medicamento. En contraste con el alto costo fijo de la I+D, el costo marginal de producción por dosis es generalmente bajo, especialmente de los medicamentos químicos.

Los biológicos son productos farmacéuticos creados mediante procesos biológicos, en lugar de síntesis química. En promedio, los productos biológicos incurren en costos de I+D similares a la mayoría de los medicamentos químicos,² pero con mayores costos de producción.

Esta estructura original de costos de un laboratorio de altos costos fijos y relativos bajos costos variables implica que las patentes sean esenciales para que las empresas que los producen recuperen potencialmente sus inversiones en I + D. Las patentes son la concesión por parte de un gobierno de una condición de monopolio que prohíbe las copias del producto patentado por la duración de la patente, a fin de que el laboratorio original pueda cobrar precios por encima de los niveles competitivos. Las disposiciones de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC exigen que todos los países miembros de la OMC reconozcan las patentes durante 20 años, que contarán a partir de la fecha de inscripción. Sin embargo, los países conservan cierta flexibilidad incluido: criterios de patentabilidad (definición de novedad, etc.), licencias obligatorias, y reglas que rigen el agotamiento internacional y el comercio paralelo.

El poder monopólico de los productos farmacéuticos originales derivado de las patentes se complementa con exclusividades regulatorias en la mayoría de los países de altos ingresos. A diferencia de las patentes, estas exclusividades regulatorias difieren entre los países y no pueden ser impugnadas por los competidores. Estas incluyen: la ampliación del plazo de la patente (EE.UU.) o certificado de protección complementaria (UE) por hasta 5 años después del vencimiento de la patente, para

¹ Las moléculas de seguimiento y nuevas formulaciones tienen costos de I+D más bajos que no están incluidos en el costo estimado por NME aprobada.

² Dimasi et al. 2007.

compensar el tiempo perdido en la obtención de la aprobación reglamentaria; un período de exclusividad de los datos a partir de que el laboratorio original reciba la aprobación, y durante el cual los laboratorios de genéricos no podrán citar como referencia los datos clínicos del laboratorio original para obtener la aprobación regulatoria; ³ una extensión de la patente por 6 meses (US) para hacer ensayos pediátricos; y varios periodos de exclusividad para nuevas formulaciones que requieren ensayos clínicos. EE.UU. también otorga una exclusividad comercial por 7 años para los medicamentos de bajo interés comercial, o también llamados medicamentos huérfanos. ⁴

En algunas industrias intensivas en tecnología, las condiciones de las patentes son relativamente poco importantes porque la obsolescencia económica hace que la mayoría de las patentes sean irrelevantes antes de que expire el plazo de 20 años de la patente. Por el contrario, las patentes farmacéuticas tienden a conferir poder de mercado significativo hasta que la patente vence y entra el genérico. Por lo que el establecimiento de las condiciones de las patentes y los períodos de exclusividad regulatorios para nuevos medicamentos es una cuestión de política importante. Desafortunadamente, la teoría económica que subyace a las patentes no proporciona ninguna duración única de la patente que sea óptima para todos los productos e industrias. La duración de 20 años de las patentes de los ADPIC y las diversas exclusividades regulatorias reflejan, por lo tanto, los compromisos políticos que probablemente son de diversa conveniencia para diferentes medicamentos y países.

A pesar de - o debido a - sólidas patentes sobre moléculas originales, las empresas innovadoras se dan prisa en innovar en clases de enfermedades nuevas y existentes. Esto lleva a una competencia dinámica entre varias y diferenciadas moléculas de laboratorios originales protegidas por patentes ("sustitutos terapéuticos") en cada clase unos cuantos años después del lanzamiento del primer medicamento en su clase. Por lo tanto, incluso antes de la entrada de los genéricos, la mayoría de los mercados farmacéuticos están mejor calificados como oligopolios que como monopolios. Sin embargo hay excepciones importantes en áreas muy pequeñas de enfermedades, donde las ventas pueden ser

³ En EE.UU., el período de exclusividad de los datos es de 5 años para los medicamentos químicos, y de 12 años para productos biológicos. En la Unión Europea es de 10 años para todos los medicamentos.

⁴ En EE.UU., la Ley de Medicamentos Huérfanos (1983) define un medicamento huérfano como un medicamento que se utiliza para tratar una enfermedad que afecta a menos de 200,000 pacientes. La FDA es la que designa los medicamentos como candidatos elegibles para el estatus de huérfano. Los medicamentos huérfanos reciben una exclusividad comercial de 7 años que es independiente de la exclusividad de los datos o de la situación de la patente, además de créditos fiscales especiales para la I+D. La UE define enfermedades huérfanas como las que afectan a menos de 1 de cada 2,000 personas o a un máximo de 250,000 en la UE (Reglamento (CE) N° 141/2000) y prevé 10 años de exclusividad comercial. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000392.jsp&mid=WC0b01ac058061f019.

demasiado pequeñas para atraer múltiples productos de laboratorios originales. Sin embargo, como los precios tienden a ser mayores para las clases pequeñas de enfermedades, especialmente para los medicamentos huérfanos, incluso algunas clases de huérfanos han atraído múltiples productos competidores.

Regulación de la entrada al mercado: Seguridad, eficacia, calidad y promoción

La entrada a los mercados farmacéuticos está fuertemente regulada, con el fin de proteger a los consumidores contra riesgos de daños a la salud y/o gasto inútil o productos ineficaces que puedan resultar porque la seguridad farmacéutica y la eficacia son intrínsecamente inobservables. Los gobiernos de la mayoría de los países exigen, por lo tanto, que los productos farmacéuticos que presenten riesgos potenciales para la salud o que deseen hacer afirmaciones con respecto a propiedades saludables, deben cumplir con estrictos requisitos normativos como condición de acceso a los mercados. Organismos como la Food and Drug Administration de EE.UU. (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) requieren que todos los nuevos medicamentos se sometan a pruebas especificadas de laboratorio, en animales y en humanos en ensayos clínicos controlados, para proporcionar evidencia de la seguridad y la eficacia como un requisito para el acceso al mercado. Los productos farmacéuticos también están sujetos a las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (*cGMPs, por sus siglas en inglés*) y a requisitos de farmacovigilancia en cuanto a reportar eventos adversos durante toda la vida del producto. La realización de ensayos clínicos con medicamentos de patente suele durar de 4 a 6 años, y la revisión regulatoria agrega un plazo adicional de 1 a 2 años, lo que implica un tiempo considerable y una barrera de costo para la entrada de medicamentos originales.

La mayoría de los países de altos ingresos también regulan la promoción farmacéutica. Por ejemplo, la FDA de los EE.UU. exige que las empresas sólo hagan afirmaciones promocionales cuando estén apoyadas por evidencia de ensayos clínicos. La publicidad directa al consumidor de medicamentos de marca individuales está prohibida en la mayoría de los países salvo en los EE.UU. y Nueva Zelanda. Otros países permiten publicidad informativa ("que busca ayuda") a los consumidores, siempre que la información se limite a la disponibilidad de tratamiento para síntomas especificados, sin nombrar los productos individuales.

Cobertura de los seguros y regulación de precios

La mayoría de los países de altos ingresos cubren los medicamentos recetados como parte de sus sistemas de seguros de salud integrales. La cobertura de seguro ofrece protección financiera a los consumidores, pero de esta manera hace que la demanda del consumidor no sea elástica. La demanda

que no es sensible al precio crea incentivos para que los fabricantes cobren precios mucho más altos de los que cobrarían sólo como resultado de un poder de monopolio derivado de las patentes. Por ejemplo, si el seguro establece un copago fijo por parte del consumidor de, por ejemplo \$25, por cada receta, la demanda del consumidor será totalmente inelástica o poco flexible a precios por encima de \$25, cosa que crea incentivos para que los fabricantes suban los precios.

Para limitar este efecto de aumento de precios por parte de los seguros, los pagadores de seguros en casi todos los países de altos ingresos regulan los precios de los medicamentos originales, ya sea directa o indirectamente, como condición para la cobertura del seguro. Para obtener aprobación de la cobertura de reembolso y el precio, un laboratorio original normalmente debe presentar pruebas de la eficacia de un medicamento y de su impacto económico, comparándolos contra los medicamentos establecidos y que son el estándar de atención. Esta evidencia la revisa una agencia gubernamental o cuasi-gubernamental con experiencia en la evaluación de datos sobre resultados clínicos, su eficacia y el impacto económico, en relación con los fármacos de comparación, para justificar el precio y el reembolso. Estos límites determinados por los seguros sobre los precios de los medicamentos como una condición para el reembolso, se analizan mejor como una respuesta potencialmente eficaz de las aseguradoras (pagadores de seguros) al efecto de aumento de precios de los seguros, no como un intento de controlar el poder monopólico.

Más específicamente, estos sistemas de regulación de precios utilizan dos enfoques básicos para determinar un límite en el precio de un medicamento original:⁵

La *referenciación interna* compara el precio del nuevo medicamento contra los precios de medicamentos existentes similares, y exige evidencia de incremento del beneficio clínico con el fin de justificar un precio más alto. Los umbrales de costo-efectividad (como se usa, por ejemplo, NICE en Inglaterra) y la fijación de precios con base en el valor son formas especiales de este enfoque. Calibran con eficacia el sobreprecio sobre los medicamentos existentes en base a evidencia de aumento incremental de la salud con respecto al fármaco de comparación.

La *referenciación externa* limita el precio del nuevo medicamento en el país regulador al precio más bajo, mediano o promedio del mismo medicamento en un grupo específico de países de referencia. Este enfoque tiene el efecto de limitar la discriminación de precios entre países, aunque este puede no ser el fundamento explícito.

⁵ Para mayores detalles, consulte Danzon (2012).

Estos sistemas de regulación de precios operados por las aseguradoras (pagadores de seguros de salud) (o en su representación) pueden controlar el potencial de abuso de poder de mercado por parte de los laboratorios originales que surge porque los seguros exacerbaban la falta de elasticidad de la demanda como resultado de las patentes y exclusividades regulatorias. El uso de la regulación de precios para controlar los efectos de los seguros es potencialmente eficaz, si se diseñan reglas con miras a lograr eficiencia estática y dinámica.⁶ Tal regulación de precios no debe ser vista simplemente como un control sobre el poder de mercado derivado de las patentes, ya que las patentes son una concesión gubernamental intencional que otorga poder monopólico para incentivar la I+D. Más bien, la justificación de la regulación de precios de los medicamentos se debe, fundamentalmente, a que los seguros debilitan la elasticidad de precios de los consumidores y por lo tanto socavan la capacidad de las fuerzas del mercado para limitar los precios a niveles de monopolio basados en las patentes, al igual que en otros sectores en los que las patentes son comunes. En los países en donde el seguro privado es complementario al seguro público, las reglas del pagador público para la fijación de precios de los medicamentos a veces, pero no siempre, aplican a los seguros privados complementarios.

Fijación de precios de mercado en EE.UU. En el sistema predominantemente privado de salud de EE.UU., el pago de medicamentos para pacientes ambulatorios lo gestionan en gran parte los planes de salud privados y los administradores de beneficios de farmacia (PBMs, *por sus siglas en inglés*). Los PBMs son intermediarios especializados que contratan los planes de salud y los empleadores autoasegurados para administrar los beneficios de farmacia. Ningún plan de salud en EE.UU. tiene las facultades suficientes o poder de mercado para controlar los precios de los medicamentos.⁷ Sin embargo, los planes de salud sí tratan de limitar sus gastos farmacéuticos utilizando PBMs para negociar descuentos y dirigir el uso hacia medicamentos de menor precio. Específicamente, los PBMs crean formularios escalonados de medicamentos cuyo costo se reembolsa junto con copagos escalonados asociados para proporcionar incentivos financieros a fin de que los pacientes/médicos elijan medicamentos que estén en los niveles o escalones preferidos con copagos más bajos. La capacidad de los PBMs para redirigir la participación de mercado hacia medicamentos preferidos les permite negociar descuentos de precios de los fabricantes de medicamentos a cambio de colocar sus medicamentos en los formularios preferentes. Los PBMs también controlan directamente el acceso a medicamentos de alto costo exigiendo una autorización previa y/o que los pacientes primero prueben

⁶ Véase Danzón et al. (2013b).

⁷ Aunque los programas de seguro de salud pública (Medicare, Medicaid y otros programas más pequeños), pagan en conjunto casi el 50 por ciento de los gastos farmacéuticos en EE.UU., estos programas públicos están fragmentados, tienen restringido por ley negociar precios de medicamentos y, en gran medida, dependen de planes privados para operar su cobertura. Para mayores detalles, consulte Danzon (2014).

medicamentos más baratos (esquema llamado en inglés "step edits"). Del mismo modo, los PBMs negocian menores comisiones por despacho y los márgenes de las farmacias como condición para participar en la red de farmacias con derecho a reembolso que manejan los PBMs. Los PBMs han jugado un papel importante en el fomento de la sustitución por genéricos, ofreciendo a los consumidores copagos mucho más bajos (\$0 a \$10) sobre los genéricos en comparación con \$45 a \$ 90 por marcas de laboratorios originales sin protección de patente. Estas técnicas de administración de beneficios de farmacia no fijan topes a los precios de los medicamentos, pero sí generan descuentos en los costos de los medicamentos y comisiones de las farmacias que compensan los costos administrativos adicionales, en comparación con la cobertura de medicamentos no administrados. Con el tiempo, algunos grandes planes de salud han desarrollado sus propios PBMs internos, pero muchos aún contratan a PBMs independientes para administrar sus beneficios de farmacia. Desde una perspectiva de defensa de la competencia, los planes de salud y PBMs juegan un papel importante como clientes/agentes de pacientes potencialmente sensibles a los precios, que pueden ejercer algún poder de negociación compensatorio para limitar los efectos de aumento de precios que los fabricantes de medicamentos y farmacias minoristas podrían de otra manera explotar. Sin embargo, la concentración de la industria de PBM es una preocupación potencial.

Representación a través del médico

En los países de altos ingresos, los fármacos que presentan riesgos significativos para la salud requieren de receta (Rx) de un médico u otro profesional autorizado. Por el contrario, los fármacos que se consideran entrañan un bajo riesgo están disponibles sin receta médica, ya sea como medicamentos de venta libre (OTCs, *por sus siglas en inglés*) como en EE.UU. o como medicamentos "detrás del mostrador" (con la asesoría del farmacéutico) como existen como tercer categoría en muchos países de la UE, tales como el Reino Unido.⁸ El seguro normalmente no reembolsa el costo de los medicamentos de venta libre. Esta estricta distinción entre medicamentos Rx y OTCs en los países de altos ingresos contrasta con muchos países de medianos y bajos ingresos (MLICs, *por sus siglas en inglés*) donde los farmacéuticos en la práctica a menudo despachan medicamentos que en teoría requieren de receta sin exigirla.

La representación de los pacientes a través del médico en la decisión de recetar y qué medicamentos recetar tiende a hacer que la demanda sea más inelástica, ya que los médicos no están

⁸ Algunos países europeos separan los medicamentos que no requieren receta médica en medicamentos "detrás del mostrador" y requieren de la decisión de un farmacéutico titulado y en medicamentos de venta directa (OTCs) que el paciente puede seleccionar sin opinión profesional. En EE.UU. no se hace esta distinción.

al tanto de los precios de los medicamentos, y dicha falta de sensibilidad con respecto a los precios es racional si los pacientes-clientes carecen también de sensibilidad respecto a los precios debido a los seguros.⁹ Dado el elevado margen del precio sobre el costo marginal de los medicamentos originales, los fabricantes originales invierten mucho en la promoción dirigida a los médicos. Esta promoción se centra exclusivamente en la marca y beneficios clínicos del fármaco, no en el precio, y lo mismo aplica para la publicidad que va dirigida directamente a los consumidores en EE.UU. El hecho de que la promoción sea a menudo más importante que el precio para determinar la participación de mercado, puesto que la demanda del consumidor es insensible a los precios debido a los seguros, es importante que los enfoques de defensa de la competencia para la definición del mercado se basen en la elasticidad de los precios.

Los fármacos que han demostrado ser extremadamente seguros a veces han cambiado su condición de Rx a OTC en EE.UU., lo que conduce a precios más bajos. Desafortunadamente, debido a que el cambio a OTC también implica pérdida de reembolso, no es posible determinar que tanto el precio OTC más bajo se refleja en la eliminación de la cobertura del seguro contra la intermediación del médico, que permite a los consumidores seleccionar directamente y ver los precios antes de comprar en la farmacia.

La evidencia empírica de diferentes países y contextos confirma que los incentivos financieros dirigidos a los médicos y/u hospitales, que actúan como agentes o representantes de los pacientes que toman decisiones, pueden ser eficaces para limitar los precios de los medicamentos. En particular, cuando las aseguradoras estructuran el reembolso de manera que los médicos o los hospitales están financieramente en riesgo por los costos de los medicamentos que recetan, se restringen los precios de los medicamentos y su uso. Por ejemplo, en la década de los 90s, Alemania puso en marcha un "presupuesto para medicamentos", que puso a los médicos de consulta externa en riesgo por los costos de los medicamentos que recetaban. Esto limitó los precios y el uso de los medicamentos (Schöffski et al. 1997). Del mismo modo, en los países donde los hospitales reciben un reembolso fijo por cada ingreso de pacientes (un "pago DRG", *por sus siglas en inglés*), que incluye el costo de los medicamentos, los hospitales se ven incentivados a tener más consciencia de los costos al usar medicamentos.¹⁰

⁹ Además surgen distorsiones adicionales cuando los médicos despachan también los medicamentos que recetan, ya que pueden beneficiarse del margen entre su costo de adquisición y el precio de reembolso. Los médicos que despachaban medicamentos eran tradicionalmente comunes en algunos países asiáticos, como Japón, pero políticas recientes han reducido pero no eliminado esta práctica. Los médicos que despachan medicamentos que se administran mediante perfusión siguen siendo comunes en EE.UU.

¹⁰ Véase Danzón (2012) y las referencias ahí incluidas.

2. Medicamentos genéricos

La FDA de EE.UU. define un medicamento genérico como "un producto farmacéutico que es comparable a un producto farmacéutico listado de marca/de referencia en cuanto a su forma farmacéutica, potencia, vía de administración, calidad y características de rendimiento, así como uso previsto".¹¹ Las características de rendimiento se miden a través de bioequivalencia.¹² Algunos países - sobre todo países de ingresos medianos y bajos - tradicionalmente han permitido una categoría más amplia de "similares" o productos genéricos de marca que afirman tener similitud con el medicamento original, pero no lo han demostrado mediante una prueba de bioequivalencia. Durante la última década, algunos de estos países han avanzado estableciendo normas regulatorias para los genéricos "intercambiables", es decir, genéricos que cumplen con las normas regulatorias de bioequivalencia con el medicamento de referencia original y por lo tanto son candidatos para que las farmacias los usen en sustitución de los medicamentos de patente. Sin embargo, incluso si existen plazos para que los similares cumplan con las normas de intercambiabilidad, estas no siempre se aplican plenamente. Volveremos a hablar de los similares en la sección II.4. Las falsificaciones son una tercera categoría de copia de productos que afirman, de manera fraudulenta, ser productos de marca. La existencia de falsificaciones exacerba la incertidumbre de los consumidores acerca de la calidad de los genéricos, pero estas son cuestiones de fraude que no discutiremos aquí.

Las versiones genéricas de los medicamentos químicos, por definición, tienen un ingrediente activo que es químicamente idéntico al medicamento original, por lo que incurren en gastos mínimos de I+D. Debido a que los genéricos químicos son productos potencialmente de bajo costo, no diferenciados, que han cumplido con los mismos requisitos de bioequivalencia y calidad de fabricación que el original, los mercados de genéricos tienen el potencial de ser estructuralmente muy competitivos, siempre que se diseñen reglamentos de entrada y otras políticas de competencia para asegurar una entrada de bajo costo y competencia en precio, en vez de marca, tal como se describe a continuación.

Los fármacos biológicos de seguimiento son más difíciles de caracterizar como idénticos al producto de referencia, debido a que la fabricación de productos biológicos utiliza entidades y

¹¹ US FDA. "Generic Drugs." Center for Drug Evaluation and Research. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm127615.pdf>

¹² Un medicamento genérico es considerado bioequivalente si contiene el mismo principio activo que el medicamento original, en la misma dosis, potencia y forma farmacéutica, y presenta velocidad y grado de absorción similares. FDA Center for Drug Evaluation and Research, Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (32d ed.), <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/ucm079068.htm>

procesos naturales. Como reflejo de estas diferencias potenciales, los productos biológicos "genéricos" son llamados "biosimilares", y están sujetos a requisitos regulatorios más exhaustivos en cuanto a las pruebas y ensayos clínicos comparados con los genéricos químicos, con requisitos que varían dependiendo de la complejidad de la molécula biológica. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, *por sus siglas en inglés*) ha desarrollado las normas regulatorias para la aprobación de biosimilares y EE.UU. las está desarrollando, mientras que muchos otros países han seguido el ejemplo de la EMA, con varias modificaciones. La expectativa es que la mayoría de los biosimilares enfrentarán costos significativamente más altos de I+D, aprobación regulatoria y producción que los genéricos químicos, dando lugar a un menor número de nuevos participantes de biosimilares y mercados más oligopólicos para estos. Sin embargo aún no se aprueba ningún biosimilar en EE.UU., pero varios ya se comercializan en la UE y en otros países. Las reglas para el reembolso y la sustitución por parte de las farmacias están todavía en evolución, y es probable que vayan a ser críticas en la medida del grado y la naturaleza de la competencia en los mercados de biosimilares.¹³

Regulación de acceso al mercado para genéricos

Los genéricos pueden potencialmente ofrecer un gran ahorro a los consumidores debido a sus menores costos y estructura de mercado competitiva. Sin embargo, una condición necesaria es que los consumidores, médicos y pagadores tengan la confianza de que los genéricos sean de calidad comparable a los fármacos originales. Por lo tanto, la mayoría de los países de altos ingresos requieren que los medicamentos genéricos cumplan con los mismos estándares de seguridad, eficacia y calidad que los medicamentos originales, pero permiten que los genéricos cumplan estos requisitos demostrando bioequivalencia con el medicamento original de referencia, en lugar de llevar a cabo nuevos ensayos de seguridad y eficacia.

En EE.UU., la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (Ley de Competencia de Precios de Medicamentos y Restauración del Plazo de las Patentes de 1984 (mejor conocida como la Ley Hatch-Waxman) estableció el marco regulatorio para la entrada de genéricos, con el fin de reducir costos y agilizar la entrada de los genéricos.¹⁴ Específicamente Hatch-Waxman estableció un proceso de Aprobación Abreviada de Nuevos Fármacos (ANDA, *por sus siglas en inglés*) para la aprobación de los genéricos. Si un genérico puede demostrar su bioequivalencia al laboratorio original, el genérico no está obligado a demostrar seguridad y eficacia a través de nuevos ensayos clínicos, sino que

¹³ Véase Grabowski, Long and Mortimer (2014).

¹⁴ Para un resumen del marco regulatorio de los medicamentos genéricos, véase también la FTC 's *Doryx Amicus Brief* http://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/amicus_briefs/mylan-pharmaceuticals-inc.etal.v.warner-chilcott-public-limited-company-et-al./121127doryxamicusbrief.pdf , and references therein.

simplemente puede hacer referencia a los ensayos del laboratorio original ("datos"), una vez que haya expirado la exclusividad de los datos de dicho laboratorio original. Los medicamentos genéricos deben cumplir con las mismas normas de cGMPs y de inspección que los laboratorios originales. Los genéricos que satisfagan los requisitos de bioequivalencia los designa la FDA como sustitutivos ("clasificación AB") del medicamento original referente del mismo ingrediente activo, formulación, potencia y vía de administración. En EE.UU. existen genéricos no sustitutivos principalmente para productos con alto riesgo terapéutico y formulaciones tales como cremas y líquidos con los que no son factibles las pruebas de bioequivalencia estándar.

Desde la década de los 80s, todos los estados en EE.UU. han promulgado leyes para la sustitución por parte de las farmacias para los genéricos químicos. En concreto, las farmacias pueden sustituir marca original por cualquier genérico de clasificación AB, a menos que el médico pida explícitamente la marca. Por lo tanto, la sustitución por parte de las farmacias es la opción por defecto que el que receta debe descartar, y no una opción que los que recetan deban escoger. La sustitución por parte de las farmacias implica que estas últimas sean los clientes decisivos de los genéricos, y no los médicos. Los mayoristas son también clientes importantes de las empresas de genéricos, ya que los mayoristas celebran contratos para abastecer a farmacias más pequeñas.

Certificación de patentes Un laboratorio fabricante original que busque aprobación regulatoria de un nuevo medicamento debe presentar una Solicitud de nuevo fármaco (NDA, *por sus siglas en inglés*) ante la FDA, misma que incluye las patentes que se están reivindicando. Si la FDA aprueba la NDA, incluye el medicamento y las patentes asociadas en su publicación conocida como el Libro Naranja.¹⁵ La Ley Hatch-Waxman de EE.UU. incluye una disposición en el sentido de que las entidades que presenten una Solicitud Abreviada de Nuevo Fármaco (ANDA, *por sus siglas en inglés*) deberán certificar ya sea: que no hay patentes listadas en el Libro Naranja (párrafo I), que las patentes listadas han vencido (párrafo II); que no está buscando la aprobación hasta que las patentes listadas hayan vencido (párrafo III); o que las patentes listadas son inválidas, inaplicables o no se han violado (párrafo IV), en cuyo caso deberán notificar al titular de la patente. El titular de la patente podrá entonces presentar una demanda por violación de patente que retrasa automáticamente la aprobación de la ANDA por parte de la FDA por lo que ocurra primero de entre 30 meses (un "aplazamiento de 30 meses") o hasta que el litigio se resuelva. El primer genérico que impugne con éxito todas las patentes listadas por el laboratorio original y presente una ANDA "sustancialmente completa", recibe 180 días

¹⁵ En EE.UU., las patentes se revisan y son otorgadas no por la FDA, sino por la Oficina de Patentes de EE.UU. (PTO), cosa que puede tardar de 2 a 4 años. Las patentes pueden estar listadas en el Libro Naranja de la FDA incluso si su revisión aún está pendiente.

de exclusividad como el único genérico ANDA en el mercado. La exclusividad del "primero que patentara", llamada en inglés *first-to-file* (FTF, *por sus siglas en inglés*) tenía por objeto proporcionar un incentivo para que los productores de genéricos incurrieran en los costos de impugnar las patentes potencialmente no válidas.

En virtud de las disposiciones Hatch-Waxman de 1984, los laboratorios originales tenían incentivos para registrar y listar patentes de segunda generación ("*patent evergreening*") en el Libro Naranja, porque los genéricos tendrían que impugnar cada patente listada, lo que agregaría costos de litigio y podría producir sucesivos aplazamientos por 30 meses, incluso si las patentes aún no habían sido aprobadas por la Oficina de Patentes de EE.UU. La *Medicare Modernization Act* [Ley de Modernización de Medicare] (MMA, 2003) limitó el número de aplazamientos de 30 meses a uno por molécula. Los Procuradores Generales del Estado también han presentado demandas alegando que el registro de patentes "frívolas" ha retrasado la entrada de genéricos y elevado los costos de la atención médica para los contribuyentes, lo que tuvo como consecuencia muy altas multas que probablemente han tenido un efecto disuasivo. Tanto las reformas de la MMA y los litigios deben de disuadir a las patentes frívolas.

Debido a que la entrada de genéricos normalmente provoca una reducción dramática en el precio de mercado del medicamento, tanto el laboratorio original como uno o varios nuevos participantes genéricos pueden beneficiarse potencialmente si se ponen de acuerdo para retrasar la entrada de genéricos, prolongando y compartiendo las rentas del monopolio. Estos acuerdos de "pago por retraso" (en inglés *pay-for-delay*) entre el laboratorio original y las empresas de genéricos han sido una importante área de litigios contra los monopolios, tanto en EE.UU. como en la UE (véase la sección IV:8). En EE.UU., antes de la MMA, el laboratorio original tenía incentivos particularmente fuertes para pagarle al productor de algún genérico que patentara primero ("primero en patentar", en inglés *first-to-file* o FTF) para que retrasara su entrada, ya que retrasar la activación de la exclusividad de 180 días retrasaría la entrada de otros productos genéricos, prolongando de esta manera el período de fijación de precios del monopolio. La Ley de Modernización de Medicaid (MMA, *por sus siglas en inglés*) establecía que si el primer productor que patentara el genérico (productor FTF de genéricos) no era capaz de comercializar su producto en el momento en que se activara la exclusividad, podía renunciar a su exclusividad a favor de otra compañía de genéricos específica. Pero un productor FTF de genéricos puede perder su exclusividad si no entra al mercado dentro de los 75 días después de la aprobación de la FDA. En ese caso, la exclusividad pasa al siguiente productor FTF del genérico en la fila, si lo hay; y si no hay nadie en la fila, la exclusividad se pierde y cualquier otro genérico que esté esperando puede entrar.

Reembolso de genéricos

En EE.UU., el requisito de bioequivalencia permite a los médicos, pacientes y pagadores tratar los genéricos como equivalentes a los productos originales. Por lo tanto, los pagadores establecen un precio máximo de reembolso que es el mismo para todos los genéricos sustitutivos y para el laboratorio original. A esto se le llama un costo máximo permitido (MAC, *por sus siglas en inglés*) en EE.UU. o un precio de referencia (RP, *por sus siglas en inglés*) en los países de la UE que utilizan este enfoque. El MAC o el RP generalmente se basan en el precio de mercado de un genérico con un precio relativamente bajo. Debido a que las farmacias pueden beneficiarse de la diferencia entre el MAC y su precio de adquisición, los fabricantes de genéricos compiten haciendo descuentos/por debajo del MAC, con el fin de maximizar el margen capturado por sus clientes. Los pagadores capturan algo de los ahorros de la competencia mediante la revisión periódica del MAC, con base en una auditoría de los precios reales de mercado. Esto a su vez desencadena una nueva ronda de competencia de precios entre los genéricos. Además, los pagadores en EE.UU. incentivan a los pacientes a aceptar los genéricos a través de copagos más bajos.

Algunos países (por ejemplo, Japón) regulan el reembolso de los medicamentos genéricos (y/o el precio máximo del genérico) a un cierto porcentaje, digamos 60 o 70%, del precio regulado del laboratorio original. La regulación de un precio máximo de reembolso ha sido contraproducente, ya que el máximo se convierte en un mínimo para los precios de lista cobrados a los pagadores por las empresas de genéricos. Esto se agrava cuando los genéricos reciben uno o varios códigos diferentes de reembolso de parte del laboratorio original. En este contexto, aunque las farmacias están autorizadas a sustituir, los laboratorios originales y/o los laboratorios de genéricos de alto precio pueden ofrecer mayores descuentos a las farmacias que los productores de genéricos con precios de reembolso más bajos, mismos que debilitan los incentivos de las farmacias para sustituir con productos más baratos. En algunos casos, las empresas de genéricos compiten por la cuota de mercado mediante descuentos a las farmacias por debajo del precio regulado, pero estos descuentos se devengan como beneficio para las farmacias, no como un ahorro para los contribuyentes si mantienen el reembolso de los genéricos establecido al 70% del precio del laboratorio original.

Aunque EE.UU. tiene precios relativamente altos para los medicamentos originales, el enfoque de este país con respecto a los genéricos provoca genéricos de bajo precio y calidad y ahorros muy significativos de la sustitución por genéricos. En este sistema, el requisito de bioequivalencia es esencial para eliminar las preocupaciones sobre la calidad de los genéricos, de manera que la competencia se centra en el precio. La bioequivalencia elimina también la justificación del *branding* y la promoción por parte de los productores de genéricos, forzándolos a competir en precios y no en

marca. De hecho, la mayoría de los medicamentos genéricos de EE.UU. no tienen marca e incurren en un mínimo esfuerzo o gasto de marketing. En este contexto, la promoción de genéricos de marca dirigida a los médicos, pacientes o pagadores sería un desperdicio de gasto, porque las farmacias pueden sustituir y están motivados principalmente por el precio. En consecuencia, en EE.UU., los precios de los genéricos caen al 10 o hasta el 30% del precio del laboratorio original y los genéricos capturan 80 o 90% de las recetas en un periodo de unos cuantos meses a partir de la entrada al mercado de varios productos genéricos. La estrategia óptima del laboratorio original en respuesta a la entrada de genéricos es suspender toda la promoción y posiblemente aumentar en lugar de bajar el precio, manteniendo sólo el pequeño porcentaje de clientes leales al laboratorio original que son sensibles a los precios. Muchos laboratorios originales también otorgan licencias a algún fabricante de genéricos para producir y vender un "genérico autorizado", que se venda con un nombre genérico y que su precio se fije por debajo de aquel del laboratorio original, con el fin de capturar parte del segmento de clientes que sean elásticos en los precios. Desde la década del 2000, la mayoría de los principales mercados de la UE han adoptado la sustitución por parte de las farmacias e incentivos a los reembolsos para fomentar la adopción de los genéricos y la competencia de precios que en algunos aspectos se parece al modelo de EE.UU.¹⁶

En resumen, la teoría y la evidencia empírica de diferentes países de altos ingresos confirman que el establecimiento de un mercado de productos farmacéuticos con genéricos con calidad altamente aceptada y precios bajos requiere de ciertas políticas regulatorias y de competencia, tales como: requisitos regulatorios de bioequivalencia y altos estándares de cGMP para eliminar la incertidumbre sobre la calidad; autorización legal para que las farmacias puedan sustituir entre genéricos bioequivalentes; incentivos financieros para que las farmacias sean sensibles a los precios cuando compran y compiten con precio a los consumidores; e incentivos para que los consumidores acepten los genéricos.

3. Farmacias de venta al menudeo

La mayoría de los países exigen que los medicamentos recetados los despachen farmacéuticos con licencia que puedan actuar como agentes o representantes informados de consumidores relativamente desinformados. Los farmacéuticos también juegan un papel importante al aconsejar a los pacientes sobre el uso de medicamentos de venta libre (OTCs), productos nutricionales y otros productos para la salud que no requieren de receta médica. Los requisitos de licencia de los

¹⁶ Danzon, P. and Furukawa M. "Cross-National Evidence on generic Pharmaceuticals: Pharmacy vs. Physician Driven Markets." National Bureau of Economic Research. July 2011. <http://www.nber.org/papers/w17226.pdf>

farmacéuticos, al igual que con los requisitos de cualquier licencia profesional, restringen la entrada de competidores a la práctica de despachar fármacos y otros productos restringidos, con el beneficio esperado de asegurar el despacho de medicamentos seguros e información sólida para los pacientes.

La restricción sobre la competencia, de que los medicamentos con receta deben ser despachados por un farmacéutico con licencia, se agrava en algunos países por las restricciones más cuestionables sobre el número, ubicación y propiedad de las farmacias de venta al menudeo. Estas restricciones incluyen: límites a la ubicación de las farmacias; requisitos en cuanto a que las farmacias serán propiedad y estén operadas por un farmacéutico con licencia; límites a la formación de cadenas y/o en el número de tiendas de una cadena; restricciones a los pedidos en línea o por correo; restricciones a que las farmacias minoristas sean propiedad de supermercados o de otras tiendas de comercialización masiva; restricciones sobre qué tipo de tiendas pueden vender medicamentos de venta libre, etc. Tales restricciones han sido tradicionalmente comunes en la UE (excepto en el Reino Unido), pero están cambiando poco a poco.¹⁷ Por el contrario, EE.UU. permite la propiedad comercial de farmacias, y cadenas de farmacias; permite a supermercados y otras tiendas de comercialización masiva establecer farmacias atendidas por farmacéuticos con licencia; y permite que farmacias con licencia despachen pedidos de medicamentos por correo, incluidas las farmacias PBM. La justificación para permitir la entrada de competidores y la propiedad comercial de farmacias minoristas son varias: que la propiedad de las farmacias no es importante, siempre que el despacho de medicamentos lo realice un farmacéutico con licencia; la propiedad comercial facilita la obtención de capital, que es necesario para aprovechar las economías de escala; y que la entrada de competidores sirve como una limitación importante al poder de mercado potencial de las farmacias minoristas.

La evidencia disponible de la UE sugiere que las políticas para promover el acceso competitivo a las farmacias minoristas han sido beneficiosas para los consumidores.¹⁸ En EE.UU., las presiones competitivas del mercado han fortalecido una tendencia hacia la adquisición de farmacias independientes, de propiedad familiar por parte de cadenas comerciales, mismas que se benefician de las economías de escala y de su alcance en cuanto a adquisiciones, operando interfaces de datos electrónicas con pagadores y proveedores, y ofreciendo horarios muy amplios, buena ubicación y una amplia variedad de productos para los consumidores. La competencia entre las farmacias minoristas locales en diferentes cadenas se ha mantenido robusta en EE.UU., en parte debido a las medidas de

¹⁷ Para mayores detalles, consulte IMS (2010); Lluch (2010); Volkerink et al. (2007)

¹⁸ Véase Volkerink et al. (2007) en cuanto a la experiencia de la UE. En EE.UU., el crecimiento de las cadenas independientes de farmacias así como las de los supermercados y tiendas de comercialización masiva es prueba sólida de las mejoras en la eficiencia al permitir distintos tipos de propiedad comercial de las farmacias minoristas.

defensa de la competencia que han bloqueado la adquisición de farmacias en zonas de poder de mercado potencial, y debido también a las facilidades que se han brindado a tiendas de comercialización masiva como Walmart y los supermercados para ser propietarios de farmacias. Las cadenas de farmacias al por menor, tales como Rite-Aid y Walgreens, a su vez han participado en la expansión competitiva hacia la venta de abarrotes, pequeños electrodomésticos, etc., así como servicios de atención primaria, incluyendo vacunación y consultas médicas sencillas (conocidas como Minute Clinic) que ofrecen una alternativa cómoda y económica para consultar a un médico.

El poder de mercado potencial de las farmacias que puede derivarse de su monopolio sobre el despacho de medicamentos se ve contrarrestado por terceras partes (i.e. pagadores) con mucho poder en los países de alto ingreso con seguros contra todo riesgo, como se mencionó anteriormente (Sección II:1). Las aseguradoras públicas que regulan los precios de fabricante de los medicamentos generalmente también limitan los márgenes que cargan las farmacias mayoristas y minoristas, con el fin de controlar los precios finales de los fármacos que las farmacias minoristas cobran a los pagadores/consumidores. Del mismo modo, en EE.UU., los planes privados de salud utilizan su poder de negociación compensatorio para limitar los márgenes de distribución y las comisiones de despacho que cobran las farmacias. Los administradores de beneficios de farmacia (PBMs) suelen establecer redes de "farmacias preferidas" en donde los consumidores asegurados deben obtener sus medicamentos, y dichas farmacias preferidas deben aceptar límites en el nivel de reembolso y comisiones por despacho de medicamentos como una condición para participar en la red y por lo tanto calificar para ser parte de la operación de la aseguradora. Por ejemplo, un PBM puede limitar el pago a la farmacia por los medicamentos en un X por ciento del precio de lista del fabricante, pagar \$1 a \$3 por receta como comisión de despacho y especificar los copagos que la farmacia puede cobrar a los pacientes, limitando así cada componente y el precio de venta total que la farmacia cobra. En última instancia, los precios que los planes de salud/PBMs pagan a las farmacias los determina el mercado: un plan de salud/PBM debe compensar a las farmacias lo suficiente como para atraer a suficientes farmacias a participar en su red de tal manera que el plan de salud sea atractivo para los consumidores. Grandes PBMs también operan sus propias farmacias de pedidos por correo que ofrecen entrega por correo de medicamentos con un menor gasto compartido para el paciente que el que le exigen las farmacias minoristas, poniendo con ello una presión competitiva adicional sobre las farmacias minoristas.

Así, en los países donde los pagadores públicos regulan los precios de los medicamentos y los márgenes de las farmacias, esa regulación reduce la necesidad de aplicar medidas antimonopolio para controlar los posibles abusos de poder de mercado de las farmacias minoristas en el despacho de

medicamentos. Del mismo modo, en EE.UU., los planes de salud y PBMs actúan como compradores de gran tamaño y bien informados que aseguran la competencia entre las cadenas de farmacias minoristas. Reconociendo el papel compensatorio que ejercen los PBMs para limitar los precios de los medicamentos, las autoridades antimonopolio de Estados Unidos han examinado y limitado las concentraciones verticales entre los fabricantes farmacéuticos y los PBMs (ver Sección IV:5).

4. Mercados farmacéuticos en países de medianos y bajos ingresos (MLICs, *por sus siglas en inglés*)

Los mercados farmacéuticos en los MLICs comparten algunas de las características básicas de los países de altos ingresos que se han descrito anteriormente. Esta sección describe las características de diferenciación para fines de política de competencia y antimonopolio.

Medicamentos originales

La I+D es un costo global conjunta, es decir, los costos básicos del descubrimiento y desarrollo de fármacos no se pueden atribuir a países específicos, y el costo incremental de la I+D de un país específico suele ser modesto, limitado al costo de la obtención de la aprobación reglamentaria.¹⁹ Esto plantea la pregunta de cómo pueden y deben las empresas, desde una perspectiva de bienestar social, recuperar estos costos conjuntos de I+D de manera óptima. La teoría de la discriminación de precios sugiere que un monopolio que maximiza sus ganancias fijará precios discriminatorios entre mercados separables, estableciendo precios inversamente relacionados con la elasticidad de la demanda.²⁰ La teoría económica sugiere que las diferencias de precios implícitas en la discriminación de precios por parte de los monopolios son consistentes con los *diferenciales* en precio socialmente óptimos sugeridos por los precios de Ramsey para recuperar de manera óptima los costos conjuntos. Los niveles de precios absolutos deberían plausiblemente estar relacionados con las diferencias en el ingreso per cápita, pero la teoría no puede establecer la relación exacta.²¹ En la práctica, la evidencia sugiere que la elasticidad de precio empírica de los precios de los medicamentos en relación con el ingreso medio per cápita es baja, lo que implica que, en promedio, los precios son más altos con relación al ingreso per cápita promedio en los países de ingresos más bajos (Danzón, Mulcahy et al. , 2013a).

La adopción de regímenes de patentes de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPs, *por sus siglas en inglés*), incluyendo patentes de productos por 20 años, ha aumentado la preocupación por los precios de los medicamentos originales

¹⁹ Algunos países (por ej., China y Japón) requieren de ensayos clínicos con las poblaciones locales. Algunos medicamentos también pueden requerir que se hagan ajustes de acuerdo a variantes de enfermedades locales (por ej., antivirales y vacunas para cepas específicas de algún virus).

²⁰ Malueg and Schwartz (1994), Valletti, and Szymanski (2006).

²¹ Ramsey (1927), Danzon (1997), Danzon, Towse et al. (2013b).

en los MLICs, planteando cuestiones de accesibilidad, tanto para los pagadores públicos como para los consumidores que pagan de su propio bolsillo para la mayoría de medicinas de pacientes ambulatorios en MLICs. Los pagadores públicos/gobiernos en los MLICs generalmente limitan o regulan los precios de los medicamentos que ellos pagan, como condición para que el fármaco sea incluido en la lista de reembolso, a veces utilizando regulación directa de precios similar a la de los países de ingresos altos o licitaciones, si existen substitutos cercanos. Alguna forma de límite de precios/reembolso es coherente con la lógica de los pagadores que contrarrestan el efecto del incremento de precios sobre los seguros. El diseño óptimo de los límites de precio/reembolso se aborda en Danzón, Towse et al. (2013b). La regulación de los precios puede reducir la necesidad de un escrutinio de precios como medida de defensa contra los monopolios. Las licitaciones tienen por objeto simular la competencia pero necesitan de un escrutinio antimonopolio con el fin de asegurarse de que el proceso de licitación sea realmente competitivo.

Algunos gobiernos también regulan los precios de algunos medicamentos no reembolsados y de autopago, con la lógica política de asegurar su asequibilidad para los pacientes. Dado que los mercados de autopago evitan los efectos del aumento en precios de los seguros, que socavan la sensibilidad de los consumidores con respecto a los precios, la regulación de precios es más difícil de racionalizar para los medicamentos de patente que los pacientes pagan directamente. Las patentes pueden provocar poder de los laboratorios originales sobre los precios pero ese es el propósito teórico de los regímenes de patentes, que depende del diseño óptimo del régimen de patentes, en términos de balancear los incentivos para la innovación y la pérdida de bienestar debido a la fijación de precios por encima del costo marginal. Para los genéricos la regulación de precios no debería ser necesaria si los mercados de genéricos estuvieran estructurados para fomentar la competencia en los precios, en lugar de la marca.

De hecho, el diseño óptimo de la competencia y la política regulatoria para controlar el precio de medicamentos de autopago plantea cuestiones importantes para la investigación futura, incluyendo las siguientes. En primer lugar, los precios de los medicamentos originales pueden ser percibidos como excesivos debido a que el régimen de patentes de 20 años de los TRIPs no puede estar diseñado de manera óptima para estos países por diversas razones que no se excluyen mutuamente: (a) debido a que las patentes no se adoptaron de forma voluntaria, sino como requisito para la pertenencia a la OMC, existe la presunción de que estos países perciben que la pérdida de bienestar para los consumidores actuales provocada por las patentes es superior a su ganancia de bienestar esperada. Esto es ciertamente plausible para formulaciones de segunda generación de moléculas existentes (véase más adelante); (b) algunos MLICs pueden experimentar una pérdida neta de bienestar por las

patentes de 20 años debido a que su demanda tiene un impacto insignificante en la innovación que está incentivada por la demanda global que está dominada por países más grandes y con precios más altos. Esto crea un incentivo para que cada país de medianos y bajos recursos se aproveche de la situación, a pesar de que en su conjunto, la participación de los MLICs en las ventas globales de fármacos se prevé será igual a la de EE.UU. para 2016 (IMS, 2012); (c) si bien los regímenes de patentes tienen por objeto fomentar la innovación local en los MLICs, la I+D farmacéutica es tan costosa y orientada a la ciencia de vanguardia que solo unos cuantos MLICs pueden ser capaces de beneficiarse de las patentes para compensar la pérdida a favor de los fabricantes de genéricos nacionales por restricciones de las patentes de copias de productos en desarrollo. Además de regímenes de patentes no óptimos, la teoría y la evidencia sugieren que la distribución asimétrica del ingreso en muchos MLICs pueden llevar a que los laboratorios originales adopten precios dirigidos a la minoría más rica, lo que hace que los medicamentos queden fuera del alcance de los subgrupos de menores ingresos (Flynn et al. 2009; Danzón et al. 2013a). Además, las empresas pueden percibir que si cobran un precio bajo en los países de ingresos más bajos, los países de ingresos más altos "importarán" estos precios bajos a través de la referenciación externa y/o el comercio paralelo. Aunque las respuestas a estas preguntas están más allá del alcance de este informe, se mencionan como parte del contexto que se debe considerar al evaluar la política de competencia con respecto a los precios de los medicamentos originales en los MLICs.

En la práctica, los países utilizan una variedad de estrategias. Varios países limitan el alcance de la patentabilidad, con el efecto, si no la intención, de restringir los precios. En particular, el artículo 70(3) de los TRIPS exime de patente a los medicamentos que estuvieran disponibles al público antes del 1 de enero de 1995 (Chaudhuri, 2011), pero permite las patentes de nuevas formulaciones, combinaciones y derivados químicos (sales, ésteres) de estas NMEs más antiguas. Es a discreción de los países si consideran que tales productos de segunda generación son nuevos y por lo tanto patentables. Por ejemplo, la sección 3(d) de la Ley de Patentes de la India niega patentes a nuevas formulaciones, "a menos que sus propiedades difieran significativamente con respecto a la eficacia". Esto coloca muy alto el listón, si la eficacia incremental no se puede conocer antes de que un medicamento sea de uso generalizado, momento en el cual puede haber varias copias en el mercado. La India ha utilizado la sección 3(d) para negar la patente a varios productos que son ampliamente patentados en otros países, por ejemplo, el Glivec de Novartis. Algunos países también han utilizado las licencias obligatorias para abordar ciertos precios de medicamentos que se consideran excesivos. En principio, se permiten las

licencias obligatorias bajo los TRIPS, aunque no hay consenso sobre cuándo esto es apropiado.²² Es probable que la licencia obligatoria sea más eficaz para reducir los precios si más de una compañía de genéricos tiene licencia para producir el medicamento. La mera amenaza de las licencias obligatorias es generalmente, pero no siempre, suficiente para reducir los precios del medicamento original.

De cara al futuro, es probable que la cobertura de seguro de los medicamentos para pacientes ambulatorios se expanda a los MLICs, a través de la ampliación de la cobertura pública y privada. Esto aumentará la posibilidad de que terceras partes (pagadores) utilicen información y poder de negociación compensatorio para limitar los precios que cobran los fabricantes de medicamentos y los márgenes agregados por las farmacias. Esto no quiere decir que la expansión de los seguros aumente necesariamente en la práctica el bienestar general de los consumidores. De hecho, las aseguradoras públicas y privadas pueden introducir distorsiones en el mercado, incluido minar la sensibilidad de precio del consumidor, que lleva a los productores a aumentar precios; además, las aseguradoras pueden ellas mismas operar de manera ineficiente y/o ser capturados por los proveedores. El punto aquí es, simplemente, que la existencia de poder de negociación compensatorio de los pagadores poderosos cambia el contexto y puede, si está bien diseñado, reducir la necesidad de vigilancia contra los monopolios sobre los proveedores en los mercados de los MLICs.

Medicamentos genéricos

Los similares y otras copias de productos son comunes en la mayoría de los MLICs, mientras que los requisitos reglamentarios de que los genéricos demuestren bioequivalencia son relativamente recientes y no se han adoptado o aplicado de manera uniforme. Debido a que la equivalencia y la calidad de estos similares no están aseguradas a través de la regulación, estos compiten como genéricos de marca, usando la marca y el precio como indicadores de calidad. Los genéricos de marca invierten mucho en promocionar su marca con los médicos, consumidores y farmacias, lo que añade costos de insumos reales. La evidencia empírica confirma que en los mercados de genéricos de marca, los precios promedio de los "genéricos" se mantienen entre el 50 y el 90% de los precios de los medicamentos originales, a pesar de los múltiples productos que compiten, lo que resulta en precios que son más altos, relativos a los laboratorios originales y más altos absolutamente que los precios de

²² El uso reciente en la India de la licencia obligatoria para el Nexavar fue novedoso al incluir la justificación de que el elevado precio equivalía a no ejercer la patente, a pesar de un programa de asistencia a los pacientes de bajos ingresos. Sin embargo, incluso los genéricos que fueron autorizados a entrar en el mercado se cotizaron a precios fuera del alcance de la mayoría de los indios. De manera más general, exigir que las empresas hagan que sus medicamentos sean asequibles, independientemente de los ingresos de la población, no es una política sostenible en el largo plazo.

los genéricos en algunos países de ingresos altos, como EE.UU.²³ Las marcas originales también conservan una parte significativa de la participación de mercado después del vencimiento de las patentes en muchos MLICs con genéricos de marca. La marca original conserva valor como la mejor garantía de calidad, por la cual algunos consumidores están dispuestos a pagar en caso de que la calidad del genérico sea incierta. Los genéricos intercambiables siguen siendo un segmento relativamente pequeño y la competencia de precios entre los genéricos y los productos originales sin patente sigue siendo débil en la mayoría de los MLICs. Tales mercados genéricos renuncia a gran parte del potencial de ahorro de los genéricos.

Muchos MLICs han promulgado regulaciones sobre bioequivalencia y establecido fechas objetivo con las que todos los genéricos deben cumplir. Algunos países también han adoptado otras políticas para fomentar el cambio de un mercado de genéricos que se centra en la marca a uno que se centre en los precios. La experiencia de los países de la Unión Europea y Japón, que o bien recientemente hicieron el cambio o están en proceso de hacerlo, demuestra que estas políticas incluyen: alentar a que los médicos receten utilizando la denominación común internacional (INN) en vez de la marca; diseñando blocs de recetas para que por defecto se permita la sustitución en la farmacia, a menos que el médico establezca explícitamente la marca (exclusión en lugar de inclusión), dependiendo de cada medicamento; obligar a las farmacias a incluir dentro de su inventario genéricos bioequivalente; el pago a las farmacias de una comisión fija por el despacho de medicamentos, en lugar de un porcentaje del precio de los medicamentos despachados; y comisiones de incentivo modestas para los médicos/farmacias que receten/despachen un porcentaje objetivo de genéricos intercambiables. No existe una buena evidencia de cuál de estas políticas es la más eficaz, en parte porque los países suelen adoptar varios cambios al mismo tiempo y debido a que su efectos dependen de otros factores.²⁴ Como las farmacias y los pacientes juegan un papel clave en la elección de los medicamentos que se van a despachar, una vez que se permite la intercambiabilidad y la sustitución, es probable que se vuelvan críticos los incentivos financieros para los farmacéuticos y para los pacientes. Esto puede ser más fácil cuando el seguro cubre los medicamentos, de manera que el reembolso de los medicamentos y los copagos de los pacientes se pueden utilizar para fomentar la aceptación de genéricos intercambiables. Las campañas publicitarias para promover el conocimiento sobre la bioequivalencia de los medicamentos intercambiables también pueden ser útiles para fomentar la aceptación en el mercado. Muchas de estas políticas para promover el cambio de genéricos similares a

²³ Danzon and Furukawa (2011), Danzon, Mulcahy and Towse (2013a).

²⁴ La experiencia de varios países de la UE se resume en Danzón y Furukawa (2011), que también enumera estudios específicos por país, incluyendo a España, Italia, Alemania, Francia y Japón.

genéricos bioequivalentes están dentro del alcance de la política de regulación. Sin embargo, la política de competencia puede jugar un rol crítico en el monitoreo y aplicación de la ley.

Algunos MLICs incluyen ciertos medicamentos genéricos en el ámbito de sus regulaciones de precios (por ej., la India). La evidencia de otros países sugiere que dicha regulación de precios de los genéricos no debería ser necesaria si todos los genéricos estuvieran obligados a cumplir con estándares de bioequivalencia, eliminando con ello la incertidumbre respecto a la calidad y el razonamiento de competir en marca en lugar de precio. Por otra parte, una regulación de precios eficiente requiere una base económica sólida para establecer los precios regulados. El esquema de regulación de precios recientemente adoptado por la India propone una forma de fijación de precios de referencia internos que regularía los precios de los medicamentos genéricos/similares a los precios promedio de los fármacos con al menos el 1% del mercado de referencia. Si un precio bajo está efectivamente correlacionado con baja calidad, este enfoque podría socavar los incentivos a los productores para invertir en calidad de producto. Además, puede ser ineficaz para estimular la competencia sí, con el tiempo, todos los precios tienden a converger en el precio regulado, con menores incentivos para competir fijando precios por debajo del precio regulado. Así, aunque este enfoque puede parecer que es similar al reembolso del Costo Máximo Permitido (MAC) que se usa en EE.UU. o a enfoques similares de Precio de Referencia (RP) en algunos países de la UE, en la práctica es poco probable que logre los mismos resultados mientras no se garantice la calidad a través de requisitos de bioequivalencia.

Farmacias de venta al menudeo

El poder de mercado de las farmacias suele ser mayor en los mercados de autopago en donde los consumidores pagan en efectivo por los medicamentos, sin el poder de negociación de terceros (pagadores). En la práctica, las farmacias a menudo despachan medicamentos sin receta médica, y/o pueden llegar a sustituir un medicamento similar, incluso si el paciente tiene receta médica. Si las farmacias, en la práctica, tienen discrecionalidad para guiar la selección de los medicamentos de los pacientes, la designación regulatoria de intercambiabilidad solamente para genéricos bioequivalentes se vuelve menos relevante, a menos que vaya acompañada de iniciativas de educación para los médicos y los consumidores.

Cuando los consumidores pagan en efectivo y de su bolsillo sin un pagador poderoso que negocie los precios minoristas de los medicamentos, las farmacias pueden tener poder de mercado para fijar dichos precios minoristas. Además, el cumplimiento de cualquier norma de precios que

pueda existir es menos sencillo en países en donde los pagadores aplican el precio regulado a través de reembolso electrónico directo. El poder de mercado de las farmacias también puede sofocar los posibles beneficios de la competencia de precios entre los medicamentos originales y los genéricos. Por ejemplo, incluso si un laboratorio de genéricos ofreciera un precio menor a una farmacia, esto podría simplemente aumentar el margen capturado por la farmacia, sin beneficio para los consumidores, si la competencia minorista no es suficiente para obligar a las farmacias que trasladar esos ahorros a los consumidores. Las farmacias que tienen poder de mercado también pueden maximizar sus ingresos netos no ofreciendo genéricos a los pacientes u ofreciendo solamente sus propios genéricos a precios por encima de la competencia, conservando así las rentas de monopolio provenientes de los medicamentos originales que pueden ser compartidas entre el laboratorio original y la farmacia.²⁵ El requisito en Chile de que todas las farmacias tengan un inventario mínimo de todos los medicamentos genéricos bioequivalentes debería ayudar a contrarrestar estas estrategias anticompetitivas por parte de las farmacias.

La consolidación de las farmacias minoristas en cadenas puede aumentar este poder de mercado de las farmacias y facilitar la fijación colusoria de precios de medicamentos, en los mercados locales y nacionales, como ha ocurrido en Chile. Sin embargo, las cadenas de farmacias también pueden ofrecer importantes mejoras en la eficiencia a partir de economías de escala y de alcance en las operaciones. Una política de competencia preferida puede ser la de permitir la formación de cadenas nacionales, al mismo tiempo que se conserva la competencia en los mercados locales a través de la vigilancia de concentraciones y adquisiciones (M&A) desde el punto de vista de la competencia y facilitando la entrada competitiva de farmacias en los supermercados y otros lugares. En Chile se ha propuesto una legislación que permita que los supermercados puedan vender medicamentos de venta directa (OTCs) a la cual se han opuesto grupos de interés. La experiencia de EE.UU. y varios países de la UE sugiere que los supermercados y otras tiendas de comercialización masiva pueden operar con seguridad farmacias que venden medicamentos con receta así como de venta libre (OTCs), siempre que cumplan con los mismos requisitos de seguridad que las farmacias independientes con respecto a contratar a un farmacéutico con licencia para despachar los medicamentos con receta y los de venta libre.²⁶ El posible ingreso al mercado de competidores confiables puede ser una valiosa prueba contra cualquier amenaza anticompetitiva para la consolidación de farmacias minoristas en cadenas.

²⁵ Tales casos son análogos en cierta forma a casos de "pago por retraso" (en inglés: *pay-for delay*) en EE.UU. y la UE, excepto cuando las farmacias tengan poder de mercado y puedan utilizarlo para bloquear la competencia de los genéricos y capturar rentas de monopolio para sí mismas.

²⁶ Para la UE véase Volkerink et al. (2007)

En muchos MLICs se despacha un porcentaje significativo de fármacos a través de hospitales, incluyendo no sólo medicamentos para uso de pacientes internos, (*sic*) sino también farmacias propiedad de los hospitales para pacientes ambulatorios que compiten en cierta medida con las farmacias minoristas. La adquisición y despacho de fármacos por parte de los hospitales puede promover la competencia entre los proveedores de productos farmacéuticos, debido a que estos grandes compradores institucionales a menudo convocan a licitaciones que pueden diseñarse para seleccionar sólo a proveedores calificados y requieren competencia en los precios. La adquisición de medicamentos a través de licitaciones competitivas puede significar ahorros significativos, en relación con los precios de farmacias al por menor, en categorías terapéuticas con múltiples competidores (Danzón, Mulcahy y Towse, 2013). Puede haber un riesgo de que dichas licitaciones lleven a colusión y división de mercados entre competidores potenciales, las autoridades de competencia pueden jugar un rol importante en esto. Sin embargo, es importante distinguir entre los acuerdos de reparto del mercado entre proveedores competidores, que son prácticamente contrarios a la competencia, y la asignación de mercados por parte del cliente/comprador, quienes pueden elegir racionalmente repartirse el mercado entre los proveedores competidores con el fin de retener múltiples proveedores potenciales, en lugar de usar la estrategia de "el que gana se lleva todo", que puede llevar al retiro del mercado de otros proveedores.²⁷

Esta breve revisión sugiere algunas de las formas en que los mercados farmacéuticos de los MLICs pueden plantear cuestiones diferentes a las que se encuentran en países de altos ingresos (HICs, *por sus siglas en inglés*) con respecto a la defensa de la competencia. En particular, promover la competencia genérica robusta después de la expiración de patentes en medicamentos de origen es una cuestión importante en la política de competencia de las MLICs, tal como sucede en países con ingresos altos, aunque los obstáculos a la competencia sean distintos entre países. Los requisitos regulatorios para la bioequivalencia de los genéricos son necesarios para aumentar la confianza del público en la calidad de los genéricos en los MLICs. Puede haber un papel importante para la aplicación activa de leyes antimonopolio contra las prácticas contrarias a la competencia por parte de los fabricantes de genéricos y/o las farmacias minoristas que pueden beneficiarse explotando la incertidumbre en cuanto a calidad, así como el poder de mercado que prevalece en los mercados de genéricos de marca en los MLICs.

²⁷ El Centro para la Prevención de las Enfermedades (CDC, *por sus siglas en inglés*) de EE.UU. y la UNICEF han pasado de la regla "el que gana se lleva todo" a reglas que facilitan el reparto del mercado entre proveedores que compitan para su compra de vacunas.

III. Tipos de casos de defensa de la competencia en la industria farmacéutica

Las cuestiones antimonopolio que han surgido en la industria farmacéutica reflejan la intersección de las características económicas subyacentes de la industria con las instituciones descritas anteriormente encargadas de patentes, regulación y seguros.

1. Monopolio y monopolización

En EE.UU., la fijación de precios no ha sido cuestionada como un asunto de monopolios, a pesar de la continua tendencia de los precios a la alza, con algunos medicamentos huérfanos actualmente a precios por encima de los 400,000 dólares por paciente al año. Como se mencionó en la sección II.1, los precios altos reflejan patentes para incentivar la I&D y una cobertura de seguro sin restricciones, por lo que son manejados mejor por los pagadores utilizando el control de las aseguradoras sobre el reembolso, en lugar de a través de defensa de la competencia. En la UE y en la mayoría de los países de altos ingresos, los pagadores públicos regulan los precios de los medicamentos como condición para cobertura de medicamentos por parte del seguro y esto ha eliminado la preocupación potencial con respecto al abuso de poder en la fijación de precios de monopolio.

Concentraciones y Adquisiciones, y contratos de licencia

Las Concentraciones y Adquisiciones (M&A, *por sus siglas en inglés*) son muy comunes en la industria farmacéutica, incluyendo grandes concentraciones horizontales, adquisiciones de empresas más pequeñas por las grandes empresas y concentraciones transnacionales. Estas concentraciones son revisadas cuidadosamente por las autoridades de defensa de la competencia de EE.UU. y de la UE en cuanto a su amenaza de poder de mercado excesivo en el nivel de clase terapéutica. Las autoridades antimonopolio han requerido a menudo la desinversión en productos o clases de productos por una de las partes que intervienen en una transacción, en donde la concentración aumentaría la concentración en los mercados de referencia a niveles inaceptables. Se utilizan varios enfoques antimonopolio estándar para definir los mercados y la competitividad en el mercado, incluyendo, entre otros, conceptos de elasticidad de precio cruzado. Los efectos de los seguros y de la representación de los médicos sobre la sensibilidad a los precios y por lo tanto las elasticidades de precio cruzado y su uso para definir la competitividad en el mercado no se han abordado hasta ahora de manera explícita.

Los contratos de licencia de productos son muy comunes en la industria farmacéutica. Los más comunes son contratos mediante los cuales empresas pequeñas conceden licencias de sus productos

en desarrollo a grandes empresas, con más experiencia, a cambio de financiamiento y experiencia en desarrollo de productos y comercialización. Estos acuerdos están motivados generalmente por las necesidades de financiamiento, diversificación del riesgo y/o experiencia compartida, pero también pueden aumentar el poder de mercado, si las empresas que ceden las licencias y las que las aceptan son los únicos desarrolladores de productos para una determinada indicación. La Federal Trade Commission (FTC, *por sus siglas en inglés*) de EE.UU. estableció recientemente el requisito de que estos contratos se reporten y sometan a aprobación cuando tengan un valor por encima de un cierto umbral, de manera similar a los requisitos de notificación previa de concentraciones.

Perpetuación de patentes y cambios de producto

Los monopolios que se derivan de las patentes por lo general se consideran como necesarios para fomentar la innovación. Sin embargo, los esfuerzos de los laboratorios originales en busca de extender la vida efectiva de las patentes de sus medicamentos mediante la solicitud de patentes de características adicionales o formas purificadas pueden ir más allá de la intención de las patentes y constituir monopolización, en violación de la Sección 2 de la Ley Sherman en EE.UU.. Las empresas de genéricos en ocasiones han tenido éxito en hacer valer demandas privadas de defensa de la competencia contra dichas prácticas que perjudican su capacidad de competir.²⁸ La extensión de la vida efectiva de una patente a través del desarrollo de nuevas formulaciones o productos que ofrezcan beneficios terapéuticos insignificantes (llamado salto de producto o sustitución de producto), simplemente como una manera de bloquear la entrada de genéricos, ha sido impugnada en EE.UU. y la UE, y puede convertirse en un área de mayor actividad en cuanto a defensa de la competencia.

2. Acuerdos sobre precios

Aunque la mayoría de las clases terapéuticas empiezan como oligopolios con altas barreras de entrada para nuevos entrantes, las acusaciones de fijación colusoria de precios entre los fabricantes de medicamentos de receta con patente son raras en EE.UU. y la UE. En la mayoría de los países de la UE, la regulación de precios elimina la posibilidad de colusión para subir los precios porque las empresas no pueden cobrar más que los precios regulados y no tienen ningún incentivo para cobrar menos.

Aunque EE.UU. permite la libre fijación de precios, las acusaciones de las autoridades antimonopolio de fijación colusoria de precios por parte de laboratorios originales son difíciles de encontrar. Los factores que contribuyen pueden incluir la diferenciación de producto y, como se

²⁸ Bristol-Myers Squibb Co. v. Ben Venue Labs., 90 F. Supp. 2d 540, 543 (2000).

mencionó anteriormente, los seguros hacen que la demanda específica de la empresa sea tan poco elástica que no es necesaria la colusión para mantener los precios altos. De acuerdo con esta tesis sobre el importante papel de los seguros, el único caso de una colusión de precios fuerte y de muchos años fue de vitaminas, que son productos de venta libre y no están cubiertas por el seguro. Esta demanda de autopago sería mucho más elástica si no hubiera colusión, por lo tanto, la ganancia derivada de la colusión sería mayor. Por otra parte, los clientes de medicamentos recetados son fundamentalmente grandes pagadores que están bien informados y activos en la negociación de precios con descuento, a cambio de posicionamiento de los medicamentos en los formularios preferentes. El poder de negociación compensatorio de los pagadores contra los precios de los medicamentos originales es más efectivo en clases con varios sustitutos clínicamente similares, como las estatinas. Los pagadores tienen menos poder para negociar descuentos en clases con medicamentos diferenciados que son sustitutos terapéuticos menos cercanos. En particular, los medicamentos de "especialidad" para enfermedades como la artritis reumatoide o el cáncer, a menudo son productos biológicos que clínicamente son más diferenciados que los medicamentos químicos más antiguos que utilizaban los médicos generales para tratar clases de enfermedades masivas. Aunque los pagadores carecen de la capacidad para controlar los precios de los medicamentos de especialidad en EE.UU., la fijación colusoria de precios no ha sido un problema.

Los clientes de las farmacias han aducido fijación colusoria, monopólica y discriminatoria de precios por parte de los fabricantes de medicamentos originales en demandas con varias acusaciones que se centran en discriminación de precios. Estos casos fueron resueltos en gran medida de forma privada, y las autoridades antimonopolio no se han unido, siendo su principal enfoque el daño a la competencia y no el daño a competidores individuales.

La fijación colusoria de precios por parte de los productores de genéricos ha sido también un tema poco común en EE.UU., probablemente debido al número de competidores potenciales y a bajas barreras de entrada. Sin embargo, en cualquier momento puede haber pocos proveedores del ingrediente farmacéutico activo (API) de un medicamento en particular, y las barreras para entrar a la producción de APIs son considerables en el corto plazo. Por lo tanto ha habido por lo menos un caso que argumentó un acuerdo anticompetitivo y conspiración para monopolizar entre una compañía de

genéricos y productores de APIs, lo que llevó a una oferta restringida y grandes aumentos de precios de los productos terminados.²⁹ Esto dio lugar a una demanda de la FTC y un pago muy grande.³⁰

La fijación colusoria de precios por las farmacias minoristas tampoco ha sido un tema frecuente en EE.UU. o la UE, quizá debido al poder de negociación de los pagadores como los principales clientes de las farmacias. Reglamento de los márgenes farmacéuticos en la UE y negociación de los márgenes farmacéuticos por parte de grandes pagadores en EE.UU. contrarresta el potencial de que las farmacias fijen precios de manera colusoria.

Discriminación con base en precios

La ley antimonopolio en EE.UU. adopta la postura de que la discriminación con base en precios es ilegal sólo si es perjudicial para la competencia, no sólo para los competidores en lo individual. Las denuncias de discriminación en base a precios en el mercado farmacéutico de EE.UU. por lo general han sido presentadas por las farmacias como clientes de las empresas farmacéuticas, y no por las autoridades antimonopolio. De hecho, la discriminación de precios en la industria farmacéutica es generalmente beneficiosa para los clientes en conjunto, porque incrementa la utilización ya que se ofrecen precios inferiores a clientes sensibles a los precios quienes aumentan la utilización.³¹ Los clientes farmacéuticos difieren en cuanto a su deseo y capacidad de pago de medicamentos específicos, y esto se refleja en su elección de cobertura de seguros en EE.UU. Esto crea incentivos para que las empresas farmacéuticas discriminación en base a precios entre los planes diferentes planes de seguro utilizando descuentos confidenciales. Debido a que este descuento diferencial tiende a beneficiar a la competencia en general, las autoridades antimonopolio de Estados Unidos no se han opuesto a ello, y las demandas privadas se han resuelto generalmente mediante el pago de cantidades modestas.

²⁹ FTC v. Mylan Laboratories, In., Cambrex Corporation, Profarmaco SRI and Gyma Laboratories of America, Inc.2000. <http://www.ftc.gov/enforcement/cases-proceedings/9810146/mylan-laboratories-inc-cambrex-corporation-profarmaco-sri-gyma>

³⁰ La FTC no está facultada para multar a las empresas por violación de las leyes antimonopolio. Más bien, la FTC busca restitución de ganancias mal habidas, que en este caso se devolvieron a los consumidores perjudicados.

³¹ Danzón (1997) y las referencias ahí incluidas.

3. Acuerdos de no competencia: Pagos *pay-for-delay* ("acuerdos conciliatorios de pago inverso");

Genéricos Autorizados

Los casos más comunes de restricción horizontal en EE.UU. y la Unión Europea son los llamados casos de "*pay-for-delay*" que implican presuntos pagos que hace el laboratorio original con un medicamento patentado a uno o más laboratorios de genéricos para retrasar su ingreso al mercado (de ahí su nombre en inglés *pay-for-delay*). El incentivo para dichos pagos es grande en países con patentes fuertes seguida de la entrada agresiva de genéricos como EE.UU., donde los precios de genéricos puede bajar entre 80% y 90% del precio del medicamento originador.³² En tales circunstancias, tanto el laboratorio original como el de genéricos pueden ganar si se ponen de acuerdo para retrasar el ingreso del genérico, prolongando y compartiendo las rentas del monopolio.

La teoría simple sugiere que los incentivos del laboratorio original al pagarle a los competidores potenciales por retrasar su entrada disminuirían y, en el límite, desaparecerían si el número de nuevos participantes potenciales en cuestión de genéricos fuera elástico, de manera que el laboratorio original tendría que sobornar a un gran número de competidores potenciales. Los incentivos para hacer dichos pagos son, por lo tanto, mayores cuando hay barreras significativas a la entrada de varios productos genéricos. En EE.UU., estos casos se presentan con mayor frecuencia en contextos del párrafo IV, cuando uno o más genérico(s) están impugnando las patentes del laboratorio original, en lugar de esperar a que las patentes expiren.³³ Los términos de la Ley Hatch-Waxman pueden exacerbar los incentivos para este tipo de acuerdos entre el laboratorio original y el/los productores FTF de genéricos impugnante(s), proporcionando una exclusividad de 180 días para el genérico que impugne con éxito la patente del medicamento originador (ver sección II.2 arriba). En la práctica, en EE.UU., las marcas originales a veces sobornan a diversos productores FTF de genéricos para retrasar su entrada, posiblemente porque la competencia entre múltiples entrantes reduce sus beneficios esperados, de tal manera que cada uno de ellos estaría dispuesto a llegar a un arreglo por menos. Posteriores impugnantes genéricos potenciales tendrían aún que enfrentar el costo de los litigios en cuanto a patentes, pero sin obtener ninguna recompensa de exclusividad, además de que se enfrentarían al aplazamiento de 30 meses.³⁴ Además, los acuerdos conciliatorios de pago inverso a veces incluyen disposiciones que reducen los incentivos de los productores de genéricos subsiguientes

³² FTC (2010) Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions

³³ http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416_m5n0.pdf

³⁴ Ibid. Véase también <http://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2008/02/ftc-sues-cephalon-inc-unlawfully-blocking-sale-lower-cost-generic>. Este caso fue presentado por motivos de monopolización, bajo la sección 2 de la Ley Sherman, mientras que los casos anteriores de *pay-for-delay* fueron impugnados conforme a la sección 1 de la Ley Sherman, como acuerdos entre competidores que limitan de manera injustificable el comercio.

para continuar con sus impugnaciones de patentes, como por ejemplo permitirle a los genéricos que sí firmen el acuerdo ingresar al mercado si otro genérico gana una impugnación de patente o entra al mercado. Sin embargo, los casos de *pay-for-delay* también son numerosos en la UE, que no concede ninguna recompensa de exclusividad al primer genérico que impugne con éxito las patentes. Esto sugiere que existen incentivos para los acuerdos de *pay-for-delay*, incluso sin el periodo de exclusividad del "primero en patentar" (FTF) de EE.UU., posiblemente debido a los costos y tiempo necesarios para que los genéricos que siguen en la fila desarrollen las capacidades tecnológicas y de fabricación, cumplimiento de los requisitos regulatorios para acceder al mercado, etc.

La legalidad de los acuerdos conciliatorios de pago inverso o *pay-for-delay* entre el laboratorio original y las empresas de genéricos se ha litigado ampliamente en EE.UU. Una reciente sentencia de la Suprema Corte³⁵ rechazó la posición del tribunal de primera instancia, que sostuvo que este tipo de arreglos, incluidos los pagos, son legales siempre que se encuentren dentro del plazo de la patente original. Este enfoque del rango de la patente podría tener sentido si la patente de base se supiera que es válida, pero esto es precisamente lo que está en cuestión. Más bien, la Suprema Corte de los EE.UU. sostuvo que los tribunales debían revisar los hechos específicos alrededor de dichos pagos compensatorios en virtud de la norma del *criterio de lo razonable*. Al hacerlo, la Corte rechazó la posición de la Comisión Federal de Comercio (FTC) de presunción de ilegalidad, de que esos pagos debían someterse a un enfoque de "vistazo rápido", lo que presumiría daño por un acuerdo de conciliación que implicara pago por parte de un laboratorio original a los laboratorios de genéricos, y trasladadas a la parte demandada la carga de demostrar que el acuerdo estaba justificado.³⁶

Para considerar el análisis del bienestar de los acuerdos conciliatorios entre los laboratorios originales y los genéricos, asuma inicialmente que los regímenes de patentes son eficientes, es decir, que las patentes se conceden únicamente cuando la ganancia de bienestar inducido por la patente supera la pérdida de bienestar inducida por precios por encima del costo marginal. Bajo este supuesto de lo óptimo de las patentes, la entrada temprana de genéricos sería ineficiente. Una política óptima tendría que permitir pagos de los laboratorios originales para retrasar la entrada hasta que las patentes hayan expirado, pero no más allá, cosa que únicamente se podría determinar analizando los hechos del caso. Por el contrario, la posición de que los "pagos por demora" tendrían de por sí que ser ilegales puede ser óptima si todas las patentes que fueran impugnadas o infringidas por genéricos fueran, de hecho, inválidas o no óptimas. Si es así, cualquier retraso en la entrada de genéricos

³⁵ FTC v. Actavis, Inc. No. 12-416, 570 U.S. ___ (June 17, 2013)

³⁶ http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416_m5n0.pdf

reduciría el bienestar del consumidor. En realidad, la situación más probable, al menos en EE.UU. es que hay una considerable incertidumbre en cuanto a si las patentes impugnadas son válidas y si resistirán la impugnación. Esta incertidumbre puede existir ya sea porque la Oficina de Patentes (PTO) pueda errar en resoluciones iniciales sobre la validez de la patente, o porque dichas resoluciones aún no se han dado. Esta última circunstancia puede ocurrir en EE.UU. porque los laboratorios originales pueden incluir patentes en el Libro Naranja de la FDA mientras la PTO está todavía revisando las patentes, cosa que puede tomar años. La FDA carece de la autoridad o la experiencia para evaluar las patentes y, por tanto, trata a todas las patentes incluidas en el Libro Naranja como un impedimento para la entrada de genéricos, incluso si la PTO aún no se ha pronunciado sobre la validez de las reclamaciones. Aunque los cambios legislativos recientes han limitado el incentivo para que los laboratorios originales registren patentes "frívolas" con el fin de retrasar la entrada de genéricos, permanece incertidumbre sobre si la PTO avalará las afirmaciones hechas en todas las patentes que los laboratorios originales puedan registrar. Además de la incertidumbre sobre la validez de la patente, también se requiere un análisis de los hechos para determinar si cualquier pago de un laboratorio original a uno de genéricos es un pago razonable por las costas judiciales y/o servicios prestados, o si probablemente es un pago para retrasar la entrada, en violación de la ley antimonopolio. Dadas estas incertidumbres, un criterio de sentido común para evaluar los acuerdos conciliatorios *pay-for-delay* parece apropiado.³⁷

Otro asunto relacionado, a la entrada de genéricos es el lanzamiento por los laboratorios originales de genéricos "autorizados", ya sea producidos directamente por el laboratorio original o por uno de genéricos conforme a licencia otorgada por el laboratorio original, por lo general a cambio de un pago de regalías en porcentaje de ventas. En EE.UU., los laboratorios originales suelen lanzar un genérico autorizado durante el período de exclusividad de 180 días del Párrafo IV, como competidor del genérico ANDA impugnante.³⁸ Tales genéricos autorizados permiten al laboratorio original capturar más de las rentas disponibles durante el período de exclusividad. El genérico autorizado se podrá discontinuar una vez que otros medicamentos genéricos entren al mercado y el precio del genérico caiga. En EE.UU., la FTC ha llegado a la conclusión de que tales genéricos autorizados no son contrarios a la competencia, ya que aumentan la competencia y reducen los precios durante el período de exclusividad, beneficiando así a los consumidores. Esto tiene más peso que cualquier modesto efecto

³⁷ Véase también Thomas F. Cotter, *FTC v. Actavis, Inc.: When is the Rule of Reason Not the Rule of Reason?*, Research Paper No. 13-20, University of Minnesota Law School, 2013.

³⁸ Como un producto producido u otorgado en licencia por el laboratorio original, un genérico autorizado se aprueba bajo la aprobación de la Solicitud de Nuevo Fármaco (NDA) del laboratorio original y por lo tanto no se considera que viola la subvención Hatch Waxman de exclusividad al primer genérico ANDA.

disuasorio de la reducción de las rentas de exclusividad sobre los incentivos para que los laboratorios genéricos impugnen las patentes.

Sin embargo, en los mercados de genéricos de marca provenientes de Estados Unidos, el lanzamiento por los laboratorios originales pueden ser más perjudicial para la competencia, en particular si el genérico autorizado se lanza antes de que la patente expire y por lo tanto capta una ventaja significativa por ser el primero en moverse entre los genéricos, lo que puede reducir los incentivos para el ingreso al mercado de otros genéricos competitivos. Dado que la entrada temprana de genéricos autorizados también puede beneficiar a los consumidores, a través de disponibilidad más temprana de productos de menor precio, es una cuestión empírica si el efecto neto de tal genérico autorizado es positivo o negativo para los consumidores. Responder a esta pregunta plantea desafíos empíricos debido al carácter endógeno, es decir, la decisión de un laboratorio original de otorgar licencia a un genérico autorizado tempranamente no es al azar, pero es más probable en mercados en los que su rentabilidad es factible. Los primeros análisis que se hicieron sobre este tema no controlaron esta endogeneidad. El estudio de Appelt (2010) de la entrada de genéricos en Alemania no intenta hacer ajustes con respecto a la endogeneidad de la entrada. Ella concluye que "los laboratorios originales parecen autorizar la entrada de genéricos antes de la pérdida de exclusividad para obtener beneficios de los genéricos en lugar de disuadir su entrada". Así, en este contexto, se encontraron genéricos autorizados para redistribuir principalmente las rentas entre los productores, sin necesariamente dañar a los consumidores. Sin embargo, debido a que el efecto neto sobre la competencia puede más negativo en mercados con muchos genéricos de marca con competencia de precios más débil que la de Alemania, es conveniente que las autoridades de competencia controlen dichos acuerdos de genéricos con licencia en cuanto a sus efectos netos contra la competencia.

IV. Legislación en materia de competencia y casos: Estados

Unidos

1. Marco legal y aplicación

La Ley Sherman 1890 prohíbe "todo contrato, combinación o conspiración para restringir el comercio" y cualquier "monopolización, intento de monopolización, o conspiración o combinación para monopolizar". La monopolización es el comportamiento de una empresa que "restringe

injustificadamente la competencia al crear o mantener poder de monopolio".³⁹ La mayoría de las restricciones se juzgan a través de un criterio de sentido común, pero ciertos actos de colusión, incluyendo la fijación de precios, se consideran violaciones *per se*.

La Ley de la Comisión Federal de Comercio (FTC) de 1914 prohíbe "métodos desleales de competencia" y "prácticas injustas o engañosas". La Ley Clayton de 1914 prohíbe las concentraciones y adquisiciones cuando el efecto "pueda ser una disminución sustancial de la competencia o que tienda a crear un monopolio". Según la modificación de la Ley Robinson-Patman de 1936, la Ley Clayton también prohíbe ciertos precios, servicios y provisiones discriminatorias en los tratos entre comerciantes. Conforme a la ley contra los monopolios llamada *Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act* (la Ley HSR) de 1976, las empresas que están planeando grandes concentraciones o adquisiciones están obligadas a notificar a los organismos de defensa de la competencia antes de cualquier acuerdo por un valor de más de setenta millones de dólares (\$70m), para permitirle a dichos organismos determinar si este tipo de acuerdos pueden violar la legislación en materia de competencia. El valor límite de la Ley HSR se ajusta periódicamente. También se requiere notificación para conceder licencias exclusivas a patentes que transfieran el derecho a hacer, usar o vender un producto, *a menos que* el licenciante conserve el derecho a fabricar o utilizar el producto, en cuyo caso la licencia se considera no exclusiva y no se requiere presentar la notificación conforme a la HSR. La mayoría de los estados tienen leyes de defensa de la competencia estatales que son paralelas a estos estatutos federales.

Una nueva norma federal de reciente publicación exigirá la notificación de licencias que transfieren "todos los derechos comercialmente significativos" a "cualquier área terapéutica (o indicación específica dentro de un área terapéutica)" *incluso si el licenciante conserva los derechos de fabricación u otros*. Estas reglas hasta ahora sólo aplican a la industria farmacéutica, incluyendo los biológicos y diagnósticos *in vitro*.⁴⁰

Aplicación de las leyes

La Comisión Federal de Comercio (FTC) y la División Antimonopolio del Departamento de Justicia (DOJ, *por sus siglas en inglés*) de EE.UU. se encargan de proteger al público de los comportamientos contrarios a la competencia. La FTC se ha convertido en la autoridad reguladora

³⁹ "FTC Guide to the Antitrust Laws: Single Firm Conduct: Monopolization Defined." Federal Trade Commission. http://www.ftc.gov/bc/antitrust/monopolization_defined.shtm

⁴⁰ Cernak, Steve et al. "Expanded HSR Rules Require Reporting of Pharmaceutical Patent Exclusive Licenses, All Exclusive Deals Called "Potentially Reportable" By FTC." November 14, 2013. [http://www.natlawreview.com/article/expanded-hsr-rules-require-reporting-pharmaceutical-patent-exclusive-licenses-all-ex!](http://www.natlawreview.com/article/expanded-hsr-rules-require-reporting-pharmaceutical-patent-exclusive-licenses-all-ex)

antimonopolio primaria con respecto a la industria farmacéutica, jugando un papel más activo que el DOJ en las industrias en las que el gasto de consumidor es alto.⁴¹ La división Atención Médica (*Health Care division*) dentro del Buró de Competencia de la FTC se creó para investigar y perseguir exclusivamente asuntos de competencia de la atención médica y de la industria farmacéutica no relacionados con concentraciones, mientras que los asuntos de competencia en cuanto a concentraciones dentro de la industria son competencia de la división de concentraciones del Buró.⁴² El DOJ se encarga de las sanciones penales en contra de actividades monopólicas, como la fijación de precios, asignación de mercados y clientes y conspiraciones en mercados nacionales e internacionales. Muchos de los asuntos jurisdiccionales de la FTC se llevan a cabo ante un juez de derecho administrativo de la FTC. Las impugnaciones contra las determinaciones de la FTC se resuelven normalmente a través de decretos por consentimiento o por las empresas que abandonan la transacción impugnada; en un grado mucho menor, las determinaciones de la FTC se apelan a los tribunales federales correspondientes.⁴³

Los Procuradores Generales de Estado entablan acciones de cumplimiento de las leyes antimonopolio de sus respectivos estados. Ellos han estado activos en la reclamación de indemnizaciones por daños y perjuicios cuando un comportamiento no competitivo resulta en precios innecesariamente altos por los programas de salud estatales en sus estados. Los particulares también pueden entablar demandas antimonopolio.

2. Concentraciones horizontales entre competidores directos

Las concentraciones y adquisiciones son una clase importante de transacciones escrutadas por la FTC que podrían tender a disminuir la competencia, mejorar el poder de mercado o crear un monopolio.⁴⁴ El objetivo es identificar e impugnar las concentraciones competitivamente dañinas antes de que ocurran, evitando al mismo tiempo interferencias innecesarias con concentraciones que son competitivamente beneficiosas o neutrales. Acciones comunes de aplicación de la legislación en casos de concentración incluyen la desinversión obligatoria de algunos activos, la devolución de derechos de co-marketing o de *joint venture* a un socio, o no continuar con la transacción sospechosa en absoluto.

⁴¹ “FTC Guide to the Antitrust Laws: The Enforcers.” Federal Trade Commission. <http://www.ftc.gov/bc/antitrust/enforcers.shtm>

⁴² “Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products.” Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>.

⁴³ “FTC Loses Lundbeck Appeal, Opening Door to More Aggressive Pharmaceutical Merger & Acquisition Activity.” Cooley LLP. August 30, 2011. <http://www.cooley.com/showalert.aspx?Show=65445>

⁴⁴ “Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products.” Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>

La FTC aplica una serie de herramientas analíticas a la evidencia disponible para evaluar las inquietudes de competencia planteadas por las concentraciones. Una concentración puede acentuar el poder de mercado, eliminando simplemente la competencia entre las partes que pretenden fusionarse, de forma que la entidad resultante de la concentración tenga un incentivo unilateral para aumentar los precios o perjudicar a los consumidores ("efectos unilaterales") o aumentando el riesgo de un comportamiento coordinado o interdependiente entre rivales ("efectos coordinados").⁴⁵ Un mayor poder de mercado de los vendedores puede afectar negativamente a los consumidores a través de aumentos de precios o a través de efectos diferentes a los precios, como por ej., la reducción de la calidad o variedad de los productos, menor innovación o servicios. La evaluación de los efectos de las concentraciones es generalmente predictiva. Los datos que se consideran incluyen a menudo niveles y cambios previstos en las cuotas de mercado y concentración en el mercado relevante; incluido el HHI de concentración de mercado, si las firmas participantes en la concentración han sido o probablemente se conviertan en competidores directos (aún más importante en productos diferenciados); evidencia de cambios previstos en los precios, producción, capacidad, elección de productos, etc.; y datos de clientes y otros participantes del mercado. La definición del mercado es importante para poder especificar los productos y zonas geográficas afectadas, los participantes del mercado, participación y concentración. La medición de las cuotas de mercado y concentración no es un fin en sí mismo, pero es útil en la medida que revela los efectos competitivos de la concentración. Aunque la definición del mercado no es siempre el punto de partida, la evaluación de las alternativas disponibles a los clientes es siempre parte del análisis.

Definiciones de mercado y concentración

Las "Directrices sobre concentraciones horizontales" de la FTC proporcionan orientación sobre las prácticas de aplicación de la legislación de la FTC con respecto a las concentraciones horizontales, incluida la definición de mercado.⁴⁶ La definición del mercado se centra en la sustitución de la demanda, es decir, en la voluntad y capacidad del cliente de sustituir entre productos en respuesta a cambios en factores de precio o no precio (elasticidad cruzada de la demanda). Las respuestas de la oferta por parte de otras empresas se reflejan en medidas de participantes de mercado, cuotas de mercado, etc.

⁴⁵ "Horizontal Merger Guidelines." U.S. Department of Justice & Federal Trade Commission. August 19, 2010. <http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/hmg-2010.pdf>

⁴⁶ "Horizontal Merger Guidelines." U.S. Department of Justice & Federal Trade Commission. August 19, 2010. <http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/hmg-2010.pdf>

La FTC utiliza la "Prueba Monopolista Hipotética" como una herramienta para determinar los mercados de productos. Un mercado de producto contiene los productos sustitutivos, que "una empresa hipotética que maximiza las ganancias, no sujeta a regulación de precios, que era la única vendedora presente y futura de estos productos ("monopolio hipotético") probablemente impondría al menos un **aumento pequeño pero significativo y no-transitorio de los precios** ("SSNIP", *por sus siglas en inglés*) en al menos un producto en el mercado, incluyendo al menos un producto vendido por una de las empresas que se fusionan". Para evaluar los efectos unilaterales de las concentraciones propuestas en mercados con productos diferenciados, en los que la definición del mercado y la concentración son particularmente problemáticas, una medida alternativa posible es la "presión alcista sobre los precios" (UPP) neta.⁴⁷ El cálculo de un "índice de presión alcista bruta sobre los precios" (GUPPI, *por sus siglas en inglés*) se basa en un "coeficiente de desvío", que mide la fracción de ventas de unidades de un producto de una empresa fusionada que cambia a un producto de la otra empresa fusionada cuando el precio del primer producto aumenta. Coeficientes de desvío más altos indican una mayor probabilidad de efectos unilaterales sobre los precios. La UPP neta compara la presión alcista bruta sobre los precios de la menor competencia directa contra los efectos de compensación de ahorro en costos marginales de la concentración.

La FTC calcula normalmente cuotas de mercado y concentración del mercado utilizando el mercado de productos de referencia más pequeño que satisfaga la prueba del monopolio hipotético, ya que la importancia competitiva relativa de sustitutos lejanos tiende a exagerarse por su participación en las ventas. Por lo tanto, el mercado de productos no tiene que contener toda la gama de productos de entre los cuales los clientes podrán elegir o sustituir en respuesta a un aumento de precios. La FTC utiliza un punto de referencia flexible del 5% del precio de referencia antes de la concentración a los efectos de determinar si la concentración daría lugar a un aumento pequeño pero significativo y no-transitorio de los precios (SSNIP). El precio de referencia antes de la concentración es el precio esperado en ausencia de una concentración; esto podría ser simplemente el precio previo a la concentración o un precio de futuro basado en el cambio de precio esperado de la innovación o la entrada del producto. Los participantes del mercado incluyen empresas que actualmente tienen ingresos en el mercado del producto/geográfico de referencia, y pueden incluso ser empresas que se han comprometido a entrar en el mercado en un futuro próximo o que podrían entrar rápidamente sin

⁴⁷ Véase Farrell and Shapiro (2010).

tener que hacer importantes inversiones irrecuperables.⁴⁸ Las cuotas de mercado se basan en los ingresos reales o proyectados en el mercado de referencia.⁴⁹

En cuanto a concentración del mercado, la FTC también examina la concentración previa a la concentración y el cambio en la concentración resultante de la concentración.⁵⁰ La FTC a menudo calcula la concentración de mercado utilizando el Índice de Herfindahl-Hirschman ("IHH"), que es la suma de los cuadrados de las cuotas de mercado de las empresas individuales, que le da mayor peso proporcionalmente a las cuotas de mercado más grandes. La concentración se clasifica generalmente como sigue: Mercados no concentrados ($HHI < 1500$); Mercados moderadamente concentrados ($1500 \leq HHI \leq 2500$); Mercados altamente concentrados ($HHI > 2500$). Las concentraciones que dan lugar a mercados moderadamente concentrados, con un aumento de más de 100 puntos del HHI, y las concentraciones que dan lugar a mercados muy concentrados, con un incremento de entre 100 y 200 puntos del HHI, plantean en ambos casos problemas de competencia que se traducen en un mayor escrutinio por parte de la FTC. Las concentraciones que dan lugar a mercados muy concentrados, con un aumento de más de 200 puntos del HHI, están sujetas a una presunción refutable de aumentar el poder de mercado.

Concentraciones en la Industria Farmacéutica

Aunque el mercado farmacéutico de EE.UU. en su conjunto no está concentrado, la definición de mercado de productos, utilizada para medicamentos con patente, es generalmente el área terapéutica o indicación, y a este nivel la concentración puede ser una preocupación significativa. En la práctica, la mayoría de los casos farmacéuticos parecen utilizar los principios de concentraciones tradicionales basados en cuotas de mercado, en lugar de tratar de medir las elasticidades precio cruzadas. En las concentraciones horizontales entre grandes empresas farmacéuticas, la FTC calcula los cambios en la concentración de mercado por separado para cada área terapéutica en la cartera de producto combinada de ambas empresas. Esto se ha traducido a menudo en que se exija a la empresa fusionada desinverta en algunos productos que se traslapen en las áreas terapéuticas en las que el aumento de la concentración se considere inaceptable. Por ejemplo, en la adquisición de Wyeth por parte de Pfizer, la FTC denunció que la concentración reduciría la competencia en 21 mercados de EE.UU. con respecto a productos de salud animal, que la entrada en estos mercados no sería oportuna

⁴⁸ "Horizontal Merger Guidelines." U.S. Department of Justice & Federal Trade Commission. August 19, 2010. <http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/hmg-2010.pdf>

⁴⁹ "Horizontal Merger Guidelines." U.S. Department of Justice & Federal Trade Commission. August 19, 2010. <http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/hmg-2010.pdf>

⁵⁰ "Horizontal Merger Guidelines." U.S. Department of Justice & Federal Trade Commission. August 19, 2010. <http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/hmg-2010.pdf>

o que probablemente aumentaría la probabilidad de aumento de los precios y daño a los consumidores. La orden de consentimiento exigió a Pfizer vender el negocio de productos de salud animal en Fort Dodge, EE.UU. en todas las áreas que se superpusieran a Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc., preservando así la competencia y fortaleciendo a un competidor potencial.⁵¹

La definición del mercado de productos con patente generalmente incluye otras moléculas para la misma indicación que podrían considerarse sustitutos terapéuticos. Para los productos fuera de patente, el mercado se define a veces de manera que incluya sólo los medicamentos genéricos bioequivalentes, ya que estos son los sustitutos más cercanos a la marca original y tienen un impacto competitivo único y potencialmente importante sobre el producto original. Del mismo modo, en EE.UU. el mercado de medicamentos de venta libre (OTCs) generalmente se consideraría separado del mercado de los medicamentos con receta, porque los OTCs no requieren receta médica, por lo general son menos potentes y no están cubiertos por los seguros, mientras que los productos de receta (Rx) obligatoria sí los cubren los seguros y tienen precio total más alto (aunque el copago a cargo del paciente pueda ser modesto).⁵²

Los siguientes casos son ejemplos de la aplicación de los principios de concentración de Estados Unidos a la industria farmacéutica.

Adquisición de la unidad Dermik de Sanofi por parte de Valeant⁵³

La controversia en este caso eran dos productos que habían dejado de tener la protección de la patente con equivalentes genéricos. La FTC definió los mercados de referencia como los de fabricación y venta de estos dos productos, BenzaClin y Topical 5FU en EE.UU., y consideró el efecto de la adquisición sobre el número de competidores y cuotas de mercado. Dermik de Sanofi comercializaba la marca BenzaClin. Valeant, teniendo solamente una Solicitud Abreviada de Nuevo Fármaco (ANDA) para BenzaClin genérico y habiéndola otorgado en licencia a Mylan, recibía regalías de Mylan sobre las ventas de BenzaClin genérico. El mercado antes de la adquisición estaba dividido entre el BenzaClin de marca producido por Dermik y el BenzaClin genérico de Mylan.

⁵¹ "Complaint: In the Matter of Pfizer Inc. and Wyeth." Federal Trade Commission. January 29, 2010. www.ftc.gov/os/caselist/0910053/index.shtm.

⁵² El manejo de los Rx y OTCs como mercados separados puede ser menos apropiado en los países donde la distinción entre Rx y OTCs es más tenue debido a que ambos son de autopago y ambos pueden estar disponibles en la práctica sin una receta. Incluso en EE.UU., la sustituibilidad entre los productos Rx y OTCs puede ser mayor en las clases donde los mismos OTCs anteriormente eran de patente, productos Rx que han pasado a través de un cambio formal a OTCs aprobados por la FDA, como por ejemplo algunos antihistamínicos.

⁵³ "Complaint: In the Matter of Valeant Pharmaceuticals International, Inc." <http://www.ftc.gov/os/caselist/1110215/111209valeantsanoficmpt.pdf>.

El mercado para el Topical 5FU tenía 5 competidores antes de la adquisición: (1) Efudex de marca de Valeant; (2) Efudex genérico de Spear Pharmaceuticals; (3) Efudex genérico de Taro Pharmaceuticals; (4) Carac de marca de Dermik; y (3) Allergan de marca de Fluoroplex. Las ventas del Efudex de marca de Valeant habían sido casi completamente erosionadas por el Efudex genérico. Posterior a la adquisición, Valeant tendría una participación de mercado superior al 50% del mercado de Topical 5FU.

La FTC alegó que la entrada de competidores difícilmente contrarrestaría los efectos anticompetitivos de la concentración por dos razones: (1) Los mercados eran poco atractivos para nuevos participantes ya que los mercados eran pequeños; (2) El desarrollo de fármacos y el calendario de aprobación impide que los competidores entren al mercado a tiempo para prevenir los efectos anticompetitivos de la concentración.

Por ello, la FTC concluyó que después de la concentración Valeant sería capaz de ejercer poder de mercado unilateral en ambos mercados de productos y aumentar los precios a los consumidores. La orden de consentimiento firmada entre la FTC y Valeant exigió que Valeant (1) Vendiera a Mylan todos los derechos sobre el BenzaClin genérico; y (2) Otorgara en licencia a Mylan los derechos sobre la versión genérica autorizada de Efudex.

Adquisición del negocio de Consumer Healthcare de Pfizer por parte de Johnson & Johnson (J&J)⁵⁴

La FTC definió los cuatro mercados de referencia como los de investigación, desarrollo, fabricación y venta de productos de venta libre (OTCs) en cada área terapéutica: bloqueadores H-2 OTC, productos de hidrocortisona contra la comezón OTC, auxiliares para dormir OTC y tratamientos de la dermatitis del pañal OTC. Las mediciones de concentración incluyeron el índice IHH, número de empresas y participaciones de mercado, antes y después de la adquisición. Los resultados fueron similares en los cuatro mercados.

El mercado de bloqueadores H-2 OTC estaba altamente concentrado, en base a su índice HHI. J&J y Pfizer eran los dos mayores proveedores de entre los cuatro proveedores de productos bloqueadores H-2 OTC, y juntos representarían más del 70% de las ventas con sus productos Pepcid y Zantac. La adquisición dejaría a J & J como el proveedor dominante e incrementaría significativamente la concentración en este mercado. El mercado de hidrocortisona contra la comezón OTC estaba también muy concentrado. J & J y Pfizer eran los únicos proveedores importantes de productos de marca de hidrocortisona contra la comezón de venta libre (OTC) en EE.UU. Sus productos Cortaid y

⁵⁴ "Complaint: In the Matter of Johnson & Johnson and Pfizer, Inc." Federal Trade Commission. January 19, 2007. <http://www.ftc.gov/os/caselist/0610220/0610220complaint.pdf>

Cortisone representaban el 55% de las ventas en el mercado total. La adquisición aumentaría significativamente la concentración en este mercado, dejando de nuevo a J&J como el proveedor dominante.

J&J y Pfizer eran también los dos mayores proveedores de productos auxiliares del sueño OTC, con un alto índice HHI y sólo cuatro empresas totales en el mercado. Juntos, J&J y Pfizer representaban el 45% de las ventas anteriores a la concentración y la adquisición aumentaría significativamente la concentración, dejando a J&J como el proveedor dominante. El mercado de tratamientos de la dermatitis del pañal OTC también era un mercado de cuatro empresas que estaba altamente concentrado según su HHI. J&J y Pfizer representaban el 50% de las ventas con sus productos Balmex y Destin. La adquisición de nuevo aumentaría significativamente la concentración y dejaría a J&J como el proveedor dominante.

La FTC alegó que la entrada en cualquiera de estos cuatro mercados no sería oportuna, probable, o suficiente para disuadir o contrarrestar los efectos anticompetitivos de la adquisición debido a que: (1) la entrada requeriría de la inversión de costos irrecuperables extremadamente altos, y (2) un nuevo participante tendría dificultades para convencer a los minoristas de manejar sus productos.

Por ello, la FTC determinó que la concentración reduciría sustancialmente la competencia y crearía un monopolio mediante la eliminación de la competencia entre J&J y Pfizer, aumentando la capacidad de la empresa fusionada de aumentar unilateralmente los precios y reduciendo los incentivos de la entidad fusionada para mejorar el servicio o la calidad del producto. La orden de consentimiento firmada entre la FTC y J&J exigió: (1) la venta de los activos del Zantac de Pfizer a Boehringer; (2) la venta del Cortizone y Unisom de Pfizer a Chattem; y (4) la venta del producto para tratamiento de la dermatitis del pañal Balmex de J&J a Chattem.

FTC contra Lundbeck

En el caso de la FTC contra Lundbeck, que involucraba a dos productos con patente, el Octavo Circuito confirmó la decisión de un Tribunal de Distrito en el sentido que dos medicamentos no estaban en el mismo mercado, utilizando elasticidad cruzada de precios de la demanda para definir el mercado.⁵⁵ La FTC afirmó que Lundbeck (entonces llamada Ovation) compró los derechos de Indocin IV a Merck en 2005 y luego en 2006 compró los derechos de Neoprofen, misma que estaba esperando la aprobación de la FDA para el PDA (conductor arterioso persistente), una condición cardíaca potencialmente mortal. La demanda de la FTC argumentó que Lundbeck temía que Neoprofen le

⁵⁵ F.T.C. v. Lundbeck, Inc. 650 F. 3d 1236 (8th Cir., 2011).

quitara ventas sustanciales a Indocin y que adquirió NeoProfin para eliminar la amenaza. Después de adquirir Neoprofen, Lundbeck elevó el precio de Indocin en 1,300%, y luego lanzó Neoprofen al mismo precio. Al momento de la denuncia, Lundbeck había mantenido los precios a estos niveles durante dos años. La demanda de la FTC acusó que la adquisición de Neoprofen por parte de Lundbeck elevó sustancialmente los precios, redujo la competencia y mantuvo su monopolio sobre los tratamientos de PDA violando las leyes Clayton y de la FTC. La demanda exigía la desinversión y la devolución de ganancias ilícitamente obtenidas. Con base en el testimonio de neonatólogos y farmacéuticos clínicos, el Tribunal de Distrito determinó que había una baja elasticidad cruzada de la demanda entre los dos productos y por lo tanto estos no estaban en el mismo mercado de producto, con base en la conclusión de que "los neonatólogos determinan en última instancia la demanda de Indocin IV y Neoprofen", y que estas decisiones sobre el tratamiento se hacen "sin tener en cuenta el precio."

Este resultado contrario a las expectativas lógicas destaca los peligros de utilizar la elasticidad cruzada de precio de la demanda para definir los mercados de productos, cuando la elasticidad de los precios por parte de los pacientes y los médicos se ve socavada por los seguros. La FTC abogó por una medición más amplia de las elasticidades cruzadas, que no se centraba solo en el precio, y que el tribunal de distrito no tuvo en cuenta la situación hipotética de precios, si los dos productos fueran propiedad de empresas distintas. Este caso ilustra la dificultad de identificar los efectos de precios anticompetitivos de una concentración cuando los seguros y representación de los pacientes a través del médico han hecho la demanda muy inelástica a los precios.

Concentraciones de farmacias minoristas y mayoristas

La FTC ha vigilado cuidadosamente el crecimiento de las cadenas en el sector de las farmacias minoristas y ha bloquearon varias adquisiciones propuestas por razones de mayor poder de mercado en ciertos mercados geográficos. En cuanto a las farmacias minoristas, el mercado geográfico de referencia se define como el área urbana dentro del estado. La adquisición por parte de una cadena de farmacias en un estado de otra cadena que opere en ciudades en que haya un traslape en el mismo estado ha sido bloqueada o se ha aprobado sujeta a desinversión en las áreas de aumento significativo de concentración.⁵⁶ Por ejemplo, la adquisición por parte de JCPenney de 190 farmacias de Rite Aid, seguida por la adquisición de Eckerd en Carolina del Norte y del Sur provocó una orden de consentimiento que incluyó la desinversión obligatoria de un determinado número de tiendas a otra cadena, para asegurarse de que el comprador pudiera servir como una cadena de farmacias competidora dentro de una red de farmacias de administradores de beneficios de farmacia (PBMs).

⁵⁶ J.C. Penney Company/EckerdCorporation/Rite Aid. 123 FTC

En 1998, la FTC impugnó con éxito dos concentraciones que involucraban a los cuatro más grandes mayoristas de medicamentos - McKesson fusionándose con AmeriSource y Cardinal Health con Bergen Brunswick. Si las concentraciones se hubieran llevado a cabo, las dos empresas sobrevivientes habrían controlado el 80% del mercado de venta al por mayor de medicamentos con receta en todo el país.

3. Concentraciones con competidores potenciales

Las concentraciones con competidores potenciales implican que un competidor compre a una empresa que tenga la intención de entrar en su mercado, o que un participante que esté planeando entrar compre a un competidor en ese mercado.⁵⁷ Estas adquisiciones podrían prevenir el aumento efectivo de la competencia que se derivaría de la entrada, y podrían eliminar los efectos favorables a la competencia que resultan cuando la entrada potencial de una empresa externa es un elemento de disuasión para el aumento de precios por parte de empresas existentes. La FTC ha impugnado las concentraciones entre compañías farmacéuticas cuando ambas empresas son nuevos competidores potenciales, así como concentraciones cuando una empresa ya está en el mercado con un fármaco aprobado por la FDA y la segunda empresa tiene un medicamento que está en revisión y será un competidor, una vez aprobado.

Adquisición de Arrow por parte de Watson⁵⁸

Flecha era uno de los tres proveedores existentes de cabergolina genérica, un medicamento utilizado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Watson tenía la aprobación de la FDA para vender la cabergolina genérica y estaba a punto de entrar en el mercado en dos años más. La FTC alegó que la adquisición propuesta eliminaría la posible entrada del producto de Watson. Además, Watson era uno de los dos proveedores de genéricos de dronabinol, un fármaco utilizado para tratar las náuseas y vómitos causados por la terapia contra el cáncer y el VIH. Una filial de Arrow estaba en el proceso de desarrollo de dronabinol genérico, y era una de las pocas empresas capaces de comercializar dronabinol genérico de una manera suficientemente oportuna para tener un impacto sobre la competencia. La FTC argumentó que la adquisición propuesta eliminaría la posible entrada del dronabinol de Watson. Citando que, "en los mercados de genéricos, el precio está muy influenciado por el número de competidores en el mercado", la FTC exigió que Watson vendiera su cabergolina genérica a Impax y que Arrow desincorporara su subsidiaria y vendiera sus derechos de

⁵⁷ "An FTC Guide to Mergers: Competitive Effects." Federal Trade Commission. http://www.ftc.gov/bc/antitrust/factsheets/FactSheet_Competitive.pdf

⁵⁸ "Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products." Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>

comercialización en EE.UU. del dronabinol genérico a Impax. Este caso ilustra el uso de la molécula para definir el mercado en el caso de concentraciones que afecten a los competidores genéricos.

Adquisición de Pharmacia por parte de Pfizer⁵⁹

Pharmacia era una de las dos empresas con un producto de liberación prolongada para la vejiga hiperactiva (OAB, *por sus siglas en inglés*), con Pfizer siendo una de las dos compañías mejor posicionadas para entrar en el mercado en los siguientes dos años y buscando la aprobación de la FDA para su producto de liberación prolongada para el tratamiento de la OAB. Debido a la probabilidad de que Pfizer podría retrasar el lanzamiento de su producto como resultado de la concentración, la FTC exigió a Pfizer vender a Novartis AG sus productos de liberación prolongada relacionados con la OAB. Además, Pfizer tenía 95% del mercado de la disfunción eréctil (ED, *por sus siglas en inglés*) en EE.UU. y tenía en desarrollo un producto de segunda generación parecido al Viagra. Pharmacia era el único competidor potencial importante de Pfizer, con dos productos en desarrollo clínico. Pharmacia fue obligada a vender todos sus derechos sobre sus productos en desarrollo a Natestch y Neurocrine Biosciences, Inc.

Adquisición de Pliva por parte Barr⁶⁰

La patente sobre el producto nimodipina de marca había expirado y no había todavía versiones genéricas en el mercado. Barr y Pliva eran las únicas empresas que estaban buscando la aprobación de la nimodipina genérica. La propuesta de adquisición de Pliva por parte de Barr habría eliminado la competencia potencial en el mercado de la nimodipina. Por lo tanto, la orden de consentimiento exigió ya sea que Pliva vendiera sus activos de nimodipina a Banner o que Barr vendiera sus activos de nimodipina a Cardinal.

4. Concentraciones en el mercado de la innovación

En 1995, la FTC y el DOJ emitieron las Directrices de Defensa de la Competencia para la Concesión de Licencias de Propiedad Intelectual. Estas directrices definieron los "mercados de innovación" como mercados que consisten en "la investigación y el desarrollo dirigidos a determinados productos o procesos nuevos o mejorados, y los sustitutos cercanos para esa investigación y desarrollo".⁶¹ "Sustitutos cercanos" incluyen "esfuerzos de investigación y desarrollo, tecnologías y

⁵⁹ "Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products." Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>

⁶⁰ "In the Matter of Barr Pharmaceuticals acquiring Pliva." Federal Trade Commission. December 2006. <http://www.ftc.gov/enforcement/cases-and-proceedings/cases/2006/12/barr-pharmaceuticals-inc-matter>

⁶¹ "Antitrust Regulation of Innovation Markets: Remarks of J. Thomas Rosch." Federal Trade Commission. February 5, 2009. <http://www.ftc.gov/speeches/rosch/090205innovationspeech.pdf>

productos que limitan significativamente el ejercicio de poder de mercado con respecto a cierta investigación y desarrollo" Las directrices establecen que estos mercados de innovación son un objetivo apropiado para la regulación antimonopolio cuando la capacidad de realizar la investigación y desarrollo pertinentes depende de los activos especializados o de las características de una empresa en particular. Las directrices también sugieren una protección legal de la regulación antimonopolio cuando existen cinco potenciales innovadores en el mercado. Después de la publicación de las directrices, la FTC ha exigido rutinariamente la desincorporación o la concesión obligatoria de licencias sobre propiedad intelectual en el caso de concentraciones en el mercado de la innovación.

Un ejemplo de la regulación de la FTC sobre las concentraciones en el mercado la innovación fue la concentración de Ciba-Geigy y Sandoz.⁶² La FTC alegó que "la posición combinada de la empresa con respecto a la investigación sobre la terapia génica era tan dominante que otras empresas que estaban haciendo investigación en esta área necesitaban llevar a cabo *joint ventures* o celebrar contratos con Ciba-Geigy y Sandoz a fin de tener alguna esperanza de poder comercializar sus propias investigaciones", y que una entidad combinada reduciría la investigación general en el área. Una orden de consentimiento exigió que la nueva empresa combinada, Novartis, concediera a todos los solicitantes una licencia no exclusiva para ciertas tecnologías de terapia génica, por los que Novartis podría recibir un pago por adelantado de \$10,000 y de 1 a 3% de regalías sobre las ventas netas; las licencias para otras tecnologías permitían a Novartis una mayor flexibilidad en la negociación de los términos.

Otro ejemplo es la adquisición de Burroughs Wellcome por parte de Glaxo. Estas dos empresas eran las más avanzadas en el desarrollo de un fármaco oral para el tratamiento de la migraña.⁶³ Los tratamientos para la migraña existentes sólo estaban disponibles en forma de inyectables y la FTC los excluyó del mercado de referencia. La demanda de la FTC alegó que la adquisición eliminaría la competencia entre las empresas en cuanto a investigación de remedios orales para la migraña y aumentaría la capacidad unilateral de Glaxo de reducir la I+D de estos medicamentos. Una orden de consentimiento exigió que Wellcome vendiera sus activos relacionados con la I+D de la migraña, incluidas las patentes, la tecnología, la información de fabricación, datos de pruebas, listas de clientes, y "el inventario necesario para completar todas las pruebas y estudios necesarios para obtener la aprobación de la FDA".

⁶² "Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products." Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>

⁶³ "Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products." Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>

Como se señaló anteriormente, para los acuerdos de concesión de licencias que superan los \$70m, una regla reciente extiende la obligación de notificación conforme a la Ley HSR si el trato transfiere "todos los derechos comercialmente significativos" a "cualquier área terapéutica (o indicación específica dentro de un área terapéutica) *"incluso si el licenciante conserva los derechos de fabricación u otros derechos (itálicas propias)*". Esta regla hasta ahora sólo aplica a la industria farmacéutica, incluyendo los biológicos y diagnósticos *in vitro*.⁶⁴

5. Concentraciones verticales

La FTC ha examinado la adquisición vertical que llevaron a cabo tres grandes empresas farmacéuticas de tres grandes administradores de beneficios de farmacia (PBMs), dada la posibilidad de que el fabricante favoreciera sus propios medicamentos en los formularios de los PBMs, excluyera a los competidores y socavara el papel de los PBMs en limitar los precios del fabricante.⁶⁵ Las órdenes de consentimiento que se enviaron a Merck y Eli Lilly, con respecto a sus adquisiciones de los PBMs Medco y PCS, respectivamente, exigieron a los PBMs adquiridos a: mantener y divulgar un formulario abierto (incluyendo todos los medicamentos); establecer un comité independiente de Farmacia y Terapéutica, para evaluar objetivamente los medicamentos; y aceptar todos los descuentos, rebajas, etc. ofrecidos por los fabricantes competidores para su inclusión en el formulario abierto. Aunque la FTC permitió la adquisición de los PBMs, sujeto a éstas y otras restricciones, los tres fueron después vendidos o escindidos con una pérdida. Esto sugiere que, en vista de los mercados y clientes, la propiedad de los PBMs por parte de las compañías farmacéuticas se percibió como que minaba su valor como intermediarios neutrales para el control de los precios de los medicamentos.

En 2007, CVS, una cadena de farmacias minoristas líder en el mercado y proveedor de servicios de consulta médica, adquirió Caremark, el PBM líder, sin objeciones por parte de la FTC. Esto fue potencialmente sorprendente, porque una función importante de los PBMs es definir cuáles son las redes de farmacias preferidas para los pacientes asegurados y controlar las comisiones de despacho de medicamentos, así como los márgenes de estos. En 2009, la FTC inició una investigación sobre las prácticas comerciales de Caremark, en respuesta a quejas de los clientes, farmacéuticos, sindicatos y

⁶⁴ Cernak, Steve et al. "Expanded HSR Rules Require Reporting of Pharmaceutical Patent Exclusive Licenses, All Exclusive Deals Called "Potentially Reportable" By FTC." November 14, 2013. <http://www.natlawreview.com/article/expanded-hsr-rules-require-reporting-pharmaceutical-patent-exclusive-licenses-all-ex>

⁶⁵ "Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products." Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>. Un formulario es una lista de medicamentos cubiertos con su respectiva distribución de costos. Los medicamentos en el nivel llamado "preferido" tienen un menor copago para el paciente y tienden a quitarle cuota de mercado a los medicamentos en niveles "no preferidos" con copagos más altos.

otros, pero la investigación que duró dos años se cerró posteriormente sin ninguna acción resolutoria con respecto a ninguna de las acusaciones antimonopolio. Por lo tanto, la FTC no tuvo problema con las prácticas comerciales que son comunes en las empresas integradas verticalmente y, específicamente, las que implican relaciones de PBMs con farmacias.⁶⁶

Otra adquisición vertical impugnada involucró la adquisición por parte de Fresenius de una sublicencia exclusiva de Daiichi Sankyo para fabricar y suministrar el fármaco intravenoso con hierro Venofer a clínicas de diálisis.⁶⁷ La FTC argumentó que la adquisición le daría a Fresenius, el mayor proveedor de servicios de diálisis, el incentivo y el poder para aumentar el reembolso de Medicare para el Venofer. La orden de consentimiento resultante limitó la capacidad de Fresenius para reportar precios altos y así aumentar su reembolso, pero en última instancia dejó de tener sentido por las nuevas metodologías de reembolso aplicadas por Medicare.

6. Otros casos de monopolización

"Perennización" de patentes

Los laboratorios originales tienen fuertes incentivos para tratar de ampliar la protección de las patentes en sus productos. El párrafo IV de la Ley Hatch Waxman establece un incentivo para que las empresas de genéricos impugnen patentes que sean potencialmente inválidas, pero también para que laboratorios originales facultados obtengan un aplazamiento de 30 meses en la aprobación de la Solicitud Abreviada de Nuevo Fármaco (ANDA) mientras la patente en disputa se encuentre en litigio. Debido a que podría haber múltiples y sucesivos aplazamientos de 30 meses, los laboratorios originales tenían incentivos para registrar patentes, por características adicionales o formas purificadas de sus fármacos, metabolitos, etc. Cuando las empresas de genéricos son demandadas por infringir esas patentes, a veces han afirmado que esas patentes constituyen intentos de monopolización, en violación de la Sección 2 de la Ley Sherman. Las empresas de genéricos en ocasiones han tenido éxito en hacer valer demandas privadas de defensa de la competencia contra dichas prácticas que perjudican su capacidad de competir.⁶⁸ Sin embargo, esta posible responsabilidad legal por violación a las leyes de competencia puede ser bloqueada por el Laboratorio Original a través de la Primera Enmienda en cuanto al derecho de petición de acción legislativa, administrativa ejecutiva o judicial, bajo la doctrina

⁶⁶ "FTC Closes Antitrust and Unfair Competition Investigation of CVS Caremark Post-merger Marketing Practices." Akin Gump. January 19, 2012. <http://www.akingump.com/en/news-publications/ftc-closes-antitrust-and-unfair-competition-investigation-of-cvs-caremark-post-merger.html>

⁶⁷ "Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products." Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>

⁶⁸ Bristol-Myers Squibb Co. v. Ben Venue Labs., 90 F. Supp. 2d 540, 543 (2000).

Noerr Pennington, que generalmente protege el derecho a presentar demandas por infracción de patentes. Por lo general, las patentes se presumen válidas y la carga de la prueba recae en el impugnante en cuanto a demostrar la invalidez con evidencia clara y convincente. Además, no existen pautas para restringir la inclusión de patentes en el Libro Naranja de la FDA.

La responsabilidad por registrar patentes frívolas y/o la presentación de una demanda por violación con base en dicha patente requiere, ya sea que (a) la patente haya sido adquirida a través fraude consciente y deliberado, o (b) "la demanda por violación de patente ... haya sido objetivamente infundada y motivada subjetivamente por un deseo de imponer daño colateral y contra la competencia en lugar de obtener una reparación legal justificable".⁶⁹ En el caso de *Bristol-Myers Squibb Co. contra Ben Venue Laboratories*, el Tribunal de Distrito de Nueva Jersey declaró que "puede surgir responsabilidad en cuanto a las leyes de competencia conforme al artículo 2 de la Ley Sherman, cuando una patente haya sido obtenida mediante fraude consciente y deliberado, el titular de la patente tenga poder de mercado en el mercado de referencia, y haya utilizado su patente obtenida de manera fraudulenta para restringir la competencia". El laboratorio de genéricos debe demostrar que el titular de la patente "1) a sabiendas y deliberadamente cometió una omisión o tergiversación fraudulenta; 2) con clara intención de engañar al examinador de patentes; [y] 3) la patente no hubiera sido emitida si no hubiera sido por la omisión o tergiversación".⁷⁰

Las resoluciones relativas a estas patentes presentadas tardíamente han sido mixtas. FTC revisó la versión de Prozac con un isómero de Eli Lilly y no encontró ninguna violación contra las leyes de competencia. Sin embargo, los tribunales han dictaminado que una patente sobre un metabolito no aplica al medicamento,⁷¹ y que un genérico no infringe la patente sobre el metabolito aunque su ingrediente activo se convierta en el metabolito en el cuerpo.⁷² Los tribunales también han fallado en contra del "doble patentamiento obvio", es decir, la presentación de patentes adicionales que no sean distintas de las patentes originales. Por lo tanto, la segunda patente de Eli Lilly sobre Prozac, que habría ampliado el monopolio de Prozac durante otros tres años, fue impugnada con éxito por Barr Labs, argumentando que la segunda patente simplemente demostraba el método mediante el cual el producto patentado funcionó.⁷³

⁶⁹ C. Paine, "Brand-name drug manufacturers risk antitrust violations by slowing generic production through patent layering." *Seton Hall Law Review* 33:479.

⁷⁰ C. Paine, "Brand-name drug manufacturers risk antitrust violations by slowing generic production through patent layering." *Seton Hall Law Review* 33:479.

⁷¹ *Hoechst-Roussel Pharm., Inc.*, 109 F.3d at 759.

⁷² *In re Omeprazole Patent Litig.*, No. 1291, 2001 U.S. Dist. LEXIS 7103, 1 (S.D.N.Y. May 29, 2001).

⁷³ *Eli Lilly & Co. v. Barr Labs., Inc.*, 251 F.3d 955, 967 (Fed. Cir. 2001).

Los fiscales generales de los estados a menudo se unen a las demandas de monopolización, reclamando indemnización por los costos excesivos para Medicaid y otros programas estatales. Por ejemplo, en marzo de 2006, Glaxo Smith-Kline acordó pagar 14 millones de dólares para resolver las acusaciones por cobro de precios inflados a los programas del gobierno por concepto de ventas de Paxil, un antidepresivo, ya que GSK participó en fraude de patentes, violaciones contra las leyes de competencia, y litigios frívolos para mantener un monopolio y evitar que los genéricos entraran al mercado.⁷⁴

Sustitución de producto o "*product hopping*"

La "sustitución de producto" o "*product hopping*" se refiere a la práctica de un laboratorio original de hacer reformulaciones menores de un producto que ofrezcan a los pacientes poco o ningún beneficio terapéutico, pero que bloquean efectivamente la competencia genérica, simplemente porque son diferentes. Por lo general, el fabricante original lanza una nueva formulación de su producto, como una fórmula de acción prolongada de, antes de que expire su patente original y entre el genérico. El laboratorio original persuade entonces a los médicos y pacientes para que cambien a la nueva formulación aumentando el precio del producto original por encima del precio del producto reformulado, redirigiendo todos sus esfuerzos de marketing a la nueva formulación y, a veces, eliminando la formulación original del mercado. Debido a que, según las leyes de EE.UU., las farmacias sólo pueden sustituir productos genéricos con exactamente la misma formulación y potencia que la formulación original con patente vencida, una reformulación y cambio inducido del medicamento recetado a la nueva formulación bloquea efectivamente la sustitución por parte de la farmacia y elimina de este modo cualquier competencia genérica significativa. Un productor de genéricos podría, en teoría, invertir en promoción para tratar de persuadir a los médicos para que receten su producto genérico; sin embargo, incluso si la receta indicara un genérico en particular, las farmacias podrían sustituirlo por otros genéricos que podrían ser de menor precio porque ese laboratorio no ha invertido en promoción. Por lo tanto, los genéricos individuales no tienen incentivos para hacer promoción, bajo las reglas que existen en EE.UU. de sustitución por parte de las farmacias, y la mayoría son sin marca, lo que reduce los costos y contribuye a precios bajos de genéricos. Una consecuencia imprevista de la sustituibilidad de los genéricos es que el laboratorio original puede bloquear los genéricos mediante el retiro del producto de referencia.

Procuradores Generales de Estado han litigado de manera exitosa casos de sustitución de producto o "*product hopping*". Por ejemplo, en enero de 2010, California y otros 23 estados ganaron

⁷⁴ "Pharmaceuticals." State of California Department of Justice. <http://oag.ca.gov/antitrust/pharmaceuticals>.

un acuerdo por 22.5 millones dólares con Abbott y Fournier, quien utilizó reformulaciones menores y presentó demandas frívolas de patentes para retrasar la competencia de los genéricos contra su medicamento para reducir el colesterol, Tricor.⁷⁵

La FTC presentó recientemente un escrito de amicus curiae denunciando la práctica de "sustitución de producto" o "*product hopping*"⁷⁶, aunque todavía no ha sido la parte impugnante en un caso de este tipo. El caso involucró al fabricante de genéricos Mylan, quien demandó a Warner Chilcott, fabricante del producto original Doryx, por lanzar tres reformulaciones sucesivas de Doryx que ofrecían poca o ninguna mejora terapéutica para los consumidores, pero que impidieron con éxito la competencia significativa de genéricos y conservaron los beneficios del monopolio de Warner Chilcott. La FTC declaró, en apoyo a la impugnación de Mylan, que "una compañía de marca puede interferir con el mecanismo a través del cual los medicamentos genéricos compiten, mediante la implementación de cambios modestos no terapéuticos a su producto, evitando así efectivamente que los genéricos les compitan, no porque los consumidores prefieran el producto reformulado, sino simplemente porque es diferente". Citando el hecho de que los medicamentos genéricos dependen de la sustitución por parte de las farmacias y no del marketing para llegar a los consumidores, la FTC alegó que la única respuesta de los fabricantes de genéricos a la sustitución de producto o "*product hopping*" sería reformular el producto genérico para que coincidiera con el producto de marca reformulado.

Reconociendo que los cambios en los productos suelen ser favorables a la competencia, la FTC, no obstante, declaró que las tres reformulaciones de Warner Chilcott ofrecían poco o ningún beneficio terapéutico y, por tanto, permitieron a la empresa de la marca "manipular el proceso de reglamentación de la FDA y socavar las leyes estatales y federales que fomentan la competencia de los genéricos", e "impedir y/o reducir, en lugar de ampliar, las opciones de los consumidores". La FTC impugnó la presunción de Warner de que la innovación de productos es legal per se, argumentando que los beneficios de la innovación deben sopesarse frente a posibles efectos contrarios a la competencia. Citando el caso *US vs. Microsoft* la FTC declaró: "la deferencia judicial a la innovación de productos ... no significa que las decisiones sobre diseño de productos de un monopolista sean legales per se". En este caso las innovaciones reclamadas no ofrecían beneficios terapéuticos, pero eliminaron los beneficios de la competencia de los genéricos, en violación del artículo 2 de la Ley Sherman, que prohíbe el monopolio a través de otros medios que no sean las estrategias comerciales estándar, tales como precios más bajos o mejora de productos.

⁷⁵ "Pharmaceuticals." State of California Department of Justice. <http://oag.ca.gov/antitrust/pharmaceuticals>.

⁷⁶ Brief for the FTC as Amicus Curiae, Mylan Pharmaceuticals, Inc. v. Warner Chilcott Public Limited Company, Civil Action No. 12-3824 (E.D. Pa.) (November 21, 2012).

Comentario

En este caso en EE.UU., la patente de Warner sobre el producto Doryx y su intento de extenderla a través de una nueva formulación con valor terapéutico incremental mínimo fue aparentemente suficiente para establecer su monopolio e intento de monopolizar, en violación del artículo 2 de la Ley Sherman sin necesidad de considerar posibles sustitutos terapéuticos para Doryx. Esto sugiere que en EE.UU. la sustitución de producto o "*product hopping*" que impide la entrada de genéricos es potencialmente ilegal, independientemente de la disponibilidad de sustitutos terapéuticos en esa clase. Cuando el asunto es la obstrucción de la competencia de los genéricos, la FTC generalmente define el mercado por la molécula en vez de la clase terapéutica, ya que los genéricos son los sustitutos más cercanos. Esto contrasta con un caso reciente de "*product hopping*" en la Unión Europea contra Astro Zenica, en el que un hecho clave impugnado era si el medicamento Losec de AZ tenía una posición dominante en el mercado de omeprazol y productos similares, que presumiblemente incluiría otros inhibidores de la bomba de protones, de modo que el retiro de Losec constituiría un abuso de posición dominante. Así, en este caso de la UE, tener una patente no fue suficiente para establecer que AZ ocupaba una posición dominante en el mercado de la molécula de omeprazol (Losec); más bien, se definió que el mercado incluía todos los inhibidores de la bomba de protones. Esto se comenta en la sección V.4 más adelante.⁷⁷

7. Ventas vinculantes ilegales y otros arreglos

Una venta vinculante ilegal ocurre cuando un monopolista utiliza la compra forzada a través de su poder de mercado para captar ventas en mercados donde no es dominante o para dificultarle a los competidores captar ventas.⁷⁸ Estos casos son raros en la industria farmacéutica. En una sola excepción, en 1992, la FTC pactó una orden de consentimiento con Sandoz Pharmaceuticals respecto a ventas vinculantes ilegales. La FTC argumentó que Sandoz vinculó ilegalmente ventas de su fármaco contra la esquizofrenia con los servicios de distribución y monitorización de pacientes y aumentó el precio del medicamento, lo que a su vez redujo la competencia de otras entidades que prestaban los servicios vinculados. La orden de consentimiento prohibió a Sandoz exigir tal vinculación.

⁷⁷ Tenga en cuenta que la preocupación de la FTC surge en parte debido a que la aprobación de genéricos y la sustitución por parte de las farmacias en EE.UU. exigen un producto de referencia, por lo tanto, la sustitución del producto de referencia por una nueva formulación puede ser un mecanismo a través del cual el laboratorio original puede bloquear la entrada de genéricos. La naturaleza contraria a la competencia de las nuevas formulaciones puede ser menos atractiva en países que permiten la aprobación regulatoria de similares y la sustitución por parte de las farmacias con similares, sin la necesidad de un producto de referencia.

⁷⁸ "FTC Guide to the Antitrust Laws: Exclusionary or Predatory Acts: Tying the Sale of Two Products." Federal Trade Commission. http://www.ftc.gov/bc/antitrust/tying_sale.shtm.

8. Acuerdos de no competencia

Los acuerdos entre competidores para no competir pueden adoptar muchas formas diferentes. En el sector farmacéutico, el tipo de caso más común examinado por la FTC es el de acuerdos tipo *pay-for-delay* entre laboratorios originales y nuevos participantes potenciales de productos genéricos, para retrasar el ingreso de genéricos al mercado.⁷⁹ Los incentivos para tales acuerdos son fuertes: el retraso en la entrada de genéricos puede prolongar el período de ventas al precio de monopolio, que puede ser 5 a 10 veces más alto que el precio de mercado del genérico después de su entrada, con una diferencia mínima en el volumen vendido, permitiéndole a ambas partes beneficiarse de la demora (véase la sección III.3 anterior).

Acuerdos conciliatorios de pago inverso o *pay-for-delay*

Los acuerdos conciliatorios de *pay-for-delay*, por lo general, surgen de demandas por infracción de patente presentadas por empresas de medicamentos originarios que desafían sus patentes. La terminación anticipada de los litigios es, en general, promovida por el sistema judicial de los Estados Unidos. La FTC ha desafiado estos casos cuando la terminación anticipada involucra pago (de alguna forma) del originador del genérico, pero no si las partes acuerdan simplemente una fecha de entrada del genérico que se encuentre entre la fecha de aprobación de la ANDA y la fecha de expiración de la patente. En 2004 la Ley de Modernización de Medicare (MMA por sus siglas en inglés) exigió que el laboratorio original y los fabricantes de genéricos registraran ciertos acuerdos con la Comisión Federal de Comercio (FTC) y el Fiscal General Adjunto, incluidos los relativos a la fabricación, comercialización o venta de cualquier medicamento original para el cual se hubiera presentado una Solicitud Abreviada de Nuevo Fármaco (ANDA) o con respecto al periodo de exclusividad de 180 días.⁸¹ Resoluciones de los tribunales inferiores han diferido. En 2003 un tribunal de apelaciones sostuvo que tales acuerdo eran *per se* ilegales.⁸² Desde 2005, varios tribunales de apelación han respaldado los acuerdos *pay-for-delay*, y el número de ese tipo de acuerdos ha aumentado.⁸³

En 2012, la FTC reportó el mayor número de acuerdos *pay-for-delay* desde que la agencia empezó a recopilar estos datos en 2004. (No está claro si esto refleja un aumento en la frecuencia de los casos *pay-for-delay* por vencimiento/impugnación de patente o simplemente un aumento en el

⁷⁹ "Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products." Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>

⁸¹ "Medicare Prescription Drug and Improvement Act Requires Drug Companies to File Certain Agreements with the Federal Trade Commission and U.S. Department of Justice." Federal Trade Commission. January 2004. <http://www.ftc.gov/os/2004/01/040106pharmrules.pdf>.

⁸² FTC (2010). *Pay-for-delay*.

⁸³ FTC (2010). *Pay-for-delay*.

número de vencimientos de patentes, o, posiblemente, una definición más amplia de pago⁸⁴). En concreto, en el año fiscal 2012 la FTC recibió 140 resoluciones finales de disputas de patentes entre un laboratorio original y un laboratorio de genéricos. La FTC clasifica 40 de estas resoluciones como "potencialmente de *pay-for-delay*", ya que contienen tanto un "pago" al fabricante de genéricos, como una restricción al ingreso al mercado del fabricante de genéricos para comercializar un producto.⁸⁵ La FTC utiliza una definición de "pago" que incluye no sólo el pago monetario directo, sino también otros tipos de contraprestación que involucran la transferencia de valor del laboratorio original a la empresa de genéricos. Las cuestiones clave utilizadas por la FTC para decidir si un acuerdo conciliatorio implica un pago inverso son: 1. ¿El presunto pago es algo que el fabricante de genéricos impugnante no podría haber obtenido, si hubiera ganado el litigio?, y 2. ¿Las partes están compartiendo los beneficios del monopolio que pudieron resguardar mediante la eliminación de la competencia? ⁸⁶ Por lo tanto, un acuerdo en el que las partes simplemente estén de acuerdo en una fecha para el ingreso al mercado del genérico después de la aprobación del ANDA pero antes de que venza una patente probablemente se considerará sólo un compromiso de negociación y no estaría sujeto a impugnación antimonopolio.

En un caso reciente de *pay-for-delay*, presentado por la FTC, la Corte Suprema de Estados Unidos dictaminó que un acuerdo de pago por retraso de patente no es inmune al escrutinio antimonopolio, incluso si sus efectos contrarios a la competencia están dentro del alcance de las posibilidades de exclusión de la patente.⁸⁷ La denuncia original de la FTC impugnó acuerdos en los que la empresa original, Solvay, pagó a los fabricantes de genéricos, Actavis (anteriormente conocida como Watson Pharmaceuticals) y Paddock (empresa relacionada de Par) para retrasar la competencia del genérico contra el medicamento de Solvay para reemplazo de testosterona llamado AndroGel.⁸⁸ Actavis y Paddock solicitaron ambos la aprobación de la FDA para comercializar versiones genéricas de AndroGel, que era el producto mejor vendido de Solvay.⁸⁹ En documentos presentados ante la FDA,

⁸⁴ "Antitrust Alert: New FTC Pharma Patent Litigation Report Finds Increase in 'Reverse Payment' Settlements Based on Expanded Definition of 'Payments.'" Jones Day. February 2013. <http://www.jonesday.com/Antitrust-Alert--New-FTC-Pharma-Patent-Litigation-Report-Finds-Increase-in-Reverse-Payment-Settlements-Based-on-Expanded-Definition-of-Payments-02-06-2013/?RSS=true>.

⁸⁵ "Agreements Filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Overview of Agreements Filed in FY 2012" Federal Trade Commission. <http://www.ftc.gov/os/2013/01/130117mmareport.pdf>.

⁸⁶ FTC Amicus Brief in Effexor XR Antitrust Litigation, http://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/amicus_briefs/re-effexor-xr-antitrustlitigation/130816effexoramicusbrief.pdf.

⁸⁷ *FTC v. Actavis*, No. 12-416, 570 U.S. __ (June 17, 2013).

⁸⁸ "Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products." Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>

⁸⁹ "Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products." Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>

ambas empresas de genéricos declararon que sus productos no infringían la patente de Solvay y que la patente, que vencía en agosto de 2020, no era válida.⁹⁰ Actavis recibió la aprobación de la FDA para comercializar su producto genérico en 2006. Solvay inició el litigio con respecto a su patente en contra de las empresas de genéricos, que en última instancia concluyó en un acuerdo en 2006.⁹¹ En virtud de este acuerdo, Solvay pagó a Actavis y Paddock sumas sustanciales, a condición de retrasar la comercialización de sus genéricos hasta 2015 y abandonar sus impugnaciones de la patente.⁹² Además, Actavis celebró un acuerdo de comercialización con Solvay, a través del cual recibiría el pago de millones de dólares para promover AndroGel con los urólogos.⁹³ La FTC impugnó estos acuerdos, acusando que las tres empresas estaban cooperando en las ventas de AndroGel y compartiendo los beneficios del monopolio, perjudicando la competencia a través de la eliminación de los dos competidores genéricos potenciales, y que los consumidores estaban siendo perjudicados al ser obligados a pagar precios más altos que si las versiones genéricas estuvieran disponibles.⁹⁴ El Onceavo Circuito había declarado formalmente la desestimación de la denuncia de la FTC, asegurando que un acuerdo es inmune frente a ataques a la competencia si sus efectos contra la competencia están "dentro del alcance de las posibilidades de exclusión de la patente".⁹⁵ La Suprema Corte revocó dicha desestimación, rechazando el enfoque de "alcance de la patente", explicando que su enfoque de larga duración al analizar los acuerdos entre el titular de una patente y sus potenciales competidores considera "factores de competencia tradicionales tales como probables efectos anticompetitivos, cualidades positivas, poder de mercado, y, contrarrestar potencialmente las consideraciones legales... como las aquí relacionadas con las patentes".⁹⁶

La Corte Suprema señaló que la preocupación de la preocupación en cuanto a pagos inversos es que "El objetivo del pago es mantener precios supracompetitivos a ser compartidos entre el titular de la patente y el impugnante de la misma, en lugar de enfrentarse a lo que podría haber sido un mercado competitivo".⁹⁷

⁹⁰ "Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products." Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>

⁹¹ *FTC v. Actavis*, No. 12-416, 570 U.S. ___ (June 17, 2013).

⁹² "Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products." Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>

⁹³ *FTC v. Actavis*, No. 12-416, 570 U.S. ___ (June 17, 2013).

⁹⁴ "Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products." Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>

⁹⁵ *Actavis*, 133 S.Ct. at 2227, quoting *FTC v. Watson Pharms.Inc.*, 677 F3d 1298, 1312 (11thCir.2012)

⁹⁶ *Id.* at 2231.

⁹⁷ *Id.* at 2235.

Sin embargo, la Corte Suprema no llegó a determinar que todos los acuerdos de *pay-for-delay* tuvieran que ser ilegales *per se* o incluso materia de un análisis "rápido", lo que trasladaría la carga de la prueba al demandado. Más bien, la Corte Suprema sostuvo que los acuerdos conciliatorios de pago inverso deben someterse a un análisis de "sentido común", para considerar "la posibilidad de que un pago inverso provoque efectos contrarios a la competencia dependiendo de su tamaño, su escala en relación con los costos futuros anticipados de litigio del pagador, su independencia de otros servicios por los que pudiera representar pago, y la falta de cualquier otra justificación convincente".⁹⁸ Así, en el futuro la legalidad de estos acuerdos de pago por demora dependerán de la magnitud y la razonabilidad del pago.

Procuradores Generales de Justicia del Estado también han impugnado con éxito acuerdos entre laboratorios originales y laboratorios de genéricos para retrasar la entrada al mercado de genéricos, provocando altos costos de los medicamentos para los programas de seguro de salud administrados por el estado. Algunos de estos casos han dado lugar a grandes pagos a los estados y a indemnizaciones por honorarios de abogados.⁹⁹

Acuerdos en cuanto a precios o condiciones relacionadas con los precios

Los acuerdos entre competidores que fijen los precios son ilegales *per se*. Sin embargo la colaboración entre competidores que implique acuerdos de precios está sujeta a un análisis de sentido común, si los participantes comparten el riesgo financiero o se integran clínicamente y el acuerdo de fijación de precios es necesario para lograr eficiencias de integración.¹⁰⁰ En EE.UU., la FTC generalmente refiere los asuntos de fijación de precios al Departamento de Justicia (DOJ) para su posible procesamiento penal. También los particulares podrán interponer este tipo de demandas.

Las demandas de autoridades antimonopolio alegando la fijación de precios por los fabricantes originales de medicamentos con receta son poco frecuentes. Como se dijo antes, esto puede reflejar la demanda de precio inelástica para muchos medicamentos de patente de venta con receta con respecto a precios debido a la cobertura de seguros, la representación de los pacientes por parte de los médicos y la diferenciación de productos. La demanda inelástica facilita la presencia de altos precios, incluso en ausencia de colusión. Las empresas compiten a través de la promoción hacia los médicos y pacientes

⁹⁸ FTC v. Actavis, No. 12-416, 570 U.S. ___ (June 17, 2013).

⁹⁹ "Pharmaceuticals." State of California Department of Justice. <http://oag.ca.gov/antitrust/pharmaceuticals>.

¹⁰⁰ FTC/DOJ Antitrust Guidelines for Collaborations Among Competitors, available at <http://www.ftc.gov/sites/default/files/attachments/press-releases/ftc-doj-issue-antitrustguidelines-collaborations-among-competitors/ftcdojguidelines.pdf> and the Health Care Statements, available at http://www.ftc.gov/sites/default/files/attachments/competition/policyguidance/statements_of_antitrust_enforcement_policy_in_health_care_august_1996.pdf.

en las marcas y atributos de los productos, no en los precios. Por otra parte, la confidencialidad de los descuentos que las empresas dan a pagadores y PBMs se ha mantenido, a pesar de algunas presiones sobre transparencia, ya que la confidencialidad hace que los acuerdos colusorios en cuanto a precios sean difíciles de mantener.¹⁰¹

El cartel internacional de vitaminas que operó desde 1989 hasta 1999 y que involucró a productores de la UE, Japón y EE.UU. es un ejemplo de un importante caso de fijación de precios de los productos de venta en mostrador (OTCs), aunque en algunas de las empresas también involucraban medicamentos con receta.¹⁰² El caso dio lugar a una multa de 855 millones de euros en la UE, y multas adicionales en EE.UU., Canadá y Australia. Es notable que las vitaminas son productos de venta libre cuyo costo, por lo general, las aseguradoras no reembolsan. Por lo tanto la demanda de los consumidores es más elástica con respecto al precio y las ganancias potenciales de la colusión serían mayores que las de los medicamentos reembolsados. Por otra parte, debido a que el costo de los productos de venta libre no es reembolsado, los poderosos pagadores no juegan ningún papel en la regulación o negociación de precios en nombre de los consumidores, a diferencia de los productos farmacéuticos de venta con receta. Por tanto, es sorprendente que este sector de OTCs haya sido más propenso a la colusión de precios que el sector de medicamentos con receta en los países con cobertura de seguro para medicamentos recetados. Más recientemente, en un caso de demanda colectiva civil privada de 2013, un jurado de Nueva York declaró responsables de fijación de precios a los fabricantes chinos de vitamina C, rechazando el argumento de defensa de que el gobierno chino los obligó a llegar al acuerdo. El jurado otorgó una indemnización por daños y perjuicios por \$54 millones que, por ley, se triplicó a \$162 millones.¹⁰³ Los demandantes en este caso fueron compañías estadounidenses de alimentos y bebidas, y mayoristas y distribuidores de vitaminas.

La FTC ha impugnado acuerdos de fijación de precios en otras áreas de la salud, en particular acuerdos de precios entre los médicos. En la industria farmacéutica las demandas entabladas por la FTC impugnando acuerdos sobre precios se han producido sobre todo en cuanto a acuerdos entre las farmacias para fijar los precios de contrato cobrados a las aseguradoras y a los administradores de

¹⁰¹ Stigler, G. "The Theory of Oligopoly" *The Journal of Political Economy*, Vol. 72, Issue 1 (Feb. 1964), 44-61. Outlines market conditions that make oligopolistic agreements hard to sustain.

¹⁰² Clarke, J.L. and Evenett, S.J. 2003. "The deterrent effects of national anticartel laws: evidence from the international vitamins cartel." *Antitrust Bulletin* 48(3):689-726.

¹⁰³ <http://www.dlapiper.com/en/us/insights/publications/2013/06/chinese-vitamin-c-manufacturers-found-liable-for-/> (last accessed 4.4.2014)

beneficios de farmacia (PBMs).¹⁰⁴ Un caso reciente involucró a Cooperativa de Farmacias Puertorriqueñas (Coopharma), una cooperativa que representa al menos un tercio de las farmacias en Puerto Rico. La FTC alegó que la facilitación de acuerdos por parte de Coopharma y la amenaza de demandas colectivas por parte de las farmacias de Coopharma provocó que las aseguradoras pagaran tarifas de reembolso más altas a los miembros del grupo. Una orden de consentimiento emitida en 2012 prohibió a Coopharma facilitar acuerdos con las aseguradoras en nombre de sus farmacias miembros o promover el intercambio de información entre las farmacias sobre si celebrar contratos con un cierto pagador o no.

En el caso de Institutional Pharmacy Network (IPN), un tema similar que involucró a farmacias institucionales que cooperaron para ofrecer colectivamente sus servicios a instituciones de atención a largo plazo, la FTC argumentó que las farmacias formaron IPN para maximizar su influencia a la hora de negociar las tarifas de reembolso, pero no compartían el riesgo ni proporcionaban servicios nuevos o eficientes. La orden de consentimiento prohíbe a IPN y a las farmacias demandadas llevar a cabo negociaciones o acuerdos conjuntos en cuanto a precios.¹⁰⁵ Pero sí permite a IPN participar en conductas que sean razonablemente necesarias para compartir el riesgo financiero o integrarse clínicamente para lograr eficiencias.

En ocasiones se han dado acuerdos contrarios a la competencia en el suministro de medicamentos genéricos. En particular, en julio de 2000, la FTC y 32 estados obtuvieron medidas cautelares y un pago de \$100 millones de dólares de parte de Mylan y otro productor de principios activos y su compañía matriz y distribuidor, que supuestamente monopolizaron, intentaron monopolizar, y conspiraron para monopolizar el mercado de dos medicamentos contra la ansiedad, el lorazepam y el clorazepato, al negarse a vender los principios activos (APIs) a los competidores. Después de celebrar acuerdos exclusivos de concesión de licencias que privaban a los competidores de los APIs para los dos medicamentos, Mylan aumentó los precios desde 1,900 y hasta más de 3,200 por ciento, dependiendo del tamaño del frasco y concentración de la pastilla, y accedió a compartir beneficios con las otras tres empresas.¹⁰⁶ El acuerdo de pago de \$100m., que también resolvió las acusaciones de los estados, fue el acuerdo de liquidación más grande que se haya dado en la historia

¹⁰⁴ “Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products.” Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>

¹⁰⁵ “Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products.” Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>

¹⁰⁶ FTC v. Mylan Laboratories, In., Cambrex Corporation, Profarmaco SRI and Gyma Laboratories of America, Inc.2000, accessed at <http://www.ftc.gov/enforcement/cases-proceedings/9810146/mylan-laboratories-inc-cambrex-corporation-profarmaco-sri-gyma>. Also “Pharmaceuticals.” State of California Department of Justice. <http://oag.ca.gov/antitrust/pharmaceuticals>.

de la FTC hasta ese momento. Junto con un pago por separado a ciertos demandantes privados, se estimó que los pagos que hizo Mylan fueron iguales a todas las utilidades de las actividades impugnadas.

9. Discriminación con base en precios

Farmacias y otros clientes han entablado demandas privadas argumentando acuerdos de precios y discriminación de precios entre fabricantes de medicamentos. En 1993, farmacias minoristas presentaron una demanda colectiva contra varios fabricantes de productos farmacéuticos, solicitando indemnización por daños y perjuicios y una orden judicial por la práctica de los fabricantes de cobrarle a las farmacias minoristas precios mucho más altos que a los HMOs (administradores de seguros de salud) y a otros clientes favorecidos, incluidos los PBMs.¹⁰⁷ En 1998, las cuatro empresas farmacéuticas resolvieron la demanda mediante el pago de \$345 millones de dólares, además de que los fabricantes también acordaron abstenerse de un sistema de precios diferenciados.¹⁰⁸ Sin embargo, aunque los fabricantes acordaron ofrecer las mismas condiciones de precio a los clientes en situaciones similares, de hecho los PBMs y HMOs pueden utilizar el diseño de su formulario para influir en el uso y las cuotas de mercado de los medicamentos de patente, mientras que a las farmacias sólo se les permite legalmente hacer sustitución genérica. Por ello los PBMs y los planes de salud que pueden influir en la cuota de mercado de los productos originales a través del diseño de los formulario continúan recibiendo mayores descuentos en los medicamentos de patente, a cambio de una mayor cuota de mercado, comparado con las farmacias minoristas que sólo pueden sustituir entre genéricos.

Más recientemente, en 2012, en el caso de *Drug Mart Pharmacy Corp. contra American Home Products Corp.*, un juez concedió un juicio sumario a favor de fabricantes de productos farmacéuticos en una demanda de fijación de precios que interpusieron farmacias minoristas. Las farmacias demandaron a los fabricantes de medicamentos por la fijación ilegal de precios en virtud de la Ley Robinson-Patman. Según la ley, el demandante debe demostrar que: "(1) las ventas del vendedor se llevaron a cabo en el comercio interestatal, (2) el vendedor discriminó en precio entre los dos compradores, (3) el producto o mercancía vendida a los compradores competidores fue de la misma

¹⁰⁷ "Stores Sue Makers Of Drugs A Group Of Pharmacies Is Charging Price-fixing. They Say Retailers Pay Up To 12 Times More Than Other Buyers." Philly.com. October 15, 1993. http://articles.philly.com/1993-10-15/news/25938665_1_schering-plough-major-drug-manufacturers-pharmacies-charge.

¹⁰⁸ Morrow, D. "4 Drugs Makers Move to Settle In Pricing Suit. *New York Times* July 15, 1998 <http://www.nytimes.com/1998/07/15/business/4-drug-makers-move-to-settle-in-pricing-suit.html> Accessed November 2013 online.

clase y calidad, y (4) la discriminación de precios tuvo un efecto prohibido sobre la competencia".¹⁰⁹ A pesar de la existencia de una disparidad de precios entre los demandantes y las "farmacias favorecidas", los demandantes no pudieron demostrar daño que no fuera más del mínimo; "muchas farmacias perdieron no más de diez clientes por demandado durante el periodo correspondiente de doce años, o menos de un cliente al año".¹¹⁰

Mostrar daño a la competencia, como lo requiere la Ley Robinson-Patman, en lugar de daño a competidores individuales, con frecuencia es problemático para los demandantes en casos de discriminación de precios. Estas demandas a menudo las interponen clientes que no reciben los mismos descuentos que el resto de los clientes "favorecidos". Pero si los clientes favorecidos transmiten los descuentos a los pacientes y ganan en cuota de mercado, seguramente no hay daño a la competencia, a pesar de que los competidores individuales puedan perder cuota. De forma similar, las demandas privadas en contra de las relaciones de los PBMs como acuerdos de exclusividad o boicots han sido por lo general infructuosas. Las impugnaciones sobre fijación de precios por parte de los PBMs bajo la Ley Patman Robinson también han sido rechazadas.¹¹¹

V. Política de Defensa de la Competencia en la UE

1. Derecho de la Competencia

La política de defensa de la competencia de la UE tal como se establece en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) se basa en dos artículos básicos de la siguiente manera:¹¹²

Artículo 101 (antiguo artículo 81 del TCE) prohíbe los acuerdos que restringen la competencia:

1. Lo siguiente quedará prohibido como incompatible con el mercado interno: todos los acuerdos entre empresas, decisiones de asociaciones de empresas y prácticas concertadas que

¹⁰⁹ George Haug Co. v. Rolls Royce Motor Cars Inc., 148 F.3d 136, 141 (2d Cir.1998).

¹¹⁰ Drug Mart Pharmacy Corp. v. Am. Home Products Corp., 93-CV-5148 ILG, 2012 WL 3544771 (E.D.N.Y. Aug. 16, 2012)

¹¹¹ Antitrust Law Developments (Seventh) Volume II. American Bar Association ed. J.I Glecken. P. 1451ff.

¹¹² Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea - TERCERA PARTE: POLÍTICAS Y ACCIONES INTERNAS DE LA UNIÓN - TÍTULO VII: NORMAS COMUNES SOBRE COMPETENCIA, FISCALIDAD Y APROXIMACIÓN DE LAS LEGISLACIONES - Capítulo 1: Normas sobre competencia - Sección 1: Normas aplicables a las empresas - Artículo 102 (antiguo artículo 82 del TCE) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12008E102:EN:NOT>

puedan afectar al comercio entre los Estados Miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear la competencia en el mercado interior y, en particular, las que:

(a) fijen directa o indirectamente precios de compra o venta o cualesquiera otras condiciones comerciales,

(b) limiten o controlen la producción, los mercados, el desarrollo técnico o las inversiones, (c) compartan mercados o fuentes de suministro, (d) apliquen condiciones desiguales a transacciones equivalente con otros interlocutores comerciales, colocándolos con ello en una desventaja competitiva; (e) subordinar la celebración de contratos a la aceptación por las demás partes de obligaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación con el objeto de dichos contratos.

2. Cualquier acuerdo o decisión prohibida por el presente artículo será nula de pleno derecho.

3. Las disposiciones del apartado 1 podrán, sin embargo, ser declaradas inaplicables en el caso de:

- cualquier acuerdo o categoría de acuerdos entre empresas,
- cualquier decisión o categoría de decisiones de asociaciones de empresas,
- cualquier práctica concertada o categoría de prácticas concertadas, que contribuya a mejorar la producción o distribución de productos o a fomentar el progreso técnico o económico, al tiempo que permita a los consumidores una participación equitativa en el beneficio resultante, y que no:

(a) impongan a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para alcanzar estos objetivos, o

(b) ofrezcan a dichas empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate.

Artículo 102 (antiguo artículo 82 del TCE) prohíbe a las empresas en posición dominante abusar de dicha posición, a menos que dicha conducta pueda justificarse objetivamente:

Cualquier abuso por una o más empresas de una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo estará prohibido por ser incompatible con el mercado interior, en la medida en que pueda afectar el comercio entre los Estados Miembros. "Dicho abuso puede, en particular, consistir en:

- (a) imponer directa o indirectamente precios de compra o de venta desleales u otras condiciones comerciales desleales,
- (b) limitar la producción, los mercados o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores,
- (c) Aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales por transacciones equivalentes, colocándolos en una desventaja competitiva,
- (e) subordinar la celebración de contratos a la aceptación por las demás partes de obligaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación con el objeto de dichos contratos.

En resumen, el artículo 101 prohíbe los acuerdos entre dos o más operadores independientes del mercado que perjudiquen la competencia, incluyendo tanto los acuerdos horizontales como los verticales. El artículo 102 prohíbe a las empresas que ostentan una posición dominante abusen de esa posición, por ejemplo, mediante el cobro de precios no equitativos, limitando la producción de manera que perjudique a los consumidores, discriminación de precios o acuerdos de vinculación.¹¹³

Además, el Reglamento de Concentraciones de la UE (EUMR) exige que se notifique previamente a la CE de concentraciones y *joint ventures* en las que las facturaciones anuales de las empresas involucradas superen determinados límites, si las partes hacen negocios en la UE, independientemente del país donde se encuentre su domicilio social. Por debajo de estos límites, las autoridades nacionales de competencia podrán revisar las concentraciones y *joint ventures*.

Los artículos 107 a 109 del TFUE impiden a las autoridades nacionales de conceder ventajas a empresas de forma selectiva.

La aplicación de la ley la lleva a cabo la Comisión Europea, en cooperación con las Autoridades Nacionales de Competencia (ANCs) de los países miembros, a través de la Red Europea de Competencia. Las ANCs se reservan el derecho a establecer su propia legislación en materia de competencia sobre las actividades que sean sólo nacionales, pero la legislación comunitaria aplica a cualquier actividad que afecte el comercio interestatal o a otros estados miembros de la UE. Los tribunales de la UE por lo general se han limitado a comprobar si la Comisión ha actuado legalmente, y usualmente han concedido poder discrecional bastante amplio a la Comisión en el análisis económico

¹¹³ “Antitrust.” European Commission. August 16, 2012. http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview_en.html

de los hechos.¹¹⁴ Se permiten las demandas privadas de indemnización por daños y perjuicios derivados del incumplimiento de la normativa de competencia.

La Dirección General de Competencia de la Unión Europea (DG Competencia) supervisa las prácticas comerciales, las concentraciones de empresas y las ayudas estatales en el sector de la atención médica. En julio de 2010 integró sus actividades de defensa de la competencia con respecto a todos los sectores de la salud en una nueva unidad llamada "Defensa de la Competencia: Servicios de Farmacéutica y Salud", responsable de la aplicación de la ley de competencia para todos los productos y servicios de salud.

Definición del mercado

Al igual que en EE.UU., la definición del mercado en la UE tiene un elemento de productos y otro geográfico. La definición del mercado de productos se basa principalmente en la sustituibilidad por el lado de la demanda, pero también puede ser importante la sustituibilidad por el lado de la oferta y competencia potencial. La sustituibilidad por el lado de la demanda se mide a través del uso de una prueba de "aumento pequeño pero significativo y no-transitorio de los precios" (la prueba SSNIP, *por sus siglas en inglés*). Si un cambio de 5 a 10% en el precio pudiera llevar a los clientes a cambiar al producto de menor precio, los productos son sustituibles. Se aplica una prueba similar para determinar sustitutos geográficos.

Comercio paralelo

El comercio paralelo (la importación comercial de medicamentos por parte de terceros, sin la autorización del titular de la patente) se permite entre los estados miembros de la UE, en el marco del Tratado de Roma, pero no se permite la importación desde fuera de la UE. Los precios de los medicamentos a veces difieren significativamente entre los estados miembros de la UE, debido a las diferencias en los sistemas regulatorios, el ingreso per cápita, etc., lo que permite el arbitraje de los precios por parte de los distribuidores. La Comisión de la UE considera el comercio paralelo como una forma válida de competencia. El comercio paralelo a veces ha planteado cuestiones antimonopolio.

2. Aplicación a la Industria Farmacéutica

La Comisión Europea reconoce que el mercado de medicamentos está regulado fuertemente pero de manera diferente en cada país miembro, lo que deja menos margen para la competencia de precios que en la mayoría de los otros sectores. Además, la protección de patentes para las moléculas

¹¹⁴ Fanelli, M. J. et al. Competition laws outside the United States. Chicago: Section of Antitrust Law, American Bar Association, c2011. Print.

originales significa que la competencia entre ellos es mayor en las áreas de innovación que en los precios.¹¹⁵ Sin embargo, una vez que expiran las patentes hay un gran potencial para la entrada de genéricos, reducción de precios y ahorro para los consumidores. Las barreras a la entrada de la competencia, a través del comercio paralelo y los genéricos, ha sido un tema importante de la política de competencia.

Comercio paralelo

Los laboratorios originales han adoptado muchas estrategias para impedir el comercio paralelo, incluyendo la programación de lanzamientos, empaques diferenciales, y la limitación del suministro a los mayoristas nacionales. Estas son por lo general acciones unilaterales que son legales, incluso si tienen el efecto de aumentar los costos de los comerciantes paralelos.

En el caso de la *Comisión contra Bayer*,¹¹⁶ el Tribunal de Justicia Europeo (TJE) confirmó la anulación del Tribunal General (GC, *por sus siglas en inglés*) de la decisión de la Comisión que multaba a Bayer por limitar el suministro de Adalat a mayoristas que se dedicaban al comercio paralelo. El TJE y el GC consideraron que la conducta de Bayer fue unilateral porque no era parte de un acuerdo contractual entre las dos partes. Si Bayer hubiera obligado a los mayoristas a restringir las exportaciones como condición para hacer negocios, esto habría sido un acuerdo y una violación al artículo 101. Pero en este caso no hubo ninguna evidencia de que Bayer hubiera impedido a los mayoristas exportar los suministros de Adalat que les fueron asignados. La restricción de suministro de Bayer se consideró por lo tanto como una acción unilateral, y no como un acuerdo, y no violó la ley de competencia.

Estrategias para retrasar el ingreso al mercado de genéricos: La investigación del sector farmacéutico (2008)

Un tema importante de preocupación antimonopolio de la Comisión Europea en el sector farmacéutico han sido las barreras a la competencia de los productos genéricos. La Investigación del Sector Farmacéutico la inició la Comisión Europea (CE) en 2008, a raíz de redadas en varias compañías farmacéuticas y de genéricos en respuesta a la preocupación por el retraso en la entrada de genéricos y la disminución en el número de nuevos medicamentos que llegaban al mercado.¹¹⁷ El Informe Preliminar 2009 proporciona una relación fáctica de los hallazgos de la investigación durante el período

¹¹⁵ "Pharmaceuticals and Health Services." European Commission. November 28, 2012. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/overview_en.html.

¹¹⁶ Case T-41/96, 2004 ECR. II-3383.

¹¹⁷ "Antitrust: Shortcomings in Pharmaceutical Sector Require Further Action – Frequently Asked Questions." July 8, 2009. http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-09-321_en.htm

2000-2007 con base en el análisis de 219 medicamentos. Sin embargo, no pretende llegar a conclusiones acerca de si ciertas prácticas descritas infringen la legislación en materia de competencia de la Comunidad Europea.

El Informe Preliminar concluye que la entrada de genéricos aumenta el acceso de los pacientes europeos a los medicamentos y reduce el gasto nacional en salud.¹¹⁸ Sin embargo, el Informe indica que la entrada de genéricos a menudo se retrasa más allá de lo que cabría esperar con base en la duración de la exclusividad comercial. En promedio, los genéricos entraron al mercado más de siete meses después de que los medicamentos originales perdieron su exclusividad, costándole a los sistemas de salud 3 mil millones de euros.¹¹⁹

La Investigación identificó cinco estrategias utilizadas por los laboratorios originales para retrasar el ingreso de genéricos al mercado: (1) registro estratégico de patentes, (2) disputa de patentes y litigios, (3) acuerdos conciliatorios sobre patentes; (4) intervenciones ante autoridades nacionales de regulación; y (5) estrategias del ciclo de vida de los productos de segunda generación.¹²⁰ Los laboratorios originales utilizan estas estrategias con más frecuencia para los medicamentos más vendidos. Esta focalización estratégica tiene sentido si los costos de litigio por lo general no varían con respecto al valor del producto litigado, de manera que el retorno esperado del litigio aumenta directamente con el valor del producto, *ceteris paribus*.

Registro estratégico de patentes

La Investigación encontró que los laboratorios originales registran múltiples patentes ("marañas o clusters de patentes") sobre medicamentos individuales, incluyendo muchas que se registran al final del ciclo de vida del producto. El registro estratégico de patentes dificulta la entrada de genéricos mediante la adición de costos, incertidumbre y retrasos relacionados con impugnaciones o simplemente esperar a que la patente venza sobre todas las patentes. Estos costos se ven exacerbados en la UE porque la administración de patentes es nacional. El retraso en la entrada de genéricos conduce a mayores costos de los medicamentos para los consumidores y los pagadores. El

¹¹⁸ "Pharmaceutical Sector Inquiry – Preliminary Report: Prices, Time to Generic Entry and Consumer Savings." European Commission. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_1.pdf

¹¹⁹ El Informe Preliminar define la fecha "prevista" de entrada de genéricos con base en la terminación de la exclusividad comercial del medicamento original. No está claro si esto incluye la exclusividad regulatoria y/o las patentes primarias y/o secundarias.

¹²⁰ "Pharmaceutical Sector Inquiry – Preliminary Report: Originator-Generic Competition." European Commission. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_2.pdf

registro defensivo de patentes también puede bloquear el desarrollo de nuevos productos originales, provocando retrasos y costos de negociación y pago de regalías.¹²¹

Litigación

La Investigación analizó una muestra de 219 medicamentos que se relacionaban con más de 1300 contactos y disputas extrajudiciales vinculadas con patentes, en su mayoría iniciadas por laboratorios originales, por ej., cartas de advertencia con respecto a sus patentes. Estos medicamentos también se asociaban con casi 700 casos de litigios sobre patentes reportados en relación con 68 medicamentos. La mayoría de las demandas las entablaron laboratorios originales, pero la mayoría de los casos (62%) los ganaron las empresas de genéricos, en los que se llegó a una sentencia definitiva (149 casos). La duración media de los litigios en materia de patentes fue de 2.8 años. Debido a la existencia de sistemas nacionales de patentes, en el 30% de los casos estudiados, el litigio se produjo entre las mismas partes en los distintos Estados Miembros de la UE. Se otorgaron medidas cautelares en 112 de los 225 casos en los que se solicitaron entre 2000 y 2007 y estas medidas duraron, en promedio, 18 meses. Sin embargo, en el 46% de los casos en los cuales se otorgaron medidas cautelares, el laboratorio de genéricos se aseguró en última instancia un juicio o acuerdo favorable.

La Investigación identificó más de 200 arreglos conciliatorios en materia de patentes sobre 49 medicamentos entre 2000 y 2008. En el 48% de estos casos, la capacidad de la compañía de genéricos para comercializar su medicamento quedaba limitada a cambio de un poco de consideración por parte del laboratorio original hacia el de genéricos, ya sea un pago directo, una licencia, un acuerdo de distribución o un "acuerdo paralelo".

El sector farmacéutico también tiene una tasa relativamente alta de oposiciones a patentes presentadas ante la Oficina Europea de Patentes (EPO). Prácticamente sólo las empresas de genéricos se opusieron a las patentes secundarias. Prevalcieron en alrededor del 75% de las decisiones finales adoptadas por la EPO, pero en el 80% de los casos la resolución de la disputa tomó más de 2 años. Este hallazgo de una tasa de impugnaciones y éxito más alta por parte de los genéricos en cuanto a patentes secundarias en la UE coincide con la evidencia del análisis de las impugnaciones de patentes en EE.UU.,

¹²¹ "Pharmaceutical Sector Inquiry – Preliminary Report Executive Summary." European Commission. November 28, 2008. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/exec_summary_en.pdf

en el sentido de que los laboratorios de genéricos ganan una tasa mucho mayor de impugnaciones de patentes secundarias en comparación con patentes primarias sobre composición química.¹²²

Intervenciones ante autoridades regulatorias nacionales

La Investigación determinó que las intervenciones de los laboratorios originales ante las autoridades regulatorias nacionales, por ej., la reclamación de que las autorizaciones de comercialización de medicamentos genéricos violan sus derechos de patente o que los genéricos eran menos seguros o eficaces que el medicamento original, retrasaba la autorización de comercialización del genérico, en promedio, 4 meses. Incluso este modesto retraso puede traducirse en costos significativos para los pagadores y pacientes, ya que los esfuerzos dilatorios de los laboratorios originales tienden a centrarse en los medicamentos de mayor valor.

Estrategias del ciclo de vida para productos de segunda generación

La Investigación determinó que el hecho de que los laboratorios originales cambien a los pacientes a un producto de segunda generación antes del vencimiento de la exclusividad comercial de su medicamento de primera generación, puede inhibir que los genéricos para ese medicamento de primera generación ganen cuota de mercado. El producto de primera generación a menudo se retira, lo que socava la sustitución por parte de las farmacias, que por lo general sólo se permite dentro del mismo medicamento y formulación. La obtención de una nueva patente o cierta exclusividad regulatoria sobre el producto de segunda generación facilita esta estrategia del originador. Esto plantea disyuntivas difíciles para las autoridades responsables de las patentes y la competencia: aunque algunos productos de segunda generación ofrecen innovación incremental significativa, el valor de muchas mejoras incrementales es modesto, y debe sopesarse frente a cualquier pérdida de ahorro en las versiones genéricas del producto más antiguo.

Registro estratégico de patentes para bloquear la I+D de la competencia

La Investigación también destacó como contrarias a la competencia ciertas prácticas unilaterales por parte de empresas dominantes, tales como el registro de patentes para áreas que están relacionadas pero que son diferentes a aquellas en las que planean concentrarse con su propia I+D. Al hacer esa información del dominio público, este registro estratégico de patentes bloquea el registro de patentes que pudieran llevar a cabo los competidores y/o exige que sus competidores negocien y paguen un derecho de licencia, lo que desalienta la investigación y el desarrollo competitivo

¹²² Mulcahy, A. (2011). *Patent policy and entry: Evidence from pharmaceutical patent challenges*. (Doctoral Dissertation). Retrieved from ProQuest Dissertations and Theses. (ProQuest document ID 878682730).

Recomendaciones de la Investigación

El Informe final recomendó varios cambios en la política, incluida la creación de un sistema de patentes unificado de la UE y un mecanismo especializado de revisión, y que la legislación facilitara el lanzamiento ágil de genéricos, incluidos mecanismos de fijación de precios y reembolso inmediatos para los genéricos.¹²³ El Informe también recomendó un escrutinio más profundo de la industria farmacéutica por la ley antimonopolio de la UE, y el seguimiento permanente de los acuerdos conciliatorios entre laboratorios originales y de genéricos, específicamente de los acuerdos conciliatorios de pago revertido (*pay-for-delay*) en los que el laboratorio original transfiere valor al laboratorio de genéricos a cambio de retardar la entrada del genérico. Estos acuerdos son considerados como restrictivos de la competencia a cambio de compartir las rentas del monopolio.

Acciones de aplicación de la ley tras la Investigación Farmacéutica

La CE ha publicado informes anuales sobre sus actividades de seguimiento de patentes, en particular, sobre los acuerdos conciliatorios *pay for delay* que son potencialmente problemáticos desde el punto de vista de la competencia, ya que limitan la entrada de genéricos contra una transferencia de valor de un laboratorio original a una o más empresas de genéricos. Estos informes han concluido que mientras el número de acuerdos conciliatorios ha aumentado, la proporción de estos acuerdos que podrían ser problemáticos ha disminuido, pasando de alrededor de 21% en la Investigación al 11% en el Informe de 2012. Esto sugiere que la vigilancia de la CE no ha disuadido a las empresas de celebrar este tipo de acuerdos conciliatorios, contrariamente a los temores expresados por algunos grupos de interés, sino que el seguimiento puede haber llevado al aumento de conciencia de los grupos de interés con respecto al potencial anticompetitivo.¹²⁴

La CE ha enviado pliegos de cargos a más de 14 empresas en varios casos importantes. Un Pliego de Cargos es un paso formal en las investigaciones de la Comisión sobre presuntas violaciones a las normas antimonopolio de la UE. La Comisión informa por escrito a las partes implicadas sobre los cargos formulados en su contra y las empresas pueden examinar los documentos que obran en la investigación de la Comisión, respondiendo por escrito y solicitando una audiencia oral para presentar sus observaciones sobre el caso ante los representantes de la Comisión y las autoridades nacionales de defensa de la competencia. Si, después de que las partes hayan ejercido su derecho de defensa, la Comisión concluye que hay pruebas suficientes de una infracción, puede emitir una decisión

¹²³ “Antitrust: Shortcomings in Pharmaceutical Sector Require Further Action – Frequently Asked Questions.” July 8, 2009. http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-09-321_en.htm

¹²⁴ “Antitrust: Commission enforcement action in pharmaceutical sector following sector inquiry.” European Commission. http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-56_en.htm

prohibiendo la conducta e imponiendo una multa de hasta el 10% de la facturación mundial anual de una empresa.

En el caso Citalopram, en junio de 2013, la Comisión Europea multó a Lundbeck con €93.8 millones y a varias empresas de genéricos con €52.2 millones (incluyendo a Alpharma, Arrow, Ranbaxy, Merck KGaA/Generics UK) por acuerdos conciliatorios que retrasaban el ingreso del citalopram genérico al mercado.¹²⁵ La Comisión llegó a la conclusión de que esos acuerdos violaban el artículo 101 del Tratado de la UE. En el momento del acuerdo, la patente básica de Lundbeck para la molécula de citalopram había expirado. Todavía tenía patentes de procedimientos relacionados que la Comisión argumentó podrían haber proporcionado una protección más limitada, de manera que los genéricos podrían haber entrado al mercado de inmediato.¹²⁶ En 2002, los fabricantes de genéricos aceptaron no entrar al mercado con el citalopram genérico a cambio de transferencias de valor sustanciales, incluidas cantidades a tanto alzado, compras del inventario de genéricos por parte de Lundbeck con el único propósito de su destrucción, y beneficios garantizados de un acuerdo de distribución. Lundbeck ha apelado ante el Tribunal General de la Unión Europea, y es posible que apele incluso al Tribunal de Justicia de la UE, lo que puede llevar varios años.¹²⁷

El caso Perindopril implicaba pagos similares por el laboratorio original Servier a varias empresas de genéricos para no entrar en el mercado y/o no impugnar más la validez de las patentes restantes de Servier. En el caso del Fentanilo, Sandoz se abstuvo de lanzar un genérico en el mercado holandés y en su lugar celebró un acuerdo de "co-promoción" con el laboratorio original J&J, que involucró pagos mensuales de J&J a Sandoz, siempre y cuando no se lanzara el producto genérico. El acuerdo cesó cuando otra firma lanzó un genérico. La Comisión Europea impuso multas a J & J de € 10,8 millones. y € 5,5 millones en Sandoz.

Comentario

Estos casos revelan acuerdos complejos y de largo plazo entre un solo laboratorio original y múltiples empresas de genéricos. Esto sugiere que las barreras a la entrada son suficientemente altas para que los laboratorios originales tengan incentivos para pagarle a varios productores de genéricos por no entrar, y el riesgo de simplemente atraer a otros participantes no hace que esta estrategia sea prohibitivamente costosa, por lo menos no para medicamentos de alto valor. Aunque no se discute

¹²⁵ "Antitrust: Commission Fines Lundbeck and Other Pharma Companies for Delaying Market Entry of Generic Medicines." June 19, 2013. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm

¹²⁶ Bruce, F. "'Appalled' Lundbeck appeals pay-for-delay fine." Scrip Intelligence. September 2, 2013. <http://www.scripintelligence.com/policyregulation/Appalled-Lundbeck-appeals-pay-for-delay-fine-346171>

¹²⁷ Bruce, F. "'Appalled' Lundbeck appeals pay-for-delay fine." Scrip Intelligence. September 2, 2013. <http://www.scripintelligence.com/policyregulation/Appalled-Lundbeck-appeals-pay-for-delay-fine-346171>

explícitamente, la CE parece considerar los hechos de cada caso y no ha propuesto el uso de una regla de ilegalidad *per se* para estos casos o una defensa de rango de la patente.

3. Abuso de posición dominante, mal uso del proceso regulatorio y sustitución de producto ("*product hopping*")

La Investigación Farmacéutica de la UE llegó a la conclusión de que los laboratorios originales a veces abusan del proceso regulatorio para retrasar o bloquear la entrada de competidores. En 2012, el Tribunal Europeo de Justicia confirmó la decisión del Tribunal General de la UE en 2010, que confirmó la constatación del 2005 por parte de la CE en el sentido de que AstraZeneca había abusado de su posición dominante para obstaculizar la competencia de los genéricos contra su medicamento para la úlcera llamado Losec. Esta sentencia del Tribunal de Justicia aclaró varias cuestiones relacionadas con definición del mercado, dominancia y abuso, tal y como se especifica en el artículo 102 del TFUE. El primer abuso consistió en el suministro de información engañosa a las oficinas nacionales de patentes con el objetivo de retrasar o impedir la entrada de los genéricos al mercado. El segundo abuso fue la cancelación del registro de la autorización de comercialización de las cápsulas de Losec en ciertos países, con el objetivo de levantar barreras contra la entrada de genéricos y el comercio paralelo (porque en ese entonces sólo se podían comercializar, y los importadores paralelos sólo podían obtener una licencia, si había una autorización de comercialización para un producto de referencia.). El Tribunal declaró que una empresa que ocupa una posición dominante tiene una responsabilidad especial en virtud del artículo 102 y que no puede, por tanto, utilizar los procedimientos regulatorios para dificultar la entrada de competidores, en ausencia de una justificación objetiva.¹²⁸

Comentario

Este caso plantea cuestiones similares relacionadas con las estrategias de gestión del ciclo de vida como en los casos de sustitución de producto o *product hopping* en EE.UU. En la UE, éstos se están tratando como abuso de una posición dominante utilizada en los procedimientos regulatorios, que exigen se demuestre la dominancia. En EE.UU. las quejas se basan en una preocupación más general en cuanto a monopolización conforme a la sección 2 de la Ley Sherman, para la cual se asume el monopolio del laboratorio original sobre la molécula. Así, en los EE.UU. estas acciones parecen estar menos restringidas a los laboratorios originales que tienen una posición dominante en su clase terapéutica.

¹²⁸ "Antitrust: Commission welcomes Court of Justice judgment in the Astra Zeneca case. European Commission. December 6, 2012. http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-956_en.htm

4. Concentraciones y adquisiciones

De forma similar a los EE.UU., la UE requiere una prenotificación de las concentraciones y joint ventures, y la aprobación puede requerir la desinversión de activos en clases en donde la fusión aumenta la concentración. La EU examina el aumento en el potencial del poder de mercado dentro de un mercado específico, que tiene dimensiones de producto y geográficas. La dimensión del producto se define por la sustituibilidad de la demanda. Los mercados geográficos son definidos a nivel país porque el registro al acceso de mercado es por estado miembro.

Para ilustrar esta definición de mercado: En el caso de Astra Zeneca, la Comisión citó el hecho de que los antiulcerantes clase bomba de protones había crecido de manera constante, a expensas de los antagonistas H2, concluyendo que los antagonistas H2 no son parte de la misma clase que los inhibidores de bomba de protones. Es de destacar que la discusión atribuyó estas tendencias divergentes a la superioridad terapéutica de los inhibidores de la bomba de protones, y no tuvo en cuenta el papel de la promoción del fabricante, que, probablemente se centró en la clase de inhibidores de bomba de protones más reciente, ya que las patentes expiraban para los antagonistas más viejos de H2. En realidad, la superioridad de producto y las diferencia en la vida de las patentes y la promoción muy probablemente jugaron un papel.

VI. Conclusiones e implicaciones para los países de medianos y bajos ingresos (MLICs)

Esta revisión de la política de defensa de la competencia frente a la industria farmacéutica en EE.UU. y la Unión Europea sugiere que los principios básicos son similares en todos los países. Sin embargo, existen diferencias importantes, que surge en parte por las diferencias en los regímenes de patentes, políticas de regulación, seguros de salud y otros factores institucionales que configuran el entorno competitivo de la industria farmacéutica en cada país. En esta sección se resumen las principales conclusiones a partir de la experiencia de EE.UU. y la UE y se analizan las implicaciones de la política antimonopolio y de defensa de la competencia en los países de medianos y bajos ingresos (MLICs, *por sus siglas en inglés*), incluyendo sus semejanzas y diferencias.

1. Concentraciones y adquisiciones (M&A)

Productos farmacéuticos La industria biofarmacéutica ha experimentado extensa actividad en cuanto a concentraciones y adquisiciones (M&A, *por sus siglas en inglés*) en los

últimos años, con la participación tanto de laboratorios de medicamentos originales como de laboratorios de genéricos. Estas concentraciones a menudo abarcan múltiples países, ya que las empresas en esta industria son cada vez más globales, concentrándose en el crecimiento en los mercados emergentes. Por lo tanto, los países de medianos y bajos ingresos han experimentado una consolidación de los negocios locales de laboratorios multinacionales; adquisiciones estratégicas de laboratorios locales por parte de multinacionales (por ej., la adquisición de Medley por parte de Sanofi en Brasil); y la consolidación de laboratorios locales. La prenotificación de las concentraciones a las autoridades de competencia en cada país afectado debería ser la norma, ya que los mercados geográficos de los medicamentos son de carácter nacional, lo que refleja que las autoridades nacionales regulan el acceso al mercado. La prenotificación permite a cada autoridad nacional evaluar los efectos de la fusión en la concentración en los mercados, requiriendo en caso necesario la desinversión de productos que se superpongan para evitar aumentos de la concentración que pudieran ser competitivamente nocivos. Una cuestión importante de política es cómo los umbrales de valor de la prenotificación de M&As deben ajustarse en proporción al PIB o a las ventas de farmacéuticos de un país. La prenotificación implica costos, demoras e incertidumbre para las empresas que se fusionan, por lo tanto, establecer un valor de umbral muy bajo podría desalentar entradas o consolidaciones beneficiosas. Cabe señalar que EE.UU. ha extendido sus requisitos de notificación previa para acuerdos de licencia, lo que refleja la importancia de los acuerdos de licencia como una forma de adquisición en la industria farmacéutica.

En la evaluación de las concentraciones, las autoridades de defensa de la competencia consideran el impacto que representan las carteras de productos de las empresas fusionadas sobre cada clase terapéutica. Los mercados geográficos están a nivel nacional. Los mercados de productos para los medicamentos de patente se definen por clase terapéutica o indicación, para incluir todos los compuestos que los médicos consideran sustitutos terapéuticos. Para los medicamentos sin protección de patente, el mercado de producto se suele definir por la molécula, ya que los medicamentos genéricos son sustitutos muy cercanos. Tanto para los laboratorios de medicamentos originales como para los de genéricos, los participantes del mercado pueden incluir productos que estén en la última etapa de las evaluaciones clínicas y que estén cercanos a entrar al mercado. Las concentraciones a menudo son aprobadas con la condición de que se vendan los productos que se superpongan/o ciertas clases de productos, de preferencia a los competidores o a entrantes potenciales.

Predecir los posibles efectos anticompetitivos de una concentración de laboratorios farmacéuticos implica estimar los posibles efectos coordinados y unilaterales usando medidas estándar, incluyendo el índice IHH y otras medidas de concentración y el coeficiente de desvío para la predicción de los efectos unilaterales de una concentración que implique productos diferenciados, que es típico de medicamentos protegidos con patente. Al aplicar medidas que impliquen elasticidad cruzada a la industria farmacéutica, es importante reconocer que la cobertura de seguro hace que la demanda de los pacientes sea altamente inelástica con respecto a precios, tanto para las elasticidades-precio cruzadas como para las propias elasticidades de precios. Esta insensibilidad a los precios por lo general se extiende a los médicos que recetan medicamentos como agentes o representantes del paciente y a menudo no están informados acerca de los precios de los medicamentos, a menos que los propios médicos estén financieramente en riesgo por los costos de los medicamentos como parte de la cobertura de seguro del paciente. Así, el análisis de los posibles perjuicios para la competencia de las concentraciones debe considerar todos los aspectos de la elasticidad cruzada, no sólo los efectos del precio, sobre todo cuando los pacientes están asegurados. En general, el hallazgo de elasticidad-precio cruzada entre dos medicamentos no implica necesariamente que se encuentren en diferentes mercados.¹²⁹

Concentraciones de farmacias minoristas Las adquisiciones para consolidar las farmacias minoristas en cadenas regionales o nacionales son comunes para capturar economías de escala que puedan beneficiar potencialmente a los consumidores. Sin embargo, la defensa de la competencia debe vigilar y bloquear las concentraciones que representen una amenaza para la competencia en mercados de farmacias medidos a nivel local. La Comisión Federal de Comercio (FTC, *por sus siglas en inglés*) de EE.UU. ha permitido la consolidación de farmacias, pero vigila los efectos de las fusiones propuestas sobre la concentración a nivel de mercado de las farmacias locales. La FTC ha bloqueado algunas consolidaciones regionales o exigido desinversiones para evitar la concentración en mercados locales de farmacias.

Para promover aún más la competencia en las farmacias minoristas, EE.UU. permite la entrada de farmacias ubicadas en supermercados y mayoristas como Wal-Mart, a condición de que estas farmacias contraten farmacéuticos con licencia para dispensar los medicamentos recetados. Los productos farmacéuticos de venta libre (OTCs, *por sus siglas en inglés*) están

¹²⁹ Véase la declaración del Comisario Rosch en FTC vs. Lundbeck Inc. del 20 de enero, 2012.

disponibles para los consumidores en los supermercados en EE.UU., incluso sin un farmacéutico con licencia. Estas reglas permiten que las farmacias minoristas realicen economías de escala a partir de la formación de cadenas, mientras que conservan la competencia en mercados locales y proporcionan amplio acceso a medicamentos de venta con y sin receta para los consumidores. Los países de la Unión Europea poco a poco están siguiendo la línea de EE.UU. en cuanto a flexibilizar las reglas contra las cadenas de farmacias, contra farmacias en supermercados y contra la venta de productos de venta libre fuera de las farmacias. La evidencia de EE.UU. y la UE sugiere que tales restricciones sobre la competencia son perjudiciales para la competencia misma y para las opciones de elección del consumidor, y no son necesarias para proteger la seguridad de los consumidores.

2. Acuerdos de no competencia

Acuerdos sobre precios La colusión en los precios de productos farmacéuticos podría, en teoría, ocurrir entre los fabricantes de medicamentos que fijan precios ex-fábrica y/o entre las farmacias minoristas que fijan precios de venta a los consumidores. En la práctica, las denuncias de colusión en precios de medicamentos recetados de patente han sido poco comunes en EE.UU. y la UE, a pesar de la estructura de mercado oligopólica de la mayoría de las clases terapéuticas de patente. Esto puede reflejar varios factores, incluyendo: los productos originales se diferencian; los laboratorios originales se enfrentan a diferentes competidores en cada categoría terapéutica; los precios de los medicamentos están regulados en la mayoría de los países ex-US (*sic*), lo que evita aumentos de precios; aunque los precios de los medicamentos no están regulados en EE.UU., la demanda es muy inelástica, debido a las patentes y los seguros, lo que permite altos precios sin colusión; y los descuentos en EE.UU. a los pagadores individuales son confidenciales para ayudar a socavar cualquier propensión a la colusión. Se han generado cárteles entre fabricantes de productos de venta libre, especialmente en las vitaminas, que son productos menos diferenciados, tienen una demanda elástica con respecto al precio específica del laboratorio debido a que no están cubiertas por los seguros, y no tienen poder de compra compensatorio sobre los precios de los pagadores de gran alcance.

Los acuerdos de precios horizontales sobre los precios al por menor aplicados por las farmacias se evitan en la mayoría de los países de la UE a través de la regulación de los márgenes de las farmacias y de los precios al por menor de los medicamentos, mismos que se aplican a través de los reembolsos de los seguros. Del mismo modo, en EE.UU., los pagadores públicos y

privados negocian los márgenes de las farmacias y los copagos que las farmacias cobran a los pacientes, y estos límites de precios se aplican a través de los reembolsos de los pagadores a las farmacias. De vez en cuando se han presentado denuncias de que las farmacias se han coludido para fijar las comisiones por el despacho de medicamentos que cobran a los pagadores. Las autoridades de defensa de la competencia han permitido dicha fijación colectiva de comisiones por parte de las farmacias sólo si es necesario como parte de un acuerdo de riesgo compartido entre las farmacias.¹³⁰

En los países de medianos y bajos ingresos (MLICs), la ausencia de pagadores poderosos que regulen o negocien los precios de los medicamentos con los fabricantes y farmacias como parte de sus procesos de reembolso de medicamentos puede implicar una mayor necesidad en dichos MLICs de autoridades antimonopolio para vigilar que no haya acuerdos horizontales en materia de precios entre los fabricantes de medicamentos o farmacias minoristas. El caso reciente de fijación de precios por parte de cadenas de farmacias en Chile ilustra los peligros de una fijación de precios anticompetitiva cuando las farmacias se consolidan en cadenas.

El potencial de acuerdos contrarios a la competencia con respecto a precios de medicamentos en los MLICs también surge en el contexto de la adquisición de medicamentos por parte de hospitales y clínicas públicas, que a menudo llevan a cabo licitaciones para seleccionar los medicamentos cuyo costo será reembolsado. Este tipo de licitaciones pueden ser favorables para la competencia, fomentando la competencia de precios entre medicamentos sustitutivos para lograr la condición de formulario preferido. Sin embargo, los procesos de licitación también pueden ser manipulados por los fabricantes para los acuerdos de fijación de precios y/o de reparto de mercados, a veces implementados a través de los mayoristas. La vigilancia por parte de las autoridades antimonopolio de estos procesos de adquisición de hospitales y clínicas públicas es importante para asegurar que sean favorables a la competencia, y no mecanismos para implementar fijación colusoria de precios o reparto de mercados.

Acuerdos tipo "pago por retraso" (*pay-for-delay*) y barreras a la competencia de los genéricos Los acuerdos tipo "pago por demora", mediante los cuales los laboratorios de medicamentos originales pagan a laboratorios de genéricos para que retrasen su entrada, han sido

¹³⁰ Las farmacias en algunos estados han cabildeado para que haya leyes de "cualquier proveedor dispuesto" (en inglés llamadas "*any willing provider*" laws) que exigen que los pagadores hagan negocio con cualquier farmacia que acepte sus condiciones. Estas leyes son una restricción legal sobre la competencia a través de la contratación selectiva.

un foco importante de las acciones de defensa de la competencia en EE.UU. y la UE. Tales acuerdos pueden prolongar el período de rentas monopólicas de los laboratorios de medicamentos originales que se pueden compartir entre las partes del acuerdo. Por lo general, surgen de la impugnación de las patentes originales por parte de laboratorios de genéricos, con el fin de entrar al mercado antes del vencimiento de todas las patentes, y de contrademandas del laboratorio original en cuanto a infracción de patentes. Este litigio se suele resolver con un acuerdo para que entre el medicamento genérico en alguna fecha intermedia entre la fecha de aprobación regulatoria del genérico y la última fecha de vencimiento de la patente.

Los acuerdos conciliatorios de litigios en materia de patentes deben ser reportados a las autoridades de defensa de la competencia de EE.UU. y la UE, y se aceptan sin rebatirse si simplemente se acuerda una fecha para la entrada del genérico. Sin embargo, estos acuerdos son impugnados tanto en EE.UU. como en la UE cuando incluyen pagos en alguna forma por parte del laboratorio del medicamento original al laboratorio del genérico. Dicho pago plantea la posibilidad de que la fecha de entrada del genérico que fue acordada amplíe las rentas monopólicas que luego son compartidas a través de pagos del laboratorio original al del genérico. La Corte Suprema de EE.UU. dictaminó recientemente que tales acuerdos con pago deben estar sujetos a un análisis de sentido común, incluso si el acuerdo contempla la entrada del genérico dentro del plazo cubierto por la patente. La Corte rechazó la postura de la Comisión Federal de Comercio (FTC), de que los acuerdos con pago también tendrían que trasladar la carga de la prueba a los demandados.¹³¹ Es necesario tener en cuenta que este tipo de acuerdos anticompetitivos pueden ocurrir a pesar del potencial de entrada de otros genéricos porque otros nuevo participantes incurrirían en costos de tiempo y dinero para impugnar las patentes, y por otra parte, se enfrentarían a competencia de los genéricos que fueran parte del acuerdo y por lo tanto tendrían menores utilidades esperadas, ya que los acuerdos de "pago por demora" establecen a menudo la terminación de los pagos en caso de que entren otros genéricos al mercado.

En los países de medianos y bajos ingresos (MLICs,) los acuerdos de "pago por demora" pueden ser poco frecuentes hasta ahora por varias razones. En primer lugar, porque en la mayoría de los MLICs no se requiere que todos los medicamentos genéricos cumplan con requisitos de bioequivalencia, la calidad de los productos genéricos es incierta y por lo tanto, los genéricos compiten en marca como un equivalente de calidad, y no de precio. En tales mercados genéricos

¹³¹ FTC v. Actavis, No. 12-416, 570 U.S. ___ (17 de junio, 2013).

de marca, los laboratorio de los medicamentos originales mantienen precios altos y cuotas significativas de mercado, incluso después de la entrada de genéricos, por lo tanto, los laboratorios originales tienen menos incentivos para pagarle a los laboratorios de genéricos para que demoren su entrada. En segundo lugar, esos MLICs que no reconocen patentes secundarias sobre moléculas patentadas existentes pueden ver menos problemas de impugnación de patentes y, por tanto, menos oportunidad de acuerdos conciliatorios tipo "pago por demora" para resolver dichas impugnaciones, en comparación con países como EE.UU. que permitan patentes de segunda generación. Éstas patentes de segunda generación son más propensas a ser impugnadas con éxito que las patentes de/sobre la composición química originales. Los genéricos en EE.UU. por lo tanto a menudo impugnan las patentes secundarias y los laboratorios de los medicamentos originales pueden estar más dispuestos a llegar a un acuerdo conciliatorio al respecto.

Aunque los mercados de genéricos en los MLICs pueden ser menos propensos a acuerdos conciliatorios tipo "pago por demora", las autoridades de defensa de la competencia deberían exigir la notificación de acuerdos conciliatorios entre laboratorios originales y de genéricos que surjan de litigios en materia de patentes y posiblemente otros contextos, con el fin de monitorear los acuerdos de "pago por demora" y cualesquiera otros que sean potencialmente anticompetitivos. En particular, el "pago" puede ser sospechoso si es excesivo por servicios recibidos o por servicios que son innecesarios o sumamente inusuales. Por ejemplo, un acuerdo por el cual un laboratorio original paga a un laboratorio de genéricos para co-promocionar sus productos puede ser sospechoso si se deriva de un litigio al final del ciclo de vida del producto, mientras que un acuerdo similar al hacer el laboratorio original un lanzamiento podría ser un esfuerzo legítimo para aumentar las ventas del nuevo producto.

Las autoridades de defensa de la competencia en los MLICs también pueden necesitar vigilar otras barreras a la entrada de genéricos que no se presentan en países de altos ingresos, debido al papel de los aseguradores o de otros factores. En particular, las farmacias en EE.UU. son incentivadas por las reglas de reembolso del pagador para sustituir medicamentos originales por genéricos siempre que sea posible y para buscar medicamentos genéricos más baratos. Los pagadores de Estados Unidos también incentivan a los pacientes a aceptar genéricos mediante el aumento de los copagos de los pacientes sobre medicamentos originales sin patente, una vez los genéricos están disponibles. De este modo la penetración de los genéricos se eleva rápidamente a un 80 o 90% de las ventas del laboratorio original dentro de un periodo de 6 a 12 meses a partir de

la entrada del genérico en EE.UU.. Por el contrario, las farmacias en los MLICs suelen ganar márgenes más altos en medicamentos originales de mayor precio que en los genéricos. Los fabricantes de medicamentos originales pueden animar a las farmacias a no sustituir sus medicamentos por genéricos a través de descuentos en los medicamentos originales y en los MLICs no hay ningún pagador poderoso que reduzca los márgenes de las farmacias mediante el control de los precios al por menor aplicados por estas. En tales contextos, las autoridades de defensa de la competencia pueden jugar un papel importante en la promoción de la competencia de genéricos, mediante el apoyo y monitoreo de regulaciones que exijan a las farmacias que incluyan en su inventario medicamentos genéricos de compañías de la competencia, no sólo de su propia marca, y que informen a los pacientes de la disponibilidad de genéricos. Estas políticas a favor de los genéricos podrían reforzar las políticas estructurales para fomentar la competencia en los mercados de farmacias minoristas, incluyendo el bloqueo de las concentraciones que permitan poder de mercado local, así como políticas de regulación que permitan que los supermercados y otros mayoristas tengan farmacias en sus instalaciones operadas por farmacéuticos con licencia, para ejercer una presión competitiva sobre el poder de mercado de las cadenas de farmacias minoristas.

También hay preocupación en algunos MLICs de que la intensa publicidad de los genéricos de marca puede socavar la competencia, incrementando los costos de entrada. Sin embargo, dado que la publicidad de las marcas también puede proporcionar información en cuanto a la calidad del producto cuando la calidad no está asegurada por la regulación, la política de defensa de la competencia necesitaría sopesar cualquier beneficio informativo que la publicidad de marcas podría tener contra cualquier competencia dañina, algo que sería un reto teórico y empírico. El uso de la política regulatoria para eliminar la incertidumbre sobre la calidad a través de un requisito de bioequivalencia es probablemente el enfoque preferible de la política. Teniendo un requisito de bioequivalencia que elimine las diferencias de calidad significativas, se elimina también cualquier valor informativo de la publicidad de marcas. La política de competencia puede entonces suponer que este tipo de publicidad es perjudicial para la competencia y para los consumidores.

3. Otros temas de monopolización

Los productos farmacéuticos están intencionalmente sujetos a importantes barreras de entrada. Se necesitan patentes para incentivar la innovación, y los requisitos reglamentarios en cuanto a pruebas de seguridad y eficacia antes de la entrada a los mercados son importantes para proteger la seguridad del paciente y evitar gastos innecesarios. Sin embargo, estas barreras de entrada legítimas pueden ser objeto de abuso, y la defensa de la competencia puede jugar un papel importante en la prevención de esos abusos.

"Perennización" de patentes Las autoridades antimonopolio, tanto en EE.UU. como en la UE han cuestionado la "perennización de patentes", es decir, la presentación por parte de laboratorios originales de patentes de segunda generación que pueden tener poco mérito y que difícilmente resistirán una impugnación legal. Estas patentes, sin embargo, elevan los costos de los medicamentos genéricos que deben impugnar con éxito cada patente presentada antes de que puedan entrar al mercado. La presentación de patentes frívolas incrementa los costos de atención médica para los consumidores y reduce la revisión oportuna de las patentes por parte de las oficinas de patentes, mismas que cuentan con recursos limitados. En EE.UU., los procuradores generales estatales han presentado con éxito demandas contra patentes frívolas y logrado multas significativas, con el argumento de que el retraso en la entrada de genéricos ha elevado los costos de los programas de salud estatales. La UE también ha argumentado que la presentación excesiva de "marañas de patentes" por parte de laboratorios de medicamentos originales puede elevar los costos e impedir la entrada de otras empresas innovadoras que deben obtener licencias. Los incentivos para la perennización de patentes son probablemente menores en la mayoría de los MLICs, porque los laboratorios originales normalmente mantienen precios altos y altas cuotas de mercado después de la entrada de genéricos. No obstante, las autoridades de defensa de la competencia deben estar conscientes de la posibilidad de este tipo de prácticas.

"Sustitución de producto" La "sustitución de producto" o "*product hopping*" ocurre cuando un laboratorio original lanza reformulaciones menores de un producto que ofrecen a los pacientes poco o ningún beneficio terapéutico, pero que bloquean efectivamente la competencia genérica, simplemente porque son diferentes. Esto se hace generalmente antes de que expire la patente de la formulación original y entre el genérico. El laboratorio original persuade a los médicos y pacientes para que cambien a la nueva formulación aumentando el precio del producto original por encima del de la nueva formulación, redirigiendo todos sus esfuerzos de marketing a

la nueva formulación y, a veces, eliminando la formulación original del mercado. Debido a que, según las leyes de sustitución de EE.UU. y de la UE, las farmacias sólo pueden sustituir productos genéricos con exactamente la misma formulación que la formulación original con patente vencida, cambiar las recetas a la nueva formulación bloquea efectivamente la sustitución por parte de la farmacia y la competencia de genéricos.

Litigar estos casos conforme a la ley de defensa de la competencia es algo relativamente reciente en EE.UU. y la UE. La Comisión Federal de Comercio de EE.UU. no ha presentado este tipo de demandas directamente, pero ha escrito en apoyo de demandas privadas. Debido a que los cambios en los productos suelen ser favorables a la competencia, las demandas de sustitución de producto o "*product hopping*" deben demostrar que el daño a la competencia del bloqueo a los genéricos supera cualquier ganancia competitiva de la disponibilidad del nuevo producto.

En los MLICs puede haber menos casos de "*product hopping*" ya que las farmacias pueden *de facto* sustituir entre productos muy similares, no sólo entre genéricos intercambiables de la formulación idéntica a la del laboratorio original, además de que los laboratorios originales conservan grandes cuotas de mercado después de la entrada de genéricos. En tales contextos, los laboratorios originales tienen menos incentivos para hacer reformulaciones con el fin de bloquear la sustitución por genéricos, a fin de mantener sus ventas. Por otra parte, los genéricos de marca en los MLICs se basan más en su propia promoción para aumentar las ventas, y no confían simplemente en los incentivos de las farmacias para que sustituyan por genéricos como en EE.UU.. Sin embargo, a medida que más MLICs avanzan hacia la regulación del acceso al mercado para los genéricos y la intercambiabilidad basada en que los genéricos puedan demostrar su bioequivalencia con respecto al producto original, se vuelve más importante vigilar cualquier retiro anticompetitivo del producto original, ya sea para bloquear la aprobación del genérico o para la sustitución por genéricos.

Referencias

“Agreements Filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Overview of Agreements Filed in FY 2012” Federal Trade Commission.

<http://www.ftc.gov/os/2013/01/130117mmareport.pdf>.

“Antitrust.” European Commission. August 16, 2012.

http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview_en.html

“Antitrust Alert: New FTC Pharma Patent Litigation Report Finds Increase in ‘Reverse Payment’ Settlements Based on Expanded Definition of ‘Payments.’” Jones Day. February 2013. <http://www.jonesday.com/Antitrust-Alert--New-FTC-Pharma-Patent-Litigation-Report-Finds-Increase-in-Reverse-Payment-Settlements-Based-on-Expanded-Definition-of-Payments-02-06-2013/?RSS=true>.

“Antitrust: Commission enforcement action in pharmaceutical sector following sector inquiry.” European Commission. [http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-13-56_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-56_en.htm)

“Antitrust: Commission Fines Lundbeck and Other Pharma Companies for Delaying Market Entry of Generic Medicines.” June 19, 2013. [http://europa.eu/rapid/press-release IP-13-563_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm)

“Antitrust: Commission welcomes Court of Justice judgment in the Astra Zeneca case. European Commission. December 6, 2012. http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-12-956_en.htm

Antitrust Law Developments (Seventh) Volume II. American Bar Association ed. J.I Glecken. P. 1451ff.

“Antitrust Regulation of Innovation Markets: Remarks of J. Thomas Rosch.” Federal Trade Commission. February 5, 2009. <http://www.ftc.gov/speeches/rosch/090205innovationspeech.pdf>

“Antitrust: Shortcomings in Pharmaceutical Sector Require Further Action – Frequently Asked Questions.” July 8, 2009. http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-09-321_en.htm

Brief for the FTC as Amicus Curiae, Mylan Pharmaceuticals, Inc. v. Warner Chilcott Public Limited Company, Civil Action No. 12-3824 (E.D. Pa.) (November 21, 2012).

Bristol-Myers Squibb Co. v. Ben Venue Labs., 90 F. Supp. 2d 540, 543 (2000).

Bruce, F. “‘Appalled’ Lundbeck appeals pay-for-delay fine.” Scrip Intelligence. September 2, 2013.

<http://www.scripintelligence.com/policyregulation/Appalled-Lundbeck-appeals-pay-for-delay-fine-346171>

Case T-41/96, 2004 ECR. II-3383.

Cernak, Steve et al. "Expanded HSR Rules Require Reporting of Pharmaceutical Patent Exclusive Licenses, All Exclusive Deals Called "Potentially Reportable" By FTC." November 14, 2013.

[http://www.natlawreview.com/article/expanded-hsr-rules-require-reporting-pharmaceutical-patent-exclusive-licenses-all-ex!](http://www.natlawreview.com/article/expanded-hsr-rules-require-reporting-pharmaceutical-patent-exclusive-licenses-all-ex)

Chaudhuri, S. 2011. "Multinationals and Monopolies: Pharmaceutical Industry in India after TRIPs." Working Paper 685, Indian Institute of Management Calcutta.

Clarke, J.L. and Evenett, S.J. 2003. "The deterrent effects of national anticartel laws: evidence from the international vitamins cartel. " *Antitrust Bulletin* 48(3):689-726.

"Complaint: In the Matter of Johnson & Johnson and Pfizer, Inc." Federal Trade Commission. January 19, 2007. <http://www.ftc.gov/os/caselist/0610220/0610220complaint.pdf>

"Complaint: In the Matter of Pfizer Inc. and Wyeth." Federal Trade Commission. January 29, 2010. www.ftc.gov/os/caselist/0910053/index.shtm.

"Complaint: In the Matter of Valeant Pharmaceuticals International, Inc." <http://www.ftc.gov/os/caselist/1110215/111209valeantsanoficmpt.pdf>.

Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea - TERCERA PARTE: POLÍTICAS Y ACCIONES INTERNAS DE LA UNIÓN - TÍTULO VII: NORMAS COMUNES SOBRE COMPETENCIA, FISCALIDAD Y APROXIMACIÓN DE LAS LEGISLACIONES - Capítulo 1: Normas sobre competencia - Sección 1: Normas aplicables a las empresas - Artículo 102 (antiguo artículo 82 TCE) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12008E102:EN:NOT>

Cotter, T. F. (2013 forthcoming) "FTC v. Actavis, Inc.: *When is the Rule of Reason Not the Rule of Reason?*", Research Paper No. 13-20, University of Minnesota Law School.

Danzon, P. (1997). "Price discrimination for pharmaceuticals: welfare effects in the US and EU." *Int'l J Econ Business* 4(3):301-321

Danzon, P. (2012). "Regulation of Price and Reimbursement for Pharmaceuticals." in The Oxford Handbook of the Economics of the Biopharmaceutical Industry. Danzon and Nicholson, Eds. Oxford: Oxford University Press.

Danzon, P. (2014). "Pricing and Reimbursement for Biopharmaceuticals and Medical Devices in the USA" In: Anthony J. Culyer (ed.), Encyclopedia of Health Economics, Vol 3. San Diego: Elsevier; 2014. pp. 127-135.

Danzon, P. and Furukawa M. "Cross-National Evidence on generic Pharmaceuticals: Pharmacy vs. Physician Driven Markets." National Bureau of Economic Research. Julio, 2011. <http://www.nber.org/papers/w17226.pdf>

Danzon, P., Mulcahy, A. and Towse, A. (2013a), Pharmaceutical Pricing In Emerging Markets: Effects Of Income, Competition, And Procurement. *Health Economics*. doi: 10.1002/hec.3013

Danzon, P., Towse, A. and Mestre-Ferrandiz, J. (2013b), "Value-Based Differential Pricing: Efficient Prices For Drugs In A Global Context." *Health Economics*. 2013. DOI: 10.1002/hec.3021

DiMasi, J.A. and Grabowski, H.G. (2007) "The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?" *Managerial and Decision Economics*. 28:469-479.

Drug Mart Pharmacy Corp. v. Am. Home Products Corp., 93-CV-5148 ILG, 2012 WL 3544771 (E.D.N.Y. Aug. 16, 2012)

Eli Lilly & Co. v. Barr Labs., Inc., 251 F.3d 955, 967 (Fed. Cir. 2001).

Fanelli, M. J. et al. Competition laws outside the United States. Chicago: Section of Antitrust Law, American Bar Association, c2011. Print.

Farrell, J. and C. Shapiro. (2010) "Antitrust Evaluation of Horizontal Mergers: An Economic Alternative to Market Definition." *The B.E. Journal of Theoretical Economics (Policies and Perspectives)* 10(1):Article 9.

Flynn A. et al. 2009. An Economic Justification for Open Access to Essential Medicine Patents in Developing Countries, *Journal of Law, Medicine, and Ethics*, Summer 2009.

FTC Amicus Brief in Effexor XR Antitrust Litigation,

http://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/amicus_briefs/re-effexor-xr-antitrustlitigation/

Federal Trade Commission (FTC). "An FTC Guide to Mergers: Competitive Effects."

http://www.ftc.gov/bc/antitrust/factsheets/FactSheet_Competitive.pdf

"FTC Closes Antitrust and Unfair Competition Investigation of CVS Caremark Post-merger Marketing Practices."

Akin Gump. January 19, 2012.

<http://www.akingump.com/en/news-publications/ftc-closes-antitrust-and-unfair-competition-investigation-of-cvs-caremark-post-merger.html>

"FTC Guide to the Antitrust Laws: Exclusionary or Predatory Acts: Tying the Sale of Two Products." Federal Trade Commission. http://www.ftc.gov/bc/antitrust/tying_sale.shtm.

“FTC Guide to the Antitrust Laws: Single Firm Conduct: Monopolization Defined.” Federal Trade Commission.
http://www.ftc.gov/bc/antitrust/monopolization_defined.shtm

“FTC Guide to the Antitrust Laws: The Enforcers.” Federal Trade Commission.

<http://www.ftc.gov/bc/antitrust/enforcers.shtm>

“FTC Loses Lundbeck Appeal, Opening Door to More Aggressive Pharmaceutical Merger & Acquisition Activity.”

Cooley LLP. August 30, 2011. <http://www.cooley.com/showalert.aspx?Show=65445>

FTC. 2010. “Pay-for-delay: How Drug Company Pay-offs Cost Consumers Billions.”

<http://www.ftc.gov/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff>

FTC v. Actavis, Inc. No. 12-416, 570 U.S. __ (June 17, 2013).

FTC v. Lundbeck, Inc. 650 F. 3d 1236 (8th Cir., 2011).

FTC v. Mylan Laboratories, In., Cambrex Corporation, Profarmaco SRI and Gyma Laboratories of America, Inc.2000. at <http://www.ftc.gov/enforcement/cases-proceedings/9810146/mylan-laboratories-inc-cambrex-corporation-profarmaco-sri-gyma> (last accessed 4/4/2014).

Hochst-Roussel Pharm., Inc., 109 F.3d at 759.

“Horizontal Merger Guidelines.” U.S. Department of Justice & Federal Trade Commission. August 19, 2010.

<http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/hmg-2010.pdf>

Federal Trade Commission “Medicare Prescription Drug and Improvement Act Requires Drug Companies to File Certain Agreements with the Federal Trade Commission and U.S. Department of Justice.” January 2004.

<http://www.ftc.gov/os/2004/01/040106pharmrules.pdf>.

[IMS Health . 2010. *The Rising Tide of OTC in Europe.*](#)

In re Omeprazole Patent Litig., No. 1291, 2001 U.S. Dist. LEXIS 7103, 1 (S.D.N.Y. May 29, 2001).

“In the Matter of Barr Pharmaceuticals acquiring Pliva.” Federal Trade Commission. December 2006.

<http://www.ftc.gov/enforcement/cases-and-proceedings/cases/2006/12/barr-pharmaceuticals-inc-matter>

Lluch, M. 2010. “Are regulations of community policies in Europe questioning our pro-competitive policies?”

Eurohealth 15 (4):26-28.

Malueg D, Schwartz M. (1994). "Parallel imports, demand dispersion, and international price discrimination." *J Int'l Econ* 37:167-195.

Mestre-Ferrandiz, J., Sussex, J. and Towse, A. (2012) *The R&D Cost of a New Medicine*. London: Office of Health Economics.

Morrow, D. "4 Drugs Makers Move to Settle In Pricing Suit. *New York Times* July 15, 1998
<http://www.nytimes.com/1998/07/15/business/4-drug-makers-move-to-settle-in-pricing-suit.html> Accessed November 2013 online.

Mulcahy, A. W. (2011). *Patent policy and entry: Evidence from pharmaceutical patent challenges*. (Doctoral Dissertation). Retrieved from ProQuest Dissertations and Theses. (ProQuest document ID 878682730).

"Overview of Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products." Federal Trade Commission. March 2013. <http://www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf>

Paine, C. "Brand-name drug manufacturers risk antitrust violations by slowing generic production through patent layering." *Seton Hall Law Review* 33:479.

"Pharmaceuticals." State of California Department of Justice. <http://oag.ca.gov/antitrust/pharmaceuticals>.

"Pharmaceuticals and Health Services." European Commission. November 28, 2012.
http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/overview_en.html.

"Pharmaceutical Sector Inquiry – Preliminary Report Executive Summary." European Commission. November 28, 2008. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/exec_summary_en.pdf

"Pharmaceutical Sector Inquiry – Preliminary Report: Originator-Generic Competition." European Commission. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_2.pdf

"Pharmaceutical Sector Inquiry – Preliminary Report: Prices, Time to Generic Entry and Consumer Savings." European Commission. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_1.pdf

Schoffski, O. and von der Schulenburg, M. (1997). "Unintended effects of a cost-containment policy: Results of a natural experiment in Germany." *Soc. Sci. Med.* 45:10:1537-1539.

Stigler, G. "The Theory of Oligopoly" *The Journal of Political Economy*, Vol. 72, Issue 1 (Feb. 1964), 44-61.

"Stores Sue Makers Of Drugs A Group Of Pharmacies Is Charging Price-fixing. They Say Retailers Pay Up To 12

Times More Than Other Buyers.” Philly.com. October 15, 1993. http://articles.philly.com/1993-10-15/news/25938665_1_schering-plough-major-drug-manufacturers-pharmacies-charge.

Thomas F. Cotter, *FTC v. Actavis, Inc.: When is the Rule of Reason Not the Rule of Reason?*, Research Paper No. 13-20, University of Minnesota Law School, forthcoming 2013.

Valletti, T. M. and Szymanski, S. (2006). Parallel trade, international exhaustion and intellectual property rights: A welfare analysis. *The Journal of Industrial Economics*, 54(4), 499-526.

Volkerink, B., de Bas P., van Gorp N., Philipsen N. 2007. *Study of Regulatory Restrictions in the Field of Pharmacies.* ECORYS Nederland BV. Report to the European Commission, Internal Market and Services DG