



## ESTUDIO SOBRE LAS CONDICIONES DE COMPETENCIA EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA





## CONSEJO DIRECTIVO

**Michelle Cohen**

PRESIDENTA CONSEJO DIRECTIVO

MIEMBROS

**Antonio Rodríguez Mansfield**

**Magdalena Gil de Jarp**

**Esther Aristy**

**Marino Hilario Castillo**



REPÚBLICA DOMINICANA



**ESTUDIO SOBRE LAS CONDICIONES  
DE COMPETENCIA EN EL MERCADO  
DE MEDICAMENTOS  
DE LA REPÚBLICA DOMINICANA**

**INFORME FINAL**

**ESTEBAN GRECO**

# CONTENIDO

<b>PRESENTACIÓN</b>	<b>12</b>
<b>RESUMEN EJECUTIVO</b>	<b>15</b>
CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y MERCADOS FARMACÉUTICOS	15
COMPOSICIÓN DEL MERCADO DOMINICANO: MEDICAMENTOS DE INVESTIGACIÓN, DE MARCA Y GENÉRICOS, 2014	19
SITUACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA A NIVEL GLOBAL	20
TAMAÑO DEL MERCADO MUNDIAL DE MEDICAMENTOS, 2014.	21
PRINCIPALES PROBLEMAS DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	22
CRITERIOS DE DETERMINACIÓN DE LOS MERCADOS RELEVANTES	24
BARRERAS A LA ENTRADA Y CONTESTABILIDAD	27
CARACTERIZACIÓN DE LA OFERTA DE MEDICAMENTOS EN REPÚBLICA DOMINICANA	28
INDICADORES DE CONCENTRACIÓN Y DE RIVALIDAD, 2011-2014.	30
CARACTERIZACIÓN DE LA DEMANDA DE MEDICAMENTOS	32
AGENTES DE LA DEMANDA DE MEDICAMENTOS DEL MERCADO PRIVADO E INSTITUCIONAL	33
SISTEMA DOMINICANO DE SALUD	34
SISTEMA DE SALUD DOMINICANO Y SU ORGANIZACIÓN	34
MERCADOS RELEVANTES Y BARRERAS A LA ENTRADA EN REPÚBLICA DOMINICANA	35
POLÍTICAS PÚBLICAS Y MARCO REGULATORIO	36
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	37
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>43</b>
<b>2. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y MERCADOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>45</b>

<b>MERCADO PRIVADO Y MERCADO INSTITUCIONAL</b>	<b>45</b>
GRÁFICO 1. COMPOSICIÓN DEL MERCADO DOMINICANO: PRIVADO E INSTITUCIONAL	46
<b>MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE Y DE VENTA BAJO RECETA</b>	<b>46</b>
TABLA 1. MERCADO PRIVADO ÉTICO Y POPULAR (OTC), 20	47
<b>PRODUCTOS ORIGINALES Y GENÉRICOS</b>	<b>47</b>
TABLA 2. PARTICIPACIÓN DE MERCADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SEGÚN CLASIFICACIÓN ECONÓMICA, PAÍSES SELECCIONADOS, 2005	48
<b>MEDICAMENTOS ORIGINALES, CON PATENTE VIGENTE Y MARCA COMERCIAL (“ON PATENT BRANDED DRUGS”).</b>	<b>49</b>
<b>MEDICAMENTOS ORIGINALES, SIN PATENTE VIGENTE (“OFF PATENT BRANDED DRUGS”).</b>	<b>49</b>
<b>MEDICAMENTOS GENÉRICOS SIN MARCA COMERCIAL (“UNBRANDED GENERICS”).</b>	<b>50</b>
<b>MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS BAJO MARCAS REGISTRADAS (“BRANDED GENERICS”).</b>	<b>50</b>
TABLA 3. COMPOSICIÓN DEL GASTO MUNDIAL EN MEDICAMENTOS, 2012 Y CRECIMIENTO 2013-2018	51
GRÁFICO 2. COMPOSICIÓN DEL MERCADO DOMINICANO: MEDICAMENTOS DE INVESTIGACIÓN, DE MARCA Y GENÉRICOS, 2014	53
<b>SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ANATÓMICA, TERAPÉUTICA Y QUÍMICA (SISTEMA ATC)</b>	<b>53</b>
<b>3. SITUACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA A NIVEL GLOBAL</b>	<b>56</b>
TABLA 6. GASTO EN MEDICAMENTOS EN LOS MAYORES PAÍSES DE LA OECD, AÑO 2012	58
TABLA 7. NÚMERO DE PRINCIPIOS ACTIVOS, SOLOS O EN ASOCIACIONES, CLASIFICADOS EN CADA GRUPO ANATÓMICO.	60
<b>PATENTES Y AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN (REGISTROS SANITARIOS)</b>	<b>61</b>
<b>MECANISMOS DE REEMBOLSO Y DE REGULACIÓN DE PRECIOS</b>	<b>65</b>

TABLA 8. FUENTES DE FINANCIAMIENTO DEL GASTO EN MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO RECETA, PAÍSES DESARROLLADOS SELECCIONADOS, 2004-6	66
TABLA 9. MEDICAMENTOS ÉTICOS: MÁRGENES MAYORISTAS Y MINORISTAS (LIBRES Y REGULADOS) Y ALÍCUOTAS DE IVA EN PAÍSES DE LA OECD.	70
<b>CARACTERIZACIÓN DE LAS PRINCIPALES EMPRESAS</b>	<b>72</b>
TABLA 10. LAS VEINTE MAYORES EMPRESAS ORIGINADORAS DE MEDICAMENTOS, SEGÚN SU PARTICIPACIÓN EN EL MERCADO MUNDIAL, 2014.	73
TABLA 11. PRIMEROS 20 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MAYOR VENTA, A ESCALA GLOBAL, 2014	75
TABLA 12. EMPRESAS ORIGINADORAS, ESTRUCTURA DE COSTOS.	77
TABLA 13. PRINCIPALES LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE LAS EMPRESAS ORIGINADORAS, 2007.	78
TABLA 14. MAYORES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS QUE OPERAN EN LA UE, GIRO DE NEGOCIOS 2007.	79
TABLA 15. PRINCIPALES GENÉRICOS ACORDES A SUS VENTAS EN LA UNIÓN EUROPEA Y EL MUNDO, 2007.	80
<b>EVOLUCIÓN Y PERSPECTIVAS</b>	<b>81</b>
TABLA 16. EVOLUCIÓN 2006-2013 DEL MERCADO MUNDIAL DE MEDICAMENTOS.	81
TABLA 17. PATENTES DE MEDICAMENTOS IMPORTANTES A VENCERSE ENTRE 2015 Y 2018 EN EE.UU.	82
TABLA 18. DESEMPEÑO Y PERSPECTIVAS DEL MERCADO MUNDIAL DE MEDICAMENTOS Y DE LOS MERCADOS REGIONALES, 2008-2017	84
<b>4. PRINCIPALES PROBLEMAS DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO</b>	<b>85</b>
<b>CARACTERÍSTICAS ESPECIALES EN PAÍSES DE MEDIANOS Y BAJOS INGRESOS</b>	<b>85</b>
<b>PROBLEMAS DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA</b>	<b>88</b>
<b>5. CRITERIOS DE DETERMINACIÓN DE LOS MERCADOS RELEVANTES</b>	<b>91</b>
<b>ANTECEDENTES INTERNACIONALES Y MARCO TEÓRICO</b>	<b>91</b>

TABLA 19. EJEMPLOS DE DEFINICIONES DE MERCADOS RELEVANTES DE PRODUCTO UTILIZADAS EN EE.UU. Y LA UNIÓN EUROPEA	93
<b>6. GRADO DE LA CONCENTRACIÓN EN LOS MERCADOS RELEVANTES</b>	<b>96</b>
<b>MEDICIÓN Y ANÁLISIS DE LA CONCENTRACIÓN DEL MERCADO</b>	<b>96</b>
<b>ÍNDICES DE HERFINDAHL HIRSCHMAN</b>	<b>97</b>
<b>ÍNDICE DE RIVALIDAD</b>	<b>98</b>
<b>CASO DE APLICACIÓN</b>	<b>98</b>
TABLA 20. CONCENTRACIÓN EN MERCADOS RELEVANTES DEFINIDOS A NIVEL DE LABORATORIO /CLASE TERAPÉUTICA SELECCIONADOS EN EL SALVADOR.	99
TABLA 21. INDICADORES DE CONCENTRACIÓN DEL SECTOR DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS, PAÍSES DE CENTROAMÉRICA Y PANAMÁ.	100
<b>7. BARRERAS A LA ENTRADA Y CONTESTABILIDAD</b>	<b>101</b>
<b>8. CARACTERIZACIÓN DE LA OFERTA DE MEDICAMENTOS EN REPÚBLICA DOMINICANA</b>	<b>102</b>
<b>RELEVANCIA DEL SECTOR</b>	<b>102</b>
<b>ORGANIZACIÓN DE LA INDUSTRIA Y CADENA DE VALOR</b>	<b>104</b>
ILUSTRACIÓN 2. MERCADO PRIVADO DE MEDICAMENTOS. CADENA DE VALOR.	105
<b>SITUACIÓN GENERAL DE LA INDUSTRIA</b>	<b>108</b>
TABLA 23. PARTICIPACIÓN DE LOS LABORATORIOS NACIONALES. VENTAS AL MERCADO PRIVADO, 2011-2014	108
TABLA 24. PRINCIPALES SEGMENTOS COMERCIALES DEL MERCADO PRIVADO DE MEDICAMENTOS EN REPÚBLICA DOMINICANA, 2014	109
TABLA 25. PRINCIPALES 30 CORPORACIONES EN REPÚBLICA DOMINICANA, 2014	110
TABLA 26. INDICADORES DE CONCENTRACIÓN Y DE RIVALIDAD, 2011-2014.	112
TABLA 27. ESTADÍSTICAS DESCRIPTIVAS DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS, 2011-2014.	113

<b>PRINCIPALES PRODUCTOS</b>	<b>113</b>
TABLA 28. CANTIDAD DE MEDICAMENTO POR TIPO EN REPÚBLICA DOMINICANA. 2015	114
FORMACIÓN DE PRECIOS	114
TABLA 29. DISPONIBILIDAD Y PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS, AÑO 2013.	117
TABLA 30. ESTADÍSTICAS DESCRIPTIVAS DE LOS PRODUCTOS ESENCIALES DEL MERCADO FARMACÉUTICO PRIVADO, EN DÓLARES 2013-2015	120
<b>9. CARACTERIZACIÓN DE LA DEMANDA DE MEDICAMENTOS</b>	<b>121</b>
<b>PRINCIPALES AGENTES</b>	<b>121</b>
ILUSTRACIÓN 3. AGENTES DE LA DEMANDA DE MEDICAMENTOS DEL MERCADO PRIVADO E INSTITUCIONAL	122
<b>PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE LA POBLACIÓN</b>	<b>123</b>
TABLA 31. PRINCIPALES CAUSAS DE MORTALIDAD	124
TABLA 32. PRINCIPALES CAUSAS DE MORBILIDAD	124
TABLA 33. INDICADORES DEMOGRÁFICOS	125
TABLA 34. INDICADORES DE MORTALIDAD	126
<b>10. ANÁLISIS DE LOS MERCADOS CONEXOS. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DOMINICANO DE SALUD</b>	<b>127</b>
ILUSTRACIÓN 4. SISTEMA DE SALUD DOMINICANO Y SU ORGANIZACIÓN	128
GRÁFICO 4. DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN SEGÚN TIPO DE COBERTURA DE SALUD	129
TABLA 35. MANO DE OBRA SANITARIA EN REPÚBLICA DOMINICANA	130
TABLA 36. INFRAESTRUCTURA SANITARIA EN REPÚBLICA DOMINICANA	131
<b>11. MERCADOS RELEVANTES Y BARRERAS A LA ENTRADA EN REPÚBLICA DOMINICANA</b>	<b>131</b>
<b>LOS MERCADOS RELEVANTES DE MEDICAMENTOS</b>	<b>131</b>
<b>BARRERAS A LA ENTRADA</b>	<b>133</b>

<b>12. POLÍTICAS PÚBLICAS Y MARCO REGULATORIO</b>	<b>134</b>
<b>13. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>138</b>
<b>14. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>146</b>
<b>15. SIGLAS Y ABREVIATURAS</b>	<b>149</b>
<b>1. ANEXO</b>	<b>151</b>
<b>COMPARACIÓN DE PRECIOS</b>	<b>152</b>
TABLA A. 1. PRECIOS DE PRODUCTOS ESENCIALES DEL MERCADO FARMACÉUTICO PRIVADO, EN DÓLARES 2013-201	152
<b>EVOLUCIÓN DEL MERCADO</b>	<b>155</b>
TABLA A. 2. EVOLUCIÓN DE LAS VENTAS - PRINCIPALES 30 CORPORACIONES EN REP. DOMINICANA, 2011-2014. VALORES EN US\$	156
TABLA A. 3. EVOLUCIÓN DE LAS UNIDADES VENDIDAS - PRINCIPALES 30 CORPORACIONES EN REP. DOMINICANA, 2011-2014.	157
TABLA A. 4. EVOLUCIÓN DE LOS PRECIOS PROMEDIO - PRINCIPALES 30 CORPORACIONES EN REP. DOMINICANA, 2011-2014. US\$	157
FUENTE: IMS HEALTH. NOTA: LAS PRINCIPALES CORPORACIONES CORRESPONDEN A LAS CORPORACIONES DE MAYORES VENTAS DEL AÑO 2014. EN "OTROS" SE INDICAN LAS CORPORACIONES RESTANTES DEL AÑO 2014, EN EL "OTROS" DEL AÑO 2011 HAY 386 CORPORACIONES, EN EL 2012 HAY 429 CORPORACIONES, Y EN EL 2013 HAY 424 CORPORACIONES.	159



## RESUMEN EJECUTIVO

**E**l presente documento constituye el Informe Final del Estudio de Mercado sobre Medicamentos y Canales de Distribución para fortalecer las capacidades de promoción de la competencia en la República Dominicana.

El objetivo de este trabajo es realizar un estudio del mercado de medicamentos y sus canales de distribución en la República Dominicana para determinar sus condiciones de competencia, a fin de fortalecer las capacidades de la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia para coordinar acciones de promoción y protección de la competencia.

### CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y MERCADOS FARMACÉUTICOS

#### *Mercado privado y mercado institucional*

A fin de asegurar el acceso de la población a una canasta de medicamentos considerados esenciales, suelen existir distintos programas gubernamentales e instituciones de seguro que compran los medicamentos y luego los proveen gratuitamente a la población. Estas canastas se basan principalmente a la lista de medicamentos esenciales de OMS, que comprende actualmente 340 medicamentos esenciales para el tratamiento de las condiciones médicas identificadas como prioritarias a escala global.

En general estos medicamentos son adquiridos a los distribuidores mayoristas mediante mecanismos competitivos de compra (licitaciones públicas o similares). Luego los medicamentos son provistos a los pacientes en los hospitales públicos o en dispensarios o farmacias de las instituciones. Este segmento del mercado se denomina “mercado institucional”.

En las farmacias se comercializan al por menor todos los productos del mercado. Este segmento del mercado se conoce como “mercado privado”.

De acuerdo a las entrevistas realizadas, el mercado dominicano se divide entre institucional y privado de forma relativamente equitativa. El mercado institucional mueve RD\$ 5.000 millones anuales lo que representa 52% del total, el mercado privado se queda con 48% restante.

### ***Medicamentos de venta libre y de venta bajo receta***

Conforme a la regulación sanitaria, existen medicamentos cuya venta es libre y medicamentos de expendio por medio de receta (ésta puede ser ordinaria o receta de psicotrópicos o estupefacientes).

En la industria, los medicamentos de venta libre se conocen como medicamentos OTC, por las siglas en inglés correspondientes a “*over the counter*”<sup>1</sup>. Otra denominación es “medicamentos populares”.

Los medicamentos de venta bajo receta, también llamados medicamentos de prescripción médica (*prescription drugs*), usualmente también se denominan en español “medicamentos éticos”.

En la República Dominicana, el mercado más importante es el ético. El mismo representa 88% en unidades y 93% en valor, si se toman en cuenta las estadísticas del mercado privado.

---

1 En algunos países como el Reino Unido existen medicamentos que pueden ser prescritos por los farmacéuticos y se conocen como productos BTC (“behind the counter”), por oposición a los productos OTC (“over the counter”) o de venta libre que son los que se disponen en los escaparates.

### *Productos originales y genéricos*

Los productos originales usualmente se encuentran protegidos de la competencia por las leyes de patentes. Estas fueron considerablemente estandarizadas a escala global, a partir del Acuerdo TRIPS (siglas en inglés de Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Una vez expirada la protección de patentes, quedan expuestos a la competencia.

Tanto los productos originales como los genéricos competidores pueden comercializarse bajo una marca comercial registrada, lo cual puede sumarles valor de marca.

Las dos variables (patente y marca) se combinan generando cuatro grupos de medicamentos respecto de los cuales las empresas articulan distintas estrategias de comercialización y precios:

1. **Medicamentos originales, con patente vigente y marca comercial.** Son medicamentos protegidos por las leyes de patentes y comercializados usualmente bajo la misma marca registrada a nivel global. Son producidos por un único laboratorio, usualmente el laboratorio originador de la molécula y que obtuvo la primera autorización sanitaria para su comercialización, habiendo debidamente documentado la eficacia, seguridad y calidad del producto a través de pruebas *in vitro* e *in vivo* (ensayos preclínicos y clínicos).

Debido a su alto precio unitario, estos medicamentos tienen una alta participación en las ventas medidas en valor y una baja participación en las ventas medidas en unidades.

2. **Medicamentos originales, sin patente vigente.** Son los medicamentos originales cuyas patentes han expirado y cuya posición en el mercado puede desafiarse por una versión genérica del producto original. El desarrollo de genéricos competitivos depende de incentivos económicos. En particular, de la rentabilidad del mercado y de elementos regulatorios tales como la duración promedio de los trámites de autorización o registro sanitario para el caso de los genéricos.

En estos productos las participaciones de mercado en volumen y valor son más cercanas, debido a la caída del precio unitario como resultado de la competencia de los genéricos.

3. Medicamentos genéricos sin marca comercial. Son los medicamentos sin protección de patentes que usualmente se comercializan con el nombre de su ingrediente activo o denominación genérica. Compiten sobre la base del precio y son particularmente predominantes en los países en los cuales el farmacéutico (antes que los médicos) tiene preponderancia en la decisión de sustitución del medicamento original.
4. Los genéricos sin marca en general tienen una alta participación en volumen y baja participación en valor, debido a su bajo valor unitario.
5. Medicamentos genéricos comercializados bajo marcas registradas. Son los medicamentos sin protección de patentes que usualmente se comercializan con una marca comercial establecida por el fabricante.
6. Estos productos buscan competir sobre la base de la marca en lugar del precio. Predominan en los países donde los médicos (antes que los farmacéuticos) son los agentes que determinan la sustitución del producto original.
7. Las participaciones en valor son menores, reflejando su menor costo unitario.

El mercado dominicano privado de medicamentos alcanzó un valor de US\$ 529 millones en 2014. Los medicamentos más importantes en valor son los de marca llevándose 65% del total (US\$ 341 millones), le siguen los de investigación con 28% del total (US\$ 148), y finalmente, los genéricos con el restante 7% (US\$ 40 millones).

## COMPOSICIÓN DEL MERCADO DOMINICANO: MEDICAMENTOS DE INVESTIGACIÓN, DE MARCA Y GENÉRICOS, 2014



Fuente: IMS Health

### *Sistema ATC*

El Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Sistema ATC) es una clasificación establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que ordena los medicamentos según el órgano o grupo de órganos sobre los que actúan sus efectos farmacológicos, indicaciones terapéuticas y estructura química.

Las autoridades nacionales y todos los agentes que operan en el sector consideran esta clasificación. Dado que brinda una especificación ajustada sobre los usos de los medicamentos existentes, el Sistema ATC también es utilizado por las autoridades de competencia como punto de partida del análisis de sustituibilidad para establecer los mercados relevantes de producto.

La clasificación comprende cinco niveles. El primero corresponde al nivel anatómico sobre el que actúa el fármaco. Los niveles segundo, tercero y cuarto corresponden a diferentes grados de detalle de efectos terapéuticos y farmacológicos

del medicamento (clases terapéuticas). El último y quinto nivel corresponde a los principios o ingredientes activos.

## SITUACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA A NIVEL GLOBAL

República Dominicana es un importador neto de medicamentos. La mayor parte de los medicamentos se importan ya acondicionados para su venta al detalle y la incidencia de su mercado es marginal en las estrategias de investigación y desarrollo (I+D) y mercadeo de las empresas farmacéuticas globales debido a su reducido tamaño.

Por tanto, es de importancia para este estudio establecer la situación de la industria farmacéutica a escala global y los principales determinantes de su comportamiento, ya que las muchas compañías que operan en el país toman sus decisiones sobre la base de factores externos. En rigor, las compañías globales conforman el primer eslabón de la cadena de valor del sector farmacéutico de la República Dominicana.

El valor del mercado global de farmacéuticos para el año 2014 (último dato públicamente disponible) ha sido estimado en US\$ 936.511 millones por IMS Health, la consultora internacional especializada en la provisión de datos de ventas para la industria farmacéutica y de servicios de salud.

En la tabla a continuación se presenta el tamaño del mercado mundial y las ventas per cápita por región. Los mayores mercados corresponden a los países desarrollados. Norteamérica (EE.UU. y Canadá), Europa y Japón participan con algo más del 80%, mientras que la participación del conjunto de América Latina es del orden del 5,7%.

Es clara la disparidad que existe entre las distintas regiones del mundo. Las ventas per cápita en Norteamérica son más de diez veces superiores a las de América Latina. A su vez, las ventas per cápita de América Latina cuadruplican las ventas de Asia, África y Australia.

## TAMAÑO DEL MERCADO MUNDIAL DE MEDICAMENTOS, 2014.

Regiones	Tamaño de mercado		Ventas anuales per cápita, en dólares (c)
	Millones de dólares (a)	Participación(b)	
Norteamérica (Canadá y EE.UU.)	372.731	39,8%	1.095
Europa	286.572	30,6%	543
Asia/ África/ Australia	118.937	12,7%	26
Japón	104.889	11,2%	826
América Latina	53.381	5,7%	93
<b>TOTAL</b>	<b>936.511</b>	<b>100,0%</b>	<b>149</b>

Fuentes: (a) IMS Health, 2015; (b) corresponden a datos de IMS Health de 2009 (c) el consultor sobre datos de IMS Health y estimaciones de la población mundial de US Census Bureau y CEPAL.

En suma, se observa que globalmente los ingresos de la industria provienen mayoritariamente de los mercados de los países más desarrollados.

La industria farmacéutica es una actividad altamente intensiva en I+D que si bien opera a escala global, fabrica y comercializa sus productos en un ambiente institucional altamente regulado, mayoritariamente a nivel nacional.

La industria se encuentra sujeta a tres tipos principales de regulaciones nacionales: de patentes, de autorización de comercialización y de fijación de precios o reembolsos. Sólo en las dos primeras existe algún grado de armonización a nivel global o de grupos de países.

### Caracterización de las principales empresas

Existen dos tipos de empresas farmacéuticas: las empresas originadoras de nuevas especialidades farmacéuticas (*originator companies*) y las empresas fabricantes de medicamentos genéricos (*generic manufacturers*).

Las empresas originadoras son compañías de gran envergadura, de escala global, que se dedican a la investigación, desarrollo, fabricación, comercialización, mercadeo y suministro de medicamentos innovadores. Esto incluye llevar a cabo los ensayos y procedimientos que las autoridades exigen para autorizar la comercialización de cada nueva sustancia.

Los fabricantes de medicamentos genéricos son compañías de menor envergadura económica, de alcance nacional o regional y con actividades de investigación y desarrollo mucho más limitadas. Estas empresas elaboran y comercializan productos equivalentes a los originales, a un precio usualmente menor, una vez que la patente y la exclusividad de uso de los datos<sup>2</sup> de los medicamentos originales han caducado. Los procedimientos para registrar estos productos son sustancialmente menos costosos, ya que se limitan a demostrar su equivalencia respecto del medicamento original ya autorizado.

## PRINCIPALES PROBLEMAS DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

El mercado farmacéutico en países de medianos y bajos ingresos tiene características especiales que lo diferencian de aquellos de los países de altos ingresos (Danzon, 2014). En particular, cuestiones relacionadas con las patentes, los medicamentos genéricos y las farmacias de venta al público.

Las patentes existen para poder afrontar los elevados costos de I+D. Los costos de descubrimiento y desarrollo de fármacos son globales y no pueden ser atribuidos a un solo país aunque hayan sido desarrollados en ese territorio. De acuerdo a la teoría económica, estos costos deben recuperarse por medio de la discriminación de precios, definiendo precios inversamente relacionados con la elasticidad de la demanda de cada mercado separable. La evidencia empírica sugiere que, en promedio, los precios son más altos con relación al ingreso per cápita promedio en los países de ingresos más bajos (Danzon, 2014). Lo anterior sumado a la adopción por parte de los países de medianos y bajos ingresos de los TRIPS genera dudas respecto de la accesibilidad, tanto para el gasto público como para el privado.

En general, el Estado regula los precios de los medicamentos como condición para incluirlos en las listas de reembolsos de la cobertura social.<sup>3</sup> Esta regulación puede realizarse mediante regulación directa (por ejemplo, precios límites) o mediante licitaciones en caso de que existan sustitutos.

Para asegurar la asequibilidad, también pueden regularse medicamentos fuera de la lista de reembolsos y de autopago por los pacientes. En el caso de los medica-

<sup>2</sup> Lo cual entre otras cuestiones comprende la información relacionada con los ensayos clínicos realizados para obtener la autorización de la autoridad sanitaria.

<sup>3</sup> En el caso particular del mercado dominicano, no existen incentivos para realizar este tipo de controles dado que las coberturas básicas de salud cubren hasta un monto fijo de medicamentos por año y luego el costo corre por cuenta de cada paciente.

mentos originales, la regulación resulta más engorrosa dado que se encuentra por fuera de los seguros de salud. En el caso de los medicamentos genéricos, la regulación no debería ser necesaria si este segmento se encuentra estructurado de manera tal que fomente la competencia de precios y no de marca (Danzon, 2014).

Siguiendo a Danzon (2014) pueden enumerarse tres tipos de problemas en el sector farmacéutico:

1. Monopolización. La existencia de patentes genera que los precios de los medicamentos sean altos. Sin embargo, el abuso de poder en la fijación de precios puede limitarse con la presencia de pagadores públicos que regulen los precios de los medicamentos como condición para incorporarlos en la cobertura de salud.

Las patentes generan monopolios necesarios para la estimulación de la innovación. No obstante, los laboratorios suelen buscar bloquear la entrada de genéricos mediante la extensión de una patente por el desarrollo de nuevas formulaciones o productos que ofrezcan beneficios terapéuticos insignificantes (perpetuación de patentes). EE.UU. y la Unión Europea ya controlan este tipo de prácticas y se espera que se generalice su control en el resto de los países.

2. Acuerdos de precios. Ante la existencia de regulación directa sobre los precios, en la mayoría de los países de la Unión Europea no se presentan incentivos a la existencia de acuerdos colusorios de precios. No puede cobrarse por encima del precio regulado y, claramente, no hay incentivos a cobrar por debajo. En EE.UU., si bien pueden fijarse libremente los precios, la diferenciación de productos y la baja elasticidad de la demanda fomentada por la existencia de los seguros hacen que no sea necesario un acuerdo para mantener precios altos.

Según Motta (2004), la existencia de márgenes de distribución fijados por los laboratorios en los contratos pueden actuar como elemento que facilite la colusión entre estos ya que puede tomarse como precio de reventa. La fijación vertical de precios es considerada una práctica usualmente proclive a la formación de acuerdos.

3. Acuerdos de no competencia. En mercados donde luego del vencimiento de una patente existe una entrada agresiva de genéricos existen incentivos a acordar la no competencia. Estos acuerdos se denominan *pay for delay* dado que el laboratorio original le paga al laboratorio de genéricos para demorar su entrada al mercado. En la

medida que haya muchos potenciales competidores a sobornar, los incentivos se diluyen; mientras que aumentan ante la presencia de barreras significativas a la entrada.

## CRITERIOS DE DETERMINACIÓN DE LOS MERCADOS RELEVANTES

Los criterios de definición del mercado relevante en el sector farmacéutico han sido objeto de una reciente definición en los estrados judiciales de los EE.UU. En el contexto de la operación por la cual Pfizer, la mayor firma internacional en farmacéuticos, adquirió la farmacéutica Wyeth (ex American Home Products). La operación no había sido objetada por las autoridades de competencia estadounidenses o europeas pero fue denunciada en los estrados judiciales de EE.UU. por algunas compañías del mercado<sup>4</sup>.

La denuncia no progresó porque la Corte de Distrito sostuvo que los denunciantes fallaron en establecer con claridad el mercado relevante afectado por la operación. El denunciante había sostenido que la operación dañaba la competencia en los “mercados de medicamentos de prescripción médica”, “mercados de medicamentos de venta libre” y “mercados de medicamentos de marca”, una definición que no fue aceptada por la autoridad judicial (Skadden, 2010).

En particular, la autoridad judicial observó que los denunciantes fallaron en establecer que los mercados de producto sólo comprendían los productos intercambiables desde la perspectiva de la demanda. La autoridad explicó que, por ejemplo, no había razones para creer que los consumidores que utilizan un producto de prescripción médica para tratar la osteoporosis podrían alternativamente comprar un producto para la enfermedad de Alzheimer, ante un incremento del precio de los medicamentos para la osteoporosis (Skadden, 2010).

Tanto a nivel de las jurisdicciones estadounidense como europea y demás jurisdicciones que aplican legislaciones de competencia, existen criterios compartidos en cuanto a la definición de los mercados relevantes en el sector farmacéutico.

<sup>4</sup> En 2009 Pfizer la mayor firma internacional en farmacéuticos adquirió la farmacéutica Wyeth (ex American Home Products) por una suma de 68 mil millones de dólares, lo cual constituyó una de las mayores operaciones registradas en la década (Wall Street Journal, 23 de enero de 2009). En jurisdicción de los EE.UU. la operación no fue objetada por las autoridades de competencia, pero fue denunciada como ilegal en los estrados judiciales (Skadden, 2010). La operación fue autorizada por la Comisión Europea, que entendió que la misma no implicaba riesgos para la competencia en los productos relacionados con la salud humana – se establecieron desinversiones, pero en el rubro de la salud animal (Comisión Europea, 2009).

La Comisión Europea, en general, siempre ha separado los medicamentos de venta con y sin receta en mercados distintos<sup>5</sup>, sobre la base de sus diferencias en términos de indicaciones terapéuticas y efectos colaterales, marco normativo, sistemas de mercadeo y distribución. Por otra parte, ha considerado que los medicamentos originales se encuentran expuestos a la competencia de genéricos, por lo cual no ha aceptado separar en mercados relevantes distintos los medicamentos originales y los genéricos (Bayer/Schering. Case No COMP/M.4198).

En los medicamentos de prescripción médica, la Comisión Europea toma como punto operacional de partida todos los productos que pertenecen a la misma clase terapéutica, tomada a nivel tres de la clasificación ATC. Luego se establece si para el caso bajo análisis es más apropiado definir el mercado relevante en niveles superiores o inferiores de esa clasificación, a nivel de una combinación de distintos niveles, dependiendo de criterios relacionados con la sustituibilidad del medicamento desde la demanda (Bayer/Schering. Case No COMP/M.4198, párrafo 6).

Los elementos adicionales a la clasificación ATC que han sido considerados en casos específicos para definir los mercados relevantes han sido los siguientes: forma farmacéutica; frecuencia y potencia de la dosis; mecanismo de acción; producto de marca o genérico, de venta libre o bajo receta; medicamentos en el mercado o en desarrollo, según se desprende de la jurisprudencia estadounidense de las últimas décadas (Morse, 2003).

Asimismo, la definición de los mercados relevantes debe considerar la influencia sobre la sustituibilidad de un medicamento ante un aumento de costos de los médicos prescriptores, los farmacéuticos y las instituciones que financian total o parcialmente el costo de los medicamentos (Morse, 2003).

La primera formulación sistemática de una metodología para establecer los límites del mercado relevante fue formulada en los lineamientos para el control de concentraciones horizontales del Departamento de Justicia de los EE.UU. en 1984 (actualizados en 1992). Actualmente esta metodología es aplicada por la mayoría de los países que cuentan con legislación de defensa de la competencia.

En esos lineamientos se formula el denominado “test del monopolista hipotético” o “SNIP test”, por el cual se razona en etapas buscando identificar el conjunto de productos y el área geográfica respecto de los cuales un hipotético monopolista podría producir un aumento significativo y no transitorio de los precios de modo rentable (small non-transitory increment of price) (Sullivan, T; Harrison J., 1998).

---

<sup>5</sup> Uno de los últimos pronunciamientos importantes ha sido el referente a la operación Bayer / Schering (Case No COMP/M.4198).

El análisis comienza por el producto y el mercado geográfico de la firma investigada; se asume un pequeño incremento de precios (del orden del 5%) y se estima la respuesta del mercado. Si la sustitución por productos de otras empresas o de otras áreas geográficas es suficiente para tornar no rentable el aumento de precios, esas empresas y locaciones son sumadas al mercado respecto del cual se establecerá la cuota de la empresa investigada.

El proceso de razonamiento continúa por sucesivas interacciones hasta determinar los límites más estrechos posibles del mercado respecto del cual medir esa cuota. Adicionalmente, con base al análisis de sustitución por el lado de la oferta, las firmas que no se encuentran fabricando los productos sustitutos por el lado de la demanda, pero que podrían comenzar a hacerlo con relativa facilidad y en el plazo de un año, son sumadas al mercado relevante (esta operación suele hacerse midiendo el mercado en términos de capacidad instalada y no de producción).

Si bien el razonamiento puede aplicarse, y de hecho se hace tanto en procedimientos de investigación de conductas como de autorización de concentraciones, no debe perderse de vista una sustancial diferencia. En el caso de concentraciones, se parte de la situación prevaleciente en el mercado y se trata de establecer si la concentración generará la capacidad de ejercicio de poder de mercado allí donde no existía, o bien la incrementará. En ese caso, el análisis de sustituibilidad para la definición de los mercados relevantes se realiza sobre la base de los precios vigentes o, sobre todo en mercados dinámicos, los precios que prevalecerían en el futuro si la operación no se efectuase.

En cambio, en el caso de conductas, la investigación presume que la situación de base no es competitiva y que existe poder de mercado sustancial, entonces el precio observado no es un precio de competencia y puede conducir a una definición demasiado amplia del mercado relevante, que termina favoreciendo a la investigada, debido a que a precios altos o de monopolio pueden aparecer productos sustitutos que no lo serían a precios más bajos o de competencia (un error conocido como “falacia del papel celofán”<sup>6</sup>).

## BARRERAS A LA ENTRADA Y CONTESTABILIDAD

En el sector de medicamentos suelen existir barreras a la entrada de envergadura suficiente para producir mercados concentrados y difícilmente contestables, al menos en aquellas clases terapéuticas en las cuales son de mayor relevancia los

<sup>6</sup> Debido a que esta problemática fue identificada por vez primera en el curso de la investigación iniciada contra Du Pont, por monopolización del mercado del papel celofán en la década del 40.

medicamentos originales e innovadores o en los medicamentos destinados a la atención de enfermedades raras o poco frecuentes.

La contestabilidad del sector de medicamentos debe establecerse en la mayor parte de los casos a partir del análisis de la estructura y dinámica de la oferta y la demanda de los productos comprendidos a nivel 3 o 4 de la clasificación ATC y a nivel nacional.

La introducción de medicamentos originales innovadores es una actividad con barreras a la entrada en extremo altas, debido a los altos costos de I+D y, más importantes, los costos de los ensayos pre-clínicos y clínicos requeridos para demostrar la eficacia y seguridad de los medicamentos en los procedimientos de autorización de comercialización (inscripción en los registros sanitarios).

Esta actividad es desarrollada por un número pequeño de grandes corporaciones internacionales que definen sus estrategias de I+D sobre la base de la demanda mundial, pero especialmente sobre la demanda de la población de los países desarrollados, debido a su mayor capacidad de pago<sup>7</sup>.

La contestabilidad del mercado depende, en última instancia, de la magnitud y probabilidad de entrada de productos genéricos sustitutos. Múltiples elementos de diversa naturaleza determinan el desarrollo de productos genéricos competidores de los productos originales instalados. Por un lado, cuentan los elementos económicos que habitualmente determinan la entrada de competidores en los mercados, a saber el volumen y capacidad de pago de la demanda. Por otro lado, cuentan factores propios del sector farmacéutico, tales como los problemas de asimetría de información que dificultan la sustitución del producto original por un genérico, la legislación de protección de los derechos de propiedad intelectual (patentes y protección de datos de prueba) y los procedimientos de inscripción de los medicamentos en los registros sanitarios, que impiden o retrasan la entrada de genéricos.<sup>8</sup>

En general, la población de los países de medianos y bajos ingreso no es un factor determinante en las decisiones de I+D de los grandes laboratorios originadores debido justamente a su reducido nivel de ingresos. En consecuencia, las barreras a la entrada y la contestabilidad en los países desarrollados determinan en buen grado las condiciones de competencia. Por ello, la legislación de propiedad intelectual

---

7 La subinversión en I+D de medicamentos para el tratamiento de las enfermedades propias de los países de menores ingresos es una cuestión que es permanentemente enfatizada por organismos tales como la OMS y las autoridades sanitarias de los países de menor desarrollo relativo, ver por ejemplo Organización Panamericana de la Salud (2009).

8 Temas que fueron particularmente tratados por la Comisión Europea en su estudio sectorial (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008).

y de registro sanitario vigente en los países desarrollados es tan importante como la legislación nacional en los países de medianos y bajos ingresos.

## CARACTERIZACIÓN DE LA OFERTA DE MEDICAMENTOS EN REPÚBLICA DOMINICANA

La incidencia directa del mercado farmacéutico en la economía es reducida porque la producción doméstica es de poco valor agregado. El mercado se caracteriza por una gran penetración de industrias internacionales que, en general, no poseen fabricación en el país y, algunas se encuentran representadas por filiales y, por laboratorios nacionales que importan los principios activos o los medicamentos sin fraccionar. Además, existen distribuidores que importan y/o comercializan bienes finales. (Política Farmacéutica Nacional).

Sin embargo el sector farmacéutico, en conjunto con los otros productos y servicios que integran el sector salud (servicios de internación, profesionales de la salud, equipamiento médico y de diagnóstico) son determinantes fundamentales de la condición sanitaria de la población en general y de la población económicamente activa en particular. Por ello puede decirse que el sector farmacéutico tiene una incidencia sustantiva, aunque indirecta, sobre las posibilidades de crecimiento y desarrollo de cualquier economía.

La incidencia de los medicamentos en el gasto total de los países es de consideración (alrededor del 1% del PIB) y dependiendo del rol del sector público en la provisión de medicamentos gratuitos o subsidiados a la población, la incidencia sobre el presupuesto público también puede ser relevante. En este sentido, de acuerdo a datos del Banco Central dominicano, el gasto total (público y privado) en salud (que incluye otras prestaciones además de los medicamentos) representó casi 2,8% del PBI durante 2014; el gasto privado constituyó 71% del total y el gasto público 29%. El gasto público en medicamentos durante 2009 ascendió a 121 millones de dólares, US\$ 12.45 per cápita.

República Dominicana es importadora neta de medicamentos que en su gran mayoría se importan acondicionados para su venta al por menor. Es decir que la mayor parte de los medicamentos que se consumen en el país se importan fraccionados, envasados y etiquetados para su venta al por menor. Las compañías internacionales no tienen plantas en el país, existen filiales e importadores. Algunos laboratorios internacionales tienen un distribuidor nacional. Existen algunos contratos de exclusividad entre éstos y los distribuidores locales o importadores, pero no es lo usual.

Desde el lado de la oferta existen tres principales agentes económicos: las empresas farmacéuticas, tanto nacionales como internacionales, los distribuidores y las farmacias y cadenas de farmacias.

Cuenta con 70 laboratorios de producción nacional y cinco compañías internacionales radicadas en el país, 1.305 distribuidoras que se dedican a la importación y/o comercialización de productos terminados y 4.075 farmacias autorizadas.

Los laboratorios internacionales no tienen plantas en el país, comercializan a través de filiales que funcionan como importadores exclusivos, con importadores generales o con varios distribuidores. Existen algunos contratos de exclusividad pero no es lo usual.

Los distribuidores son mayoritariamente firmas de capitales locales. Los distribuidores son quienes, por un lado, abastecen al mercado institucional participando de licitaciones públicas; y por otro lado, abastecen a las farmacias y cadenas de farmacias, que conforman el canal de comercialización minorista del mercado privado.

Para caracterizar a nivel global la concentración del mercado de medicamentos en la República Dominicana se muestra en tabla siguiente los resultados de los cálculos de los HHI para los años 2011 a 2014, tanto para las cantidades como para las ventas, y el indicador del grado de rivalidad del mercado.

## INDICADORES DE CONCENTRACIÓN Y DE RIVALIDAD, 2011-2014.

Indicador	2011	2012	2013	2014
HHI Unidades	247	243	245	249
HHI Valor	281	270	254	259
Grado de Rivalidad Unidades		0,03	0,03	0,03
Grado de Rivalidad Valor		0,04	0,04	0,04

Fuente: El consultor sobre la base de IMS Health.

Los datos muestran que la concentración del mercado, medida a nivel global, es muy baja. Sin embargo, hay que tener en cuenta que este análisis es útil como una primera caracterización agregada del mercado y para identificar a los principales jugadores, pero no refleja el nivel de concentración ni el grado de competencia en los mercados relevantes. Para lo cual se recomienda seguir la metodología indicada en la sección correspondiente del presente estudio. La tabla también muestra que el grado de rivalidad es muy bajo, por lo que no es un mercado que tenga una constante variación en las participaciones de las empresas.

Respecto de la formación de precios, los productos farmacéuticos son considerados como artículos de primera necesidad de acuerdo a la Ley N° 13 de 1963. La misma creó la Dirección General de Control de Precios y estableció que la fijación del precio máximo de venta estaría a cargo de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS). Sin embargo, en la práctica no se ha aplicado esta legislación y no ha habido ningún control sobre la fijación de precios.

Sobre este aspecto, en febrero de 1972 se firmó un acuerdo entre SESPAS, la ARAPF, y la Asociación de Dueños de Farmacias, que establece los márgenes de beneficio en el sector privado de acuerdo a lo siguiente (Política Farmacéutica Nacional, 2006):

- Precio de Venta Laboratorio (PVL): establecido libremente por el productor
- Precio de Venta Distribuidor (PVD):
  - +25% del PVL si el distribuidor no realiza promoción del medicamento
  - +40% del PVL si el distribuidor realiza promoción del medicamento
  - +33,3% cuando los gastos de promoción son compartidos
- Precio de Venta al Público (PVP): +30% sobre el PVD

Respecto de los medicamentos de origen internacional, los importadores pueden llegar a tener márgenes más altos que los fabricantes, lo que deriva también en precios altos y crea incentivos para la falsificación y la entrada ilegal al país. De hecho, existe comercialización “informal” de medicamentos en República Dominicana, y algunas estimaciones privadas<sup>9</sup> la ubican entre el 20% y el 30% del mercado.

---

9 Entrevista con ARAPF.

En el mercado institucional existe un ente responsable de proveer los medicamentos, el Programa de Medicamentos Esenciales (PROMESE-CAL), que fue creado en 1984 y desde el año 2000 funciona como Central de Apoyo Logístico. Actualmente, PROMESE-CAL adquiere medicamentos de los fabricantes e importadores mediante licitaciones públicas y abiertas y los distribuye a: hospitales públicos y sub-centros de salud, clínicas rurales y Farmacias del Pueblo<sup>10</sup>, entre otras instituciones estatales. Por ley, sólo puede adquirir medicamentos dentro de la República Dominicana y sólo distribuye medicamentos genéricos, nunca con patentes. En general, enfrenta un precio mucho menor que el precio del mercado privado. Esto es porque realiza licitaciones para la adquisición de medicamentos por grandes volúmenes, muchos de ellos importados con origen en proveedores de bajo costo, y paga en un plazo razonable (entre 35 y 75 días). En el caso de los laboratorios nacionales, éstos le venden a un precio más bajo que el que cobran en el mercado privado, lo que constituye lo que la literatura económica denomina discriminación de precios de tercer grado<sup>11</sup>. Según la entrevista con la gremial de laboratorios nacionales (INFADOMI), el precio al que le venden a PROMESE-CAL sería menor al costo medio total pero mayor al costo medio variable. Por lo tanto, se infiere que aquellos laboratorios con capacidad ociosa son los que comercializarían con PROMESE-CAL.

El margen de PROMESE-CAL es en promedio del 18% del precio de compra. En cuanto a los precios finales en las Farmacias del Pueblo, según PROMESE-CAL los mismos han bajado entre un 60% y un 70% desde 2004 hasta la actualidad.

De acuerdo a la entrevista mantenida con autoridades de PROMESE-CAL, los precios de venta al público de los medicamentos en el mercado privado son de los más altos de la región, en particular, entre 30% y 40% por encima de los precios en países de Centroamérica.

Existe un Programa de Medicamentos de Alto Costo, que es administrado por el Estado para proveer, en forma gratuita para los beneficiarios, medicamentos específicos de difícil acceso para personas de bajos recursos. Los medicamentos cubiertos en este programa son productos importados y con patentes. Dadas las características de los mismos (medicamentos exclusivos de único proveedor), la mayoría se realiza mediante compra directa o importaciones conjuntas con países

<sup>10</sup> Farmacias orientadas a atender la demanda de la población de menores recursos. Se encuentran ubicadas geográficamente con este fin.

<sup>11</sup> Los efectos de este tipo de discriminación de precios sobre el bienestar deben evaluarse caso por caso. Si la discriminación permite abastecer a un segmento de mercado a un precio más bajo que no sería posible sin tal discriminación, el efecto es benéfico. Si en cambio se utiliza para maximizar la extracción de rentas por parte de los oferentes que ejercen poder de mercado, el efecto es negativo.

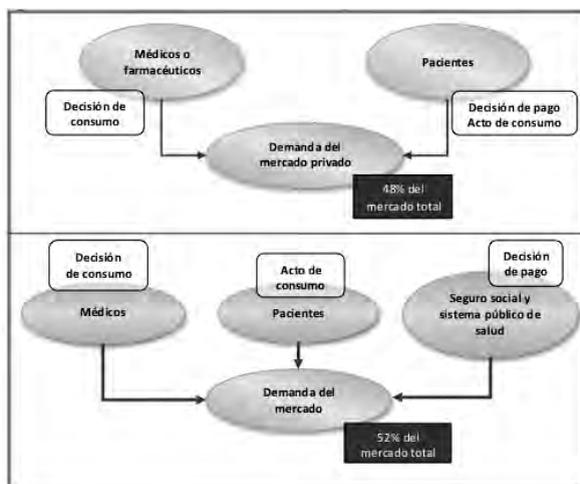
de Centroamérica y algunos pocos productos a través de licitación. El poder de negociación en este aspecto es limitado porque no hay alternativas de proveedores. Por lo tanto, el Programa de Medicamentos de Alto Costo se enfrenta también a precios elevados.

Los precios internos son significativamente más altos que en otros países de la región, lo que favorece la falsificación de medicamentos y la importación ilegal.

## CARACTERIZACIÓN DE LA DEMANDA DE MEDICAMENTOS

El acto de consumo de los medicamentos de prescripción médica tiene una naturaleza singular debido a que interactúan tres agentes: el médico prescriptor, el paciente y las instituciones de seguro social y el sistema público de salud, según se muestra en la siguiente ilustración.

## AGENTES DE LA DEMANDA DE MEDICAMENTOS DEL MERCADO PRIVADO E INSTITUCIONAL



Fuente: el consultor.

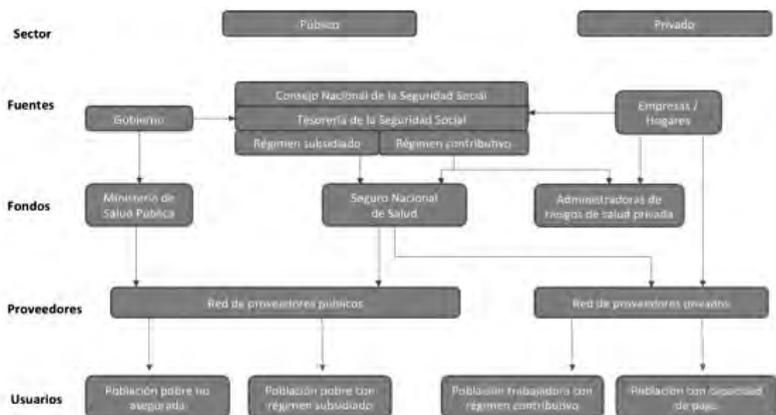
La interacción entre los agentes que participan en el sector se encuentra signada por dos principales elementos: i) la asimetría de información entre médico y paciente y, ii) la existencia de instituciones públicas y de seguro social que proveen gratuitamente o a bajo costo una cesta de medicamentos esenciales a una parte de la población.

Por la concurrencia de los elementos precedentes, en el consumo de un medicamento de prescripción el agente que decide el consumo (el médico prescriptor y en menor medida el farmacéutico) es distinto del agente que consume el producto (el paciente) y del agente que afronta su costo económico: el paciente en el caso de los productos adquiridos en el mercado privado y las instituciones de seguro social o el sistema público de salud, en el caso de los medicamentos gratuitos o subsidiados.

## SISTEMA DOMINICANO DE SALUD

Siguiendo a Rahte y Moliné (2011), la ilustración siguiente describe el sistema dominicano de salud. Se encuentra organizado en un sector público y uno privado. Dentro del sector público los principales agentes son el Ministerio de Salud Pública (MSP), el Consejo Nacional de la Seguridad Social (CNSS), la Tesorería de la Seguridad Social (TSS) y el Seguro Nacional de Salud (SENASA), que es la principal aseguradora pública. En el sector privado se destacan las Administradoras de Riesgos de Salud (ARS).

## SISTEMA DE SALUD DOMINICANO Y SU ORGANIZACIÓN



Fuente: Rahte, Moliné (2011).

La Ley N°87 del año 2001 creó el Sistema Dominicano de Seguridad Social que identifica tres modalidades de seguro:

- Subsidiado: El estado se hace cargo del 100% del valor de los medicamentos. De acuerdo a la información provista por PROMESE-CAL, alcanza a tres millones de personas quedando excluidos un millón y medios de personas de bajos recursos que se abastecen de medicamentos a través de las Farmacias del Pueblo.
- Contributivo subsidiado: los pacientes abonan 30% del valor de los medicamentos y el estado el restante 70%. Esta modalidad no se encuentra operativa en la práctica.
- Contributivo: los pacientes abonan 30% del valor de los medicamentos y el 70% restante es responsabilidad de la empresa aseguradora que corresponda. Sin embargo, existe una asignación de RD\$3.000 en cobertura al año del Plan Básico del Seguro Familiar de Salud<sup>12</sup>, por lo que el grueso del gasto en medicamentos proviene del bolsillo de los hogares.

## MERCADOS RELEVANTES Y BARRERAS A LA ENTRADA EN REPÚBLICA DOMINICANA

La definición de los mercados relevantes de producto comprende tres niveles: a nivel de los laboratorios proveedores, a nivel de los distribuidores y a nivel de la distribución minorista o venta al público a través de farmacias u otros canales en el caso de los medicamentos OTC.

A nivel de los laboratorios proveedores (locales) corresponde separar en dos mercados relevantes diferentes. Por un lado, los medicamentos populares y, por otro lado, los medicamentos de prescripción médica. Luego, dentro de cada segmento, agrupar los productos conforme a su sustituibilidad desde el punto de vista terapéutico, tomando como guía el nivel 3 o 4 de la clasificación ATC e incorporando todos los elementos específicos de importancia relacionados con la administración de los medicamentos (forma farmacéutica, dosis, contraindicaciones, etc.) o con su disponibilidad o financiamiento. En suma, se trata de un análisis que cruza laboratorios con clases terapéuticas.

---

12 Si se abona por un servicio complementario la cobertura puede alcanzar los RD\$ 5.000 anuales.

A nivel de los distribuidores mayoristas o importadores mayoristas, también corresponde realizar un análisis similar al anterior. Deben cruzarse distribuidores con clases terapéuticas, ya que puede haber distribuidores que no estén participando en todas las clases terapéuticas o todos los segmentos del mercado (privado/institucional).

Respecto del mercado geográfico relevante, en el caso de estos dos niveles es de ámbito nacional, ya que existen canales de distribución nacionales, estrategias nacionales de fijación de precios y el marco regulatorio es nacional.

A nivel de la venta al público el análisis es diferente, debe evaluarse como distribución minorista para consumo masivo, y por lo tanto no es necesaria la desagregación por clase terapéutica, aunque sí son separables los casos de los medicamentos éticos y populares.

Respecto de las barreras a la entrada, la legislación de propiedad intelectual y de registro sanitario en los países desarrollados es tan importante como la legislación vigente en República Dominicana. Por lo tanto, existen barreras legales por la naturaleza del sector que son habituales en este mercado. Entre las cuales se encuentran todos los procedimientos, registros y controles que deben realizarse para poder operar en el mercado, ya sea para el caso de un distribuidor, laboratorio y/o farmacia.

No obstante, sí debe considerarse como una barrera a la entrada relevante la demora en la expedición de los registros sanitarios. De acuerdo a las entrevistas realizadas se exceden ampliamente los 90 días estipulados por la normativa correspondiente; y al inicio de 2015 había unos 13.000 trámites pendientes.

Una importante barrera de entrada al negocio de la importación y distribución mayorista de medicamentos es la restricción a las importaciones paralelas, debido al requerimiento de que se compren los medicamentos a empresas legalmente representadas en República Dominicana. Sólo los laboratorios y los distribuidores pueden importar medicamentos.

Por último, en el mercado de venta al público a través de farmacias, puede considerarse como barrera a la entrada lo dispuesto sobre la ubicación de las farmacias en el párrafo V del artículo 103 de la Ley General de Salud (Ley N° 42-01): “las farmacias se establecerán a una distancia no menor de 500 metros una de otra. Sin embargo, la SESPAS puede disponer una distancia menor en caso de concentración poblacional en edificios de varios niveles o plazas comerciales”.

## POLÍTICAS PÚBLICAS Y MARCO REGULATORIO

De acuerdo al Perfil Farmacéutico Nacional “en la República Dominicana no hay una política nacional de buena gobernanza y no se dispone de una política para gestionar y sancionar las cuestiones de conflictos de intereses en los asuntos farmacéuticos. Hay, sin embargo, un código de conducta formal para los funcionarios públicos, pero no existe un mecanismo de denuncia de irregularidades que permita a los individuos manifestar su preocupación frente a actos indebidos que ocurren en el sector farmacéutico”.

Si bien la farmacovigilancia es obligatoria en la práctica no es frecuente. PRO-MESE-CAL realiza vigilancia de la calidad al inicio de sus procesos de compra. El Departamento de Vigilancia Sanitaria no cuenta con la estructura necesaria ni el presupuesto para hacer una vigilancia de calidad adecuada.

Relativo a la prescripción médica, no existe todavía una normativa de genéricos. La Ley No. 246 en su artículo 225 especifica que el intercambio de medicamentos recetados sólo es aplicable en farmacias hospitalarias de hospitales públicos.

Respecto de los precios, no hay regulación o controles sobre los precios de los medicamentos y de acuerdo a la dinámica del mercado no hay incentivos para incluir cotas o limitar los precios. No hay regulación sobre los márgenes, aunque existe, como se mencionó anteriormente, un acuerdo entre privados.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El mercado de medicamentos posee varias características específicas, debido a las asimetrías de información y a la presencia de productos muy diferenciados, tanto por calidad como por valor de marca.

Para el mercado dominicano son importantes las condiciones de regulación y competencia en los países desarrollados ya que las importaciones de medicamentos y principios activos son significativas. Los principales laboratorios internacionales poseen grados variables de poder de mercado según el estadio del ciclo de vida de cada producto y la entrada de genéricos, que depende de la legislación de patentes y de autorizaciones de comercialización de los países desarrollados. De allí surge la recomendación de instrumentar una cooperación específica para este tema con autoridades de competencia de los países desarrollados.

Las condiciones nacionales de regulación y competencia son críticas para favorecer la entrada y desarrollo de los oferentes de genéricos, particularmente del segmento de genéricos sin marca, que es el menos desarrollado y el de menor precio.

La participación de los genéricos sin marca es aún reducida, indicativo de la necesidad de políticas proactivas de sustitución por genéricos, tales como reglas de obligatoriedad de prescripción por nombre genérico, la instrumentación de mecanismos de farmacovigilancia que aseguren la calidad, eficacia y seguridad de los genéricos sin marca y campañas de información a los profesionales y al público.

Si bien en República Dominicana pueden encontrarse productos de una diversidad de empresas (456 corporaciones), las primeras 20 acumulan alrededor del 65% de las ventas y el índice C4 es del 20%. Los líderes son tanto los grandes laboratorios internacionales de I+D como los laboratorios nacionales.

La información pública sobre el sector es escasa, no se encuentra sujeta a actualizaciones periódicas y no es detallada. Si bien ello ha dificultado evaluar la concentración a nivel de la cadena de distribución mayorista y minorista, varios elementos del análisis realizado indican que el segmento de mercado de importación y distribución mayorista podría estar operando como el cuello de botella para el desarrollo del proceso competitivo.

Algunos elementos con efectos restrictivos sobre la competencia son:

- La existencia de barreras de entrada normativas,
- los tiempos prolongados para la obtención de registros sanitarios de nuevos productos,
- la imposibilidad de realizar importaciones paralelas por parte de instituciones públicas, farmacias y cadenas de farmacias,
- la existencia de contratos de distribución exclusiva,
- la inclusión de márgenes de precios en los contratos, lo que fomenta la aparición de acuerdos colusorios de precios,
- la falta de una legislación de genéricos, de modo que se generalice la DCI en las prescripciones y se permita la intercambiabilidad de productos en las farmacias y
- la falta de mecanismos efectivos de control de calidad de los medicamentos genéricos (déficit de farmacovigilancia y de pruebas de bioequivalencia)

La presencia de estos elementos genera como resultado altos márgenes de comercialización en el segmento de distribución mayorista, que resultan en precios elevados a los consumidores finales del mercado privado.

Los distribuidores tienen un margen alto a nivel internacional. Según las entrevistas realizadas, los márgenes de distribución mayorista serían del orden del 20% al 40%, mientras que en los países desarrollados son, generalmente, menores al 10%. Si bien existen algunas diferencias de costos con dichos países, la magnitud de las diferencias es indicativa de restricciones a la competencia o ejercicio de poder de mercado.

Como antecedente metodológico para futuras investigaciones específicas de conductas en este mercado, se recomienda que se adopte el criterio de establecer las participaciones de mercado de los distribuidores por clase terapéutica y analizar su evolución, así como también revisar la relación entre costos y márgenes de distribución.

El margen de las farmacias tiene una participación significativa en el precio final. En República Dominicana se ubica en torno del 30%, aunque los descuentos en los segmentos más competitivos podrían reducirlo. En este segmento pueden surgir rentas de localización. Una medida pro-competitiva que puede recomendarse es que las reglas de distancia mínima entre farmacias periódicamente sean revisadas, con un criterio que contemple la necesidad de una rentabilidad razonable, pero que no perjudique al consumidor.

Considerando el mercado de distribución mayorista, es importante mantener la separación vertical entre los laboratorios internacionales y distribuidores, ya sea accionaria o contractual, para mantener abierto el mercado al ingreso de nuevos oferentes. También es de relevancia mantener la separación vertical entre las droguerías y las cadenas de farmacias, para mantener abierto el mercado para nuevas distribuidoras.

La instrumentación de un mecanismo de control previo de fusiones y adquisiciones puede ser un instrumento adecuado para mantener esos mercados abiertos, pero también podría optarse por una regulación explícita de acceso.

Otra especificidad del mercado de medicamentos es la múltiple intervención en el acto de consumo: médico prescriptor, paciente y seguros de salud y demás instituciones sanitarias. La incidencia de los seguros de salud en la formación de precios de los medicamentos es nula, en comparación con la importante incidencia que tiene en los países desarrollados. El máximo de RD\$ 3.000 en gasto de medi-

camentos en el sistema contributivo de salud no genera incentivos para que las aseguradoras ejerzan poder de compra o negociación sobre los precios.

La fragmentación del acto de consumo genera problemas de principal agente y de información asimétrica en la relación médico-paciente que operan como barreras y pueden mitigarse, con acciones tales como el monitoreo de las actividades de los visitadores médicos, para evitar que los médicos tiendan a prescribir medicamentos en función de incentivos ofrecidos por los visitadores antes que en función de las necesidades de los pacientes.

Una mayor cobertura del mercado institucional puede mejorar las condiciones de competencia del mercado privado (provee una alternativa económica de consumo que aumenta la elasticidad de la demanda y baja la capacidad de ejercicio de poder de mercado). De ahí que desde el punto de vista de la competencia en el mercado privado sea positiva una ampliación de la cobertura de los seguros de salud y programas gubernamentales en lo relativo al acceso a medicamentos total o parcialmente gratuitos.

Además, sería recomendable cambiar el mecanismo de cobertura del seguro de salud, de manera de generar incentivos para que las aseguradoras limiten los precios sobre los que brindan cobertura. En tal sentido, las recomendaciones del presente informe no están direccionadas a regular los precios en el mercado privado, pero sí a generar mejores condiciones de competencia. En particular, sería recomendable reemplazar el actual esquema de tope monetario por persona, en materia de cobertura de medicamentos, por un esquema de reembolsos o descuentos, de carácter porcentual, sobre el precio final de los medicamentos. Un esquema de reembolsos o descuentos de este tipo, sumado a las otras recomendaciones que de manera complementaria se realizan en el presente informe, permitiría generar mayor poder de negociación del lado de la demanda y que el mercado sea más equilibrado y competitivo.

En cuanto a la definición de mercados relevantes en estudios de defensa de la competencia sobre el sector farmacéutico, existe profusa jurisprudencia en la materia, sobre la base de la cual corresponde primero plantear dos niveles de análisis.

Como criterio metodológico para que la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia emplee en futuros casos que se presenten en el sector de medicamentos, se recomienda distinguir los distintos niveles o fases de la cadena de valor.

- Nivel de los laboratorios, donde es apropiado al menos separar en diferentes mercados relevantes: i) los medicamentos populares y los de prescripción médica; y ii) los medicamentos de prescripción de las distintas clases terapéuticas.

En investigaciones de conducta, deben analizarse elementos adicionales relacionados con la administración de cada medicamento (forma farmacéutica, dosis, contraindicaciones, etc.) o con su disponibilidad o financiamiento y proceder a definir mercados relevantes más estrechos en función de tales elementos adicionales.

- Nivel de distribuidores mayoristas, donde puede ser apropiado definir como mercado relevante en sí mismo la “distribución y comercialización mayorista de medicamentos”, desagregando a su vez esta actividad por clase terapéutica y segmento de mercado (institucional y privado).
- Nivel de venta al público, donde no es necesaria la desagregación por clase terapéutica, aunque sí son separables los casos de los medicamentos éticos y populares (los medicamentos OTC podrían venderse en supermercados y otros canales de distribución distintos a las farmacias).

No obstante los crecientes avances hacia la conformación de un mercado único en la región, en el caso de los productos farmacéuticos, el mercado geográfico relevante no excede el ámbito nacional, debido al escaso comercio regional de medicamentos y el poco desarrollo de las importaciones paralelas. Se recomienda proceder a obtener la información estadística necesaria para establecer el grado de concentración en los mercados relevantes definidos del modo propuesto.

Las barreras a la entrada difieren según la naturaleza económica del medicamento que se trate (original, genérico con marca, genérico sin marca). El desarrollo de medicamentos originales presenta altas barreras a la entrada, pero es una actividad que mayoritariamente no se realiza en el país. Sin embargo, mediante la promoción de las importaciones paralelas se puede lograr mayor competencia entre medicamentos originales o de marca.

La entrada de genéricos (con y sin marca) se encuentra condicionada por las reglas de protección de la propiedad intelectual, en particular patentes y protección de datos de prueba. Se recomienda no sobre aplicar estas reglas y promover interpretaciones pro-competitivas de las reglas de propiedad intelectual acordadas en el TRIPS de la OMC y los Tratados de Libre Comercio acordados. Este criterio permitiría evitar abusos en el uso anticompetitivo de la normativa de propiedad intelectual como las extensiones de patentes sin nuevos desarrollos significativos de productos.

La posibilidad de ventas directas de las casas matrices y de importaciones paralelas, podría disciplinar en buen grado el comportamiento de los distribuidores. Se recomienda incluir en las leyes y normas que regulan el sector y en los llamados a licitación una cláusula expresa que indique que los agentes debidamente autorizados podrán por sí mismos importar o vender medicamentos, sin necesidad de hacerlo a través de distribuidores o representantes locales.

En similar sentido, se recomienda realizar las enmiendas necesarias para facilitar la importación directa de medicamentos por parte de las farmacias e instituciones del sector, incluyendo cláusulas expresas en las normas que regulan su funcionamiento.

Promover una legislación específica de genéricos que incluya explícitamente la receta obligatoria con principio activo y que se permita la intercambiabilidad en las farmacias, lo que permitiría desarrollar el mercado de genéricos, en especial los genéricos sin marca, tornando más competitivo el mercado total y, a su vez, reduciría el problema de incentivos a los médicos para recetar determinadas marcas.

No menos importante es la búsqueda por mejorar los controles de calidad, para que los medicamentos genéricos resulten confiables, en un mercado donde la información es tan asimétrica. Para ello, una recomendación es establecer mecanismos efectivos de farmacovigilancia. Otra recomendación sería la de requerir pruebas de bioequivalencia. Estas pruebas en la actualidad no pueden realizarse en el país, porque no hay instalaciones ni laboratorios con las características necesarias. Las pruebas de este tipo resultan muy costosas que podrían actuar como barreras de entrada. En este sentido, podría promoverse instalaciones aptas para estas pruebas en República Dominicana y/o realizar convenios con instituciones de otros países para la realización de pruebas conjuntas y para la certificación de productos que ya hayan realizado pruebas similares en otros países. Estas medidas incrementarían la confianza en los medicamentos genéricos y así ayudarían a convertir la competencia de marca en una competencia en precios.

Si bien se han observado mejoras en los procesos de registración, es importante acotar los plazos para la obtención de registro y autorización sanitaria. Si se cuenta con un registro más eficiente se reducen las barreras de entrada a competidores de calidad y también se desalienta el contrabando y la falsificación.

Se recomienda también sistematizar, en un único organismo, las estadísticas técnicas y económicas del sector, de manera que exista información detallada y actualizada de todos los niveles de la cadena de valor, que permita el diseño de políticas públicas y la disponibilidad de datos en todos los eslabones del sector.

Finalmente, y a modo de recomendación general, cabe destacar la importancia de las acciones de cooperación entre las autoridades de competencia de la región y entre éstas y las de los países desarrollados, con el fin de lograr mejoras en el funcionamiento del mercado a escala regional y global y a promover la universalización del acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo.

## 1. INTRODUCCIÓN

**E**l presente documento constituye el Informe Final del Estudio de Mercado sobre Medicamentos y Canales de Distribución para fortalecer las capacidades de promoción de la competencia en la República Dominicana.

Los medicamentos son productos de vital importancia por su estrecha relación con el derecho fundamental a la salud y la vida y por tanto, bienes esenciales que deben ser accesibles, seguros y de buena calidad. La afirmación precedente se encuentra en línea con el documento constitutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) según el cual “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”<sup>13</sup>.

El objetivo de este trabajo es realizar un estudio del mercado de medicamentos y sus canales de distribución en la República Dominicana para determinar sus condiciones de competencia, a fin de fortalecer las capacidades de la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia para coordinar acciones de promoción y protección de la competencia.

Este es el primer estudio que aborda el sector farmacéutico de República Dominicana desde el punto de vista de la defensa de la competencia.

Cabe tener presente que los estudios sectoriales de competencia no se originan en denuncias de prácticas anticompetitivas, sino en el interés de las autoridades de monitorear las condiciones de competencia en que operan sectores estratégicos de la economía. Por ello, la finalidad de estos estudios es preventiva y se enmarca en las facultades de abogacía de la competencia de la autoridad.

Estos estudios pretenden dos tipos de resultados: advertir a la autoridad sobre subsectores o mercados relevantes con mayor probabilidad de ocurrencia de prácticas anticompetitivas e identificar si existe legislación o prácticas del sector público restrictivas de la competencia.

---

13 <http://www.who.int/governance/eb/constitution/es/index.html>

Los estudios sectoriales destinan una parte importante de la investigación a caracterizar la industria y su articulación con los mercados internacionales, su organización, los principales productos, la cadena de valor en general, los segmentos de la demanda, los mecanismos de distribución y comercialización, y la evolución de los precios. Asimismo, también realizan una evaluación de las normas técnicas, cargas impositivas y regulaciones que inciden sobre el comercio exterior e interior.

Por otra parte, los estudios buscan proveer a la autoridad con elementos a considerar para la delimitación de los mercados relevantes en el sector, sobre la base del derecho comparado y las características singulares del sector en cada país, y estimar el grado de concentración de los mismos.

Finalmente, los estudios sectoriales de competencia buscan identificar las barreras a la entrada o grado de contestabilidad de los distintos subsectores y mercados relevantes, de naturaleza legal y económica, con lo cual se completa un diagnóstico general del sector, se informa qué subsectores o mercados relevantes merecen un seguimiento más atento y se recomiendan medidas pro-competitivas.

El estudio se encuentra organizado de la siguiente manera. En primer lugar, se presentan definiciones básicas de la industria farmacéutica, su situación y perspectivas a escala global.

Segundo, se abordan cuestiones teóricas del sector. Las características desde el punto de vista de la defensa de la competencia, las características especiales de la industria en los países de medianos y bajos ingresos; y los principales problemas. Se desarrolla una sección sobre los criterios de determinación de los mercados relevantes, otra sobre el grado de concentración y su medición; y una sección sobre las barreras a la entrada. En tercer lugar, se sigue con el análisis aplicado a la industria dominicana, el desempeño en el país, caracterizando la oferta disponible de medicamentos, la descripción de la cadena de valor y la formación de precios. Luego, se encuentra una descripción del sistema de salud, la organización de la industria y el rol de sus agentes económicos principales. Sigue una caracterización del comportamiento de la demanda de medicamentos.

En cuarto lugar, se detalla el marco legal relevante. Por último, las recomendaciones concluyen.

## 2. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y MERCADOS FARMACÉUTICOS

A continuación se presentan los criterios de clasificación de los productos farmacéuticos que se utilizarán a lo largo del estudio, y, a modo de ejemplo, estadísticas relevantes donde se aplican dichos criterios.

### MERCADO PRIVADO Y MERCADO INSTITUCIONAL

A fin de asegurar el acceso de la población a una canasta de medicamentos considerados esenciales, suelen existir distintos programas gubernamentales e instituciones de seguro que compran los medicamentos y luego los proveen gratuitamente a la población.

Estas canastas se basan en buena medida en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que actualmente comprende 340 medicamentos esenciales para el tratamiento de las condiciones médicas identificadas como prioritarias a escala global: malaria, HIV/SIDA, tuberculosis, salud reproductiva, cáncer y diabetes.

En general estos medicamentos son adquiridos a los distribuidores mayoristas mediante mecanismos competitivos de compra (licitaciones públicas o similares). Luego los medicamentos son provistos a los pacientes en los hospitales públicos o en dispensarios o farmacias de las instituciones<sup>14</sup>. Este segmento del mercado se denomina “mercado institucional”.

En las farmacias se comercializan al por menor todos los productos del mercado. Este segmento del mercado se conoce como “mercado privado”.

De acuerdo a las entrevistas realizadas, el mercado dominicano se divide entre institucional y privado de forma relativamente equitativa. El mercado institucional mueve RD\$ 5.000 millones anuales lo que representa 52% del total, el mercado privado se queda con 48% restante.

---

<sup>14</sup> En la República Dominicana los dispensarios se denominan Unidades de Atención Primaria (UNAPs) y las farmacias institucionales Farmacias del Pueblo.

## GRÁFICO 1. COMPOSICIÓN DEL MERCADO DOMINICANO: PRIVADO E INSTITUCIONAL



Fuente: Entrevista realizada con autoridades de PROMESE-CAL.

Mercado institucional se refiere a PROMESE-CAL, programa de altos costos, otros programas y hospitales

## MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE Y DE VENTA BAJO RECETA

Conforme a la regulación sanitaria, existen medicamentos cuya venta es libre y medicamentos de expendio por medio de receta (ésta puede ser ordinaria o receta de psicotrópicos o estupefacientes)

En la industria, los medicamentos de venta libre se conocen como medicamentos OTC, por las siglas en inglés correspondientes a “*over the counter*”<sup>15</sup>. Otra denominación es “medicamentos populares”.

Los medicamentos de venta bajo receta, también llamados medicamentos de prescripción médica (*prescription drugs*), usualmente también se denominan en español “medicamentos éticos”.

<sup>15</sup> En algunos países como el Reino Unido existen medicamentos que pueden ser prescritos por los farmacéuticos y se conocen como productos BTC (“behind the counter”), por oposición a los productos OTC (“over the counter”) o de venta libre que son los que se disponen en los escaparates.

En la República Dominicana, el mercado más importante es el ético. El mismo representa 88% en unidades y 93% en valor, si se toman en cuenta las estadísticas del mercado privado.

**TABLA 1. MERCADO PRIVADO ÉTICO Y POPULAR (OTC), 20**

	Unidades	%	Valor (US\$)	%
Mercado Ético	40.592.361	88,0%	493.967.321	93,4%
Mercado Popular	5.530.173	12,0%	34.688.614	6,6%
Total	46.122.534	100,0%	528.655.936	100,0%

Fuente: IMS Health

## PRODUCTOS ORIGINALES Y GENÉRICOS

Los productos farmacéuticos enfrentan diverso grado de competencia a lo largo de su ciclo de vida. Las compañías farmacéuticas cambian sus estrategias de mercado en consonancia con ello.

Los productos nuevos o innovativos usualmente se encuentran protegidos de la competencia por las leyes de patentes. Estas fueron considerablemente estandarizadas a escala global, a partir del Acuerdo TRIPS (siglas en inglés de Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Una vez expirada la protección de patentes, quedan expuestos a la competencia.

Tanto los productos originales como los genéricos competidores pueden comercializarse bajo una marca comercial registrada, lo cual puede sumarles valor de marca.

Las dos variables (patente y marca) se combinan generando cuatro grupos de medicamentos respecto de los cuales las empresas articulan distintas estrategias de comercialización y precios:

- Medicamentos originales, con patente vigente y marca comercial
- Medicamentos originales, sin patente vigente

- Medicamentos genéricos sin marca comercial
- Medicamentos genéricos comercializados bajo marcas registradas

A fin de ilustrar la categorización precedente, en la Tabla 2 se muestran las participaciones de mercado de cada grupo de productos, para países seleccionados, incluyendo tres países de América Latina (Brasil, Chile y México), para el año 2005.

**TABLA 2. PARTICIPACIÓN DE MERCADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SEGÚN CLASIFICACIÓN ECONÓMICA, PAÍSES SELECCIONADOS, 2005**

	% de mercado en volumen				% de mercado en valor			
	productos originales		productos genéricos		productos originales		productos genéricos	
	único oferente	varios oferentes*	con marca	sin marca	único oferente	varios oferentes*	con marca	sin marca
EE.UU.	20,2	8,5	18,2	53,1	70,2	10,4	9,6	9,8
Canadá	16,2	8,4	45,1	30,3	55,5	12,5	24,3	7,8
Francia	23,0	16,3	44,7	16,0	56,4	14,7	21,1	7,9
Alemania	10,0	15,4	43,8	30,8	42,6	14,5	29,3	13,6
Italia	23,7	26,0	39,7	10,5	49,6	20,9	24,9	4,6
España	20,6	27,3	35,4	16,7	48,0	23,1	21,4	7,4
Reino Unido	11,8	19,5	21,3	47,4	47,3	16,0	13,3	23,4
Japón	19,3	25,6	42,3	12,7	50,0	27,1	18,8	4,1
Australia	20,1	20,2	49,5	10,2	55,0	18,0	24,2	2,8
Brasil	4,9	24,6	46,3	24,2	18,4	25,2	37,3	19,2
Chile	1,9	7,5	37,7	52,9	9,2	20,3	49,1	21,3
México	7,5	25,5	51,4	15,6	25,9	38,8	31,4	3,9
Promedio	14,9	18,7	39,6	26,7	44,0	20,1	25,4	10,5

Fuente: Danzon & Furukawa (2008) sobre la base de datos de IMS.

*Nota: \* refiere a los productos originales, con patente vencida, que ya se encuentran compartiendo el mercado con al menos una versión genérica (con o sin marca).*

### ***MEDICAMENTOS ORIGINALES, CON PATENTE VIGENTE Y MARCA COMERCIAL (“ON PATENT BRANDED DRUGS”).***

Son medicamentos protegidos por las leyes de patentes y comercializados usualmente bajo la misma marca registrada a nivel global.

Estos medicamentos son producidos por un único laboratorio, usualmente el laboratorio originador de la molécula y que obtuvo la primera autorización sanitaria para su comercialización, habiendo debidamente documentado la eficacia, seguridad y calidad del producto a través de pruebas in vitro e in vivo (ensayos preclínicos y clínicos).

Debido a su alto precio unitario, estos medicamentos tienen una alta participación en las ventas medidas en valor y una baja participación en las ventas medidas en unidades. En la Tabla 2 puede observarse que su participación en valor llega al 70% del mercado en EE.UU., mientras que en Brasil y México es de 18% y 30%, respectivamente.

En cambio, en unidades, las participaciones son sustancialmente menores, del 24%, 23% y 20% en Italia, Francia y EE.UU., respectivamente, y del 7,5%, 5% y 2% en México, Brasil y Chile, respectivamente.

### ***MEDICAMENTOS ORIGINALES, SIN PATENTE VIGENTE (“OFF PATENT BRANDED DRUGS”).***

Son los medicamentos originales cuyas patentes han expirado y cuya posición en el mercado puede desafiarse por una versión genérica del producto original.

El desarrollo de genéricos competitivos depende de incentivos económicos. En particular, de la rentabilidad del mercado y de elementos regulatorios tales como la duración promedio de los trámites de autorización o registro sanitario para el caso de los genéricos.

Aquellos productos originales que ya se encuentran enfrentando la competencia de al menos una versión genérica suelen denominarse “*multisource original pro-*

*duct*” (productos originales con varios proveedores), denominación acuñada en el contexto del sistema de salud estadounidense.

En estos productos las participaciones de mercado en volumen y valor son más cercanas, debido a la caída del precio unitario como resultado de la competencia de los genéricos.

Estos productos han tenido una participación menor en EE.UU. (8,5% en volumen y del 10,4% en valor) o Canadá (8,4% en volumen y 12,5% valor). En cambio, su importancia es mucho mayor en países de Europa o de América Latina: de 15% a 27% en volumen y valor en países de Europa, alrededor de 25% en volumen y valor en Brasil y 25% en volumen y 39% en valor en México (ver Tabla 2).

### ***MEDICAMENTOS GENÉRICOS SIN MARCA COMERCIAL (“UNBRANDED GENERICS”).***

Son los medicamentos sin protección de patentes que usualmente se comercializan con el nombre de su ingrediente activo o denominación genérica.

Estos productos compiten sobre la base del precio y son particularmente predominantes en los países en los cuales el farmacéutico (antes que los médicos) tiene preponderancia en la decisión de sustitución del medicamento original.

Los genéricos sin marca en general tienen una alta participación en volumen y baja participación en valor, debido a su bajo valor unitario. Su participación en volumen es especialmente alta en EE.UU. (53%), Chile (53%), y Reino Unido (47%). En cambio sus participaciones en volumen son bajas en Japón (13%) y Australia (10%).

### ***MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS BAJO MARCAS REGISTRADAS (“BRANDED GENERICS”).***

Son los medicamentos sin protección de patentes que usualmente se comercializan con una marca comercial establecida por el fabricante.

Estos productos buscan competir sobre la base de la marca en lugar del precio. Predominan en los países donde los médicos (antes que los farmacéuticos) son los agentes que determinan la sustitución del producto original.

En los países que establecieron tardíamente los estándares TRIPS/OMC de protección de patentes – como ha sido el caso de gran parte de los países de América Latina – los genéricos de marca incluyen las copias de los medicamentos originales

desarrolladas al amparo de las excepciones que se establecieron en el precitado acuerdo TRIPS.

En promedio, los genéricos con marca dominan el mercado en volumen de los países de la Tabla 2. En Brasil y México (46% y 51%, respectivamente), mientras que en valor alcanzan participaciones de 37% y 31%, respectivamente. También predominan en Canadá, Francia, Alemania, Japón y Australia, con participaciones superiores al 40%. Las participaciones en valor son menores, reflejando su menor costo unitario.

Cabe destacar que en algunos casos las empresas ofrecen el producto con el nombre genérico, pero le agregan luego del nombre genérico una sigla que permita identificar el fabricante.

Según IMS Health, la participación de los medicamentos genéricos ha sido creciente y seguirá siendo la fuente principal de crecimiento del mercado, tal como puede observarse en la Tabla 3. En 2012, los productos genéricos representaban un 27% del total, pero se proyecta que participen en un 52% del crecimiento del mercado en el período 2013-2018.

**TABLA 3. COMPOSICIÓN DEL GASTO MUNDIAL EN MEDICAMENTOS, 2012 Y CRECIMIENTO 2013-2018**

Detalle	Marca	Genérico	Otros	Total (miles de millones U\$S)
Situación mundial 2012	61%	27%	12%	965
Crecimiento mundial 2013-2018	35%	52%	13%	305-335
África y Medio Oriente	33%	50%	17%	15-25
América del Norte	49%	44%	7%	115-145
América Latina	9%	61%	30%	25-35
Asia	26%	59%	15%	100-130

Detalle	Marca	Genérico	Otros	Total (miles de millones US\$)
Europa	37%	46%	17%	25-35

Fuente: IMS Health.

*Nota: Otros incluye a medicamentos en venta antes del vencimiento del original, medicamentos bajo receta que no fueron patentados y productos OTC.*

Los países de América Latina son los que muestran una mayor participación de los genéricos en el crecimiento proyectado hasta el año 2018 (61%). Además, América Latina tiene la menor incidencia de los productos de marca en el crecimiento esperado (9% vs. 35% promedio mundial).

El mercado dominicano privado de medicamentos alcanzó un valor de US\$ 529 millones en 2014. Los medicamentos más importantes en valor son los de marca llevándose 65% del total (US\$ 341 millones), le siguen los de investigación con 28% del total (US\$ 148), y finalmente, los genéricos con el restante 7% (US\$ 40 millones).

## GRÁFICO 2. COMPOSICIÓN DEL MERCADO DOMINICANO: MEDICAMENTOS DE INVESTIGACIÓN, DE MARCA Y GENÉRICOS, 2014



Fuente: IMS Health

## SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ANATÓMICA, TERAPÉUTICA Y QUÍMICA (SISTEMA ATC)

El Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Sistema ATC) es una clasificación establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que ordena los medicamentos según el órgano o grupo de órganos sobre los que actúan sus efectos farmacológicos, indicaciones terapéuticas y estructura química.

Las autoridades nacionales y todos los agentes que operan en el sector consideran esta clasificación. Dado que brinda una especificación ajustada sobre los usos de los medicamentos existentes, el Sistema ATC también es utilizado por las autoridades de competencia como punto de partida del análisis de sustituibilidad para establecer los mercados relevantes de producto.

La clasificación comprende cinco niveles. El primero corresponde al nivel anatómico sobre el que actúa el fármaco. Los niveles segundo, tercero y cuarto corresponden a diferentes grados de detalle de efectos terapéuticos y farmacológicos del medicamento (clases terapéuticas). El último y quinto nivel corresponde a los principios o ingredientes activos.

Los niveles primero, tercero y cuarto de la clasificación se indican mediante letras y los niveles segundo y quinto mediante números, por ello en el Código o Clasificación ATC, cada principio activo tiene asociado uno o más códigos de cinco caracteres alfanuméricos, según sus efectos terapéuticos y farmacológicos y los sistemas anatómicos sobre los que actúa. Por ejemplo, el ketoconazol puede ser reconocido bajo tres códigos distintos debido a que tiene tres aplicaciones diferentes: D1AC8, antimicótico para uso dermatológico tópico, derivado del imidazol; G1AF11, antibiótico ginecológico, derivado imidazólico y J2AB2, antimicótico para uso sistémico, derivado imidazólico<sup>16</sup>.

La Tabla 4 muestra las veinte clases terapéuticas de medicamentos de mayores ventas a escala global. Estas primeras veinte clases acumulan el 72% de las ventas mundiales (US\$ 669.737 millones). En el podio de las principales tres clases terapéuticas se ubican los medicamentos oncológicos, antidiabéticos y los analgésicos.

---

<sup>16</sup> Los números de un dígito de los niveles 2 y 5 de la clasificación suelen precederse por un 0. En este trabajo se ha optado por quitar el 0 a la izquierda, para facilitar la identificación rápida de qué nivel de la clasificación se está usando en cada caso.

TABLA 4. LAS 20 CLASES TERAPÉUTICAS DE MAYORES VENTAS A ESCALA GLOBAL, EN 2014

	Clases Terapéuticas	Ventas 2014	
		millones de dólares	
1	Oncológicos	\$ 74.449	8%
2	Antidiabéticos	\$ 63.573	7%
3	Analgésicos	\$ 59.786	6%
4	Antihipertensivos	\$ 47.537	5%
5	Antibacteriales	\$ 40.272	4%
6	Salud Mental	\$ 39.570	4%
7	Agentes respiratorios	\$ 39.134	4%
8	Enfermedades autoinmunitarias	\$ 35.906	4%
9	Reguladores de los lípidos	\$ 28.412	3%
10	Dermatológicos	\$ 28.223	3%
11	Anticoagulantes	\$ 26.619	3%
12	Productos con IG	\$ 25.135	3%
13	Antiulcerosos	\$ 24.811	3%
14	Antivirales HIV	\$ 22.678	2%
15	Otros cardiovasculares	\$ 22.625	2%
16	Trastornos del sistema nervioso	\$ 22.106	2%
17	Otros del sistema nervioso central	\$ 19.652	2%
18	Viral, hepatitis	\$ 18.079	2%
19	Kanpo, medicinas chinas	\$ 16.054	2%
20	Vacunas	\$ 15.116	2%
	Subtotal	\$ 669.737	72%
	Global Market	\$ 936.511	100%

Fuente: IMS Top 20 Global Therapeutic Classes, 2014. Incluye medicamentos de venta bajo receta y algunos de venta libre. Valores ex fábrica.

### **3. SITUACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA A NIVEL GLOBAL**

República Dominicana es un importador neto de medicamentos. La mayor parte de los medicamentos se importan ya acondicionados para su venta al detalle y la incidencia de su mercado es marginal en las estrategias de investigación y desarrollo (I+D) y mercadeo de las empresas farmacéuticas globales debido a su reducido tamaño.

Por tanto, es de importancia para este estudio establecer la situación de la industria farmacéutica a escala global y los principales determinantes de su comportamiento, ya que las muchas compañías que operan en el país toman sus decisiones sobre la base de factores externos. En rigor, las compañías globales conforman el primer eslabón de la cadena de valor del sector farmacéutico de la República Dominicana.

#### **TAMAÑO, PRODUCTOS Y CONTEXTO REGULATORIO**

El valor del mercado global de farmacéuticos para el año 2014 (último dato públicamente disponible) ha sido estimado en US\$ 936.511 millones por IMS Health, la consultora internacional especializada en la provisión de datos de ventas para la industria farmacéutica y de servicios de salud.

En la Tabla 5 a continuación se presenta el tamaño del mercado mundial y las ventas per cápita por región. Los mayores mercados corresponden a los países desarrollados. Norteamérica (EE.UU. y Canadá), Europa y Japón participan con algo más del 80%, mientras que la participación del conjunto de América Latina es del orden del 5,7%.

Es clara la disparidad que existe entre las distintas regiones del mundo. Las ventas per cápita en Norteamérica son más de diez veces superiores a las de América Latina. A su vez, las ventas per cápita de América Latina cuadruplican las ventas de Asia, África y Australia.

TABLA 5. TAMAÑO DEL MERCADO MUNDIAL DE MEDICAMENTOS, 2014.

Regiones	Tamaño de mercado		Ventas anuales per cápita, en dólares (c)
	Millones de dólares (a)	Participación(b)	
Norteamérica (Canadá y EE.UU.)	372.731	39,8%	1.095
Europa	286.572	30,6%	543
Asia/ África/ Australia	118.937	12,7%	26
Japón	104.889	11,2%	826
América Latina	53.381	5,7%	93
TOTAL	936.511	100,0%	149

Fuentes: (a) IMS Health, 2015; (b) corresponden a datos de IMS Health de 2009 (c) el consultor sobre datos de IMS Health y estimaciones de la población mundial de US Census Bureau y CEPAL.

En suma, se observa que globalmente los ingresos de la industria provienen mayoritariamente de los mercados de los países más desarrollados.

En estos países, el gasto total en salud representa alrededor de 10 puntos del producto bruto interno (PIB) y el gasto en medicamentos representa aproximadamente 1,7% del PIB. (Ver Tabla 6). República Dominicana se encuentra lejos de estos promedios, como se verá más adelante, el gasto en salud en la República Dominicana representa 2,8% del PIB (dato a 2014 según el Banco Central de la República Dominicana).

**TABLA 6. GASTO EN MEDICAMENTOS EN LOS MAYORES PAÍSES DE LA OECD, AÑO 2012**

	2012		
	Gasto en salud, % del PIB	Gasto en medicamentos, % del gasto en salud	Gasto en medicamentos, % del PIB
Alemania	10,8	14,2	1,53
Australia	8,8	15,3	1,34
Austria	10,1	12,2	1,23
Canadá	8,9	17,8	1,82
España	8,9	16,7	1,49
Estados Unidos	16,4	12,0	1,97
Francia	10,8	15,6	1,69
Italia	8,8	18,1	1,60
Japón	10,1	21,1	2,12
México	6,1	29,4	1,80
Promedio	10,0	17,2	1,7

Fuente: el consultor sobre la base de datos de la OECD

El mercado de medicamentos se encuentra altamente diversificado en los países desarrollados. Comprende un gran número de productos de muy diversa índole, que se comercializan en condiciones muy diferentes, según la legislación vigente en cada país.

Como se describió en detalle en la sección precedente, se comercializan medicamentos de venta bajo receta médica y de venta libre, los cuales pueden ser productos protegidos por patentes o comercializados en competencia con genéricos con o sin marca. Finalmente, a través de instituciones públicas y seguros de salud, la población accede gratuitamente o con un bajo aporte monetario a una canasta de medicamentos que se consideran esenciales.

Como evidencia del alto grado de diversificación de la industria, cabe tener en cuenta que la clasificación ATC de la OMS descrita en la sección precedente actualmente identifica 5.367 principios activos (solos o en asociaciones), que se aplican a 14 diferentes grupos anatómicos (ver Tabla 7). Esto indica la cantidad y variedad de medicamentos disponibles en el mercado. Si bien esta cifra sobreestima el número de principios activos y sus asociaciones considerados en la clasificación dado que un mismo principio activo puede tener más de una indicación terapéutica, subestima el universo de los medicamentos disponibles a escala global. Esto es, en general, porque para cada principio activo existen varios productos farmacéuticos, ya que cada fármaco se comercializa en diversas formas farmacéuticas concretas (que comprenden distintas dosis y formas de administración) y diversas marcas comerciales.

**TABLA 7. NÚMERO DE PRINCIPIOS ACTIVOS, SOLOS O EN ASOCIACIONES, CLASIFICADOS EN CADA GRUPO ANATÓMICO.**

Clasificación ATC, nivel 1 (grupo anatómico de aplicación)	N° de principios activos clasificados (*)
A Sistema digestivo y metabolismo	667
B Sangre y órganos hematopoyéticos	267
C Sistema cardiovascular	681
D Medicamentos dermatológicos	454
G Aparato genitourinario y hormonas sexuales	311
H Preparados hormonales sistémicos, excluye hormonas sexuales	110
J Anti infecciosos en general para uso sistémico	508
L Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	244
M Sistema musculoesquelético	240
N Sistema nervioso	649
P Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	159
R Sistema respiratorio	401
S Órganos de los sentidos	307
V Varios	369
<b>TOTAL (14 Grupos Anatómicos)</b>	<b>5,367</b>

Fuente: el consultor sobre la base del Sistema ATC de la OMS- WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology

*Nota: (\*) Solos (monodrogas) o en combinaciones.*

La industria farmacéutica es una actividad altamente intensiva en I+D que si bien opera a escala global, fabrica y comercializa sus productos en un ambiente institucional altamente regulado, mayoritariamente a nivel nacional.

La industria se encuentra sujeta a tres tipos principales de regulaciones nacionales: de patentes, de autorización de comercialización y de fijación de precios o

reembolsos. Sólo en las dos primeras existe algún grado de armonización a nivel global o de grupos de países.

## PATENTES Y AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN (REGISTROS SANITARIOS)

El sector es uno de los principales usuarios del sistema de patentes. Su existencia es necesaria para poder cubrir los elevados costos de I+D dentro de la industria. Las patentes crean un monopolio necesario para el desarrollo del mercado, le otorgan a sus propietarios el derecho legal de impedir a terceros la fabricación, uso o venta de un producto o proceso originados en una invención por un plazo en general de 20 años. Los TRIPS que todo miembro de la OMC debe aceptar reconocen este derecho pero permiten que los países tengan cierto grado de flexibilidad acerca de criterios de patentabilidad (definición de novedad), licencias obligatorias, y normas sobre agotamiento internacional y comercio paralelo.

Las empresas establecen patentes sobre los principios activos o moléculas nuevas (patentes primarias) y también sobre múltiples aspectos relacionados con cada molécula nueva, tales como dosificaciones, procesos de producción o fórmulas farmacéuticas concretas (patentes secundarias).

Los productos de mayor volumen de ventas típicamente cuentan con más de una patente que los protegen. La cartera de patentes de esas sustancias se va ampliando a lo largo del ciclo de vida del producto, incluso mucho después de haber sido lanzados al mercado.

Las compañías farmacéuticas solicitan las patentes una vez que la investigación básica ha conducido a la identificación de una “nueva entidad química” o “nueva molécula” con buenas perspectivas de desarrollo.

En general, el medicamento llega al mercado varios años después de que la nueva molécula ha sido patentada, debido a las pruebas y ensayos clínicos que deben realizarse para obtener el permiso de la autoridad sanitaria. Por lo tanto, en la mayoría de los países de altos ingresos se otorgan exclusividades regulatorias a los laboratorios. Estas incluyen “ampliación del plazo de la patente en EE.UU. y protección complementaria de hasta cinco años después del vencimiento en la Unión Europea (...); 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; una extensión de la patente por 6 meses (EE.UU.) para hacer ensayos pediátricos; y varios periodos de exclusividad para nuevas formu-

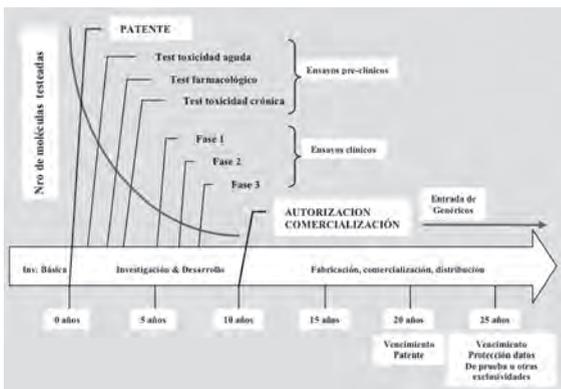
laciones que requieren ensayos clínicos. EE.UU. también otorga una exclusividad comercial por 7 años para los medicamentos de bajo interés comercial, o también llamados medicamentos huérfanos.” (Danzon, 2014). Al poder monopólico creado por las patentes se le suma estas exclusividades que, a diferencia de las patentes, no pueden ser impugnadas.

Con ello, los productos farmacéuticos generalmente obtienen una protección de alrededor de 15 años una vez que se encuentran en el mercado. Luego de que la patente y el periodo adicional han expirado, se permite a terceros fabricantes vender copias de la droga original, conocidas como medicamentos genéricos. Si el mercado de genéricos es competitivo, puede conducir a reducciones significativas de precios (Office of Fair Trade - UK, 2007, Anexo D, pág. 12).

El número de solicitudes de patentes relacionadas con fármacos presentadas ante la Oficina Europea de Patentes (OEP) casi se duplicó entre 2000 y 2007 (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008). En 2013 se presentaron 146 solicitudes, notablemente más que el promedio anual de 24 solicitudes entre inicios del 2000 y mediados de 2008. (Comisión Europea – Dirección General de Competencia, 2014).

El siguiente esquema presenta el ciclo de vida de un producto farmacéutico, desde el patentamiento de la molécula hasta la comercialización del medicamento en condiciones de competencia abierta con productos genéricos.

### ILUSTRACIÓN 1. CICLO DE VIDA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



Fuente: Adaptación de Office of Fair Trade - UK, 2007.

El ciclo de vida de un producto farmacéutico comprende primero la investigación básica, que mayoritariamente se desarrolla en universidades e instituciones públicas. Luego sigue la fase de I+D que presenta dos fases sucesivas. En la primera fase, las empresas denominadas originadoras (por oposición a las empresas de genéricos) eligen una serie de nuevas entidades químicas o nuevas moléculas patentadas y las someten a una serie de ensayos preclínicos en laboratorio y en animales (Office of Fair Trade - UK, 2007, pág. 13 y 14).

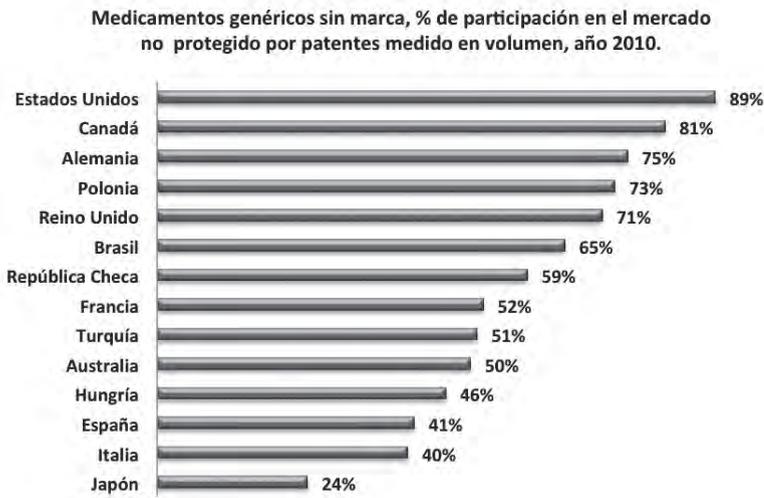
Sólo alrededor del 1% de las sustancias superan la etapa de los ensayos preclínicos y pasan a la fase de pruebas en seres humanos, que establecen la seguridad y eficacia terapéutica de las sustancias (ensayos clínicos). Alrededor del 25% de las sustancias logran atravesar estas pruebas, requeridas por las autoridades sanitarias para permitir su comercialización (Office of Fair Trade - UK, 2007, pág. 13 y 14).

Entre los años 2000 y 2007 las empresas originadoras gastaron en las fases de I+D, en promedio, 17% de sus ingresos globales por ventas de medicamentos de venta bajo receta, del cual 1,5% fue destinado a investigación básica (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008). Se estima que el costo total de introducir una nueva molécula en el mercado asciende a US\$ 1,5 millones. (Danzon, 2014).

Luego de la pérdida de la exclusividad otorgada por las patentes se produce la entrada de los medicamentos genéricos. Su impacto es variable y depende de las condiciones institucionales de cada mercado nacional.

El siguiente gráfico muestra el grado de utilización de los medicamentos genéricos en los principales mercados, en términos del porcentaje del mercado sujeto a competencia (no protegido por patentes), medido en volumen.

### GRÁFICO 3. PARTICIPACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN PAÍSES SELECCIONADOS, 2010



Fuente: IMS HEALTH, Alan Sheppard, 2010

Puede observarse que en el caso de Estados Unidos y Canadá, los productos genéricos han tomado 81% y 89% del mercado medido en volumen de ventas, respectivamente, mientras que en los países europeos la participación es de entre 40% y 75% y en Brasil es del 65%.

Debido al menor precio de los genéricos, su participación en términos de valor es mucho menor que en términos de volumen. Por ejemplo, en Europa, los medicamentos genéricos atienden aproximadamente el 50% del total de la demanda, mientras que participan en un 18% de valor de las ventas (IMS HEALTH, ALAN SHEPPARD, 2010, pág. 4).

Los medicamentos -estén o no protegidos por patentes- sólo pueden suministrarse y comercializarse con el permiso de las autoridades sanitarias competentes, usualmente de orden nacional.

Como muestra el esquema precedente, en el caso de las nuevas sustancias el procedimiento de autorización y registro requiere la presentación de resultados detallados de pruebas y ensayos específicos. En general, solo una fracción pequeña de las nuevas entidades químicas llega a la etapa de comercialización.

Un medicamento genérico ingresa directamente al mercado si puede demostrar que es equivalente a un medicamento original ya autorizado (bioequivalencia). Para lo cual es necesaria además de la expiración de la patente y de su posible extensión, el fin del periodo de uso exclusivo de los ensayos clínicos que debió realizar el medicamento original para obtener su licencia (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008).

Por otra parte, a fines de acelerar los procedimientos de autorización de comercialización y registro, existen diversos mecanismos de reconocimiento mutuo establecidos entre los países, por los cuales los medicamentos autorizados en una jurisdicción pueden obtener autorización en otras jurisdicciones, mediante procedimientos abreviados.

Además de la legislación y requerimientos para entrar en el mercado, el sector se encuentra regulado bajo las normas de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La promoción también se encuentra sujeta a regulación. Dado que la mayoría de los países prohíbe la publicidad directa, la promoción está orientada a médicos y a farmacias (que incluye descuentos, congresos, etc.).

## MECANISMOS DE REEMBOLSO Y DE REGULACIÓN DE PRECIOS

En la mayor parte de los países desarrollados existen procedimientos de financiamiento parcial o total del gasto en medicamentos, a través de sistemas de reembolso a cargo de seguros de salud (públicos y/o privados).

La Tabla 8 muestra que en algunos países (Reino Unido, España, Suiza, Alemania, Australia, Suecia, Francia, Finlandia y Canadá) predominan los seguros públicos de salud, mientras que en Estados Unidos<sup>17</sup> y los Países Bajos,

17 En 2010 se inició en Estados Unidos una importante reforma del sistema de salud, al aprobarse la Ley de Protección al Paciente y Cuidado de Salud Asequible (Patient Protection and Affordable Care Act, coloquialmente conocida como Obamacare), que ha implicado un rol más activo del Estado. El objetivo de la ley fue el de ampliar la cobertura y la calidad de los seguros de salud y reducir los costos. La ley obliga a que los adultos no cubiertos por un plan de salud obtengan una cobertura (mandato individual), e impone multas para quienes no lo hagan. Pero, a su vez, establece créditos fiscales para los que ganen por debajo del cuádruple del umbral de pobreza con el fin de subvencionar el pago del seguro de salud.

predominan los seguros privados de salud. En ambos casos, con excepción de España, Suiza y los Países Bajos, existen aportes a cargo de los asegurados (copagos) equivalentes a un porcentaje de entre 5% y 33%

**TABLA 8. FUENTES DE FINANCIAMIENTO DEL GASTO EN MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO RECETA, PAÍSES DESARROLLADOS SELECCIONADOS, 2004-6**

	Seguro público	Seguro privado	Copagos
Reino Unido	94,4%		5,6%
España	93,7%	6,3%	
Suiza	90,0%	10,0%	
Alemania	87,0%		13,0%
Australia	83,6%		16,4%
Suecia	80,0%		20,0%
Francia	75,0%	20,0%	5,0%
Finlandia	67,0%		33,0%
Canadá	65,7%	5,7%	28,6%
Estados Unidos	27,5%	47,6%	24,9%
Países Bajos		99,7%	0,3%

Fuente: Office of Fair Trade-UK, 2007, Pharmaceutical Price Regulation Scheme, Anexo K, International survey of pharmaceutical pricing and reimbursement schemes, Tabla 1.1.

Además, se amplió la elegibilidad de Medicaid, el programa de salud de los Estados Unidos para personas de bajos recursos, para incluir a quienes ganen hasta el 133 % del umbral de pobreza. Asimismo, se creó un Mercado del Seguro de Salud (Health Insurance Marketplace) para facilitar a quienes no tengan cobertura la comparación entre planes de salud y precios en forma homogénea y competitiva. Adicionalmente, esta ley prohíbe a las compañías de seguros negar cobertura por condiciones preexistentes y discriminar precios entre hombres y mujeres, posibilita a los menores de 26 mantenerse en el plan de sus padres y prohíbe quitar la cobertura arbitrariamente por errores honestos en los formularios.

En la mayor parte de los países de la Tabla 8 los procedimientos de reembolso se encuentran ligados a la fijación de los precios de los medicamentos a reembolsar, de modo tal que si no se llega a un acuerdo con el proveedor sobre el precio del medicamento, el mismo no se reembolsa (Office of Fair Trade-UK, 2007, pág. 5/6)<sup>18</sup>.

Según lo señalado por Danzon (2014), el hecho de que los sistemas de salud ofrezcan cobertura de los medicamentos hace que la demanda de estos sea poco elástica. Como consecuencia, se generan incentivos a elevar el precio incluso por encima de los precios establecidos bajo el poder de mercado resultante de las patentes.

Por lo tanto, la mayoría de los países regulan, directa o indirectamente (para controlar el gasto público en salud), el precio de los medicamentos como condición para incorporarlos dentro de los seguros. Los diversos sistemas aplicados por los países citados son muy complejos y variados, pero es posible identificar dos principales enfoques en relación a la fijación de precios.

El primero es la referenciación interna que utiliza como punto de comparación el precio de medicamentos similares existentes y exige evidencia sobre el beneficio clínico incremental que justifique un precio mayor. Ejemplos de la aplicación de este enfoque son los umbrales costo-efectividad en Inglaterra (NICE). El segundo es la referenciación externa que utiliza como parámetro de comparación el mínimo, mediana o precio medio del mismo producto dentro de un grupo definido de países.

En la mayor parte de los mercados europeos (con excepción de Alemania y Gran Bretaña) el reembolso no es inmediato, sino que se realiza una negociación ex ante que involucra su precio y su porcentaje de reembolso. En Alemania y Gran Bretaña, el reembolso de los medicamentos procede inmediatamente, aunque sólo para el caso de las nuevas sustancias. (Office of Fair Trade-UK, 2007, pág. 7).

En la mayor parte de los países desarrollados, los precios de los medicamentos que se establecen en los esquemas de reembolsos se basan en el valor terapéutico de cada medicamento en relación a otros similares y/o precios internacionales de referencia (negociados por instituciones de otros países). Es una práctica común la realización de acuerdos de precios y cantidades entre los laboratorios y las instituciones de reembolso (públicas y privadas), como modo de contener el gasto. En estos acuerdos suelen establecerse bonificaciones (*rebates*) que los laboratorios pagan directamente a la institución aseguradora, antes que reducciones de los precios de lista, con lo cual se busca evitar el deterioro del precio del producto a escala global,

<sup>18</sup> Office of Fair Trade-UK, 2007, Pharmaceutical Price Regulation Scheme, Anexo K, International survey of pharmaceutical pricing and reimbursement schemes

si los precios negociados son tomados como referencia internacional. Se han observado bonificaciones sobre el precio minorista de entre 3% y 16% (Office of Fair Trade-UK, 2007, pág. 8).

También en la mayor parte de estos países, luego de establecido el precio y porcentaje de reembolso de un medicamento, se realizan revisiones periódicas, considerando precios internacionales de referencia y el valor terapéutico del producto (como el medicamento ya está siendo utilizado por los pacientes puede corroborarse su beneficio terapéutico mediante los resultados de la práctica clínica) (Office of Fair Trade-UK, 2007, pág. 8).

En varios países de Europa se utilizan reducciones compulsivas de precios (price cuts), tales como Francia, España o el Reino Unido, pero estas medidas son muy resistentes por los laboratorios por su unilateralidad e imprevisibilidad. En la mayoría de los países de la Tabla 8, a excepción de Canadá, los precios no se actualizan con la inflación (Office of Fair Trade-UK, 2007, pág. 9).

Si bien existen copagos en la mayor parte de los países de la Tabla 8, los mecanismos son muy diversos: desde un monto fijo por receta, como en el Reino Unido, una combinación de monto fijo y porcentaje sobre el precio del medicamento (Alemania) y pagos relacionados con el costo anual del seguro individual o familiar (Suecia y Suiza). Otros aspectos también pueden incidir como el tipo y gravedad de la enfermedad objeto del tratamiento (Finlandia) o su valor o beneficio terapéutico comparado con las demás alternativas disponibles (Alemania). En general, determinadas categorías de pacientes están exentos de copagos, así como los medicamentos provistos por los hospitales. Los copagos son utilizados con el doble objetivo de contener el gasto de las instituciones de seguro y de incentivar decisiones más eficientes de los pacientes entre medicamentos alternativos (Office of Fair Trade-UK, 2007, pág. 11).

La aplicación de la regulación de precios no está orientada simplemente al control del poder de mercado generado por las patentes. De hecho, su objetivo principal está relacionado con la merma de la elasticidad de la demanda generada por la existencia de seguros de salud (en la figura de copago, por ejemplo). Una demanda incluso más inelástica de lo que debiera ser bajo la vigencia de las patentes conlleva a precios incluso más elevados. El fenómeno de una demanda más inelástica se ve exacerbado en el caso de los medicamentos que requieren prescripción médica dado que los médicos recetan sin considerar los niveles de precios. (Danzon, 2014).

El último aspecto estrechamente relacionado con los mecanismos de fijación de los precios de los medicamentos corresponde a las políticas sobre medicamen-

tos genéricos, que incluyen tanto las políticas que incentivan el uso de genéricos, como las que buscan influir sobre sus precios. Entre las primeras cuentan las regulaciones que buscan influir sobre las prácticas de prescripción de los médicos y que permiten a los farmacéuticos a sustituir medicamentos de marca por medicamentos genéricos. Entre los segundos pueden destacarse los esquemas que establecen menores copagos para los medicamentos genéricos. Varios de los países de la Tabla 8 han establecido la obligación de los farmacéuticos de dispensar el producto genérico de menor precio, a menos que el médico explícitamente indique lo contrario. (Office of Fair Trade-UK, 2007, pág. 13).

La legislación dominicana se encuentra lejos de estas políticas. Como se verá más adelante no existe control sobre la fijación de los precios de los medicamentos, no existe órgano estatal donde se canalicen denuncias en este sentido y, por último, no existe ley de genéricos que permita la posibilidad de elección entre medicamentos del mismo tipo.

Cabe tener en cuenta que el desarrollo del mercado de los medicamentos genéricos requiere como condición necesaria la generalización de la bioequivalencia. A través de mediciones de bioequivalencia puede establecerse la eficacia de un genérico lo que favorece la confianza sobre el mismo y alienta la competencia.

En síntesis, las políticas de fijación de precios de los medicamentos contemplan tres elementos (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008):

- a) el precio minorista (en farmacia), que se conforma con el precio ex fábrica, el margen del distribuidor y la farmacia y el impuesto a las ventas o valor agregado;
- b) el reembolso, expresado como porcentaje del precio minorista, que determina el porcentaje a cargo de las instituciones públicas y el porcentaje a cargo de los pacientes o seguros privados de salud complementarios y
- c) regulaciones de las prácticas de prescripción de los médicos o de dispensa de los farmacéuticos

Este análisis de la experiencia internacional no implica que sea recomendable la regulación de los precios de los medicamentos. Las prácticas de los países europeos analizadas en el documento precitado, están en gran medida destinadas a controlar el gasto estatal en salud, dado que muchos países de Europa poseen sistemas de

seguridad social con amplia cobertura<sup>19</sup>. En tales casos, no significa necesariamente que los precios del mercado privado estén regulados. De hecho, como se verá en la sección 13 del presente informe, las conclusiones del análisis integral realizado apuntan a recomendar la promoción de la competencia y no la regulación de precios en el mercado privado. Es posible realizar modificaciones en el sistema de seguridad social y en la forma de cobertura del gasto en medicamentos, sea mediante descuentos o reembolsos, para incentivar a que haya más poder de negociación del lado de la demanda y el mercado sea más equilibrado y competitivo.

La Tabla 9 informa los principales componentes del precio de los medicamentos en países seleccionados de la OECD (margen mayorista, minorista e IVA<sup>20</sup>), indicando los márgenes regulados y libres y las alícuotas reducidas de IVA.

**TABLA 9. MEDICAMENTOS ÉTICOS: MÁRGENES MAYORISTAS Y MINORISTAS (LIBRES Y REGULADOS) Y ALÍCUOTAS DE IVA EN PAÍSES DE LA OECD.**

	Mark up mayorista <sup>1</sup> R: regulado; L: libre	Mark up farmacia <sup>2</sup> R: regulado L: libre	Cargos adicionales farmacia <sup>3</sup>	IVA TG: tasa general TR: tasa reducida
Alemania (medicamentos reembolsables)	R: 6 % al 15% Máx. € 72(	R: 3 %	€ 8.10	TG: 16%
Australia	R: 7.52%, máx. \$69.94	R: 10% - 4%, Máx: USD 40	AUD 5.44	0%
Austria	R: % variable, máx. € 23.74	R: 37% - 3.9%	15% (clientes privados)	TG: 20%
Bélgica	R: 13.1%, máx. € 2.18	Sd		TR: 6% (TG: 21%)
Canadá	R: 5% (promedio)	Sd		TR: 0% (reembolsables) TG: 6%
Dinamarca	L: 4% (promedio) <sup>4</sup>	R: 8.8% + un fijo	€ 1.24	TG: 25%

19 "Con el objetivo final de controlar los presupuestos sanitarios nacionales, en casi todos los Estados miembros, el precio y el reembolso de un medicamento sujeto a prescripción deben determinarse antes de su comercialización, en caso de que el medicamento esté cubierto por el sistema de seguridad social". Comisión Europea - Dirección General de Competencia (2008). *Pharmaceutical Sector Inquiry. Preliminary Report*.

20 Impuesto al Valor Agregado

ESTUDIO SOBRE LAS CONDICIONES DE COMPETENCIA EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

	Mark up mayorista <sup>1</sup> R: regulado; L: libre	Mark up farmacia <sup>2</sup> R: regulado L: libre	Cargos adicionales farmacia <sup>3</sup>	IVA TG: tasa general TR: tasa reducida
Eslovaquia	R: 4%; 10%; 11% (según costo)	R: 21%; R: 10% máx. € 250	SKK 1.25	TR: 10% (TG: 19%)
España	R: 7.6% hasta precio € 89.62; resto € 7.37 (fijo)	R: 27.9% hasta precio € 89.62; resto € 37.53		TR: 4% (TG: 16%)
EE.UU.	L: 2% -4%	L: 22% -25%		Sd
Finlandia	L: 2%-4%	R: variable, sd.	€ 0.42	TR: 8% (TG 22%)
Francia	R: 2% - 10% (prod. reembolsables)	26.1% - 6% (prod. reembolsables)	R: € 0.53 por unidad	TR: 2.1% (reembolsables) TR: 5.5% (no reembolsables) (TG: 19.6%)
Grecia	R: 8.43%	R: 35%		TR: 9% (TG 18%)
Holanda	L sd	€ 6.10		TR: 6% (TG: 12.5%)
Hungría	R: 5% - 12%	R: 26% a 17% Máx. € 3.43		TR: 15% (TG: 25%)
Irlanda	R: 15%	R: 0% R: 50% según plan salud	R: € 2.86 R: € 3.26 (según plan salud)	TR: 0% (orales) TG: 21%
Italia	R: 6.65% <sup>5</sup> (reembolsables) L: 8%	R: 26.7% (reembolsables)		TR: 10% (TG: 20%)
Corea	L: 8.1%	Honorario fijo (KRW 1,252) + monto fijo + % variable por receta		TG: 10%
México	L: % sd	L: % sd		TR: 0% (TG: 15%)
Noruega	L: 5%-7%	R: 5%-8%	€ 2.70	Sd
Nueva Zelanda	F: 10%	R: 4% - 5% del precio	NZD 5.16	TG: 12.5%

	Mark up mayorista <sup>1</sup> R: regulado; L: libre	Mark up farmacia <sup>2</sup> R: regulado L: libre	Cargos adicionales farmacia <sup>3</sup>	IVA TG: tasa general TR: tasa reducida
Polonia	R: 9.78% (reemb.) L: 12%-14%	R: 40%-12% (reemb.) L: 25%		TR: 7% (TG: 22%)
Portugal	R: 6,87% 6(reemb.) L: 8%	R: 18.27% L: 20%		TR: 5% (TG: 19%)
Reino Unido	R: % variable (reembolsables)	L: sin dato	Existen, sin dato	TG: 17.5% <sup>7</sup>
República Checa	R: 5%-7%	Sd		TR: 5% (TG: 19%)
Suecia	L: 2.7% <sup>8</sup>	R: % variable, con máx. € 18		TR: 0% (TG: 25%)
Suiza	R: % variable, máx. CHF 2409	R: % variables con máx. CHF 240	Cargo según nomenclador	TR: 2.4% (TG: 7.6%)
Turquía	R: 9%-2%	R: 25% - 10%.		TR: 8% (TG: 18%)

Fuente: OECD, 2008. Los datos corresponden a un relevamiento realizado en 2004.

## CARACTERIZACIÓN DE LAS PRINCIPALES EMPRESAS

Como se anticipó, existen dos tipos de empresas farmacéuticas: las empresas originadoras de nuevas especialidades farmacéuticas (*originator companies*) y las empresas fabricantes de medicamentos genéricos (*generic manufacturers*).

Las empresas originadoras son compañías de gran envergadura, de escala global, que se dedican a la investigación, desarrollo, fabricación, comercialización, mercadeo y suministro de medicamentos innovadores. Esto incluye llevar a cabo los ensayos y procedimientos que las autoridades exigen para autorizar la comercialización de cada nueva sustancia.

Los fabricantes de medicamentos genéricos son compañías de menor envergadura económica, de alcance nacional o regional y con actividades de investigación y desarrollo mucho más limitadas. Estas empresas elaboran y comercializan productos equivalentes a los originales, a un precio usualmente menor, una vez que la

patente y la exclusividad de uso de los datos<sup>21</sup> de los medicamentos originales han caducado. Los procedimientos para registrar estos productos son sustancialmente menos costosos, ya que se limitan a demostrar su equivalencia respecto del medicamento original ya autorizado.

### *Empresas originadoras*

La Tabla 10 muestra las mayores empresas originadoras, según sus ventas anuales estimadas para el año 2014. Puede observarse que las 20 mayores empresas acumulan el 56% del mercado mundial. Novartis (Suiza), Pfizer (EE.UU.) y Sanofi (Francia) se ubican en los primeros tres puestos.

**TABLA 10. LAS VEINTE MAYORES EMPRESAS ORIGINADORAS DE MEDICAMENTOS, SEGÚN SU PARTICIPACIÓN EN EL MERCADO MUNDIAL, 2014.**

	Empresas originadoras	País	Ventas 2014	
			millones de dólares	
1	NOVARTIS	Suiza	51.307	5%
2	PFIZER	EE.UU.	44.929	5%
3	SANOFI	Francia	40.037	4%
4	ROCHE	Suiza	37.607	4%
5	MERCK & CO	EE.UU.	36.550	4%
6	JOHNSON & JOHNSON	Gran Bretaña	36.422	4%
7	ASTRAZENECA	Gran Bretaña	33.313	4%
8	GLAXOSMITHKLINE	Gran Bretaña	31.470	3%
9	TEVA	Israel	26.001	3%
10	GILEAD SCIENCES	EE.UU.	23.673	3%
11	AMGEN	EE.UU.	20.473	2%
12	LILLY	EE.UU.	19.909	2%
13	ABBVIE	EE.UU.	19.049	2%
14	BAYER	Alemania	18.347	2%

21 Lo cual entre otras cuestiones comprende la información relacionada con los ensayos clínicos realizados para obtener la autorización de la autoridad sanitaria.

15	BOEHRINGER INGELHEIM	Alemania	17.650	2%
16	NOVO NORDISK	Dinamarca	16.831	2%
17	ACTAVIS	Irlanda	15.978	2%
18	TAKEDA	Japón	13.376	1%
19	OTSUKA	Japón	12.290	1%
20	MYLAN	EE.UU.	11.980	1%
SUBTOTAL			527.192	56%
TOTAL			936.511	100%

Fuente: IMS Health. Top 20 Global Corporations, 2014, Total Audited Markets.

Nota: Incluye medicamentos de venta bajo receta y medicamentos OTC seleccionados. Los valores corresponden a precios de fábrica.

La gran envergadura de estas empresas se torna evidente cuando se observa que sus ingresos globales exceden el tamaño de varios mercados nacionales.

Por ejemplo en el año 2005, las siete mayores empresas presentaban ventas globales mayores que el mercado británico total, lo cual es un factor a tener presente en relación a la capacidad de estas empresas de negociar precios con los gobiernos nacionales. (Office of Fair Trade - Gobierno del Reino Unido de Gran Bretaña, 2007. Anexo D, pág.11).

Unos pocos medicamentos estrella<sup>22</sup> representan una parte sustancial de las ventas y ganancias de las mayores empresas originadoras. Estos productos fueron desarrollados en las últimas décadas y han perdido recientemente la protección de patentes o bien la perderán en el futuro próximo (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008).

La Tabla 11 muestra los 20 productos de mayor volumen de venta, a escala global, que representan casi el 14% de las ventas mundiales.

<sup>22</sup> Denominados "blockbuster medicines": medicamentos cuyas ventas a escala global exceden los mil millones de dólares anuales.

**TABLA 11. PRIMEROS 20 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MAYOR VENTA, A ESCALA GLOBAL, 2014**

	Producto	Principales indicaciones	Fabricante	Ventas 2014	
				Mill. US\$	%
1	HUMIRA (adalimumab)	Artritis reumatoidea	Abbot	\$ 11.844	1,26%
2	LANTUS (insulina glargina)	Diabetes mellitus	Sanofi Aventis	\$ 10.331	1,10%
3	SOVALDI (Sofosbuvir)	Hepatitis crónica	Gilead Science	\$ 9.375	1,00%
4	ABILIFY (aripiprazol)	Antipsicótico	Bristol Myers Squibb	\$ 9.285	0,99%
5	ENBREL (etanercept)	Artritis reumatoidea	Amgen	\$ 8.707	0,93%
6	SERETIDE (fluticasona + salmeterol)	Asma		\$ 8.652	0,92%
7	CRESTOR (rosuvastatina)	Colesterol	AstraZeneca	\$ 8.473	0,90%
8	REMICADE (infliximab)	Artritis reumatoidea; enfermedad de Crohn	Schering Ploug, Centocor, Mitsubishi	\$ 8.097	0,86%
9	NEXIUM (esomeprazol)	Úlceras y acidez	AstraZeneca	\$ 7.681	0,82%
10	MABTHERA (rituximab)	Artritis reumatoidea; linfoma no Hodgkins	Roche	\$ 6.552	0,70%
11	AVASTIN (bevacizumab)	Cáncer	Genetech/ Roche	\$ 6.070	0,65%
12	LYRICA (pregabalina)	Antiepiléptico	Pfizer	\$ 6.002	0,64%
13	HERCEPTIN (trastuzumab)	Cáncer	Roche	\$ 5.564	0,59%
14	SPIRIVA (tiotropio)	Bronquitis crónica, enfisema, disnea asociada, EPOC	Boehringer-Ingelheim y Pfizer	\$ 5.483	0,59%

15	JANUVIA (sitagliptina)	Diabetes mellitus	Merck & Co	\$ 4.991	0,53%
16	COPAXONE (acetato de glatiramer)	Esclerosis múltiple	Teva	\$ 4.788	0,51%
17	NOVORAPID (insulina aspart)	Diabetes mellitus	Novo Nordisk	\$ 4.718	0,50%
18	NEULASTA (pegfilgrastim)	Disminución del número de neutrófilos	Martine Allard	\$ 4.627	0,49%
19	SYMBICORT (formoterol + budesónida)	Asma, EPOC	AstraZeneca	\$ 4.535	0,48%
20	LUCENTIS (ranibizumab)	Retinopatía diabética	Novartis	\$ 4.437	0,47%
Subtotal				\$ 140.212	14,97%
Total				\$ 936.511	100,00%

Fuente: el consultor sobre la base de IMS Health. Top 20 Global Products, 2014, Total Audited Markets e información de los fabricantes.

La estructura de costos de las empresas originadoras se caracteriza por una alta incidencia de los costos de I+D, según se muestra en la Tabla 12.

**TABLA 12. EMPRESAS ORIGINADORAS, ESTRUCTURA DE COSTOS.**

<b>Estructura de costos de empresas originadoras para medicamentos de venta bajo receta, año 2007.</b>	
Costos de Fabricación	21%
Costos de comercialización, mercadeo y promoción	20%
Costos de I+D	18%
Costos de administración	11%
Costos de distribución	1%
Otros costos	2%

Fuente: Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008, pág. 37.

Las empresas originadoras deciden qué productos desarrollar a partir de un análisis de costo/beneficio que tiene en cuenta los siguientes elementos del mercado (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008, pág. 57).

- i. necesidad del producto desde el punto de vista médico,
- ii. tamaño del mercado y potencial de crecimiento,
- iii. riesgo y rentabilidad,
- iv. sinergia con el porfolio de la empresa,
- v. diferenciación de la competencia,
- vi. futuras regulaciones (de precios y reembolsos), y
- vii. patentes propias y de los competidores.

En función de esos criterios, actualmente las principales líneas de I+D de las empresas originadoras son las que se muestran en la tabla siguiente.

**TABLA 13. PRINCIPALES LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE LAS EMPRESAS ORIGINADORAS, 2007.**

---

**Indicaciones terapéuticas**

---

Salud mental y Alzheimer  
Obesidad  
Enfermedades cardiovasculares  
Cáncer  
Enfermedades y trastornos digestivos  
Asma y enfermedades del tracto respiratorio  
Hepatitis  
Artritis reumatoidea  
HIV/SIDA  
Virus e infecciones

---

Fuente: Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008, pág. 57

Por sí mismas, las empresas originadoras no tienen suficientes incentivos para invertir en I+D destinadas a enfermedades raras o poco frecuentes en Estados Unidos o Europa, o que afectan segmentos minoritarios de la población como los niños y las embarazadas.

Para ello, algunas jurisdicciones han establecido formas de financiamiento y regulaciones específicas para atender esta problemática, como las normas de la Comunidad Europea sobre medicamentos huérfanos, medicamentos de uso pediátrico.

***Fabricantes de genéricos***

Los fabricantes de genéricos son en general pequeñas y medianas empresas de alcance nacional o regional, pero algunas se encuentran alcanzando dimensiones globales, con ingresos del orden de mil millones de dólares al año (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008, págs. 38 y ss).

Su estrategia básica de negocios consiste en desarrollar un medicamento idéntico o equivalente a un producto original e introducirlo al mercado tan pronto como el medicamento original pierda su exclusividad. Estas empresas usualmente se concentran en copiar los productos originales de mayores ingresos y rentabilidad, y sólo fabrican las presentaciones o formas farmacéuticas de mayor venta.

El costo de desarrollo de productos genéricos es sustancialmente menor que el costo de los productos originales. Los costos de mayor peso en la estructura de costos de los fabricantes de genéricos corresponden a los costos de comercialización, de mercadeo y de promoción, particularmente dirigida a las farmacias (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008, pág. 42).

La Tabla 14 muestra los mayores fabricantes de genéricos que operan a escala de la Unión Europea, con sus ventas en EE.UU. y mundiales.

**TABLA 14. MAYORES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS QUE OPERAN EN LA UE, GIRO DE NEGOCIOS 2007.**

miles de dólares				
Empresa	País de origen	Unión Europea (27)	Estados Unidos	Global
Teva	Israel	\$ 4.643.831	\$ 1.986.858	\$ 7.898.242
Sandoz (Novartis)	Alemania	\$ 2.797.440	\$ 1.807.573	\$ 7.410.204
Ratiopharm	Alemania	\$ 1.399.812	n/a	\$ 1.896.222
Stada	EE.UU.	\$ 1.371.975	\$ 8.934	\$ 2.152.356
Mylan	EE.UU.	\$ 1.164.925	\$ 1.726.179	\$ 19.677.792
Actavis	Islandia	\$ 681.026	\$ 465.840	\$ 2.116.263
Zentiva	República Checa	\$ 467.860	-	\$ 701.211
Gedeon Richter	Hungría	\$ 431.263	\$ 20	\$ 831.985
Pliva	Croacia	\$ 386.743	\$ 143	\$ 774.020
Ranbaxy	India	\$ 325.401	\$ 392.756	\$ 1.619.452
<b>Total</b>		<b>\$ 13.670.276</b>	<b>\$ 6.388.303</b>	<b>\$ 45.077.747</b>

Fuente: El consultor sobre la base de Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008, págs. 38 e información oficial de las empresas en la internet.

El estudio llevado adelante por la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea sobre el impacto de la entrada de los productos genéricos en los mercados europeos que habían perdido la protección de patentes entre los años

2000 y 2007, mostró que en la mitad de los mercados investigados la entrada de los genéricos se produjo al año siguiente a la expiración de la patente.

Los fabricantes de genéricos comenzaron en promedio fijando un precio 25% inferior al del producto original y pasados dos años de la entrada, los precios de los genéricos se situaban 40% por debajo del precio del producto original, al momento de la entrada. Al final del primer año de la entrada, los productos genéricos habían alcanzado el 30% del mercado, medido en volumen, y el 45% luego de dos años (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008, pág.8).

La Tabla 15 muestra los medicamentos genéricos de mayor venta en la Unión Europea (27) y sus ventas globales.

**TABLA 15. PRINCIPALES GENÉRICOS ACORDES A SUS VENTAS EN LA UNIÓN EUROPEA Y EL MUNDO, 2007.**

Denominación Común Internacional (DCI) (nombre genérico)	Indicación terapéutica	Giro de negocios, miles de euros	
		Unión Europea (27)	Global
OMEPRAZOL	Antiulceroso	\$ 763,384	\$1,193,804
SIMVASTATINA	Colesterol (antilipemiente)	\$ 536,492	\$ 775,195
FENTANILO	Anestésico opiode	\$ 149,025	\$ 406,577
METOPROLOL	Hipertensión arterial	\$ 134,945	\$ 290,691
ALENDRONATO SÓDICO	Osteoporosis	\$ 109,673	\$ 115,056
<b>Total</b>		<b>\$ 1,693,519</b>	<b>\$ 2,781,323</b>

Fuente: El consultor sobre la base de Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008

## EVOLUCIÓN Y PERSPECTIVAS

La Tabla 16 muestra la evolución del mercado mundial de medicamentos en los años recientes. El mercado se expandió constantemente a lo largo del periodo analizado aunque a una tasa interanual un poco inestable, decreciendo en los dos últimos años.

**TABLA 16. EVOLUCIÓN 2006-2013 DEL MERCADO MUNDIAL DE MEDICAMENTOS.**

	Miles de millones de US\$	Crecimiento anual
2006	\$ 649	7,27%
2007	\$ 717	10,48%
2008	\$ 781	8,93%
2009	\$ 808	3,46%
2010	\$ 856	5,99%
2011	\$ 956	11,57%
2012	\$ 965	1,04%
2013	\$ 989	2,48%

Fuente: IMS Health Market Prognosis, marzo 2014. IMS Global Outlook for Medicines Through 2015, IMS Global Outlook for Medicines Through 2016, IMS Global Outlook for Medicines Through 2017, IMS Global Outlook for Medicines Through 2018

A fines de 2006, IMS Health informó haber identificado un cambio sustancial en la industria a escala global. Un desplazamiento del eje dinámico desde los países desarrollados hacia los mercados emergentes, para los cuales acuñó la denominación de “*pharmerging markets*”<sup>23</sup>(mercados farmacéuticos emergentes). En este grupo de países la industria se expandía a una tasa anual equivalente al doble de la tasa promedio mundial, con capacidad de ganar una participación del 20% en la industria global para el 2011.

El grupo actualmente incluye: China, Brasil, Rusia, India, Venezuela, Polonia, Argentina, México, Turquía, Vietnam, Sudáfrica, Tailandia, Indonesia, Rumania,

23 IMS (2009). *Pharmerging Shake-Up: New Imperatives in a Re-defined World*.

Egipto, Pakistán y Ucrania. Algunos de los factores que explican el potencial son el aumento del PIB, la expansión del acceso al cuidado de la salud y la mejora del ambiente regulatorio y la protección de los derechos de propiedad intelectual.

El gasto global en medicamentos recetados aumentará entre US\$ 205 y US\$ 235 mil millones entre 2013 y 2017. Se prevé diferencias entre el crecimiento entre los mercados desarrollados y el de los mercados farmacéuticos emergentes. Los mercados desarrollados de EE.UU., Europa y Japón crecerán a tasas de un dígito, dada la combinación de medidas austeras en términos económicos y de salud junto con la creciente disponibilidad de versiones genéricas. Por el contrario, se estima que la mayoría de los mercados farmacéuticos emergentes crecerán a tasas de dos dígitos como resultado del crecimiento económico, cambios demográficos y epidemiológicos y mejoras en la cobertura sanitaria.

Se espera que los medicamentos de marca sigan liderando el gasto farmacéutico en los mercados desarrollados ya que por sus características los genéricos tienen un costo unitario menor. El vencimiento de patentes en los mercados desarrollados impulsará un ligero aumento en el gasto de genéricos de alrededor de 21% hacia 2017. (IMS Health, 2013).

Los genéricos seguirán dominando el crecimiento en el gasto en los mercados farmacéuticos emergentes y representarán el 63% del total del mercado hacia 2017 en detrimento de los medicamentos de marcas. En efecto, el gasto en medicamentos de marcas en estos mercados crecerá en términos absolutos pero su participación relativa se reducirá del 31% al 26 % en 2017. (IMS Health, 2013).

**TABLA 17. PATENTES DE MEDICAMENTOS IMPORTANTES A VENCERSE ENTRE 2015 Y 2018 EN EE.UU.**

Empresa	Marca	Indicación	Año de vencimiento
Abilify	BMS/Otsuka	Depresión	2015
Avodart	GlaxoSmithKline	BPH	2015
Lantus	Sanofi	Diabetes	2015
Namenda	Forest	Alzheimer	2015
Neulasta	Amgen	Neutropenia	2015
Premarin	Pfizer	Síntomas menopausia	2015

ESTUDIO SOBRE LAS CONDICIONES DE COMPETENCIA EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

Empresa	Marca	Indicación	Año de vencimiento
Symbicort	AstraZeneca	Asma/COPD	2015
Zyvox	Pfizer	Infección	2015
Benicar	Daiichi Sankyo	Hipertensión	2016
Crestor	AstraZeneca	Aterosclerosis	2016
Humira	AbbVie	RA/Crohns/psoriasis	2016
Prezista	J&J	HIV	2016
Zytiga	Janssen	Cáncer	2016
Alimta	Eli Lilly	Cáncer	2017
Cialis	Eli Lilly	Disfunción eréctil	2017
Reyataz	Bristol-Myers Squibb	HIV	2017
Seroquel	AstraZeneca	Esquizofrenia	2017
Vytorin	Merck	Colesterol	2017
Zetia	Merck	Colesterol	2017
Nuvaring	Merck	Anticoncepción	2018
Pulmicort	AstraZeneca	Asma	2018
Ritalin/Focalin	Novartis	ADHD	2018
Tarceva	Roche	Oncológico	2018
Vesicare	Astellas	OAB	2018
Xolair	Novartis/Roche	Asma	2018

Fuente: IMS Health, 2013

La expiración de patentes generará ahorros por US\$ 13 mil millones en los próximos cinco años, en especial en EE.UU. Lo que será compensado por US\$ 40 mil millones de gasto en genéricos. En EE.UU. 34% del gasto en medicamentos de marca se destinará a la compra de genéricos. En otros mercados desarrollados, será el 22%. Este impacto no incluye productos biológicos, que están sujetos a di-

ferentes normas regulatorias, que no tendrían impacto sustancial en el gasto global biológico en los próximos cinco años. (IMS Health, 2013).

La innovación, el motor fundamental de crecimiento para el suministro mundial de medicamentos, verá una reactivación de la actividad hacia 2017, aumentará el número de lanzamientos innovadores globales desde 2010. Los nuevos medicamentos serán de especialidad y disminuirá el número de nuevos medicamentos en el sector tradicional. La I+D se encuentra destinando recursos hacia el sector de los medicamentos de especialidad, con más de la mitad de los proyectos de investigación, y una tercera parte o más de todos los proyectos en biológicos.

En Tabla 18 puede observarse que la dinámica de los mercados en las distintas regiones del mundo es distinta. Los mercados maduros y de mayor volumen crecen a tasas menores que los mercados en desarrollo.

**TABLA 18. DESEMPEÑO Y PERSPECTIVAS DEL MERCADO MUNDIAL DE MEDICAMENTOS Y DE LOS MERCADOS REGIONALES, 2008-2017**

Miles de millones de US\$	2012	Crecimiento 2008-2012	2017	Crecimiento estimado 2013-2017
<b>Global</b>	<b>965,4</b>	<b>5,4%</b>	<b>1.170-1.200</b>	<b>3-6%</b>
<b>Mercados desarrollados</b>	<b>621,6</b>	<b>2,9%</b>	<b>650-680</b>	<b>1-4%</b>
EE.UU.	328,2	3,0%	350-380	1-4%
EU5	148,7	2,4%	140-170	0-3%
Francia	36,7	0,3%	30-40	(-2)-1%
Alemania	42,1	3,8%	41-51	1-4%
Italia	26,2	2,9%	23-33	0-3%
España	19,9	1,7%	13-23	(-4)-(-1)%
Reino Unido	23,9	3,4%	20-30	1-4%
Japón	111,3	3,0%	90-120	2-5%
Canadá	22,0	3,1%	20-30	1-4%
Corea del Sur	11,3	6,3%	10-20	3-6%

<b>Mercados farmacéuticos emergentes</b>	<b>223,9</b>	<b>15,0%</b>	<b>370-400</b>	<b>10-13%</b>
China	81,7	22,3%	160-190	14-17%
Tier 2	59,6	15,6%	90-110	10-13%
Brasil	28,5	14,6%	38-48	11-14%
Rusia	17,1	17,7%	23-33	8-11%
India	14,0	15,1%	22-32	11-14%
Tier 3	82,6	9,4%	100-130	5-8%
<b>Resto del mundo</b>	<b>120,0</b>	<b>4,7%</b>	<b>125-155</b>	<b>2-5%</b>

Notas: Tier 2 incluye Brasil, Rusia e India. Tier 3 incluye Argelia, Argentina, Colombia, Egipto, Indonesia, México, Nigeria, Pakistán, Polonia, Rumania, Arabia Saudita, Sudáfrica, Tailandia, Turquía, Ucrania, Venezuela y Vietnam.

Fuente: IMS Health, 2013

## 4. PRINCIPALES PROBLEMAS DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

### CARACTERÍSTICAS ESPECIALES EN PAÍSES DE MEDIANOS Y BAJOS INGRESOS

El mercado farmacéutico en países de medianos y bajos ingresos tiene características especiales que lo diferencian de aquellos de los países de altos ingresos (Danzon, 2014). En particular, cuestiones relacionadas con las patentes, los medicamentos genéricos y las farmacias de venta al público.

Las patentes existen para poder afrontar los elevados costos de I+D. Los costos de descubrimiento y desarrollo de fármacos son globales y no pueden ser atribuidos a un solo país aunque hayan sido desarrollados en ese territorio. De acuerdo a la teoría económica, estos costos deben recuperarse por medio de la discriminación de precios, definiendo precios inversamente relacionados con la elasticidad de la demanda de cada mercado separable. La evidencia empírica sugiere que, en promedio, los precios son más altos con relación al ingreso per cápita promedio en los

países de ingresos más bajos (Danzon, 2014). Lo anterior sumado a la adopción por parte de los países de medianos y bajos ingresos de los TRIPS genera dudas respecto de la accesibilidad, tanto para el gasto público como para el privado.

En general, el Estado regula los precios de los medicamentos como condición para incluirlos en la listas de reembolsos de la cobertura social.<sup>24</sup> Esta regulación puede realizarse mediante regulación directa (por ejemplo, precios límites) o mediante licitaciones en caso de que existan sustitutos.

Para asegurar la asequibilidad, también pueden regularse medicamentos fuera de la lista de reembolsos y de autopago por los pacientes. En el caso de los medicamentos originales, la regulación resulta más engorrosa dado que se encuentra por fuera de los seguros de salud. En el caso de los medicamentos genéricos, la regulación no debería ser necesaria si este segmento se encuentra estructurado de manera tal que fomente la competencia de precios y no de marca (Danzon, 2014).

En este sentido, pueden plantearse las siguientes cuestiones sobre el diseño óptimo de la competencia y la política regulatoria. En primer término, los precios de los medicamentos originales pueden ser percibidos como excesivos dado que el régimen de patentes de 20 años de los TRIPS puede no estar diseñado óptimamente<sup>25</sup>. La distribución de ingresos asimétrica puede generar precios dirigidos a los estratos más ricos lo que provoca exclusión. Por último, la existencia de precios más bajos en los países de menores ingresos puede generar algún tipo de arbitraje (referenciación externa o importaciones paralelas) entre estos y países de mayores ingresos.

Existen varias estrategias. Algunos países, como la India, interpretan lo establecido en los TRIPS (a qué se considera productos de segunda generación) para exceptuar ciertos medicamentos de las patentes. Las licencias obligatorias para los genéricos es otra herramienta para limitar los precios de los medicamentos originales.

La utilización de medicamentos genéricos es generalizada en la mayoría de los países de medianos y bajos ingresos. Si bien existen requisitos sobre bioequivalencia, son relativamente recientes y no se han aplicado de forma uniforme. Por lo tanto, compiten en el mercado como genéricos de marca, utilizando la marca y precio como una garantía de calidad. Es necesario, entonces, una promoción activa

<sup>24</sup> En el caso particular del mercado dominicano, no existen incentivos para realizar este tipo de controles dado que las coberturas básicas de salud cubren hasta un monto fijo de medicamentos por año y luego el costo corre por cuenta de cada paciente.β

<sup>25</sup> Entre las razones para un diseño no óptimo se encuentran la posibilidad de haber adoptado las patentes sólo como un requisito para integrar la OMC, la posible pérdida de bienestar dado que la demanda de los países de medios y bajos ingresos es insignificante en la innovación que está dominada por países grandes y con precios más altos; los países de medios y bajos ingresos no alcanzan a aprovechar los beneficios de las patentes por los altos costos que implica desarrollar la actividad de I+D.

entre los médicos, consumidores y farmacias, lo que agrega un costo adicional. Según Danzon (2014), “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 (...) lo que resulta en precios que son más altos.” El segmento de medicamentos “intercambiables”<sup>26</sup> no suele estar desarrollado en este tipo de mercado.

Además de los requisitos de bioequivalencia, en los mercados de genéricos se aplican otras políticas destinadas a generar competencia en precios y no en marca. Entre las cuales se destacan: fomentar a los médicos a que receten por denominación común internacional utilizando recetarios que permitan la sustitución de medicamentos en las farmacias; exigir que las farmacias cuenten con inventarios que incluyan genéricos bioequivalentes; que el despacho de medicamentos sea pagado por una comisión fija y no por una comisión porcentual que dependa del precio del medicamento despachado (en los casos en que hay cobertura de seguros de salud y que éstos inciden sobre el precio); incentivar a médicos y farmacias a través de comisión a que receten y despachen un porcentaje específico de genéricos intercambiables.

Cuando ya esté establecida la intercambiabilidad y la sustitución de medicamentos, es necesario fomentarla tanto en farmacias como en los pacientes. El precio bajo la existencia de copagos en los seguros de salud y la generalización del conocimiento de la bioequivalencia generan incentivos para la intercambiabilidad.

Cuando prevalece el autopago, la ausencia de un pagador poderoso con poder de negociación fomenta el poder de mercado de importadores, distribuidores o farmacias y posibilita que sean éstos los que fijen los precios minoristas. Este poder de mercado puede incluso limitar los posibles beneficios de la competencia entre medicamentos originales y genéricos, mediante la fijación de precios o al limitar la oferta de genéricos.

La existencia de cadenas de farmacias genera efectos diversos. Si bien facilita la fijación colusoria de precios de medicamentos, también pueden generar importantes mejoras de eficiencia gracias a economías de escala y alcance. Para evitar los problemas generados por las cadenas y aprovechar sus posibles beneficios, en general se permite “la formación de cadenas nacionales, al mismo tiempo que se conserva la competencia en los mercados locales a través de la vigilancia de concentraciones

---

<sup>26</sup> Medicamentos 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.

y adquisiciones desde el punto de vista de la competencia y facilitando la entrada competitiva de farmacias en los supermercados y otros lugares” (Danzon, 2014).

Otra posibilidad es que el despacho de medicamentos en hospitales no sea sólo para pacientes internados. Los hospitales pueden actuar como grandes compradores institucionales que mediante licitaciones competitivas pueden originar ahorros importantes. Sin embargo, debe considerarse que existe el riesgo de colusión y de reparto del mercado entre competidores potenciales por lo que la autoridad de defensa de la competencia debe ser activa.

## PROBLEMAS DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

Siguiendo a Danzon (2014) pueden enumerarse tres tipos de problemas en el sector farmacéutico: monopolización, acuerdos de precios y acuerdos de no competencia.

### *Monopolización*

La existencia de patentes genera que los precios de los medicamentos sean altos. Sin embargo, el abuso de poder en la fijación de precios puede limitarse con la presencia de pagadores públicos que regulen los precios de los medicamentos como condición para incorporarlos en la cobertura de salud.

Las operaciones de adquisiciones y fusiones son muy comunes en la industria farmacéutica. En el caso de Estados Unidos y la Unión Europea son sometidas a revisiones exhaustivas dado su potencial para generar excesivo poder de mercado. Para evitar estructuras muy concentradas o prácticas anticompetitivas, se suele solicitar la desinversión en productos o clases de productos.

Por otro lado, los contratos de licencia de productos son utilizados por empresas pequeñas que ceden productos en desarrollo a otras empresas más grandes con más experiencia a cambio de financiamiento y expertise. Este tipo de contrato puede generar aumento de poder de mercado si las empresas que pactan el contrato de licencia son las únicas desarrolladoras de productos para una determinada indicación (Danzon, 2014). La Federal Trade Commission de EE.UU. exige que estos contratos estén sujetos a aprobación de la misma manera que las operaciones de fusiones y adquisiciones cuando su valor supere un umbral determinado.

Las patentes generan monopolios necesarios para la estimulación de la innovación. No obstante, los laboratorios suelen buscar bloquear la entrada de genéricos mediante la extensión de una patente por el desarrollo de nuevas formulaciones

o productos que ofrezcan beneficios terapéuticos insignificantes (perpetuación de patentes). EE.UU. y la Unión Europea ya controlan este tipo de prácticas y se espera que se generalice su control en el resto de los países.

### ***Acuerdos sobre precios***

Dada la regulación directa sobre los precios, en la mayoría de los países de la Unión Europea no se presentan incentivos a la existencia de acuerdos colusorios de precios. No puede cobrarse por encima del precio regulado y, claramente, no hay incentivos a cobrar por debajo.

En EE.UU., si bien pueden fijarse libremente los precios, la diferenciación de productos y la baja elasticidad de la demanda fomentada por la existencia de los seguros hacen que no sea necesario un acuerdo para mantener precios altos. El caso de las vitaminas pareciera una excepción. Se mantuvo una colusión de precios de muchos años, dado que se trataba de un medicamento de venta libre y no incluido en la cobertura de salud. Como se trataba de autopago, la demanda era mucha más elástica y, así, la colusión más atractiva.

No se encontraron tampoco casos frecuentes de colusión ni en los mercados genéricos de EE.UU. (por el gran número de competidores) ni en las farmacias minoristas de EE.UU. y la Unión Europea (por la existencia de grandes pagadores con poder de negociación).

En EE.UU. la discriminación de precios se permite siempre que no sea perjudicial para la competencia. En efecto, la discriminación de precios en la industria farmacéutica suele ser provechosa dado que fomenta la inclusión de pacientes más sensibles a los precios. La utilización de diferentes tipos de seguros de salud facilita la aplicación de la discriminación.

En otro sentido, según Motta (2004), la existencia de márgenes de distribución fijados por los laboratorios en los contratos pueden actuar como elemento que facilite la colusión entre estos ya que puede tomarse como precio de reventa. La fijación vertical de precios es considerada una práctica usualmente proclive a la formación de acuerdos.

### ***Acuerdos de no competencia***

En mercados donde luego del vencimiento de una patente existe una entrada agresiva de genéricos existen incentivos a acordar la no competencia. Estos acuerdos se denominan *pay for delay* dado que el laboratorio original le paga al laboratorio de genéricos para demorar su entrada al mercado. En la medida que haya

muchos potenciales competidores a sobornar, los incentivos se diluyen; mientras que aumentan ante la presencia de barreras significativas a la entrada.

En EE.UU. se suelen dar estos acuerdos en los casos en que los laboratorios de genéricos impugnan la patente antes de su vencimiento. En efecto, según Danzon (2014), la legislación vigente exagera los incentivos para este tipo de acuerdos puesto que brinda exclusividad de 180 días para el genérico que impugne con éxito la patente del medicamento originador.

De todas formas, la experiencia en la Unión Europea, donde no existe este periodo de exclusividad y también se verifican los acuerdos de *pay for delay*, sugiere que los incentivos para acordar se encuentran en los costos y tiempo necesarios para que los laboratorios genéricos siguientes estén capacitados para la fabricación.

Existe también la posibilidad de que el laboratorio originador lance un genérico autorizado a través de producción propia o mediante licencia a un laboratorio de genéricos a cambio de regalías de las ventas. Es frecuente en EE.UU. durante el periodo de exclusividad de 180 días otorgado al laboratorio que impugna la patente. De esta manera, el laboratorio originador captura parte de la renta en este periodo. Una vez que más genéricos entran al mercado y el precio cae, el genérico autorizado se discontinúa. Dado que fomenta la competencia y disminuye los precios, la Federal Trade Commission autoriza este tipo de prácticas.

No obstante, si el lanzamiento del genérico autorizado sucede antes de que expire la patente, el laboratorio originador puede beneficiarse con la ventaja de primera movida y socavar los incentivos para la entrada de otros genéricos competitivos. Como la entrada temprana de genéricos autorizados beneficia a los consumidores vía precios, el efecto neto debería evaluarse empíricamente en cada caso.

## 5. CRITERIOS DE DETERMINACIÓN DE LOS MERCADOS RELEVANTES

En esta sección se presentan brevemente los antecedentes internacionales en materia de definición de mercados relevantes en medicamentos y el marco teórico subyacente.

## ANTECEDENTES INTERNACIONALES Y MARCO TEÓRICO

Los criterios de definición del mercado relevante en el sector farmacéutico han sido objeto de una reciente definición en los estrados judiciales de los EE.UU. En el contexto de la operación por la cual Pfizer, la mayor firma internacional en farmacéuticos, adquirió la farmacéutica Wyeth (ex American Home Products). La operación no había sido objetada por las autoridades de competencia estadounidenses o europeas pero fue denunciada en los estrados judiciales de EE.UU. por algunas compañías del mercado<sup>27</sup>.

La denuncia no progresó porque la Corte de Distrito sostuvo que los denunciantes fallaron en establecer con claridad el mercado relevante afectado por la operación. El denunciante había sostenido que la operación dañaba la competencia en los “mercados de medicamentos de prescripción médica”, “mercados de medicamentos de venta libre” y “mercados de medicamentos de marca”, una definición que no fue aceptada por la autoridad judicial (Skadden, 2010).

En particular, la autoridad judicial observó que los denunciantes fallaron en establecer que los mercados de producto sólo comprendían los productos intercambiables desde la perspectiva de la demanda. La autoridad explicó que, por ejemplo, no había razones para creer que los consumidores que utilizan un producto de prescripción médica para tratar la osteoporosis podrían alternativamente comprar un producto para la enfermedad de Alzheimer, ante un incremento del precio de los medicamentos para la osteoporosis (Skadden, 2010).

Tanto a nivel de las jurisdicciones estadounidense como europea y demás jurisdicciones que aplican legislaciones de competencia, existen criterios compartidos en cuanto a la definición de los mercados relevantes en el sector farmacéutico.

La Comisión Europea, en general, siempre ha separado los medicamentos de venta con y sin receta en mercados distintos<sup>28</sup>, sobre la base de sus diferencias en términos de indicaciones terapéuticas y efectos colaterales, marco normativo, sistemas de mercadeo y distribución. Por otra parte, ha considerado que los medi-

<sup>27</sup> En 2009 Pfizer la mayor firma internacional en farmacéuticos adquirió la farmacéutica Wyeth (ex American Home Products) por una suma de 68 mil millones de dólares, lo cual constituyó una de las mayores operaciones registradas en la década (Wall Street Journal, 23 de enero de 2009). En jurisdicción de los EE.UU. la operación no fue objetada por las autoridades de competencia, pero fue denunciada como ilegal en los estrados judiciales (Skadden, 2010). La operación fue autorizada por la Comisión Europea, que entendió que la misma no implicaba riesgos para la competencia en los productos relacionados con la salud humana – se establecieron desinversiones, pero en el rubro de la salud animal (Comisión Europea, 2009).

<sup>28</sup> Uno de los últimos pronunciamientos importantes ha sido el referente a la operación Bayer / Schering (Case No COMP/M.4198).

camentos originales se encuentran expuestos a la competencia de genéricos, por lo cual no ha aceptado separar en mercados relevantes distintos los medicamentos originales y los genéricos (Bayer/Schering. Case No COMP/M.4198).

En los medicamentos de prescripción médica, la Comisión Europea toma como punto operacional de partida todos los productos que pertenecen a la misma clase terapéutica, tomada a nivel tres de la clasificación ATC. Luego se establece si para el caso bajo análisis es más apropiado definir el mercado relevante en niveles superiores o inferiores de esa clasificación, a nivel de una combinación de distintos niveles, dependiendo de criterios relacionados con la sustituibilidad del medicamento desde la demanda (Bayer/Schering. Case No COMP/M.4198, párrafo 6).

Los elementos adicionales a la clasificación ATC que han sido considerados en casos específicos para definir los mercados relevantes han sido los siguientes: forma farmacéutica; frecuencia y potencia de la dosis; mecanismo de acción; producto de marca o genérico, de venta libre o bajo receta; medicamentos en el mercado o en desarrollo, según se desprende de la jurisprudencia estadounidense de las últimas décadas (Morse, 2003).

Asimismo, la definición de los mercados relevantes debe considerar la influencia sobre la sustituibilidad de un medicamento ante un aumento de costos de los médicos prescriptores, los farmacéuticos y las instituciones que financian total o parcialmente el costo de los medicamentos (Morse, 2003).

A modo de ejemplo, la Tabla 19 informa sobre algunas definiciones de mercados relevantes efectuadas por las autoridades estadounidenses y europea de competencia en el contexto del control de concentraciones económicas.

**TABLA 19. EJEMPLOS DE DEFINICIONES DE MERCADOS RELEVANTES DE PRODUCTO UTILIZADAS EN EE.UU. Y LA UNIÓN EUROPEA**

Mercados relevantes	Caso
Medicamentos de la Clase N2B (analgésicos no narcóticos antipiréticos) de venta libre; Medicamentos de la Clase R2A (preparados para la garganta, anestésicos, antibióticos y antisépticos) de venta libre; Medicamentos de la Clase A6A (laxantes) de venta libre	Comisión Europea. Reckitt Benckiser / Boots Healthcare International. Comisión Europea (2004)
De prescripción médica: antiácidos (A2A), cefalosporinas (J1D), antihistamínicos sistémicos (R6A), antiulcerosos (A2B), terapia coronaria (C1D), vasoterapia cerebral+periférica (C4A), inhibidores de la Enzima convertidora de angiotensina solos (C9A), antisépticos y desinfectantes (D8A), antagonistas de las hormonas citostáticas (L2B), antirreumáticos (M1A), Preparados antigotosos (M4A), supresores de la tos (R5D), diuréticos (C3A), descongestivos nasales tópicos (R1A)	Hoechst / Rhône – Poulenc. Comisión Europea (1999)
“Investigación, desarrollo, fabricación y venta de medicamentos para la disfunción eréctil”	Pfizer/Pharmacia. US Federal Trade Commission (2003)
“investigación, desarrollo, fabricación y venta de medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer”	Pfizer/Warner Lambert. US Federal Trade Commission (2000)
“medicamentos para el tratamiento del intestino irritable”; “vacunas para la profilaxis del herpes”; “medicamentos de la clase topoisomerasa 1 para el tratamiento del cáncer”; “medicamentos de la clase química de los triptanes para el tratamiento de las migrañas” “medicamentos 5HT-3 receptores antagonistas para el tratamiento de las náuseas y vómitos asociados con un tratamiento médico”	Glaxo Wellcome / SmithKline Beecham. US Federal Trade Commission (2001)

Fuente: el consultor sobre la base de los casos citados y (Morse, 2003)

Hasta el presente y no obstante los avances de la integración del mercado europeo, la Comisión ha definido mercados geográficos relevantes separados para

cada país de la Unión. Los criterios han sido los siguientes: los canales de distribución son nacionales, las estrategias de precios se establecen sobre una base nacional, las políticas de difusión y mercadeo se realizan a nivel nacional, las marcas y el envasado suelen diferir entre los países (Hoechst / Rhône – Poulenc. Case No IV/M.1378, párrafos 42 y 43; Reckitt Benckiser / Boots Healthcare International. Case No COMP/M.4007, párrafos 31/2; Bayer/Schering. Case No COMP/M.4198

En suma, la aplicación de la metodología estándar de definición de los mercados relevantes de producto y geográfico sobre la base de la sustituibilidad desde la demanda, se aplica al sector de medicamentos, si bien considerando todas las singularidades que lo caracterizan.

No debe perderse de vista<sup>29</sup> que identificar los mercados relevantes no es un fin en sí mismo, sino una definición instrumental que se propone (conjuntamente con otros elementos) para inferir la existencia de poder de mercado a partir de la información disponible. Las definiciones no son esencialistas o definitivas y necesariamente suelen alterarse conforme a los detalles del caso investigado.

La noción principal sobre la que se estructura la determinación del mercado relevante es la de sustituibilidad. Una de las primeras veces en que se utilizó esta noción fue el caso EE.UU. de América contra ALCOA (Aluminum Co of America), en 1946.

La primera formulación sistemática de una metodología para establecer los límites del mercado relevante fue formulada en los lineamientos para el control de concentraciones horizontales del Departamento de Justicia de los EE.UU. en 1984 (actualizados en 1992). Actualmente esta metodología es aplicada por la mayoría de los países que cuentan con legislación de defensa de la competencia.

En esos lineamientos se formula el denominado “test del monopolista hipotético” o “SNIP test”, por el cual se razona en etapas buscando identificar el conjunto de productos y el área geográfica respecto de los cuales un hipotético monopolista podría producir un aumento significativo y no transitorio de los precios de modo rentable (small non-transitory increment of price) (Sullivan, T; Harrison J., 1998).

El análisis comienza por el producto y el mercado geográfico de la firma investigada; se asume un pequeño incremento de precios (del orden del 5%) y se estima la respuesta del mercado. Si la sustitución por productos de otras empresas o de otras áreas geográficas es suficiente para tornar no rentable el aumento de precios, esas

---

<sup>29</sup> Los párrafos que siguen han sido extraídos del apartado teórico sobre mercado relevante de Romero (2010).

empresas y locaciones son sumadas al mercado respecto del cual se establecerá la cuota de la empresa investigada.

El proceso de razonamiento continúa por sucesivas interacciones hasta determinar los límites más estrechos posibles del mercado respecto del cual medir esa cuota. Adicionalmente, con base al análisis de sustitución por el lado de la oferta, las firmas que no se encuentran fabricando los productos sustitutos por el lado de la demanda, pero que podrían comenzar a hacerlo con relativa facilidad y en el plazo de un año, son sumadas al mercado relevante (esta operación suele hacerse midiendo el mercado en términos de capacidad instalada y no de producción).

Si bien el razonamiento puede aplicarse, y de hecho se hace tanto en procedimientos de investigación de conductas como de autorización de concentraciones, no debe perderse de vista una sustancial diferencia. En el caso de concentraciones, se parte de la situación prevaleciente en el mercado y se trata de establecer si la concentración generará la capacidad de ejercicio de poder de mercado allí donde no existía, o bien la incrementará. En ese caso, el análisis de sustituibilidad para la definición de los mercados relevantes se realiza sobre la base de los precios vigentes o, sobre todo en mercados dinámicos, los precios que prevalecerían en el futuro si la operación no se efectuase.

En cambio, en el caso de conductas, la investigación presume que la situación de base no es competitiva y que existe poder de mercado sustancial, entonces el precio observado no es un precio de competencia y puede conducir a una definición demasiado amplia del mercado relevante, que termina favoreciendo a la investigada, debido a que a precios altos o de monopolio pueden aparecer productos sustitutos que no lo serían a precios más bajos o de competencia (un error conocido como "falacia del papel celofán"<sup>30</sup>).

---

30 Debido a que esta problemática fue identificada por vez primera en el curso de la investigación iniciada contra Du Pont, por monopolización del mercado del papel celofán en la década del 40.

## 6. GRADO DE LA CONCENTRACIÓN EN LOS MERCADOS RELEVANTES

### MEDICIÓN Y ANÁLISIS DE LA CONCENTRACIÓN DEL MERCADO

La estructura de propiedad del mercado usualmente se mide con indicadores de concentración. Los más conocidos son los coeficientes de concentración ( $C_i$ ), calculados a partir de la participación combinada de la producción, ventas, empleo u otra variable relevante de las  $i$  empresas más grandes del mercado sobre su correspondiente total. Las participaciones no son ponderadas y los resultados se expresan en forma porcentual.

En el caso del mercado de medicamentos, la variable de medición suele ser las ventas, lo ideal es agregar los medicamentos por clase terapéutica. La principal debilidad del  $C_i$  reside en que no refleja las presiones competitivas derivadas de firmas que potencialmente pueden entrar en el mercado, especialmente si éste es de acceso abierto o contestable. El indicador no permite segregar los mercados relevantes, ni por producto ni geográficos, debiéndose agrupar las observaciones en forma previa en los diferentes mercados relevantes para calcular la concentración en cada uno de ellos.

Los coeficientes de concentración se calculan usualmente para las tres o cuatro empresas más grandes del mercado. La fórmula empleada es:

$$C_i = p_1 + p_2 + \dots + p_i$$

donde  $i$  es el número de empresas seleccionadas y  $p$  es la participación de las firmas respecto de la variable seleccionada.

La normativa más conocida es la utilizada por el Departamento de Justicia de los EE.UU. Según la cual se presume que una sola empresa puede poseer poder relevante en el mercado si su participación en el mismo excede el 35% ( $C_1 = 0,35$ ). En la Unión Europea, se presume dominio de mercado por parte de una empresa cuando el  $C_1 > 25\%$ , en Alemania cuando ese valor alcanza el 33% y en Australia el 40% (García Dubón, 2004).

### ÍNDICES DE HERFINDAHL HIRSCHMAN

Para medir concentración en el mercado se utiliza habitualmente el Índice Herfindahl-Hirschman (*HHI*). Se calcula como la suma de las participaciones de mercado,  $s_i$ , de las  $N$  empresas que lo integran elevadas al cuadrado y es una función convexa de las participaciones de mercado de las empresas (Motta, 2004, Church y Ware, 2000, son excelentes referencias sobre el particular).

Su fórmula es:

$$H = \sum_{i=1}^N s_i^2, \text{ con } s_i = \frac{Q_i}{Q}$$

Donde  $s_i$  es la participación de la empresa  $i$  en el mercado,  $Q_i$  es la producción de la empresa  $i$  y  $Q$  es la producción total del mercado.

El HHI es sensitivo a la existencia de distribuciones desiguales en el mercado. Su valor es igual a 10.000 cuando en el mercado existe una sola empresa, y entre más se acerca a cero, se presume que el mercado es más competitivo. El índice también puede expresarse como:

$$H = \frac{1}{N} + N \cdot V$$

Donde  $N$  es el número de firmas y  $V$  es la varianza de las participaciones de mercado de las firmas.

Según los lineamientos de las agencias antimonopolios norteamericanas (la Federal Trade Commission -FTC- y la Antitrust Division del Department of Justice -DOJ-) los valores de HHI que se toman en cuenta como referencia para calificar el grado de concentración cambiaron en el año 2010. Hasta agosto de 2010 se consideraba que un mercado presentaba un bajo nivel de concentración si el HHI era inferior a 1.000, moderadamente concentrado si se encontraba entre 1.000 y 1.800 y altamente concentrado si el índice superaba los 1.800 puntos<sup>31</sup>. Los criterios actuales toman como referencia valores de 1.500 y 2.500 puntos en lugar de 1.000 y 1.800. Este cambio implica que mercados que antes se consideraban altamente concentrados, en la actualidad se consideran moderadamente concentrados<sup>32</sup>.

31 <http://www.justice.gov/atr/public/testimony/hhi.htm>

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

## ÍNDICE DE RIVALIDAD

Para profundizar el análisis de la dinámica de este mercado se evaluará el grado de rivalidad que hay en el mismo, ya que el proceso competitivo no sólo se relaciona con la magnitud de la concentración, reflejada por la participación o cuota de mercado, sino que también depende de la intensidad con la que se plantea la competencia. Esa intensidad, llamada también rivalidad, se demuestra por la evolución de las participaciones de mercado en el tiempo.

Una de las formas de medir la intensidad o rivalidad de la competencia en un determinado mercado es mediante el indicador de “Inestabilidad” (Cabral, 1997)<sup>33</sup>. Este indicador, a través de una fórmula, permite verificar si los posicionamientos son estables o si cambian en el tiempo evidenciando los esfuerzos que deben realizarse para mantener las participaciones alcanzadas. En particular, en los mercados que por razones de escala están muy concentrados, su utilización tiene el valor práctico de aportar una evidencia cuantitativa, demostrando que, aún en mercados altamente concentrados, puede existir competencia intensiva.

La fórmula que responde a ese propósito se basa en la diferencia de las participaciones de las empresas presentes en un mercado, producida entre dos períodos. Sus valores varían entre cero y uno, identificando el grado de rivalidad ( $G_r$ ):

$$Gr = 1/2 \sum |S_{i2} - S_{i1}|$$

donde  $|S_{i2} - S_{i1}|$  les la diferencia absoluta de las participaciones de mercado de la empresa  $i$  en los períodos 1 y 2, mientras que la sumatoria ( $\sum$ ) llegaría hasta  $n$ , que es el número total de empresas que alguna vez integraron este mercado. El grado de rivalidad ( $G_r$ ) varía entre 0, máxima estabilidad de las participaciones, a 1, máxima inestabilidad de las participaciones.

El grado de rivalidad ( $G_r$ ) responde a las variaciones en las participaciones de mercado de las empresas participantes. Se espera que un mercado con un grado de rivalidad alto tengan mayores niveles de competencia que en mercados con grados de rivalidad cercanos a cero.

## CASO DE APLICACIÓN

En Petrecolla (2011) se realiza un estudio similar al presente trabajo sobre las condiciones de competencia en el sector de medicamentos en los países de Centroamérica y Panamá. Se presentan los indicadores de concentración en términos de laboratorios y distribuidores mayoristas.

33 Cabral, L. (1997). “Economía Industrial”. McGraw-Hill. Capítulo 2, pp.21-22.

El análisis de concentración de los laboratorios<sup>34</sup> se realiza sobre el mercado relevante de El Salvador definidos por clase terapéutica a nivel 3 o 4 de la ATC. En la Tabla 20 se presentan los indicadores. De los bajos valores de HHI se desprende que la oferta, a nivel de laboratorios, muestra muy poca concentración en los tres mercados relevantes bajo estudio. De contar con la información necesaria, el paso siguiente sería evaluar las ventas de estos productos a nivel de los distribuidores mayoristas.

**TABLA 20. CONCENTRACIÓN EN MERCADOS RELEVANTES DEFINIDOS A NIVEL DE LABORATORIO/CLASE TERAPÉUTICA SELECCIONADOS EN EL SALVADOR.**

Clase Terapéutica (Nivel 3 o 4 de la ATC)	Productos competidores Identificados	HHI, en base a las cuotas de mercado de los laboratorios
C9A. Antihipertensivos. Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, solos	42 productos competidores, formulados a partir de 9 ingredientes activos sustitutos	780 (equivale a la existencia de 13 competidores de similar tamaño)
A2BC. Antiulcerosos. Inhibidores de la bomba de protones (A2BC)	57 productos competidores, formulados a partir de 5 ingredientes activos sustitutos	984 (equivale a la existencia de 10 competidores de similar tamaño)
R5CB. Expectorantes. Mucolíticos	73 productos competidores, formulados a partir de 3 ingredientes activos sustitutos	1.504 (equivale a la existencia de 7 competidores de similar tamaño)

Fuente: Petrecolla (2011)

El caso de los distribuidores mayoristas se presenta en la Tabla. Al parecer el mercado se encuentra más concentrado respecto del análisis por laboratorios de El Salvador. En Costa Rica, por ejemplo, las primeras tres distribuidoras acaparan tres cuartos del mercado, en Honduras el 78%. Según el HHI, Honduras posee un

34 Los cálculos fueron llevados a cabo por Bogo (2006).

mercado altamente concentrado, Costa Rica uno moderado, y no hay evidencia de concentración para los mercados de Nicaragua y Panamá.

**TABLA 21. INDICADORES DE CONCENTRACIÓN DEL SECTOR DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS, PAÍSES DE CENTROAMÉRICA Y PANAMÁ.**

País	% de mercado acumulado por las 3 distribuidoras líderes (C3)	HHI (mínimo)	Año, fuente
Costa Rica	75%	2.043	2010 (IMS)
El Salvador	Sd	Sd	
Guatemala	Sd	Sd	
Honduras	78%	2.582	2006 (CPDC, sobre datos IMS)
Nicaragua	62	1.638	2010 (IMS)
Panamá	44%	932	2010 (AREDIS, sobre datos IMS)

Fuente: Petrecolla (2011)

*Nota: Sd Sin dato*

## 7. BARRERAS A LA ENTRADA Y CONTESTABILIDAD

En el sector de medicamentos suelen existir barreras a la entrada de envergadura suficiente para producir mercados concentrados y difícilmente contestables, al menos en aquellas clases terapéuticas en las cuales son de mayor relevancia los medicamentos originales e innovadores o en los medicamentos destinados a la atención de enfermedades raras o poco frecuentes.

Como se explicó en detalle en la sección sobre mercados relevantes, la contestabilidad del sector de medicamentos debe establecerse en la mayor parte de los casos a partir del análisis de la estructura y dinámica de la oferta y la demanda de los productos comprendidos a nivel 3 o 4 de la clasificación ATC y a nivel nacional.

La introducción de medicamentos originales innovadores es una actividad con barreras a la entrada en extremo altas, debido a los altos costos de I+D y, más importantes, los costos de los ensayos pre-clínicos y clínicos requeridos para demostrar la eficacia y seguridad de los medicamentos en los procedimientos de autorización de comercialización (inscripción en los registros sanitarios).

Esta actividad es desarrollada por un número pequeño de grandes corporaciones internacionales que definen sus estrategias de I+D sobre la base de la demanda mundial, pero especialmente sobre la demanda de la población de los países desarrollados, debido a su mayor capacidad de pago<sup>35</sup>.

La contestabilidad del mercado depende, en última instancia, de la magnitud y probabilidad de entrada de productos genéricos sustitutos. Múltiples elementos de diversa naturaleza determinan el desarrollo de productos genéricos competidores de los productos originales instalados. Por un lado, cuentan los elementos económicos que habitualmente determinan la entrada de competidores en los mercados, a saber el volumen y capacidad de pago de la demanda. Por otro lado, cuentan factores propios del sector farmacéutico, tales como los problemas de asimetría de información que dificultan la sustitución del producto original por un genérico, la legislación de protección de los derechos de propiedad intelectual (patentes y protección de datos de prueba) y los procedimientos de inscripción de los medicamentos en los registros sanitarios, que impiden o retrasan la entrada de genéricos.<sup>36</sup>

35 La subinversión en I+D de medicamentos para el tratamiento de las enfermedades propias de los países de menores ingresos es una cuestión que es permanentemente enfatizada por organismos tales como la OMS y las autoridades sanitarias de los países de menor desarrollo relativo, ver por ejemplo Organización Panamericana de la Salud (2009).

36 Temas que fueron particularmente tratados por la Comisión Europea en su estudio sectorial (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008).

En general, la población de los países de medianos y bajos ingreso no es un factor determinante en las decisiones de I+D de los grandes laboratorios originadores debido justamente a su reducido nivel de ingresos. En consecuencia, las barreras a la entrada y la contestabilidad en los países desarrollados determinan en buen grado las condiciones de competencia. Por ello, la legislación de propiedad intelectual y de registro sanitario vigente en los países desarrollados es tan importante como la legislación nacional en los países de medianos y bajos ingresos.

Por último, la industria farmacéutica se encuentra sujeta a las normas de las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y a la farmacovigilancia durante toda la vida del producto.

## **8. CARACTERIZACIÓN DE LA OFERTA DE MEDICAMENTOS EN REPÚBLICA DOMINICANA**

En este capítulo se describe la oferta disponible de medicamentos en el país, comenzando con la relevancia del sector y su situación en el contexto de la industria global, seguida de los principales productos que la componen y sus características.

### **RELEVANCIA DEL SECTOR**

La incidencia directa del mercado farmacéutico en la economía es reducida porque la producción doméstica es de poco valor agregado. El mercado se caracteriza por una gran penetración de industrias internacionales que, en general, no poseen fabricación en el país y, algunas se encuentran representadas por filiales y, por laboratorios nacionales que importan los principios activos o los medicamentos sin fraccionar. Además, existen distribuidores que importan y/o comercializan bienes finales. (Política Farmacéutica Nacional).

Sin embargo el sector farmacéutico, en conjunto con los otros productos y servicios que integran el sector salud (servicios de internación, profesionales de la salud, equipamiento médico y de diagnóstico) son determinantes fundamentales de la condición sanitaria de la población en general y de la población económicamente activa en particular. Por ello puede decirse que el sector farmacéutico tiene una incidencia sustantiva, aunque indirecta, sobre las posibilidades de crecimiento y desarrollo de cualquier economía.

Sobre este punto, cabe tener presente que los productos farmacéuticos desarrollados por la industria a lo largo del siglo XX se consideran los principales determinantes del aumento significativo de la expectativa de vida producido a partir de la década de 1930 a escala mundial y de modo más marcado en los países desarrollados (Cutler, Deaton, & Lleras-Muney, 2006).

La Tabla 22 muestra la expectativa de vida del mundo y sus regiones. República Dominicana tiene una expectativa de vida levemente superior respecto del promedio de los países del Caribe (73,29 vs 72,55) pero menor al promedio latinoamericano (74,7). En el periodo desde 1990 a 2015 creció 6%.

**TABLA 22. EXPECTATIVA DE VIDA AL NACER, 1990-2020, MUNDO Y REGIONE**

Área	1990-1995	1995-2000	2000-2005	2005-2010	2010-2015	2015-2020	2010-2015 vs 1995-1990
Mundo	64,76	65,62	67,10	68,72	70,01	71,03	8%
África	51,74	52,14	52,91	55,55	58,24	59,89	13%
Asia	65,41	66,66	68,76	70,28	71,42	72,44	9%
Europa	72,57	73,07	73,76	75,28	76,10	76,93	5%
América Latina	68,93	70,68	72,14	73,45	74,70	75,87	8%
Caribe	67,57	68,74	69,79	71,22	72,55	73,54	7%
República Dominicana	69,00	70,03	71,08	72,17	73,29	74,37	6%
América Central	70,67	72,63	74,00	75,26	76,48	77,63	8%
América del Sur	68,48	70,21	71,73	73,03	74,27	75,46	8%
América del Norte	75,84	76,62	77,39	78,36	79,11	79,86	4%
Oceanía	72,53	73,71	75,28	76,84	77,63	78,33	7%

Fuente: División Población – Naciones Unidas, World Population Prospects (2013)

Respecto de la incidencia de los medicamentos en la condición sanitaria de la población, se ha observado que, hasta la década del sesenta, la generalización del uso de las vacunas y antibióticos fue la causa principal para la reducción de la

mortalidad, particularmente en la mortalidad infantil. Posteriormente el factor de mayor peso ha sido el desarrollo de los medicamentos para el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares, que redujeron la mortalidad adulta (Cutler, Deaton, & Lleras-Muney, 2006).

Adicionalmente, la incidencia de los medicamentos en el gasto total de los países es de consideración (alrededor del 1% del PIB) y dependiendo del rol del sector público en la provisión de medicamentos gratuitos o subsidiados a la población, la incidencia sobre el presupuesto público también puede ser relevante. En este sentido, de acuerdo a datos del Banco Central dominicano, el gasto total (público y privado) en salud (que incluye otras prestaciones además de los medicamentos) representó casi 2,8% del PBI durante 2014; el gasto privado constituyó 71% del total y el gasto público 29%. El gasto público en medicamentos durante 2009 ascendió a 121 millones de dólares, US\$ 12.45 per cápita.

## ORGANIZACIÓN DE LA INDUSTRIA Y CADENA DE VALOR

República Dominicana es importadora neta de medicamentos que en su gran mayoría se importan acondicionados para su venta al por menor. Es decir que la mayor parte de los medicamentos que se consumen en el país se importan fraccionados, envasados y etiquetados para su venta al por menor. Las compañías internacionales no tienen plantas en el país, existen filiales e importadores. Algunos laboratorios internacionales tienen un distribuidor nacional. Existen algunos contratos de exclusividad entre éstos y los distribuidores locales o importadores, pero no es lo usual.

Desde el lado de la oferta existen tres principales agentes económicos: las empresas farmacéuticas, tanto nacionales como internacionales, los distribuidores y las farmacias y cadenas de farmacias. La Ilustración 2 muestra cómo se articulan los distintos eslabones que integran la cadena de valor de los medicamentos éticos que se comercializan en el mercado privado.

## ILUSTRACIÓN 2. MERCADO PRIVADO DE MEDICAMENTOS. CADENA DE VALOR.



Los laboratorios (internacionales y nacionales) desarrollan estrategias de mercaeo. Estas estrategias se canalizan a través de los visitantes médicos para los medicamentos éticos, y a través de la publicidad convencional cuando se trata de medicamentos populares. Los costos de difusión o comercialización se encuentran comprendidos en el precio ex-planta.

En el caso de los medicamentos originales, el precio ex-planta busca recuperar los costos de I+D, fabricación y comercialización, los costos de los procedimientos de autorización de nuevos medicamentos y nuevas indicaciones terapéuticas y los costos de difusión a los prescriptores médicos.

En el caso de los medicamentos genéricos el precio ex-planta busca recuperar los gastos de fabricación y comercialización. Los costos de autorización de los medicamentos son menores, pero sólo si los fabricantes de genéricos pueden acceder fácilmente a los datos de prueba de los productos originales y obtener el registro sanitario que permite su comercialización. En los casos de los genéricos de marca, existen también costos asociados al desarrollo de las marcas.

República Dominicana cuenta con 70 laboratorios de producción nacional y cinco compañías internacionales radicadas en el país, 1.305 distribuidoras que se

dedican a la importación y/o comercialización de productos terminados y 4.075 farmacias autorizadas (502 Farmacias del Pueblo donde se dispensan medicamentos esenciales)<sup>37</sup>.

Las importaciones son fundamentales para el mercado dominicano. No se aplican aranceles ni impuesto al valor agregado sobre las mismas<sup>38</sup>. De acuerdo a las entrevistas, uno de los principales orígenes es la India. Un aspecto relevante a tener en cuenta respecto del comercio exterior es que las importaciones paralelas se encuentran prohibidas<sup>39</sup>.

Los laboratorios internacionales no tienen plantas en el país, comercializan a través de filiales que funcionan como importadores exclusivos, con importadores generales o con varios distribuidores. Existen algunos contratos de exclusividad pero no es lo usual. Aunque FarmaXtra, una de las principales cadenas de farmacias del país, cuenta con su propio centro de distribución tampoco es frecuente que las farmacias tengan distribuidor exclusivo.

Hay dos asociaciones empresariales: INFADOMI (Industrias Farmacéuticas Dominicanas) que nuclea a los laboratorios y ARAPF (Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos) que también incluye al resto de agentes dentro de la industria

Los distribuidores son mayoritariamente firmas de capitales locales. Los distribuidores son quienes, por un lado, abastecen al mercado institucional participando de licitaciones públicas; y por otro lado, abastecen a las farmacias y cadenas de farmacias, que conforman el canal de comercialización minorista del mercado privado.

Respecto de la distribución, se destaca Leterago, la principal distribuidora mayorista del país, que opera desde 1961 y a partir de 2002 se expandió a países de América Central como Panamá, Ecuador, Costa Rica y Nicaragua, entre otros.

Existen tres tipos de farmacias: las cadenas de farmacias, las farmacias de barrio y las Farmacias del Pueblo. Aunque la legislación no lo contemple explícitamente, los supermercados ofrecen medicamentos de venta libre. Las Farmacias del Pueblo ostentan precios sensiblemente menores al resto de los establecimientos como re-

37 Perfil Farmacéutico de República Dominicana y Política Farmacéutica Nacional. El dato de la cantidad de Farmacias del Pueblo corresponde a información publicada en la página web de PROMESE-CAL.

38 Según la Ley de Reforma Arancelaria (Ley No. 146-00) "Las importaciones de materias primas, material de empaque, insumos, maquinarias y equipos y sus repuestos para la fabricación de medicinas para uso humano y animal, cuando sean adquiridas por los propios laboratorios farmacéuticos" (art. 6).

39 La importación paralela de un medicamento consiste en importarlo con el fin de distribuirlo fuera de la red de distribución establecida por el fabricante o su distribuidor.

sultado de la labor de PROMESE-CAL y a exenciones impositivas a favor de estas farmacias. Por lo tanto, en algunos lugares las farmacias de barrio están siendo desplazadas por las Farmacias del Pueblo por la gran diferencia de precios de los medicamentos, lo que a su vez genera prácticas de arbitraje.

Entre las cadenas de farmacias, se destacan Los Hidalgos, Carol, Farmax, FarmaXtra. Los Hidalgos cuenta con 38 sucursales y cuatro unidades de negocios: farmacias tradicionales, farmacias complementarias (localizadas principalmente en plazas comerciales y supermercados), farmacias institucionales (que atienden a grupos empresariales) y farmacias hospitalarias (ubicadas en los centros de salud). Por su parte, Farmacias Carol tiene una red de 36 sucursales. Farmax es la farmacia más antigua del país, comenzó sus operaciones bajo la denominación de Farmacia Normal en 1837 fabricando medicamentos artesanales; tiene presencia en grandes cadenas de supermercados (el Nacional, Jumbo, Pola, La Sirena y Carrefour). Por último, la cadena FarmaXtra integra a una red de farmacias independientes bajo una misma marca, cuenta con 48 sucursales y un centro de distribución propio (Almendi 24).<sup>40</sup>

No se observaron casos de integración vertical ni de integración horizontal relevantes. No se permite la integración vertical entre los distribuidores y las farmacias. El artículo 173 de la Ley No. 246 prohíbe a “las distribuidoras, laboratorios, importadores y fabricantes poseer inversiones o intereses económicos en las farmacias” y viceversa.

Por otro lado, otros agentes de relevancia son los médicos prescriptores que emiten las recetas que los pacientes requieren para la compra de los medicamentos de venta bajo receta en las farmacias.

Las entidades que operan en el mercado institucional (seguros sociales, hospitales públicos, autoridades sanitarias) también son agentes clave, ya que determinan qué oferta de medicamentos estará disponible de modo gratuito o a muy bajo costo y el grado de cobertura de la población demandante. De este modo, la decisión de compra de los pacientes se encuentra determinada por dos factores. Por un lado, por la prescripción de los médicos y, por otro, por el acceso a los medicamentos considerandos básicos o esenciales.

---

40 Información de <http://www.eldinero.com.do/11323/farmacias-negocios-de-salud/>

## SITUACIÓN GENERAL DE LA INDUSTRIA

República Dominicana es, como se mencionó, importador neto de medicamentos. Cuenta con 1.305 distribuidores que importan y/o comercializan productos terminados de las compañías farmacéuticas internacionales<sup>41</sup>. La producción nacional se encuentra en manos de 70 laboratorios de medicamentos cuya capacidad de fabricación consiste en la producción de formulaciones a partir de materias primas farmacéuticas y el reacondicionamiento de formas farmacéuticas definitivas; y existen cinco multinacionales que producen medicamentos localmente.<sup>42</sup>

La participación de los laboratorios con plantas de producción nacional en el total de las ventas del mercado privado de medicamentos se presenta en la Tabla 23, para el periodo comprendido entre 2011 y 2014. Tal como puede verse, los laboratorios con producción nacional representaron en 2014 alrededor del 32,3% del valor de las ventas del mercado privado, siendo este porcentaje significativamente inferior al porcentaje que representan estos mismos laboratorios en las unidades vendidas (del 44,2%).

**TABLA 23. PARTICIPACIÓN DE LOS LABORATORIOS NACIONALES. VENTAS AL MERCADO PRIVADO, 2011-2014**

Detalle	2011	2012	2013	2014
Valor				
Laboratorios Nacionales	29,9%	30,2%	31,7%	32,3%
Resto de Laboratorios	70,1%	69,8%	68,3%	67,7%
Unidades				
Laboratorios Nacionales	41,5%	42,1%	43,5%	44,2%
Resto de Laboratorios	58,5%	57,9%	56,5%	55,8%

Fuente. El consultor sobre la base de IMS Health y del Registro de Plantas de Fabricación Licenciadas de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Salud Pública.

41 Datos a 2006, Política Farmacéutica Nacional.

42 Datos a 2012, Perfil Farmacéutico de la República Dominicana.

En la Tabla 24 se presentan las ventas en volumen y valor de los principales segmentos comerciales del mercado privado de medicamentos, con sus participaciones en el total, la variación interanual y el precio medio. Puede observarse que el mercado ético representó en 2014 el 93% del total de ventas del mercado privado, las que ascendieron a US\$ 529 millones. La participación respecto de las unidades vendidas fue del 88%. El precio medio en el mercado ético es el doble que el precio medio del mercado popular.

**TABLA 24. PRINCIPALES SEGMENTOS COMERCIALES DEL MERCADO PRIVADO DE MEDICAMENTOS EN REPÚBLICA DOMINICANA, 2014**

	Valores (millones de US\$)			Unidades			Precio medio
	2014	%	2014 vs 2013	2014	%	2014 vs 2013	
Mercado total	529	100%	3%	46.122.534	100%	5%	11,46
Ético	494	93%	2%	40.592.361	88%	5%	12,17
Popular	35	7%	7%	5.530.173	12%	7%	6,27
Marca	341	65%	3%	30.232.718	66%	3%	11,28
Investigación	148	28%	-1%	9.037.052	20%	2%	16,36
Genérico	40	7%	11%	6.852.764	15%	19%	5,78

Fuente: El consultor sobre la base de IMS Health

Por otro lado, el mercado de medicamentos de marca abarca el 65% en valores y 66% en unidades. Los medicamentos de investigación, por su parte, se llevan 28% en valores y 20% en unidades. El mercado de genéricos tiene una participación mayor en términos de unidades (15%) respecto de su participación en valores (7%) dado que el precio es el más bajo, casi tres veces menor que el precio medio de los medicamentos de investigación.

Por último, se observa un crecimiento del mercado del 3% al 5 % entre 2014 y 2013 en unidades y valores, respectivamente. Se destaca el aumento de las unidades vendidas de genéricos que alcanzó 19%.

Las treinta corporaciones con mayores ventas durante el año 2014, se presentan en la Tabla 25.<sup>43</sup> Ethical Corp es la empresa con las mayores ventas medidas en valor, participa con el 8,5%, y la segunda empresa en cantidad de unidades vendidas (detrás de Farach Corp.), con el 6,8%. Es evidente que ninguna empresa alcanza una participación mayor al 9%, y que hay una gran cantidad de empresas en el mercado (existe una considerable cantidad con un muy bajo nivel de ventas). Los precios promedio presentados en la tabla incluyen a todos los medicamentos producidos por las empresas, por lo que una gran parte de la variabilidad entre las empresas se debe a que producen distintos medicamentos o bien producen medicamentos con precios de venta diferenciados.

**TABLA 25. PRINCIPALES 30 CORPORACIONES EN REPÚBLICA DOMINICANA, 2014**

Corporación	Unidades	%	Valor (US\$)	%	Precio Promedio
Ethical Corp	3.149.506	6,8%	44.946.046	8,5%	14,27
Bayer Corp	2.568.645	5,6%	22.877.776	4,3%	8,91
Rowe Corp	1.545.043	3,3%	20.909.758	4,0%	13,53
Corp Lam	1.182.813	2,6%	19.839.854	3,8%	16,77
Roemmers	1.322.769	2,9%	19.227.982	3,6%	14,54
Sued Sa	2.030.391	4,4%	18.887.622	3,6%	9,30
Glaxosmithkli Corp	1.464.553	3,2%	18.829.153	3,6%	12,86
Farach Corp.	3.287.070	7,1%	18.775.924	3,6%	5,71
Sanofi-aventis Corp	1.053.128	2,3%	18.094.584	3,4%	17,18
Magnachem Corp	2.020.305	4,4%	17.778.750	3,4%	8,80
Merck Ag	696.991	1,5%	14.288.545	2,7%	20,50
Novartis Corp	552.794	1,2%	14.253.622	2,7%	25,78
Pharmatech	967.979	2,1%	13.561.154	2,6%	14,01
Acromax	1.350.325	2,9%	12.857.634	2,4%	9,52
Astrazeneca	390.887	0,8%	11.437.513	2,2%	29,26

43 En el Anexo se presentan tablas con las evoluciones de las cantidades vendidas, sus valores y los precios promedio de las corporaciones (Tablas A.2, A.3 y A.4).

ESTUDIO SOBRE LAS CONDICIONES DE COMPETENCIA EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

Msd Corp	294.689	0,6%	11.424.722	2,2%	38,77
Pfizer Corp	455.759	1,0%	11.097.142	2,1%	24,35
Suiphar Corp	678.029	1,5%	10.322.364	2,0%	15,22
Asofarma	339.673	0,7%	9.544.290	1,8%	28,10
Infaca Sas	752.214	1,6%	8.955.074	1,7%	11,90
Menarini	487.539	1,1%	7.492.489	1,4%	15,37
Feltrex	869.669	1,9%	6.626.126	1,3%	7,62
Grupo Ferrer	404.425	0,9%	6.057.473	1,1%	14,98
Abbott	594.236	1,3%	5.919.043	1,1%	9,96
Boehringer Ing	396.407	0,9%	5.892.693	1,1%	14,87
Panalab	326.115	0,7%	5.452.497	1,0%	16,72
Gador	369.162	0,8%	5.320.291	1,0%	14,41
Iberofarmacos	759.787	1,6%	5.215.164	1,0%	6,86
Union	687.648	1,5%	4.447.926	0,8%	6,47
Eisai	143.437	0,3%	4.396.347	0,8%	30,65
Otros (426)	14.980.546	32,5%	133.926.379	25,3%	8,94
<b>Total</b>	<b>46.122.534</b>	<b>100,0%</b>	<b>528.655.936</b>	<b>100,0%</b>	<b>11,30</b>

Fuente: IMS Health.

*Nota: Las principales corporaciones corresponden a las corporaciones de mayores ventas del año 2014. En "Otros" se indican las corporaciones restantes del año 2014, en el "Otros" del año 2011 hay 386 corporaciones, en el 2012 hay 429 corporaciones, y en el 2013 hay 424 corporaciones.*

Para caracterizar a nivel global la concentración del mercado de medicamentos en la República Dominicana se muestran en la Tabla 26 los resultados de los cálculos de los HHI para los años 2011 a 2014, tanto para las cantidades como para las ventas, y el indicador del grado de rivalidad del mercado.

**TABLA 26. INDICADORES DE CONCENTRACIÓN Y DE RIVALIDAD, 2011-2014.**

<b>Indicador</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>
HHI Unidades	247	243	245	249
HHI Valor	281	270	254	259
Grado de Rivalidad Unidades		0,03	0,03	0,03
Grado de Rivalidad Valor		0,04	0,04	0,04

Fuente: El consultor sobre la base de IMS Health.

Los datos muestran que la concentración del mercado, medida a nivel global, es muy baja. Sin embargo, hay que tener en cuenta que este análisis es útil como una primera caracterización agregada del mercado y para identificar a los principales jugadores, pero no refleja el nivel de concentración ni el grado de competencia en los mercados relevantes. Para lo cual se recomienda seguir la metodología indicada en la sección correspondiente del presente estudio. La tabla también muestra que el grado de rivalidad es muy bajo, por lo que no es un mercado que tenga una constante variación en las participaciones de las empresas.

En base a datos de IMS Health se realizaron estadísticas descriptivas de los precios promedio de las corporaciones en el mercado privado de medicamentos para el periodo 2011-2014, las cuales se presentan en la Tabla.

De acuerdo a estas estadísticas, la media de los precios no sufrió cambios considerables durante el periodo analizado. Otro punto que se desprende del desvío estándar y los valores máximos y mínimos es que los precios promedio entre las distintas corporaciones presentan una alta variabilidad. Los mínimos y máximos también indican que una mayor proporción de medicamentos de bajo valor pueden reducir de forma considerable el precio promedio de los medicamentos comercializados por cada corporación.

**TABLA 27. ESTADÍSTICAS DESCRIPTIVAS DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS, 2011-2014.**

Detalle	2011	2012	2013	2014
Promedio	11,30	11,46	11,71	11,46
Desvío Estándar	15,46	12,86	13,18	13,79
Mínimo	0,07	0,03	0,10	0,03
Máximo	199,11	194,46	203,44	239,20

Fuente: El consultor sobre la base de IMS Health.

## PRINCIPALES PRODUCTOS

La industria de medicamentos suministra un gran número de diversos productos, por lo cual se requiere a los efectos de este estudio identificar aquellos considerados más importantes.

El Estado debe garantizar la protección de la salud mediante un conjunto de servicios que se consideren básicos o esenciales. Para la prestación efectiva y eficiente de estos servicios se requieren medicamentos.

La OMS en 1975 definió a los medicamentos esenciales como “indispensables y necesarios para las necesidades de la población” y se los reconoce como uno de los ocho componentes de la atención primaria de la salud<sup>44</sup>. El concepto de medicamentos esenciales se fundamenta en que la mayoría de los problemas de salud de una población pueden ser tratados con un número limitado de medicamentos seleccionados adecuadamente; los médicos clínicos utilizan, en general, menos de 200 medicamentos; y el mercado posee una amplia duplicidad respecto de los efectos terapéuticos de los medicamentos (Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales de la República Dominicana).

La canasta de medicamentos esenciales en República Dominicana incluye 762 medicamentos agrupados en treinta categorías y 437 principios activos.

<sup>44</sup> El resto de los componentes son: educación sanitaria y promoción de la salud; adecuado abastecimiento de alimento y promoción de una buena alimentación; abastecimiento de agua potable y de saneamiento básico; cuidados sanitarios materno-infantiles, incluyendo la salud reproductiva; inmunización contra las principales enfermedades infecciosas; prevención y control de enfermedades endémicas; tratamiento apropiado de las enfermedades más habituales y de los traumatismos comunes.

La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS, ex Drogas y Farmacias), dependiente del Ministerio de Salud Pública, tiene registrado 14.115 medicamentos, 11.142 con registro vigente y 2.973 en proceso de renovación.

**TABLA 28. CANTIDAD DE MEDICAMENTO POR TIPO EN REPÚBLICA DOMINICANA. 2015**

Tipo de medicamento	Cantidad	%
Con patente vigente	15	0,1%
Con patente vencida	11	0,1%
Genérico de marca	9.981	70,7%
Genérico sin marca	4.108	29,1%
<b>Total</b>	<b>14.115</b>	<b>100%</b>

Fuente: DIGEMAPS

## FORMACIÓN DE PRECIOS

Los productos farmacéuticos son considerados como artículos de primera necesidad de acuerdo a la Ley N° 13 de 1963. La misma creó la Dirección General de Control de Precios y estableció que la fijación del precio máximo de venta estaría a cargo de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS). Sin embargo, en la práctica no se ha aplicado esta legislación y no ha habido ningún control sobre la fijación de precios.

Sobre este aspecto, en febrero de 1972 se firmó un acuerdo entre SESPAS, la ARAPF, y la Asociación de Dueños de Farmacias, que establece los márgenes de beneficio en el sector privado de acuerdo a lo siguiente (Política Farmacéutica Nacional, 2006):

- Precio de Venta Laboratorio (PVL): establecido libremente por el productor
- Precio de Venta Distribuidor (PVD):

- +25% del PVL si el distribuidor no realiza promoción del medicamento
  - +40% del PVL si el distribuidor realiza promoción del medicamento
  - +33,3% cuando los gastos de promoción son compartidos
- Precio de Venta al Público (PVP): +30% sobre el PVD

De cumplirse estas pautas, el precio de venta al público (PVP) o minorista podría ser hasta 82% mayor que el precio de venta del laboratorio (PVL). No existe un sistema activo de vigilancia de precios de medicamentos vendidos al por menor (Perfil Farmacéutico Dominicano).

Según las entrevistas realizadas con agentes económicos y organismos oficiales en el marco del presente estudio, la promoción la realizan los laboratorios y los contratos de distribución suelen establecer márgenes de comercialización, aunque los mismos no necesariamente se verifican debido a la realización de descuentos.

Respecto de los medicamentos de origen internacional, los importadores pueden llegar a tener márgenes más altos que los fabricantes, lo que deriva también en precios altos y crea incentivos para la falsificación y la entrada ilegal al país. De hecho, existe comercialización “informal” de medicamentos en República Dominicana, y algunas estimaciones privadas<sup>45</sup> la ubican entre el 20% y el 30% del mercado.

En el mercado institucional existe un ente responsable de proveer los medicamentos, el Programa de Medicamentos Esenciales (PROMESE-CAL), que fue creado en 1984 y desde el año 2000 funciona como Central de Apoyo Logístico. Actualmente, PROMESE-CAL adquiere medicamentos de los fabricantes e importadores mediante licitaciones públicas y abiertas y los distribuye a: hospitales públicos y sub-centros de salud, clínicas rurales y Farmacias del Pueblo<sup>46</sup>, entre otras instituciones estatales. Por ley, sólo puede adquirir medicamentos dentro de la República Dominicana y sólo distribuye medicamentos genéricos, nunca con patentes. Se estima que PROMESE-CAL moviliza 12% del valor total del mercado de medicamentos, unos RD\$ 7.000 millones a 2005 (Política Farmacéutica Nacional).

En general, PROMESE-CAL enfrenta un precio mucho menor que el precio del mercado privado. Esto es porque realiza licitaciones para la adquisición de medica-

<sup>45</sup> Entrevista con ARAPP.

<sup>46</sup> Farmacias orientadas a atender la demanda de la población de menores recursos. Se encuentran ubicadas geográficamente con este fin.

mentos por grandes volúmenes, muchos de ellos importados con origen en proveedores de bajo costo, y paga en un plazo razonable (entre 35 y 75 días). En el caso de los laboratorios nacionales, éstos le venden a un precio más bajo que el que cobran en el mercado privado, lo que constituye lo que la literatura económica denomina discriminación de precios de tercer grado<sup>47</sup>. Según la entrevista con la gremial de laboratorios nacionales (INFADOMI), el precio al que le venden a PROMESE-CAL sería menor al costo medio total pero mayor al costo medio variable. Por lo tanto, se infiere que aquellos laboratorios con capacidad ociosa son los que comercializarían con PROMESE-CAL.

El margen de PROMESE-CAL es en promedio del 18% del precio de compra. Este margen se destina al financiamiento de programas de hemodiálisis, diálisis peritoneal, donaciones a instituciones eclesiásticas, estatales, ONG y obras de bienestar social. En cuanto a los precios finales en las Farmacias del Pueblo, según PROMESE-CAL los mismos han bajado entre un 60% y un 70% desde 2004 hasta la actualidad.

De acuerdo a la entrevista mantenida con autoridades de PROMESE-CAL, los precios de venta al público de los medicamentos en el mercado privado son de los más altos de la región, en particular, entre 30% y 40% por encima de los precios en países de Centroamérica. Las asociaciones empresariales del sector INFADOMI y ARAPF minimizan este hecho argumentando que la comparación de precios debe incluir no sólo el mercado privado sino también el mercado institucional, lo que claramente disminuye el promedio.

Desde el punto de vista de defensa de la competencia, como se trata de mercados relevantes distintos, incluir el mercado institucional en la comparación no es correcto. El mercado institucional incluye la provisión de medicamentos esenciales por parte de organismos estatales (PROMESE-CAL, Programa de Altos Costos y otros programas gubernamentales) cuenta con precios y mecanismos de distribución independientes al mercado privado. El mercado privado abarca todos los productos del mercado y se comercializa al por menor a través de farmacias.

Como bien se explicó en la sección 5, son mercados relevantes distintos de acuerdo a la aplicación del test del monopolista hipotético. En particular, un hipotético monopolista del mercado privado podría realizar incrementos de precios significativos y no transitorios en forma rentable, sin que la demanda se traslade al mercado institucional en una magnitud tal que lo obligara a revertir el incremento.

---

47 Los efectos de este tipo de discriminación de precios sobre el bienestar deben evaluarse caso por caso. Si la discriminación permite abastecer a un segmento de mercado a un precio más bajo que no sería posible sin tal discriminación, el efecto es benéfico. Si en cambio se utiliza para maximizar la extracción de rentas por parte de los oferentes que ejercen poder de mercado, el efecto es negativo.

Es necesario aclarar que el incremento debe computarse a partir de los precios competitivos y no de los precios monopólicos, caso contrario se incurre en la falacia del celofán.

Según PROMESE-CAL, la influencia de los precios bajos en las Farmacias del Pueblo ha generado una reducción de entre 10% y 15% en los precios del mercado privado<sup>48</sup>. No obstante, las diferencias de precios siguen siendo significativas. Lo anterior es consistente con la aplicación de discriminación de precios en el caso de la venta a PROMESE-CAL. Dicha discriminación no sería viable si el mercado fuera único y hubiera arbitraje, ya que regiría la ley de un solo precio.

La COPPFAN (Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional) ha llevado a cabo la Encuesta Nacional de Servicios Farmacéuticos y de Precios de Medicamentos, siguiendo la metodología internacional de la OMS, y cuya última realización es del año 2013. La Tabla 29 muestra la disponibilidad y precios de los medicamentos en República Dominicana que verifica lo expuesto anteriormente acerca de las diferencias de precios.

En términos de disponibilidad, es notoria la escasez de los medicamentos de marca, en especial, cuando se trata de pacientes públicos. La disponibilidad de los genéricos también es menor en el caso de este tipo de pacientes.

**TABLA 29. DISPONIBILIDAD Y PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS, AÑO 2013.**

		Adquisiciones PROMESE-CAL	Farmacias del Pueblo	Farmacias privadas
Disponibilidad				
Mediana (%)	Originales de marca	-	0	18
	Genéricos	-	45	67
Precio				
Razón mediana de precios	Originales de marca	-		42,10
	Genéricos	0,67 (1,15*)	0,74	9,69

\* Precio de compras públicas (por los almacenes regionales)

<sup>48</sup> Según entrevistas mantenidas para el desarrollo del presente estudio existen prácticas de arbitraje informal por parte de los denominados “mochileros”, que adquieren productos en las Farmacias del Pueblo más baratos y luego los revenden a precios superiores.

Fuente: Encuesta Nacional de Servicios Farmacéuticos y de Precios de Medicamentos, 2013.

Los precios en el territorio nacional son superiores a los precios internacionales en el mercado privado. La razón mediana de precios se refiere a la diferencia entre el precio de los medicamentos en el país y el precio en el mercado internacional. Así, las adquisiciones públicas de PROMESE-CAL obtuvieron medicamentos genéricos un 33% menor al precio internacional. Los pacientes que adquirieron medicamentos en Farmacias del Pueblo pagaron 26% menos que el precio internacional en el caso de los medicamentos genéricos. Los pacientes con cobertura privada pagaron los genéricos casi diez veces el precio internacional y hasta 42 veces más en el caso de medicamentos de marca.

La Política Farmacéutica Nacional admite que si bien existen varias disposiciones<sup>49</sup> que influyen en el sector medicamentos, en la práctica la estructura de comercialización funciona como un mercado desregulado. En efecto, el sistema de seguridad social no cuenta con incentivos a controlar los precios dado que sólo deben cubrir hasta RD\$ 3.000 anuales en medicamentos, el resto es gasto de bolsillo de los usuarios.

Existe un Programa de Medicamentos de Alto Costo, que es administrado por el Estado para proveer, en forma gratuita para los beneficiarios, medicamentos específicos de difícil acceso para personas de bajos recursos. Los medicamentos cubiertos en este programa son productos importados y con patentes. Dadas las características de los mismos (medicamentos exclusivos de único proveedor), la mayoría se realiza mediante compra directa o importaciones conjuntas con países de Centroamérica y algunos pocos productos a través de licitación. El poder de negociación en este aspecto es limitado porque no hay alternativas de proveedores. Por lo tanto, el Programa de Medicamentos de Alto Costo se enfrenta también a precios elevados.

PROMESE-CAL y El Programa de Medicamentos de Alto Costo, representan cerca del 90% de las compras del mercado institucional, con presupuestos del orden de los RD\$ 3.200 millones y RD\$ 1.450 millones, respectivamente. El resto corresponde a hospitales y otros programas (como el de HIV).

---

49 La Reforma Arancelaria (Ley 146 del año 2000) exceptúa del pago de gravámenes arancelarios a materias primas, material de empaque, insumos, maquinarias y equipos y sus repuestos para la fabricación de medicinas de uso humano y animal cuando sean adquiridas por los propios laboratorios farmacéuticos. Además, la Reforma Tributaria exceptúa el pago de impuesto de transferencia a los bienes industrializados, los medicamentos e insumos dentro de los códigos arancelarios 30.01 a 30.06. (Política Farmacéutica Nacional, 2006)

De acuerdo a las entrevistas realizadas, en 2014 el Programa Alto Costo cubría 98 medicamentos y tuvo unos 9.000 beneficiarios, pero en 2015 se redujo el presupuesto y la cobertura alcanzó a 42 medicamentos. 23 de los 42 medicamentos tienen un proveedor único con patentes, siete se licitaron y doce se consiguieron a través de compras conjuntas de COMISCA (Consejo de Ministerios de Salud de Centroamérica y República Dominicana). La inclusión de cinco productos en las compras conjuntas de COMISCA generaron un ahorro de entre RD\$ 185 y 189 millones.

En determinados medicamentos, los precios duplican el precio internacional. Esto se debe a que los laboratorios internacionales tienen representantes directos lo que reduce los márgenes aplicados al precio de venta; y que los representantes locales cargan un overhead entre 20% y 40% mientras que en el resto de la región se maneja un rango de entre 8% y 12%.

Considerando todos los aspectos mencionados, el resultado es que los precios internos son significativamente más altos que en otros países de la región, lo que favorece la falsificación de medicamentos y la importación ilegal.

En el marco de este estudio se realizó una comparación de los precios de algunos medicamentos esenciales seleccionados de República Dominicana, El Salvador y Nicaragua, tanto en su marca original como en el equivalente genérico de menor valor, lo que se encuentra en la comparación de precios de la Tabla A. 1 del Anexo.

Si bien no son estrictamente comparables, de 45 casos que pueden cotejarse los precios dominicanos versus el precio máximo en el Salvador, en 25 el medicamento es más caro en República Dominicana. Respecto de Nicaragua, 17 casos de 21. Por ejemplo, el medicamento original Daonil, un antidiabético, es cinco veces más caro que el precio máximo de El Salvador (US\$ 84,53 vs. US\$ 15,95) y dos veces y media más que en Nicaragua (US\$ 33,32).

La Tabla 30 contiene las estadísticas descriptivas de esta comparación de precios de medicamentos esenciales seleccionados, distinguiéndose entre originales y genéricos. Como puede observarse, los precios de los productos originales en la República Dominicana son en promedio más caros que en El Salvador y en Nicaragua, mientras que los precios de los genéricos son más bajos que en El Salvador pero más altos que en Nicaragua.

En particular, los precios dominicanos de los medicamentos originales son 21,92% más caros que los precios máximos de El Salvador y 25,04% más altos que Nicaragua. En el caso de los genéricos, son 40,04% más bajos que los precios máximos de El Salvador y un 108,78% más altos que en Nicaragua.

En este sentido, la diferencia entre los precios dominicanos de los medicamentos originales y los genéricos es significativa. Por ejemplo, el precio de la ciprofloxacina del medicamento original es 60,16% más alto que el medicamento genérico en el año 2014.

**TABLA 30. ESTADÍSTICAS DESCRIPTIVAS DE LOS PRODUCTOS ESENCIALES DEL MERCADO FARMACÉUTICO PRIVADO, EN DÓLARES 2013-2015**

Detalle	República Dominicana 2013	República Dominicana 2014	República Dominicana 2015	El Salvador 2015	Nicaragua 2015
Original					
Promedio	36,36	34,87	32,31	26,50	25,84
Desvío Estándar	32,08	29,22	29,79	32,18	22,36
Máximo	145,22	135,28	140,20	153,04	81,05
Producto del Máximo	Ciprofloxacina	Ciprofloxacina	Ciprofloxacina	Ciprofloxacina	Ciprofloxacina
Mínimo	8,25	7,91	6,02	1,50	5,02
Producto del Mínimo	Atenolol	Captopril	Lovastatina	Acetaminofén / Paracetamol	Salbutamol
Genérico					
Promedio	17,46	16,83	15,89	26,50	7,61
Desvío Estándar	20,36	18,36	11,54	32,18	6,68
Máximo	91,66	84,47	52,55	153,04	25,64
Producto del Máximo	Ciprofloxacina	Ciprofloxacina	Losartan	Ciprofloxacina	Losartan
Mínimo	2,08	1,93	5,92	1,50	0,44
Producto del Mínimo	Albendazol	Albendazol	Trimetropim + Sulfametoxazol	Acetaminofén / Paracetamol	Albendazol

Fuente: El consultor sobre la base de datos de Pro-Consumidor (República Dominicana, 2015), Defensoría del Consumidor (El Salvador, 2015) y Telollevo (Nicaragua, 2015).

*Notas: Genérico hace referencia al equivalente genérico de menor valor. Los datos del 2015 son del primer semestre, los datos del 2014 corresponden al segundo semestre, los datos del 2013 son de diciembre. En los datos de Nicaragua el precio del genérico de menor valor no es necesariamente del mismo laboratorio que en el Salvador. Los precios de Nicaragua incluyen descuentos por promociones.*

## 9. CARACTERIZACIÓN DE LA DEMANDA DE MEDICAMENTOS

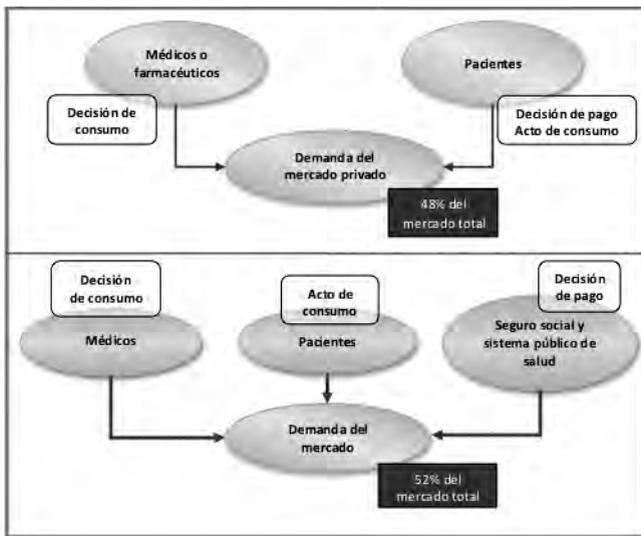
Esta sección presenta, en primer término, cuáles son los principales agentes que inciden en la demanda de medicamentos de prescripción médica y su importancia en relación con las condiciones de competencia en el mercado. Luego, a fin de establecer las necesidades y usos de los medicamentos, se informa sobre el perfil epidemiológico de la población, sobre la base del Perfil Farmacéutico de República Dominicana.

### PRINCIPALES AGENTES

El grueso del mercado farmacéutico se conforma con medicamentos de venta bajo receta o de prescripción médica.

El acto de consumo de los medicamentos de prescripción médica tiene una naturaleza singular debido a que interactúan tres agentes: el médico prescriptor, el paciente y las instituciones de seguro social y el sistema público de salud, según se muestra en la siguiente ilustración.

### ILUSTRACIÓN 3. AGENTES DE LA DEMANDA DE MEDICAMENTOS DEL MERCADO PRIVADO E INSTITUCIONAL



Fuente: el consultor.

La interacción entre los agentes que participan en el sector se encuentra signada por dos principales elementos: i) la asimetría de información entre médico y paciente y, ii) la existencia de instituciones públicas y de seguro social que proveen gratuitamente o a bajo costo una cesta de medicamentos esenciales a una parte de la población.

Por la concurrencia de los elementos precedentes, en el consumo de un medicamento de prescripción el agente que decide el consumo (el médico prescriptor y en menor medida el farmacéutico) es distinto del agente que consume el producto (el paciente) y del agente que afronta su costo económico: el paciente en el caso de los productos adquiridos en el mercado privado y las instituciones de seguro social o el sistema público de salud, en el caso de los medicamentos gratuitos o subsidiados.

El mercado institucional incide en las condiciones de competencia en el mercado privado. En aquellos medicamentos cubiertos por el sistema público de salud o la seguridad social, la población con acceso a los mismo cuenta con una alternativa

gratuita de consumo o de bajo costo, la elasticidad de la demanda será mayor y el poder de mercado de los oferentes menor.

En consecuencia, la capacidad de incurrir en conductas abusivas por parte de los laboratorios se encuentra en cierta medida limitada. La relevancia de esta restricción depende del grado de cobertura pública y de la eficiencia de los diferentes organismos del Estado (principalmente PROMESE-CAL y el Programa de Medicamentos de Alto Costo) al realizar las licitaciones.

De todos modos, se observa que en la práctica los mercados privado e institucional son mercados relevantes distintos y existe una significativa diferencia de precios entre ambos. En este sentido, la inexistencia de negociaciones, limitaciones o regulaciones de precios por parte de los seguros de salud privados (ARS), en un contexto en el que la legislación no les otorga incentivos, resulta en precios finales elevados en comparación con los precios a nivel internacional.

## PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE LA POBLACIÓN

La decisión de prescripción de los médicos, si bien puede estar influida por la acciones de difusión de los visitadores médicos, está determinada primordialmente por el perfil epidemiológico de la población que, en última instancia, define cuáles son las necesidades de medicamentos de la población.

La población de la República Dominicana asciende a 10,4 millones de personas a 2013. La tasa de fecundidad es de 2,6 nacimientos por mujer. El 32% de la población vive por debajo de la línea de pobreza. La participación en la renta nacional del 20% más pobre es del 4,4% (Perfil Farmacéutico Nacional).

La expectativa de vida al nacer, uno de los principales indicadores agregados de la situación sanitaria de la población, es de 73,29 años entre 2010-2015, marginalmente por debajo del promedio latinoamericano de 74,70 años.

La tasa de mortalidad de niños menores a un año es de 27,8/1.000 nacidos vivos, la tasa correspondiente a niños menores de cinco años es de 32,9/1.000 nacidos vivos y la tasa de mortalidad materna es de 100 cada 100.000 nacidos vivos. (Perfil Farmacéutico Nacional).

Las tablas a continuación presentan las principales causas de mortalidad y morbilidad.

**TABLA 31. PRINCIPALES CAUSAS DE MORTALIDAD**

---

**Causas de mortalidad**

- 1 Enfermedades isquémicas del corazón
  - 2 Enfermedades cerebrovasculares
  - 3 Accidentes de transporte terrestre
  - 4 Diabetes millitus
  - 5 Enfermedades hipertensivas
  - 6 Tumor maligno de la próstata
  - 7 Infecciones respiratorias agudas
  - 8 Agresiones (homicidios)
  - 9 Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores
  - 10 Trastornos respiratorios específicos del periodo perinatal
- 

Fuente: Perfil Farmacéutico Nacional

**TABLA 32. PRINCIPALES CAUSAS DE MORBILIDAD**

---

**Morbilidad**

- 1 Infecciones de vías respiratorias agudas
  - 2 Hipertensión arterial
  - 3 Diarrea y gastroenteritis de presunto origen infeccioso
  - 4 Otras enfermedades del sistema urinario
  - 5 Otras helmintiasis
  - 6 Otras enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos femeninos
  - 7 Otros traumatismos de regiones especificadas, de regiones no especificadas y de múltiples regiones del cuerpo
  - 8 Pesquisa prenatal y otra supervisión del embarazo
  - 9 Otras enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo
  - 10 Diabetes mellitus
- 

Fuente: Perfil Farmacéutico Nacional

TABLA 33. INDICADORES DEMOGRÁFICOS

		Las Américas	América del Norte	América Latina y el Caribe	República Dominicana
<b>Población</b>	(miles)	981.557	358.178	623.380	10.529
tasa cruda de natalidad	(1.000 hab)	15,9	13	17,5	20,5
media anual nacimientos	(miles)	15.597,60	4.643,60	10.954,00	215,5
media anual defunciones	(miles)	6.632,80	2.941,70	3.691,20	63,3
crecimiento población anual	(%)	1	0,8	1,1	1,2
tasa global de fecundidad	(hijos/mujer)	2,1	1,9	2,1	2,5
población urbana	(%)	81	82,9	79,7	71,3
razón de dependencia	(100 hab)	51,3	50,6	51,4	57,1
esperanza de vida al nacer	(años)	76,7	79,3	74,9	73,6

Fuente: OPS (2014)

La tabla a continuación provee información con mayor grado de especificidad y relevancia en relación a la demanda de medicamentos ya que presenta los principales indicadores epidemiológicos de la población comparada con la región.

**TABLA 34. INDICADORES DE MORTALIDAD**

	Las Américas	América del Norte	América Latina y el Caribe	República Dominicana
razón de mortalidad materna (100.000 nv)	60,9	4,8	62,9	108,7
tasa de mortalidad infantil (1.000 nv)	13	5,9	16	24,8
<b>Tasa de mortalidad ajustada</b>				
General(1.000 hab)	5,7	4,8	6,3	7
por enfermedades transmisibles (100.000 hab)	45	22,4	59	60,4
por neoplasias malignas (100.000 hab)	107,4	117,4	100,8	108,6
por causas externas(100.000 hab)	62,3	48,9	70,4	83,6
por diabetes mellitus(100.000 hab)	32,2	13,4	43,8	32,3
por enferm. isquémicas del corazón (100.000 hab)	65,2	66,7	64	124,6
por enfermedades cerebrovasculares (100.000 hab)	40,6	41,2	40	60,7

Fuente: OPS (2014).

*nv: nacidos vivos*

Se puede apreciar la importancia relativa de las principales enfermedades o grupos de enfermedades. La mortalidad de las enfermedades transmisibles en República Dominicana es alta en relación al total de las Américas en su conjunto y similar a la tasa de América Latina y el Caribe.

La tasa de mortalidad por enfermedades cerebrovasculares es 50% más alta que en América Latina y el Caribe, la tasa por enfermedades isquémicas del corazón es casi el doble.

Las tasas de mortalidad materna y mortalidad infantil son sensiblemente mayores que en todas las regiones en comparación.

## **10. ANÁLISIS DE LOS MERCADOS CONEXOS. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DOMINICANO DE SALUD**

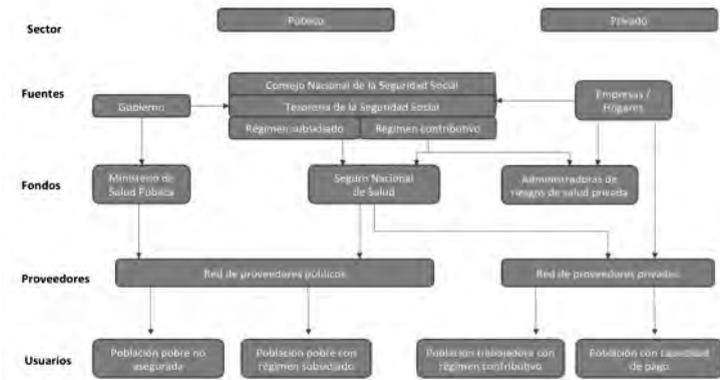
La noción de mercados conexos en el ámbito de un análisis de competencia no tiene una definición estricta como la de otros conceptos como puede ser la definición de mercados relevantes. Se trata de una denominación más laxa para denotar mercados donde sus condiciones de competencia pueden resultar alteradas por (o alterar) las condiciones de competencia de los mercados relevantes.

En general, se trata de mercados que pueden estar vinculados horizontalmente con el mercado relevante, por ejemplo mediante externalidades en el consumo (bienes complementarios) o externalidades en la producción (bienes que comparten insumos de producción o plataformas comerciales). También pueden tratarse de mercados ubicados aguas arriba o debajo de los mercados relevantes a lo largo de las cadenas de valor (Church y Ware, 2000).

Los principales mercados conexos con el mercado de medicamentos son los distintos servicios de salud dirigidos a atender la salud de la población. Por lo tanto, se presentará una descripción del sistema dominicano de salud.

Siguiendo a Rathe y Moliné (2011), la Ilustración 4 describe el sistema dominicano de salud. Se encuentra organizado en un sector público y uno privado. Dentro del sector público los principales agentes son el Ministerio de Salud Pública (MSP), el Consejo Nacional de la Seguridad Social (CNSS), la Tesorería de la Seguridad Social (TSS) y el Seguro Nacional de Salud (SENASA), que es la principal aseguradora pública. En el sector privado se destacan las Administradoras de Riesgos de Salud (ARS).

## ILUSTRACIÓN 4. SISTEMA DE SALUD DOMINICANO Y SU ORGANIZACIÓN



Fuente: Rahte, Moliné (2011).

- La Ley N°87 del año 2001 creó el Sistema Dominicano de Seguridad Social que identifica tres modalidades de seguro: Subsidiado: El estado se hace cargo del 100% del valor de los medicamentos. De acuerdo a la información provista por PROMESE-CAL, alcanza a tres millones de personas quedando excluidos un millón y medios de personas de bajos recursos que se abastecen de medicamentos a través de las Farmacias del Pueblo.
- Contributivo subsidiado: los pacientes abonan 30% del valor de los medicamentos y el estado el restante 70%. Esta modalidad no se encuentra operativa en la práctica.
- Contributivo: los pacientes abonan 30% del valor de los medicamentos y el 70% restante es responsabilidad de la empresa aseguradora que corresponda. Sin embargo, existe una asignación de RD\$3.000 en cobertura al año del Plan Básico del Seguro Familiar de Salud<sup>50</sup>, por lo que el grueso del gasto en medicamentos proviene del bolsillo de los hogares.

50 Si se abona por un servicio complementario la cobertura puede alcanzar los RD\$ 5.000 anuales.

La red de prestadores públicos se financia con fondos de origen fiscal asignados a través del MSP, esta red atiende a las personas de bajos recursos no aseguradas. La seguridad social se financia mediante un monto per cápita para cubrir a los afiliados del régimen subsidiado y una cotización como empleador, y de las cotizaciones de empleados y empleadores privados. La TSS es la que recauda estos fondos y transfiere a cada ARS un monto que surge de multiplicar el valor per cápita determinado por la cantidad de sus afiliados.

El SENASA brinda cobertura a la población pobre subsidiada y paga a los prestadores los servicios acordados; en general son prestadores públicos pero también operan con prestadores privados. El SENASA también cubre a una parte de los empleados estatales y a trabajadores contributivos del sector privado que lo elijen como cobertura.

Por su parte, las ARS sólo pueden prestar cobertura a la población contributiva y ofrecer planes privados de seguros de salud. Por último, existe una población con capacidad de pago que adquiere servicios de salud en establecimientos privados mediante autopago.

De acuerdo a los datos publicados en la Política Farmacéutica Nacional, el Gráfico 4 muestra la composición de la población en función de su tipo de seguro. Casi tres cuartos de la población no tiene cobertura de salud.

**GRÁFICO 4. DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN SEGÚN TIPO DE COBERTURA DE SALUD**



Fuente: Política Farmacéutica Nacional. Nota: *El total no suma 100 en el original.*

La cesta de medicamentos gratuitos es reducida en relación a la oferta global de medicamentos, dado que se guía por la lista de medicamentos esenciales de la OMS (alrededor de 360 medicamentos), más algunos medicamentos adicionales. En efecto, PROMESE-CAL “no cuenta con la totalidad de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico Nacional de Medicamentos Esenciales” (Política Farmacéutica Nacional, pág. 17).

Puede decirse que el mercado institucional es una alternativa de consumo limitada y por tanto con una capacidad débil de incidir sobre las condiciones de competencia en el mercado privado, en el sentido de restringir sustancialmente el ejercicio de poder de mercado en el segmento privado.

Por otra parte, como se mencionó anteriormente existe otro programa estatal que cubre medicamentos de alto costo. Iniciado en 1998, en 2015 hubo una fuerte reducción presupuestaria, a menos de la mitad del valor de 2014 y disminuyó la cantidad de beneficiarios.

En suma, el gasto público en medicamentos representa el 52% del gasto en medicamentos, lo cual ascendería unos RD\$ 5.000 millones anuales<sup>51</sup>.

De acuerdo al Perfil Farmacéutico Nacional, “no existe un plan estratégico para el desarrollo de los recursos humanos farmacéuticos”. Las tablas a continuación presentan la mano de obra y la infraestructura sanitaria en el país.

**TABLA 35. MANO DE OBRA SANITARIA EN REPÚBLICA DOMINICANA**

<b>RRHH en el sector salud</b>	
Farmacéuticos autorizados (todos los sectores)	3.330
Farmacéuticos en el sector público	708
Técnicos y auxiliares de farmacias	1.549
Médicos (todos los sectores)	15.670
Personal de enfermería y de partería	15.352

Fuente: Perfil Farmacéutico Nacional.

51 Estimación provista en la entrevista realizada con PROMESE-CAL

**TABLA 36. INFRAESTRUCTURA SANITARIA EN REPÚBLICA DOMINICANA**

<b>Infraestructura</b>	
Hospitales	1.242
Camas hospitalarias	10/10.000 hab.
Unidades de Atención Primarias y Centros de Atención Primaria en Salud	1.712
Farmacias autorizadas	4.075

Fuente: Perfil Farmacéutico Nacional.

## **11. MERCADOS RELEVANTES Y BARRERAS A LA ENTRADA EN REPÚBLICA DOMINICANA**

### **LOS MERCADOS RELEVANTES DE MEDICAMENTOS**

Debido a que el país importa la gran parte de los medicamentos que se utilizan o bien los principios activos de los fabricados localmente, los importadores tienen una significancia particular. Debe tenerse presente esta importancia a la hora de definir los mercados relevantes que deben considerarse en las distintas instancias de aplicación de la legislación de competencia.

Para aquellos casos en los cuales se deban evaluar conductas que afectan las condiciones de competencia a nivel de los laboratorios proveedores (internacionales y locales), tal como lo establece la metodología estándar que, según se explicó en la sección precedentes, se requiere realizar un análisis de sustituibilidad desde la demanda que parte del nivel 3 o 4 de la Clasificación ATC. Sin embargo, es de igual importancia establecer las condiciones de competencia en la actividad de importación, a nivel de los importadores, dado que estas firmas son quienes en definitiva abastecen tanto el mercado institucional como el privado y son en general firmas independientes de los mayores laboratorios fabricantes. Es decir que debe definirse el “mercado relevante de distribución”.

Por las consideraciones precedentes y en conformidad con el derecho comparado internacional, la definición de los mercados relevantes de producto, comprende

tres niveles: a nivel de los laboratorios proveedores, a nivel de los distribuidores y a nivel de la distribución minorista o venta al público a través de farmacias u otros canales en el caso de los medicamentos OTC.

A nivel de los laboratorios proveedores (locales) corresponde separar en dos mercados relevantes diferentes. Por un lado, los medicamentos populares y, por otro lado, los medicamentos de prescripción médica. Luego, dentro de cada segmento, agrupar los productos conforme a su sustituibilidad desde el punto de vista terapéutico, tomando como guía el nivel 3 o 4 de la clasificación ATC e incorporando todos los elementos específicos de importancia relacionados con la administración de los medicamentos (forma farmacéutica, dosis, contraindicaciones, etc.) o con su disponibilidad o financiamiento. En suma, se trata de un análisis que cruza laboratorios con clases terapéuticas.

A nivel de los distribuidores mayoristas o importadores mayoristas, también corresponde realizar un análisis similar al anterior. Deben cruzarse distribuidores con clases terapéuticas, ya que puede haber distribuidores que no estén participando en todas las clases terapéuticas o todos los segmentos del mercado (privado/institucional).

Respecto del mercado geográfico relevante, en el caso de estos dos niveles es de ámbito nacional, ya que existen canales de distribución nacionales, estrategias nacionales de fijación de precios y el marco regulatorio es nacional. El mercado de investigación, desarrollo y producción de principios activos es internacional, y se encuentra fuera del territorio de la República Dominicana. Una característica similar a otros países de la región es que el arbitraje entre el mercado dominicano y el de otros países es prácticamente nulo, en la medida en que existen obstáculos para el desarrollo de importaciones paralelas.

A nivel de la venta al público el análisis es diferente, debe evaluarse como distribución minorista para consumo masivo, y por lo tanto no es necesaria la desagregación por clase terapéutica, aunque sí son separables los casos de los medicamentos éticos y populares (porque por ejemplo los medicamentos OTC podrían venderse en supermercados y otros canales de distribución distintos a las farmacias).

Desde el punto de vista de la sustituibilidad del lado de la demanda, este nivel de la cadena de valor sería un mercado geográfico local, aunque por el lado de la oferta un área local que mostrara precios altos podría atraer a nuevos oferentes que ejercieran un efecto disciplinador en términos competitivos. De hecho, las cadenas de farmacias tienen presencia en diversas localidades. Según la información recabada mediante entrevistas, las áreas de influencia de los hospitales, en las que

se instalan las Farmacias del Pueblo, afectan a las farmacias de barrio cercanas. Sin embargo, como se verá en la sección siguiente, la sustitución en la oferta se encuentra limitada por las normas sobre instalación de farmacias.

## BARRERAS A LA ENTRADA

Como bien lo indica Danzon (2014), la industria farmacéutica se encuentra sujeta a una amplia regulación en cuanto al acceso al mercado dado que incluye productos tecnológicamente complejos que pueden suponer un riesgo alto, aunque no detectable, para la salud.

Según lo mencionado en la sección teórica de barreras a la entrada, la legislación de propiedad intelectual y de registro sanitario en los países desarrollados es tan importante como la legislación vigente en República Dominicana a la hora de determinar las barreras a la entrada y la contestabilidad.

Por lo tanto, existen barreras legales por la naturaleza del sector que son habituales en este mercado. Entre las cuales se encuentran todos los procedimientos, registros y controles que deben realizarse para poder operar en el mercado, ya sea para el caso de un distribuidor, laboratorio y/o farmacia. Una descripción más detallada de estos aspectos normativos se presenta en la sección siguiente.

No obstante, sí debe considerarse como una barrera a la entrada relevante la demora en la expedición de los registros sanitarios. De acuerdo a las entrevistas realizadas no hay consenso de cuánto es el plazo. Según ARAPP, pueden llegar a tardar entre tres y cuatro años; según la DIGEMAPS, el promedio es de 19 meses a 2014. En cualquiera de los dos casos, se exceden ampliamente los 90 días estipulados por la normativa correspondiente; al inicio de 2015 había unos 13.000 trámites pendientes.

Una importante barrera de entrada al negocio de la importación y distribución mayorista de medicamentos es la restricción a las importaciones paralelas, debido al requerimiento de que se compren los medicamentos a empresas legalmente representadas en República Dominicana. Sólo los laboratorios y los distribuidores pueden importar medicamentos. Tanto PROMESE-CAL como el Programa de Medicamentos de Alto Costo hicieron notar que lograrían precios mucho más bajos si pudiesen comprar directamente a las casas matrices de los laboratorios internacionales, en muchos casos.

Otro elemento que limita la entrada en este mercado es el know how de aspectos claves de la actividad local, tales como: procedimientos de inscripción y

re-inscripción de medicamentos en los registros sanitarios, participación en compras públicas, sensibilización de médicos prescriptores (a través de los visitantes médicos), vinculación comercial con las farmacias.

Tanto para el caso de los laboratorios como de los distribuidores, se pueden obtener mayores precisiones respecto del grado de contestabilidad de los mercados si se analiza con el comportamiento de sus cuotas de mercado, calculadas al menos a nivel 3 de la Clasificación ATC, durante un periodo suficiente de tiempo, idealmente de una extensión de cuatro o cinco años.

Por último, en el mercado de venta al público a través de farmacias, puede considerarse como barrera a la entrada lo dispuesto sobre la ubicación de las farmacias en el párrafo V del artículo 103 de la Ley General de Salud (Ley N° 42-01): “las farmacias se establecerán a una distancia no menor de 500 metros una de otra. Sin embargo, la SESPAS puede disponer una distancia menor en caso de concentración poblacional en edificios de varios niveles o plazas comerciales”.

## 12. POLÍTICAS PÚBLICAS Y MARCO REGULATORIO

La OMS entiende que la política de medicamentos debe tener tres principales objetivos: i) garantizar el acceso a los medicamentos, lo cual se relaciona con la equidad en la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos esenciales; ii) garantizar la calidad de los medicamentos, en términos de seguridad y eficacia y iii) garantizar el uso racional de los medicamentos, que implica acciones de promoción dirigidas a los profesionales de la salud y consumidores para promover un uso terapéutico adecuado y costo-efectivo de los medicamentos (Organización Panamericana de la Salud, 2009).

De acuerdo al Perfil Farmacéutico Nacional “en la República Dominicana no hay una política nacional de buena gobernanza y no se dispone de una política para gestionar y sancionar las cuestiones de conflictos de intereses en los asuntos farmacéuticos. Hay, sin embargo, un código de conducta formal para los funcionarios públicos, pero no existe un mecanismo de denuncia de irregularidades que permita a los individuos manifestar su preocupación frente a actos indebidos que ocurren el sector farmacéutico”.

El proceso de registro para comercializar medicamentos debería tardar 90 días, no obstante, en la práctica existe mucha demora por lo que es usual que las empresas continúen la actividad incluso con el registro vencido. También existe la fi-

gura de exención del registro para productos utilizados en programas especiales de salud pública. Los medicamentos deben registrarse por su Denominación Común Internacional (DCI) o por su nombre comercial más DCI.

Todos los medicamentos fabricados industrialmente requieren registro en la DIGEMAPS. El registro debe ser previo a la elaboración, fabricación, producción importación, envase, almacenamiento, transportación, promoción, distribución y uso del medicamento en el territorio dominicano (art. 22 Ley No. 246). “Solamente los laboratorios industriales farmacéuticos que se dediquen a la fabricación de productos farmacéuticos acabados, y las droguerías o distribuidoras podrán presentar a registro medicamentos y responsabilizarse como titulares de los mismos ante la Dirección General de Drogas y Farmacias” (hoy DIGEMAPS, art. 24 Ley No. 246).

En su art. 29 la Ley No. 246 enumera los documentos que deben presentarse para la evaluación sanitaria de un producto:

- a) Documentación administrativa y legal<sup>52</sup>
- b) Documentación de los medicamentos y de las materias primas<sup>53</sup>
- c) Documentación química, farmacéutica y biológica<sup>54</sup>
- d) Documentación toxicológica y farmacológica<sup>55</sup>

52 Datos del fabricante de la especialidad farmacéutica, carta de solicitud de registro firmada por el director técnico y el propietario del establecimiento farmacéutico, certificado de autorización del establecimiento farmacéutico, certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas del laboratorio fabricante, entre otros. (art. 31)

53 Nombre o marca del medicamento y DCI, con certificado emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI), composición cualitativa y cuantitativa completa, indicando los principios activos, expresado por unidad de administración, grupo solicitado dentro del sistema ATC, forma farmacéutica, vías de administración, presentación del envase, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, entre otros. (art. 34)

54 Fórmula y composición declarada del medicamento, de los principios activos, excipientes, cubiertas y coberturas; monografía que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma; método de fabricación con esquema, descripción de proceso y controles; métodos de control de calidad realizados para procedimientos de fabricación de producto; especificaciones del envase primario y esquemas del mismo; período de validez y condiciones de conservación; modo de preparación para su uso; período de validez propuesto para el producto sin reconstituir y reconstituido, cuando proceda; metodología analítica del producto terminado; documentación sobre el desecho de residuos del medicamento; condiciones de uso y dispensación; medicamentos de uso exclusivo hospitalario o de uso ambulatorio. medicamentos de libre venta o medicamentos de dispensación a través de un tipo de receta; condiciones de comercialización respecto a su publicidad. (art. 35)

55 Resumen del mecanismo de acción y del perfil farmacodinámico del medicamento; estudios de seguridad y eficacia; comportamiento cinético y metabolismo; datos farmacocinéticos, niveles plasmáticos de fármaco y metabolitos; datos de toxicidad sub-aguda y crónica, estudios de carcinogenicidad, mutagenici-

- e) Documentación clínica divulgada
- f) Muestras del medicamento y materias para la solicitud del registro, con sus correspondientes certificados analíticos
- g) Muestras de todo el sistema de información e identificación del medicamento para su registro
- h) Ficha técnica oficial
- i) Ficha informativa profesional de la especialidad farmacéutica

La normativa exige que se realicen inspecciones anuales sobre el cumplimiento de las BPM y BPA a los establecimientos farmacéuticos y son un requisito previo para la concesión de licencias. Las entidades sujetas a inspección son fabricantes locales, mayoristas privados, distribuidores al por menor, farmacias públicas y depósitos; y farmacias y puntos de dispensación en establecimientos de salud.

Según datos provistos por DIGEMAPS, en el año 2010 se realizaron 4.510 inspecciones de calidad sobre los medicamentos: 4.075 en farmacias, 318 en distribuidores y 117 en laboratorios. En las mismas se encontraron 36 casos de medicamentos fraudulentos o no registrados (15 casos en farmacias, 12 en distribuidores y 9 en laboratorios). Asimismo, durante 2014 se realizaron 192 inspecciones de BPM y 10 de BPA.

Respecto de la importación de medicamentos, es requisito contar una autorización, debe realizarse un muestreo de los productos importados para su análisis y existen puertos aduaneros autorizados especialmente para la entrada de este tipo de productos.

Si bien la farmacovigilancia es obligatoria en la práctica no es frecuente. PRO-MESE-CAL realiza vigilancia de la calidad al inicio de sus procesos de compra. El Departamento de Vigilancia Sanitaria no cuenta con la estructura necesaria ni el presupuesto para hacer una vigilancia de calidad adecuada. Según las entrevistas realizadas, cuenta con cinco técnicos para cerca de 5.000 establecimientos. ARAPP sostiene que los representantes locales llevan a cabo farmacovigilancia por exigencia de las casas matrices. De acuerdo a la normativa vigente se deben realizar los controles cuando hay quejas o notificaciones de problemas, al momento de registrar un producto y antes de la aceptación y/o distribución de productos en el marco de un programa público de asistencia sanitaria.

---

dad y efecto sobre función reproductora. (art. 36)

En el caso de ensayos clínicos, no se exige un registro de los mismos pero se requiere aprobación de un comité de ética para llevarlos a cabo. Asimismo, existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las BPM por parte de los productos en fase de investigación clínica.

La DIGEMAPS, a través de la Unidad de Promoción y Publicidad del Departamento de Vigilancia Sanitaria, es la responsable de regular la promoción y publicidad de los medicamentos. Si bien no existe un código de conducta nacional sobre la publicidad y promoción, se requiere una aprobación de los anuncios y materiales de promoción de los medicamentos y se prohíbe la publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción médica, (Capítulo III del libro cuarto de la Ley No. 246).

En materia impositiva, la importación de medicamentos está exenta de derechos aduaneros (aranceles) y el Impuesto Sobre las Transferencias de Bienes Industrializados (ITBIS), que es el impuesto sobre el valor agregado, no alcanza a los medicamentos.

Relativo a la prescripción médica, no existe todavía una normativa de genéricos. La Ley No. 246 en su artículo 225 especifica que el intercambio de medicamentos recetados sólo es aplicable en farmacias hospitalarias de hospitales públicos. En este sentido, la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia emitió un comunicado abogando por la inclusión de la DCI en las prescripciones médicas.

Respecto de los precios, no hay regulación o controles sobre los precios de los medicamentos y de acuerdo a la dinámica del mercado no hay incentivos para incluir cotas o limitar los precios. No hay regulación sobre los márgenes, aunque existe, como se mencionó anteriormente, un acuerdo firmado en 1972 que establece que el precio de venta del laboratorio (PVL) es de fijación libre, el precio de venta del distribuidor (PVD) es entre 25% y 40% mayor al PVL y el precio de venta al público (PVP) es de 30% sobre el PVD.

Las compras públicas están concentradas principalmente en PROMESE-CAL y el Programa de Medicamentos de Alto Costo. En el caso de PROMESE-CAL, las licitaciones son públicas y abiertas, pero sólo adquiere medicamentos genéricos y a empresas legalmente representadas en el país. De todos modos, se han generado significativos ahorros por ser un gran comprador con poder de negociación.

En el caso del Programa de Medicamentos de Alto Costo, que entrega medicamentos en forma gratuita a los beneficiarios, se trata de productos importados y con patentes. Dadas las características de estos medicamentos (en gran proporción con un único proveedor), la mayoría se realiza mediante compra directa o impor-

taciones conjuntas con países de Centroamérica, algunos pocos productos a través de licitación. El poder de negociación en este aspecto es limitado porque no hay alternativas de proveedores. Sin embargo, se han obtenido reducciones de precios importantes cuando se recurrió a las compras internacionales conjuntas para Centroamérica.

## 13. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El mercado de medicamentos posee varias características específicas, debido a las asimetrías de información y a la presencia de productos muy diferenciados, tanto por calidad como por valor de marca.

Para el mercado dominicano son importantes las condiciones de regulación y competencia en los países desarrollados ya que las importaciones de medicamentos y principios activos son significativas. Los principales laboratorios internacionales poseen grados variables de poder de mercado según el estadio del ciclo de vida de cada producto y la entrada de genéricos, que depende de la legislación de patentes y de autorizaciones de comercialización de los países desarrollados. De allí surge la recomendación de instrumentar una cooperación específica para este tema con autoridades de competencia de los países desarrollados.

Las condiciones nacionales de regulación y competencia son críticas para favorecer la entrada y desarrollo de los oferentes de genéricos, particularmente del segmento de genéricos sin marca, que es el menos desarrollado y el de menor precio.

La participación de los genéricos sin marca es aún reducida, indicativo de la necesidad de políticas proactivas de sustitución por genéricos, tales como reglas de obligatoriedad de prescripción por nombre genérico, la instrumentación de mecanismos de fármaco vigilancia que aseguren la calidad, eficacia y seguridad de los genéricos sin marca y campañas de información a los profesionales y al público.

Si bien en República Dominicana pueden encontrarse productos de una diversidad de empresas (456 corporaciones), las primeras 20 acumulan alrededor del 65% de las ventas y el índice C4 es del 20%. Los líderes son tanto los grandes laboratorios internacionales de I+D como los laboratorios nacionales.

La información pública sobre el sector es escasa, no se encuentra sujeta a actualizaciones periódicas y no es detallada. Si bien ello ha dificultado evaluar la concentración a nivel de la cadena de distribución mayorista y minorista, varios elementos del análisis realizado indican que el segmento de mercado de importa-

ción y distribución mayorista podría estar operando como el cuello de botella para el desarrollo del proceso competitivo.

Algunos elementos con efectos restrictivos sobre la competencia son:

- La existencia de barreras de entrada normativas,
- los tiempos prolongados para la obtención de registros sanitarios de nuevos productos,
- la imposibilidad de realizar importaciones paralelas por parte de instituciones públicas, farmacias y cadenas de farmacias,
- la existencia de contratos de distribución exclusiva,
- la inclusión de márgenes de precios en los contratos, lo que fomenta la aparición de acuerdos colusorios de precios,
- la falta de una legislación de genéricos, de modo que se generalice la DCI en las prescripciones y se permita la intercambiabilidad de productos en las farmacias y la falta de mecanismos efectivos de control de calidad de los medicamentos genéricos (déficit de farmacovigilancia y de pruebas de bioequivalencia)

La presencia de estos elementos genera como resultado altos márgenes de comercialización en el segmento de distribución mayorista, que resultan en precios elevados a los consumidores finales del mercado privado.

Los distribuidores tienen un margen alto a nivel internacional. Según las entrevistas realizadas, los márgenes de distribución mayorista serían del orden del 20% al 40%, mientras que en los países desarrollados son, generalmente, menores al 10%. Si bien existen algunas diferencias de costos con dichos países, la magnitud de las diferencias es indicativa de restricciones a la competencia o ejercicio de poder de mercado.

Como antecedente metodológico para futuras investigaciones específicas de conductas en este mercado, se recomienda que se adopte el criterio de establecer las participaciones de mercado de los distribuidores por clase terapéutica y analizar su evolución, así como también revisar la relación entre costos y márgenes de distribución.

El margen de las farmacias tiene una participación significativa en el precio final. En República Dominicana se ubica en torno del 30%, aunque los descuentos en los segmentos más competitivos podrían reducirlo. En este segmento pueden surgir rentas de localización. Una medida pro-competitiva que puede recomendarse es que las reglas de distancia mínima entre farmacias periódicamente sean revisadas, con un criterio que contemple la necesidad de una rentabilidad razonable, pero que no perjudique al consumidor.

Considerando el mercado de distribución mayorista, es importante mantener la separación vertical entre los laboratorios internacionales y distribuidores, ya sea accionaria o contractual, para mantener abierto el mercado al ingreso de nuevos oferentes. También es de relevancia mantener la separación vertical entre las droguerías y las cadenas de farmacias, para mantener abierto el mercado para nuevas distribuidoras.

La instrumentación de un mecanismo de control previo de fusiones y adquisiciones puede ser un instrumento adecuado para mantener esos mercados abiertos, pero también podría optarse por una regulación explícita de acceso.

Otra especificidad del mercado de medicamentos es la múltiple intervención en el acto de consumo: médico prescriptor, paciente y seguros de salud y demás instituciones sanitarias. La incidencia de los seguros de salud en la formación de precios de los medicamentos es nula, en comparación con la importante incidencia que tiene en los países desarrollados. El máximo de RD\$ 3.000 en gasto de medicamentos en el sistema contributivo de salud no genera incentivos para que las aseguradoras ejerzan poder de compra o negociación sobre los precios.

La fragmentación del acto de consumo genera problemas de principal agente y de información asimétrica<sup>56</sup> en la relación médico-paciente que operan como barreras y pueden mitigarse, con acciones tales como el monitoreo de las actividades de los visitantes médicos, para evitar que los médicos tiendan a prescribir medicamentos en función de incentivos ofrecidos por los visitantes antes que en función de las necesidades de los pacientes.

---

<sup>56</sup> La existencia de asimetría de información no es una condición suficiente para que la mejor política pública sea regular los precios. De hecho en el mercado de seguros hay asimetrías de información que dan lugar a distintos tipos de pólizas para alinear incentivos, pero no se regulan los precios. Claramente en el caso de los monopolios naturales hay que regular el precio, como en aquellos casos en los cuales la competencia no sea posible o sostenible. Pero también puede haber otro tipo de regulaciones, distintas a las de precios, que permitan nivelar el campo de juego, reducir barreras de entrada y la asimetría de información y promover una competencia más efectiva; en ese sentido fueron concebidas las recomendaciones aquí expuestas.

Una mayor cobertura del mercado institucional puede mejorar las condiciones de competencia del mercado privado (provee una alternativa económica de consumo que aumenta la elasticidad de la demanda y baja la capacidad de ejercicio de poder de mercado). De ahí que desde el punto de vista de la competencia en el mercado privado sea positiva una ampliación de la cobertura de los seguros de salud y programas gubernamentales en lo relativo al acceso a medicamentos total o parcialmente gratuitos.

Además, sería recomendable cambiar el mecanismo de cobertura del seguro de salud, de manera de generar incentivos para que las aseguradoras limiten los precios sobre los que brindan cobertura. Para ello debería eliminarse el tope anual actualmente vigente y establecer un sistema en el que, por ejemplo, el seguro cubriera una parte del precio final establecido en una negociación con los laboratorios, de modo de equilibrar el poder de mercado entre la oferta y la demanda.

En tal sentido, las recomendaciones del presente informe no están direccionadas a regular los precios en el mercado privado, pero sí a generar mejores condiciones de competencia. En particular, sería recomendable reemplazar el actual esquema de tope monetario por persona, en materia de cobertura de medicamentos, por un esquema de reembolsos o descuentos, de carácter porcentual, sobre el precio final de los medicamentos. El sistema actual genera una estructura de mercado asimétrica, con una oferta significativamente más concentrada que la demanda, constituida en el mercado privado por consumidores individuales. Si se modifica esta configuración siguiendo los lineamientos precedentemente indicados, el seguro de salud podría solventar un porcentaje significativo del precio final de una más amplia variedad de medicamentos de cobertura obligatoria. Un esquema de reembolsos o descuentos de este tipo, sumado a las otras recomendaciones que de manera complementaria se realizan en el presente informe, permitiría generar mayor poder de negociación del lado de la demanda y que el mercado sea más equilibrado y competitivo.

Además, sería recomendable cambiar el mecanismo de cobertura del seguro de salud, de manera de generar incentivos para que las aseguradoras limiten los precios sobre los que brindan cobertura. De esta manera se abarcan dos objetivos. Por un lado, controlar el gasto en salud en el mercado privado; y por otro, se promueve la competencia. Si se modifica el sistema de seguridad social para ampliar la cobertura, se modifica el tope en RD\$ por persona y se estableciera un sistema por el cual el seguro cubriera una parte del precio final determinado conjuntamente con los laboratorios, se incentivaría a que existiera mayor poder de negociación del lado de la demanda y el mercado sería más equilibrado y competitivo.

En cuanto a la definición de mercados relevantes en estudios de defensa de la competencia sobre el sector farmacéutico, existe profusa jurisprudencia en la materia, sobre la base de la cual corresponde primero plantear dos niveles de análisis.

Como criterio metodológico para que la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia emplee en futuros casos que se presenten en el sector de medicamentos, se recomienda distinguir los distintos niveles o fases de la cadena de valor.

- Nivel de los laboratorios, donde es apropiado al menos separar en diferentes mercados relevantes: i) los medicamentos populares y los de prescripción médica; y ii) los medicamentos de prescripción de las distintas clases terapéuticas.
- En investigaciones de conducta, deben analizarse elementos adicionales relacionados con la administración de cada medicamento (forma farmacéutica, dosis, contraindicaciones, etc.) o con su disponibilidad o financiamiento y proceder a definir mercados relevantes más estrechos en función de tales elementos adicionales.
- Nivel de distribuidores mayoristas, donde puede ser apropiado definir como mercado relevante en sí mismo la “distribución y comercialización mayorista de medicamentos”, desagregando a su vez esta actividad por clase terapéutica y segmento de mercado (institucional y privado).
- Nivel de venta al público, donde no es necesaria la desagregación por clase terapéutica, aunque sí son separables los casos de los medicamentos éticos y populares (los medicamentos OTC podrían venderse en supermercados y otros canales de distribución distintos a las farmacias).

No obstante los crecientes avances hacia la conformación de un mercado único en la región, en el caso de los productos farmacéuticos, el mercado geográfico relevante no excede el ámbito nacional, debido al escaso comercio regional de medicamentos y el poco desarrollo de las importaciones paralelas. Se recomienda proceder a obtener la información estadística necesaria para establecer el grado de concentración en los mercados relevantes definidos del modo propuesto.

Las barreras a la entrada difieren según la naturaleza económica del medicamento que se trate (original, genérico con marca, genérico sin marca). El desarrollo de medicamentos originales presenta altas barreras a la entrada, pero es una activi-

dad que mayoritariamente no se realiza en el país. Sin embargo, mediante la promoción de las importaciones paralelas se puede lograr mayor competencia entre medicamentos originales o de marca.

La entrada de genéricos (con y sin marca) se encuentra condicionada por las reglas de protección de la propiedad intelectual, en particular patentes y protección de datos de prueba. Se recomienda no sobre aplicar estas reglas y promover interpretaciones pro-competitivas de las reglas de propiedad intelectual acordadas en el TRIPS de la OMC y los Tratados de Libre Comercio acordados. Este criterio permitiría evitar abusos en el uso anticompetitivo de la normativa de propiedad intelectual como las extensiones de patentes sin nuevos desarrollos significativos de productos.

La posibilidad de ventas directas de las casas matrices y de importaciones paralelas, podría disciplinar en buen grado el comportamiento de los distribuidores. Se recomienda incluir en las leyes y normas que regulan el sector y en los llamados a licitación una cláusula expresa que indique que los agentes debidamente autorizados podrán por sí mismos importar o vender medicamentos, sin necesidad de hacerlo a través de distribuidores o representantes locales.

En similar sentido, se recomienda realizar las enmiendas necesarias para facilitar la importación directa de medicamentos por parte de las farmacias e instituciones del sector, incluyendo cláusulas expresas en las normas que regulan su funcionamiento.

Promover una legislación específica de genéricos que incluya explícitamente la receta obligatoria con principio activo y que se permita la intercambiabilidad en las farmacias, lo que permitiría desarrollar el mercado de genéricos, en especial los genéricos sin marca, tornando más competitivo el mercado total y, a su vez, reduciría el problema de incentivos a los médicos para recetar determinadas marcas.

No menos importante es la búsqueda por mejorar los controles de calidad, para que los medicamentos genéricos resulten confiables, en un mercado donde la información es tan asimétrica. Para ello, una recomendación es establecer mecanismos efectivos de farmacovigilancia. Otra recomendación sería la de requerir pruebas de bioequivalencia. Estas pruebas en la actualidad no pueden realizarse en el país, porque no hay instalaciones ni laboratorios con las características necesarias. Las pruebas de este tipo resultan muy costosas que podrían actuar como barreras de entrada. En este sentido, podría promoverse instalaciones aptas para estas pruebas en República Dominicana y/o realizar convenios con instituciones de otros países para la realización de pruebas conjuntas y para la certificación de productos que ya

hayan realizado pruebas similares en otros países. Estas medidas incrementarían la confianza en los medicamentos genéricos y así ayudarían a convertir la competencia de marca en una competencia en precios.

Si bien se han observado mejoras en los procesos de registración, es importante acotar los plazos para la obtención de registro y autorización sanitaria. Si se cuenta con un registro más eficiente se reducen las barreras de entrada a competidores de calidad y también se desalienta el contrabando y la falsificación.

Se recomienda también sistematizar, en un único organismo, las estadísticas técnicas y económicas del sector, de manera que exista información detallada y actualizada de todos los niveles de la cadena de valor, que permita el diseño de políticas públicas y la disponibilidad de datos en todos los eslabones del sector.

Finalmente, y a modo de recomendación general, cabe destacar la importancia de las acciones de cooperación entre las autoridades de competencia de la región y entre éstas y las de los países desarrollados, con el fin de lograr mejoras en el funcionamiento del mercado a escala regional y global y a promover la universalización del acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo.

## 14. BIBLIOGRAFÍA

- Bayer / Schering , Case No COMP/M.4198 (European Commission 2006).
- Bogo, J. (2006). *Análisis desde el Punto de Vista de la Defensa de la Competencia de los Mercados de Medicamentos para el tratamiento de las Enfermedades Cardiovasculares, Respiratorias y Gastrointestinales en El Salvador*. Estudio Sectorial de Competencia solicitado por la Superintendencia de Competencia de El Salvador.
- Comisión Europea - Dirección General de Competencia. (2008). *Pharmaceutical Sector Inquiry. Preliminary Report*.
- Comisión Europea, (2009). *Mergers: Commission clears Pfizer's proposed acquisition of Wyeth, subject to conditions*. IP/09/1161.
- Comisión Europea – Dirección General de la Competencia, (2014). *5th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January – December 2013)*
- Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales de la República Dominicana, 5ta edición, Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.
- Cutler, D., Deaton, A., & Lleras-Muney, A. (2006). *The Determinants Of Mortality*. Working Paper 11963, National Bureau of Economic Research - NBER.
- Danzon, P. M., & Furukawa, M. F. (2008). International Prices And Availability Of Pharmaceuticals In 2005. *Health Affairs*, 27 (1), 221–233.
- Danzon, P. (2014). Competencia en la Industria Farmacéutica, Centro Regional de Competencia para América Latina.
- Hoechst / Rhône – Poulenc., Case No IV/M.1378 (Comisión Europea 1999).
- IMS Health, (2010). *IMS Forecasts Global Pharmaceutical Market Growth of 5-8% Annually through 2014; Maintains Expectations of 4-6% Growth in 2010*.
- IMS Health, (2010). *IMS Health Market Prognosis, March 2010*.
- IMS Health, (2010). *IMS Highlights*, June 2010.
- IMS Health, (2013). *The Global Use of Medicines: Outlook through 2017*, November 2013.
- IMS Health, (2008). *Top 20 Pharma Companies. The Pharma Report 2008*.
- IMS Health, (2014). *Top 20 Global Corporations*
- IMS Health, (2014). *Top 20 Global Products*

IMS Health, (2014). Top 20 Global Therapy Areas

IMS Health, Alan Sheppard. (2010). *Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society*.

Morse, H. (2003). Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry. (A. B. Association, Ed.) *Antitrust Law Journal*.

OECD. (2008). *Pharmaceutical pricing policies in a global market*. Health policy studies.

Office of Fair Trade - Gobierno del Reino Unido de Gran Bretaña. (2007). *Pharmaceutical Price Regulation Scheme*.

Organisation for Economic Cooperation and Development - OECD. (2008). *Some Key Features Of Growth And Cross-Country Differences In Health-Care Spending*.

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2009). *Información y Análisis de Salud: Situación de Salud en las Américas: Indicadores Básicos 2009*. Washington, D.C., EUA.

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2007). *Salud en las Américas: 2007. OPS, Publicación Científica y Técnica No. 622*. Washington D.C.: OPS.

Organización Panamericana de la Salud. (2009). *El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: Organización Panamericana de la Salud*.

Organización Panamericana de la Salud. (2009). *La Situación Farmacéutica en las Américas*.

Organización Panamericana de la Salud (2014). *Información y Análisis de Salud: Situación de Salud en las Américas: Indicadores Básicos*.

Petrecolla, D. (2011). Condiciones de competencia en el sector de medicamentos de Centroamérica, Grupo Centroamericano de Política de Competencia y Banco Interamericano de Desarrollo.

Rathe, M. & Moliné, A. Sistema de Salud de República Dominicana, Salud Pública de México, vol. 53, núm. 2, 2011, pp. S255-s264, Instituto Nacional de Salud Pública, Cuernavaca, México.

Romero, C. (2010). Estudio sobre las condiciones de competencia en la industria del hierro en El Salvador, Programa COMPAL UNCTAD.

Reckitt Benckiser / Boots Healthcare International, Case No COMP/M.4007 (Comisión Europea 2006).

Rivera, J. (2009). *Lo Mejor está por Venir – Análisis de Mercado Farmacéutico en Centroamérica*. Obtenido de <http://bitacorafarmaceutica.wordpress.com>

Rojas, M. (2009). Price discrimination by pharmaceutical companies across Central American countries. (E. G. Ltd, Ed.) *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, 3 (2), 118-136.

SISCA/BID. Secretaría de Integración Social Centroamericana / Banco Interamericano de Desarrollo. (2010). *Propuesta de mecanismos que faciliten el comercio regional de medicamentos. Protocolo Centroamericano de Control de Calidad y Adquisición de Medicamentos (junio de 2010)*.

Skadden. (2010). *Court Ruling Reaffirms Importance of Market Definition in Antitrust Merger Analysis*.

World Health Organization. (2010). ATC/DDD Index 2010. Recuperado en agosto de 2010

## 15. SIGLAS Y ABREVIATURAS

- ARAPF. Asociación de Representantes y Agentes de Productos Farmacéuticos
- ARS. Administradoras de Riesgo de Salud
- BPA. Buenas Prácticas de Almacenamiento
- BPM. Buenas Prácticas de Manufacturas
- CNSS. Consejo Nacional de la Seguridad Social
- COMISCA. Consejo de Ministerios de Salud de Centroamérica y República Dominicana
- COPPFAN. Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional
- DCI. Denominación Común Internacional
- DIGEMAPS. Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
- HHI. Índice de Herfindahl-Hirschman
- I+D. Investigación y desarrollo
- ID. Índice de Dominancia
- INFADOMI. Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas
- ITBIS. Impuesto Sobre las Transferencias de Bienes Industrializados
- IVA. Impuesto al Valor Agregado
- MSP. Ministerio de Salud Pública
- OMC. Organización Mundial del Comercio
- OMS. Organización Mundial de la Salud
- ONG. Organización No Gubernamental
- OTC. Medicamentos over the counter o medicamentos de venta libre (populares)

- PIB: Producto Bruto Interno
- PROMESE-CAL. Programa de Medicamentos Esenciales – Central de Apoyo Logístico
- PVD. Precio de Venta Distribuidor
- PVL. Precio de Venta Laboratorio
- PVP. Precio de Venta al Público
- RD\$. Pesos dominicanos
- SENASA. Seguro Nacional de Salud
- SESPAS. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social
- Sistema ATC. Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
- TRIPS. Siglas en inglés del acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
- TSS. Tesorería de la Seguridad Social
- US\$. Dólares estadounidenses

# 1. ANEXO

## COMPARACIÓN DE PRECIOS

TABLA A. 1. PRECIOS DE PRODUCTOS ESENCIALES DEL MERCADO FARMACÉUTICO PRIVADO, EN DÓLARES 2013-201

Principio activo	Nombre Comercial	Fabricante	Grupo de Medicamentos	Presentación	Precio Medio RD 2013	Precio Medio RD 2014	Precio Medio RD 2015	Precio máximo El Salvador 2015	Precio Nicaragua 2015
Aciclovir	Original Zovirax	GSK	Antiviral	Caja de 25 tabletas	43,72	40,64	41,61	18,67	23,28
	Genérico Aciclovir	La Santé			17,90	17,84	18,14		
Atenolol	Original Tenormin	Astra Zeneca	Antihipertensor	Caja de 100 tabletas o capsulas	8,25	8,84		31,06	8,06
	Original Atenolol	Feltrex		Caja de 100 tabletas o capsulas	9,82	10,15	10,05	31,06	
Beclometasona	Original Berabide	GSK	Antiinflamático	1 inhalador: 200 dosis	28,14	26,06	16,91	17,26	
	Genérico Beclofin	Mayen					10,34		
Captopril	Original Capoten	Bristol Myers Squibb	Antihipertensor	Caja de 30 tabletas	9,35	7,91	7,77	7,29	
	Genérico Captopril	Etical		Caja de 10 tabletas			6,88	2,43	
Carbamazepina	Original Tegretol	Novartis	Antiépiléptico	Caja de 30 tabletas	4,90	6,61		7,29	2,61
	Original Tegretol	Novartis		Caja de 20 tabletas	8,63	9,24	18,20	5,99	7,75
	Genérico Carbamazepina	La Santé		Caja de 30 tabletas	5,82		7,99	8,99	
Ceftriaxona	Original Rocephin	Roche	Antibiótico	1 vial	43,24	40,44	19,09	11,31	24,99
	Genérico Ceftriaxona	Feltrex			9,61	9,09	8,42	10,28	
Ciprofloxacina	Original Ciproxina	Bayer	Antibiótico	Caja de 100 tabletas	145,22	135,28		153,04	
	Original Ciproxina	Bayer		Caja de 30 tabletas			140,20	45,91	31,05
	Original Ciproxina	Feltrex		Caja de 100 tabletas	91,66	84,47		153,04	9,13

Principio activo	Nombre Comercial	Fabricante	Grupo de Medicamentos	Presentación	Precio Medio RD 2013	Precio Medio RD 2014	Precio Medio RD 2015	Precio máximo El Salvador 2015	Precio Nicaragua 2015
Trimetoprim + Sulfametoxazol	Original	Bactrim	Roche	Frasco de 100 ml	19,44	18,06	17,69	5,85	9,21
	Genérico	Trimetropina	Aifa MK		Andbazeñano	5,37	5,52		
Fenitoína	Original	Epamin o Dilantin	Pfizer / Parke Davis	Caja de 100 tabletas	29,56	29,77	28,87	18,86	
	Genérico	Fenitoína	Mikel S.A		Antiepiléptico		35,24		
Fluoxetina	Original	Prozac	Lilly	Caja de 14 tabletas	36,39	35,24	32,41	13,05	
	Genérico	Fluoxetina	Simfa Calox	Caja de 20 tabletas	9,86	9,98	18,11	15,78	
Flufenazina	Original	Antarsenal	Sandoz Winthrop	1 ampolla	9,79		9,00		
	Genérico	Rufen	Medifarma		Antipsicótico	8,75	7,74	12,50	
Glibenclámda	Original	Daonil	Aventis	Caja de 100 tabletas	93,35	77,52	84,53	15,95	33,32
	Genérico	Glibenclámda	Etical		Antidiabético	17,28	15,91	12,97	11,07
Losartán	Original	Cozaar	MSD	Caja de 15 tabletas	37,12	38,02	38,09	12,51	
	Genérico	Losartán	Etical	Caja de 100 tabletas	48,99	45,45	52,55	83,42	25,64
Lovastatina	Original	Mevinar	MSD	Caja de 20 tabletas	66,12	61,75		6,02	14,90
	Genérico	Lovastatina	Mulifarma	Reductor de los lípidos séricos	10,00	9,76	8,79	14,90	
Nifedipina	Original	Adelat Retard	Bayer	Caja de 100 tabletas	86,89	81,20		36,25	
				Caja de 30 tabletas			43,79	10,88	
	Genérico	Nifedipine Retard	Manachen Aifa Felrex	Caja de 50 tabletas			28,86	18,13	
				Caja de 100 tabletas	12,24			36,25	
Omeprazol	Original	Losec	AstraZeneca	Caja de 100 capsulas	46,68	40,07		78,06	
	Genérico	Omeprazol	Calox	Caja de 14 tabletas			43,77	10,83	
				Caja de 28 tabletas			14,14	21,86	

## ESTUDIO SOBRE LAS CONDICIONES DE COMPETENCIA EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

Principio activo	Nombre Comercial	Fabricante	Grupo de Medicamentos	Presentación	Precio Medio RD 2013	Precio Medio RD 2014	Precio Medio RD 2015	Precio máximo El Salvador 2015	Precio Nicaragua 2015
		Sinfa		Caja de 100 capsulas	61,38	56,52		78,06	
Acetaminofen/Paracetamol	Original	Tylenol	Analgésico no Narcótico	50 sobres	13,38	13,30			
	Genérico	Acetaminofen		MK	Caja de 24 tabletas			13,76	1,50
				Caja de 100 tabletas	12,20	11,39	13,65	6,26	1,73
Ilanitidina	Original	Zantac	Antiácido	Caja de 100 tabletas	19,48	18,52	19,64	43,08	
	Genérico	Ilanitidina		Ratio	Caja de 200 tabletas			44,91	86,16
				Caja de 100 tabletas	15,85	13,64		43,08	12,21
Salbutamol	Original	Ventolin	Antiastmático	1 inhalador: 200 dosis	9,25	9,91	10,00		5,02
	Genérico	Salbutamol		Rowe		7,93	8,14	9,24	
Diazepam	Original	Valium	Ansiolítico	Caja de 100 tabletas	36,94	34,84		19,33	
	Genérico	Diazepam		Feltrex	Caja de 25 tabletas			35,47	4,87
				Caja de 100 tabletas	9,96	9,05	10,73	19,33	
Hidroclorotiazida	Original	Dichlortide	Antihipertensor						
	Genérico	Hidroclorotiazida		Ethical	Caja de 100 tabletas	17,28	15,92	18,50	21,52
Diclofenac	Original	Voltairen	Antiinflamatorio	Caja de 20 tabletas	20,49	20,65			
	Genérico	Diclofenac		Ratio	Caja de 100 tabletas			76,77	50,57
				Caja de 100 tabletas	10,50	11,36	12,51		3,25
Metformina	Original	Glucophage	Antidiabético	Caja de 40 tabletas	16,05	15,17	15,05	14,31	
	Genérico	Metformina		Feltrex	Caja de 30 tabletas			6,76	10,73
				Caja de 40 tabletas	10,07	6,78		14,31	
Fluconazol	Original	Diflucan	Antimicótico	1 Cápsula	22,69	21,01	22,35		16,17
	Genérico	Fluconazol		Ethical		7,56	6,48	6,44	6,95
Albendazol	Original	Zentel	Antiparasitario	25 sobres	56,99	53,01			38,18
	Genérico	Albendazole		Mli	Caja de 25 tabletas			51,86	27,44
				Caja de 30 tabletas			28,23	32,93	

Principio activo	Nombre Comercial	Fabricante	Grupo de Medicamentos	Presentación	Precio Medio RD 2013	Precio Medio RD 2014	Precio Medio RD 2015	Precio máximo El Salvador 2015	Precio Nicaragua 2015
				Caja de 2 tabletas	2,08	1,93		2,20	0,44
Loperamida	Original	Imodium	Antidiarreico	Caja de 30 tabletas	13,96	10,07		15,39	
	Genérico	Prodon		Feltrex	Caja de 12 tabletas			12,15	6,16
				Caja de 50 tabletas			14,63	25,65	
				Caja de 30 tabletas	7,20	6,41		15,39	
Loratadina	Original	Clarixne	Antialérgico	Caja de 10 tabletas	28,11	25,18	26,36	6,94	12,50
	Genérico	Loratadina		Calbox	Caja de 30 tabletas			11,90	20,53
					22,35	19,67			

Fuente: Pro-Consumidor (República Dominicana, 2015), Defensoría del Consumidor (El Salvador, 2015) y Telollevo (Nicaragua, 2015).

Notas: Genérico hace referencia al equivalente genérico de menor valor. Los datos del 2015 son del primer semestre, los datos del 2014 corresponden al segundo semestre, los datos del 2013 son de diciembre. En los datos de Nicaragua el precio del genérico de menor valor no es necesariamente del mismo laboratorio que en el Salvador. Los precios de Nicaragua incluyen descuentos por promociones.

Fuente: Pro-Consumidor (República Dominicana, 2015), Defensoría del Consumidor (El Salvador, 2015) y Telollevo (Nicaragua, 2015).

Notas: Genérico hace referencia al equivalente genérico de menor valor. Los datos del 2015 son del primer semestre, los datos del 2014 corresponden al segundo semestre, los datos del 2013 son de diciembre. En los datos de Nicaragua el precio

del genérico de menor valor no es necesariamente del mismo laboratorio que en el Salvador. Los precios de Nicaragua incluyen descuentos por promociones.

## EVOLUCIÓN DEL MERCADO

En las siguientes tablas se presentan las evoluciones de las ventas, unidades vendidas y los precios promedios de las treinta mayores corporaciones del año 2014, según el valor de sus unidades vendidas, para el periodo comprendido entre 2011 y 2014. En este periodo el valor total de las ventas de medicamentos del sector privado en la República Dominicana se incrementó 17,23%, mientras que las cantidades se incrementaron 15,55%.

En general, no hay una gran variabilidad en las participaciones de cada empresa durante el periodo analizado, aunque resalta la aparición de un nuevo competidor de relevancia en el mercado (Iberofarmacos) y la disminución de otros (Novartis Corp.).

En cuanto a los precios promedio, los mismos tienen poca variabilidad intra-firma, pero no así entre las distintas corporaciones, aunque este punto puede ser explicado, tal como se mencionó previamente, mediante la distinta composición de las unidades vendidas por las empresas ya que puede haber empresas que venden una mayor cantidad de medicamentos de bajo valor monetario mientras que otras corporaciones comercializan medicamentos que poseen un mayor precio de venta, tanto por ser marca o por el hecho de que los medicamentos que utilizan determinados principios activos poseen un mayor valor.

**TABLA A. 2. EVOLUCIÓN DE LAS VENTAS - PRINCIPALES 30 CORPORACIONES EN REP. DOMINICANA, 2011-2014. VALORES EN US\$**

Corporación	2011		2012		2013		2014	
Ethical Corp	37.620.147	8,3%	41.087.238	8,6%	44.258.119	8,6%	44.946.046	8,5%
Bayer Corp	21.712.491	4,8%	20.871.160	4,4%	20.654.378	4,0%	22.877.776	4,3%
Rowe Corp	20.565.118	4,6%	18.252.940	3,8%	21.040.326	4,1%	20.909.758	4,0%
Corp Lam	14.429.339	3,2%	14.093.187	3,0%	15.421.770	3,0%	19.839.854	3,8%
Roemmers	17.776.377	3,9%	18.995.633	4,0%	19.997.446	3,9%	19.227.982	3,6%
Sued Sa	14.420.953	3,2%	16.373.491	3,4%	19.403.568	3,8%	18.887.622	3,6%
Glaxosmithkli Corp	15.334.681	3,4%	16.747.815	3,5%	16.890.173	3,3%	18.829.153	3,6%
Farach Corp.	15.091.029	3,3%	15.624.580	3,3%	18.659.127	3,6%	18.775.924	3,6%
Sanofi-aventis Corp	17.248.643	3,8%	17.302.370	3,6%	16.819.148	3,3%	18.094.584	3,4%
Magnachem Corp	12.231.408	2,7%	13.327.982	2,8%	14.754.247	2,9%	17.778.750	3,4%
Merck Ag	15.241.609	3,4%	15.290.807	3,2%	13.087.892	2,5%	14.288.545	2,7%
Novartis Corp	20.623.885	4,6%	18.355.493	3,9%	16.416.192	3,2%	14.253.622	2,7%
Pharmatech	10.071.235	2,2%	10.443.065	2,2%	11.725.879	2,3%	13.561.154	2,6%
Acromax	11.636.154	2,6%	12.372.342	2,6%	13.518.287	2,6%	12.857.634	2,4%
Astrazeneca	12.751.804	2,8%	10.810.353	2,3%	11.283.461	2,2%	11.437.513	2,2%
Msd Corp	9.503.564	2,1%	11.301.438	2,4%	12.038.871	2,3%	11.424.722	2,2%
Pfizer Corp	15.686.397	3,5%	14.986.439	3,2%	12.081.389	2,3%	11.097.142	2,1%
Suiphar Corp	7.012.080	1,6%	8.909.371	1,9%	9.462.565	1,8%	10.322.364	2,0%
Asofarma	7.022.121	1,6%	9.116.171	1,9%	8.729.974	1,7%	9.544.290	1,8%
Infaca Sas	7.270.991	1,6%	8.979.682	1,9%	9.161.066	1,8%	8.955.074	1,7%
Menarini	7.008.566	1,6%	7.997.473	1,7%	7.558.452	1,5%	7.492.489	1,4%
Feltrex	5.402.295	1,2%	6.054.135	1,3%	7.055.805	1,4%	6.626.126	1,3%
Grupo Ferrer	3.332.404	0,7%	3.561.000	0,7%	3.516.316	0,7%	6.057.473	1,1%
Abbott	4.493.144	1,0%	5.050.105	1,1%	6.587.851	1,3%	5.919.043	1,1%

Corporación	2011		2012		2013		2014	
Boehringer Ing	4.704.994	1,0%	4.122.260	0,9%	5.010.668	1,0%	5.892.693	1,1%
Panalab	4.945.567	1,1%	4.680.040	1,0%	5.942.932	1,2%	5.452.497	1,0%
Gador	4.026.433	0,9%	5.058.867	1,1%	6.280.982	1,2%	5.320.291	1,0%
Iberofarmacos	191	0,0%	179.071	0,0%	2.100.120	0,4%	5.215.164	1,0%
Union	2.971.499	0,7%	3.778.455	0,8%	4.723.467	0,9%	4.447.926	0,8%
Eisai	3.857.568	0,9%	3.914.685	0,8%	4.153.915	0,8%	4.396.347	0,8%
Otros (426)	106.981.581	23,7%	117.933.835	24,8%	137.251.903	26,6%	133.926.379	25,3%
<b>Total</b>	<b>450.974.267</b>	<b>100,0%</b>	<b>475.571.480</b>	<b>100,0%</b>	<b>515.586.289</b>	<b>100,0%</b>	<b>528.655.936</b>	<b>100,0%</b>

Fuente: IMS Health. Nota: Las principales corporaciones corresponden a las corporaciones de mayores ventas del año 2014. En "Otros" se indican las corporaciones restantes del año 2014, en el "Otros" del año 2011 hay 386 corporaciones, en el 2012 hay 429 corporaciones, y en el 2013 hay 424 corporaciones.

**TABLA A. 3. EVOLUCIÓN DE LAS UNIDADES VENDIDAS - PRINCIPALES 30 CORPORACIONES EN REP. DOMINICANA, 2011-2014.**

Corporación	2011		2012		2013		2014	
Ethical Corp	2.892.023	7,2%	3.005.399	7,2%	3.132.416	7,1%	3.149.506	6,8%
Bayer Corp	2.399.439	6,0%	2.343.078	5,6%	2.431.035	5,5%	2.568.645	5,6%
Rowe Corp	1.717.510	4,3%	1.438.527	3,5%	1.535.668	3,5%	1.545.043	3,3%
Corp Lam	1.167.793	2,9%	1.082.926	2,6%	1.103.116	2,5%	1.182.813	2,6%
Roemmers	1.244.500	3,1%	1.320.886	3,2%	1.323.336	3,0%	1.322.769	2,9%
Sued Sa	1.587.006	4,0%	1.775.603	4,3%	2.118.681	4,8%	2.030.391	4,4%
Glaxosmithkli Corp	1.290.812	3,2%	1.538.737	3,7%	1.480.352	3,4%	1.464.553	3,2%
Farach Corp.	2.195.053	5,5%	2.476.286	6,0%	2.906.275	6,6%	3.287.070	7,1%
Sanofi-aventis Corp	966.930	2,4%	968.956	2,3%	891.252	2,0%	1.053.128	2,3%
Magnachem Corp	1.481.998	3,7%	1.548.988	3,7%	1.624.431	3,7%	2.020.305	4,4%

ESTUDIO SOBRE LAS CONDICIONES DE COMPETENCIA EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

Corporación	2011		2012		2013		2014	
Merck Ag	814.932	2,0%	824.346	2,0%	665.121	1,5%	696.991	1,5%
Novartis Corp	883.614	2,2%	704.516	1,7%	606.214	1,4%	552.794	1,2%
Pharmatech	754.841	1,9%	777.447	1,9%	865.255	2,0%	967.979	2,1%
Acromax	1.315.353	3,3%	1.303.873	3,1%	1.345.029	3,1%	1.350.325	2,9%
Astrazeneca	489.961	1,2%	421.437	1,0%	392.492	0,9%	390.887	0,8%
Msd Corp	313.869	0,8%	302.252	0,7%	323.336	0,7%	294.689	0,6%
Pfizer Corp	621.595	1,6%	549.530	1,3%	494.558	1,1%	455.759	1,0%
Suiphar Corp	451.241	1,1%	582.415	1,4%	626.425	1,4%	678.029	1,5%
Asofarma	351.397	0,9%	400.109	1,0%	377.062	0,9%	339.673	0,7%
Infaca Sas	642.946	1,6%	768.943	1,9%	747.501	1,7%	752.214	1,6%
Menarini	562.556	1,4%	516.265	1,2%	483.589	1,1%	487.539	1,1%
Feltrex	752.009	1,9%	783.022	1,9%	902.487	2,1%	869.669	1,9%
Grupo Ferrer	234.631	0,6%	228.887	0,6%	221.065	0,5%	404.425	0,9%
Abbott	394.487	1,0%	468.070	1,1%	601.390	1,4%	594.236	1,3%
Boehringer Ing	294.097	0,7%	267.945	0,6%	323.588	0,7%	396.407	0,9%
Panalab	290.017	0,7%	287.579	0,7%	350.871	0,8%	326.115	0,7%
Gador	383.036	1,0%	415.866	1,0%	461.072	1,0%	369.162	0,8%
Iberofarmacos	132	0,0%	15.300	0,0%	229.493	0,5%	759.787	1,6%
Union	443.743	1,1%	552.835	1,3%	650.954	1,5%	687.648	1,5%
Eisai	135.965	0,3%	137.818	0,3%	144.774	0,3%	143.437	0,3%
Otros (426)	12.843.443	32,2%	13.693.275	33,0%	14.661.313	33,3%	14.980.546	32,5%
Total	39.916.929	100,0%	41.501.116	100,0%	44.020.151	100,0%	46.122.534	100,0%

Fuente: IMS Health. Nota: Las principales corporaciones corresponden a las corporaciones de mayores ventas del año 2014. En "Otros" se indican las corporaciones restantes del año 2014, en el "Otros" del año 2011 hay 386 corporaciones, en el 2012 hay 429 corporaciones, y en el 2013 hay 424 corporaciones.

**TABLA A. 4. EVOLUCIÓN DE LOS PRECIOS PROMEDIO - PRINCIPALES 30 CORPORACIONES EN REP. DOMINICANA, 2011-2014. US\$**

Corporación	2011	2012	2013	2014
Ethical Corp	13,01	13,67	14,13	14,27
Bayer Corp	9,05	8,91	8,50	8,91
Rowe Corp	11,97	12,69	13,70	13,53
Corp Lam	12,36	13,01	13,98	16,77
Roemmers	14,28	14,38	15,11	14,54
Sued Sa	9,09	9,22	9,16	9,30
Glaxosmithkli Corp	11,88	10,88	11,41	12,86
Farach Corp.	6,88	6,31	6,42	5,71
Sanofi-aventis Corp	17,84	17,86	18,87	17,18
Magnachem Corp	8,25	8,60	9,08	8,80
Merck Ag	18,70	18,55	19,68	20,50
Novartis Corp	23,34	26,05	27,08	25,78
Pharmatech	13,34	13,43	13,55	14,01
Acromax	8,85	9,49	10,05	9,52
Astrazeneca	26,03	25,65	28,75	29,26
Msd Corp	30,28	37,39	37,23	38,77
Pfizer Corp	25,24	27,27	24,43	24,35
Suiphar Corp	15,54	15,30	15,11	15,22
Asofarma	19,98	22,78	23,15	28,10
Infaca Sas	11,31	11,68	12,26	11,90
Menarini	12,46	15,49	15,63	15,37
Feltrex	7,18	7,73	7,82	7,62
Grupo Ferrer	14,20	15,56	15,91	14,98
Abbott	11,39	10,79	10,95	9,96
Boehringer Ing	16,00	15,38	15,48	14,87
Panalab	17,05	16,27	16,94	16,72

ESTUDIO SOBRE LAS CONDICIONES DE COMPETENCIA EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

Corporación	2011	2012	2013	2014
Gador	10,51	12,16	13,62	14,41
Iberofarmacos	1,45	11,70	9,15	6,86
Union	6,70	6,83	7,26	6,47
Eisai	28,37	28,40	28,69	30,65
Otros (426)	8,33	8,61	9,36	8,94
Total	11,30	11,46	11,71	11,46

Fuente: IMS Health. Nota: Las principales corporaciones corresponden a las corporaciones de mayores ventas del año 2014. En "Otros" se indican las corporaciones restantes del año 2014, en el "Otros" del año 2011 hay 386 corporaciones, en el 2012 hay 429 corporaciones, y en el 2013 hay 424 corporaciones.

- 1 Sobre precio ex fabrica.
- 2 Sobre precio mayorista
- 3 Por receta
- 4 Controlado indirectamente a través del mecanismo de reembolso
- 5 En Italia son márgenes fijados en relación al precio final en farmacia
- 6 Portugal: márgenes establecidos sobre precio farmacia
- 7 Dado que los medicamentos éticos son comprados por el gobierno, en la práctica la tasa es 0%
- 8 Existe un distribuidor monopolista que negocia el margen con los laboratorios.
- 9 Margen conjunto droguería-farmacia





## Contacto

La Comisión Nacional de Defensa de la Competencia se puede contactar a través de la siguiente información:



**C/ Caonabo No. 33, Gascue.**

Santo Domingo, Distrito Nacional.  
República Dominicana.

<http://comisiondecompetencia.gob.do/>

**Teléfono:** (809) 338-4005

**Fax:** (809) 338-2109

**Horario:** Lunes a Viernes de 8:30 A.M. a 5:00 P.M.

**COMISIÓN NACIONAL DE  
DEFENSA DE LA COMPETENCIA**  
República Dominicana 2016

Diseño y Diagramación:  
**DEPARTAMENTO DE  
COMUNICACIONES Y PRENSA**

Impresión:  
**EGRAF**

El presente estudio se hizo para la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia de la República Dominicana (CNDC) y fue financiado conjuntamente por la Cooperación técnica de Compete Caribbean, el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), el Departamento de Desarrollo Internacional del Reino Unido (DFID) y el Departamento de Relaciones Exteriores, Comercio y Desarrollo de Canadá (DFATD), para proporcionar donaciones de asistencia técnica y financiar inversiones de apoyo a políticas de desarrollo productivo, reformas del clima de negocios, iniciativas de asociatividad y actividades de la pequeña y mediana empresa (PYME), que se ejecuta en 15 países del Caribe.



Calle Caonabo No. 33, Gascue. Distrito Nacional.  
Teléfono: (809) 338-4005 Fax: 809-338-2109



REPÚBLICA DOMINICANA

[www.comisiondecompetencia.gob.do](http://www.comisiondecompetencia.gob.do)

 Comisión de  
Competencia RD

 @CompetenciaRD

 Comisión de  
Competencia RD