

**ESTUDIO SOBRE LOS EFECTOS DE LA BIOQUIVALENCIA Y LA
PENETRACIÓN DE GENÉRICOS EN EL ÁMBITO DE LA LIBRE
COMPETENCIA**

FISCALÍA NACIONAL ECONÓMICA
Septiembre 2013

Contenido

<i>Resumen Ejecutivo</i>	<i>i</i>
Antecedentes.....	1
1. Particularidades de los medicamentos genéricos en Chile	2
2. Entrada de genéricos y competencia en el mercado de medicamentos	5
2.1. <i>Entrada de genéricos y disminuciones de precio</i>	5
2.2. <i>Genéricos de marca y asimetrías de información</i>	7
3. Medidas adicionales de fomento a la competencia en el ámbito farmacéutico.....	13
3.1. <i>Medidas dirigidas a los laboratorios</i>	14
3.2. <i>Sustitución de la prescripción médica y obligación de recetar mediante DCI</i>	14
3.3. <i>Acceso al medicamento genérico en la farmacia</i>	20
Conclusiones	26
Referencias	28

Resumen Ejecutivo

1. El presente estudio se enmarca dentro de las actividades de promoción que el D.L. 211 encomienda a los órganos de defensa de la libre competencia. Se analiza aquí, desde la perspectiva de la libre competencia, la importancia de las medidas de bioequivalencia y políticas de fomento a los medicamentos genéricos como mecanismos para reducir distorsiones en el mercado de fármacos, con independencia de los aspectos sanitarios implicados en estas medidas (los que aquí no son analizados). Algunas de estas distorsiones han sido detectadas a partir de diversas investigaciones iniciadas por la Fiscalía Nacional Económica (FNE) en este mercado, las que dan cuenta de importantes problemas estructurales en el mismo.
2. En el ámbito de los medicamentos, uno de los principales escollos a la competencia está dado por la incertidumbre de los consumidores respecto a la calidad y/o eficacia de los mismos. Dicha incertidumbre fomenta un uso de las marcas como herramientas de señalización de calidad, cuestión que puede distorsionar las decisiones tomadas por los consumidores y evitar una efectiva competencia en precios, desviando los esfuerzos competitivos de las empresas hacia otras variables de mayor impacto pero de menor beneficio para esos consumidores (promoción médica, entrega de incentivos a las farmacias, etc.)
3. En este contexto, una de las principales medidas para incrementar la competencia en este mercado dice relación con el ingreso de oferentes de medicamentos genéricos bioequivalentes, los que operan como una alternativa efectiva al medicamento original o innovador -esto es, aquel cuya patente ha vencido-. Estudios muestran que la entrada del segundo oferente de genéricos se encuentra correlacionada con disminuciones de hasta un 50% en el precio promedio de dichos medicamentos, respecto al medicamento original.
4. En efecto, las políticas de bioequivalencia son una buena medida para homogeneizar la calidad de los productos y, por esta vía, entregar mayor información a los consumidores, ayudándolos a tomar mejores decisiones. La percepción de “menor calidad” de los medicamentos genéricos tiende a funcionar como una barrera de entrada de los mismos, cuestión que entorpece la competencia y genera precios de mercado artificialmente altos, en un ámbito en que los costos generales se han mostrado fuertemente al alza en los últimos años.

5. Pero, además de una política de bioequivalencia, una efectiva competencia en el mercado de medicamentos supone también la adopción de otras medidas dirigidas a garantizar una amplia libertad de elección por parte de los consumidores. Es decir, si bien la política de bioequivalencia resulta una medida regulatoria necesaria, no es suficiente desde la perspectiva de la promoción de una mayor competencia en este mercado.
6. Es así como, a partir de diversas investigaciones, la FNE ha encontrado problemas estructurales en el segmento de prescripción y distribución de medicamentos que limitan la libertad de elección del consumidor:
7. En primer lugar, se han detectado incompatibilidades de incentivos en la relación médico-paciente que afectan las posibilidades de sustitución del medicamento prescrito y, en último término, las políticas comerciales de los laboratorios. Así, mientras que quien elige (prescribe) -i.e., el médico- no es quien paga ni usa el medicamento, quien usa el medicamento y paga por éste -i.e., el paciente- no es quien lo elige. Esta capacidad para canalizar pacientes o derivar la demanda hacia ciertas marcas fomenta la entrega de incentivos a los médicos por parte de los laboratorios, y tiende a distorsionar la prescripción médica hacia medicamentos que, no obstante representar un mayor costo para el paciente, significan mayores rentas para quienes los producen y/o prescriben. La experiencia indica que esta distorsión requiere, como estándar mínimo, de una regulación que tienda a disminuir el rol de esos incentivos en la decisión de prescripción y, por lo tanto, de consumo.
8. En relación con lo anterior, el establecimiento de una obligación para los médicos de prescribir medicamentos conforme a su denominación común internacional (DCI), junto a la posibilidad de sustitución en la farmacia del medicamento prescrito, podrían permitir ampliar la oferta de fármacos de cara a los consumidores, pudiendo éstos optar por alternativas más costo efectivas. La fidelidad de marca que tienden a presentar los médicos, en gran parte producto de los incentivos señalados, y las restricciones a la posibilidad de sustitución que enfrentan los consumidores, tienden a operar como una importante barrera de entrada para los medicamentos genéricos, en perjuicio de una mayor competencia. Así, en un escenario adecuado, el comprador de un medicamento debiese poder optar por cualquier medicamento de menor precio dentro del grupo de medicamentos con bioequivalencia acreditada, en la medida que esta bioequivalencia sea requerida. Por otro lado, cuando el medicamento no requiere

acreditar bioequivalencia, el consumidor debiese ser libre para optar por el medicamento que, conteniendo el mismo principio activo que el medicamento prescrito, se encuentre a menor precio al momento de la compra. En la medida que no exista evidencia acerca del mejor desempeño del medicamento de marca, y que el Instituto de Salud Pública (ISP) procure velar por la calidad en los procesos de fabricación y manufactura de todos los medicamentos -como le resulta actualmente exigible-, parecen existir pocas razones para aumentar el poder de prescripción y dispensación en manos de médicos y farmacias, en desmedro de la mayor libertad del consumidor en un contexto también de mayor oferta.

9. En segundo lugar, se han constatado potenciales distorsiones competitivas en el segmento de distribución de medicamentos, realizado únicamente a través de farmacias, producto de la explotación de las asimetrías de información en relación a los consumidores, su alta concentración y la integración vertical existente -vía propiedad o a través de contratos para elaboración de marcas propias- entre las cadenas de farmacias, distribuidores mayoristas y laboratorios. En este sentido, son elocuentes las diferencias entre los precios de venta de los laboratorios a farmacias respecto a los precios que obtienen clínicas, hospitales y otras instituciones del canal institucional, quienes son compradores que poseen mayor información, la capacidad de escoger los medicamentos de los que quieren aprovisionarse y que pueden además optar por compras a través de licitaciones. Dicho diferencial de precios permite tener una estimación de las ganancias que podría generar un aumento de la competencia en esta industria.
10. Como una forma de corregir las distorsiones identificadas en el canal de distribución de medicamentos, se consideran positivos los esfuerzos que buscan endurecer la actual prohibición de entregar incentivos a los dependientes farmacéuticos, en función de los mayores márgenes que la comercialización de un medicamento determinado entrega al distribuidor y/o productor. No obstante, la experiencia comparada indica que, ante la fuerza de las marcas, es posible que se requieran incentivos adicionales para lograr una efectiva penetración de genéricos que den a la población una garantía real de acceso a medicamentos de bajo costo. Dichos incentivos son múltiples y normalmente son utilizados en conjunto, destacando la existencia de políticas de reembolso más favorables por parte de las aseguradoras para los pacientes que decidan adquirir medicamentos genéricos (incentivos a los pacientes), campañas gubernamentales que promocionan el consumo de medicamentos genéricos por la población y la obligación para el dependiente de la farmacia de sustituir el

medicamento prescrito por aquellos equivalentes de menor costo, entre otros. La baja penetración de los medicamentos bioequivalentes, constatada por el Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC), muestra la necesidad de una política integrada. Hasta ahora, en Chile sólo se ha discutido la posibilidad de obligar a las farmacias a contar con una oferta permanente de medicamentos bioequivalentes; por su parte, el Ministerio de Salud (MINSAL) ha iniciado una campaña de promoción de estos fármacos.

Antecedentes

El presente documento tiene por objeto efectuar un análisis, desde la perspectiva de la libre competencia, de diversas distorsiones presentes en el mercado de los medicamentos. Algunas de estas distorsiones han sido detectadas por la FNE en el marco de diversas investigaciones que ha iniciado¹. Actualmente, existen elementos estructurales en la industria de medicamentos que hacen que la competencia en precios se desvíe hacia otras variables de mayor impacto en la rentabilidad de sus distintos actores que participan, pero de menor beneficio para el consumidor como sucedáneo de una mayor intensidad competitiva. Entre estas variables, se incluye la promoción médica, la entrega de incentivos a las farmacias, la creación y fomento de marcas, además de otras variables destinadas a explotar asimetrías de información y los problemas de agencia propios de este mercado.

En este contexto, la FNE considera importante realizar una evaluación de los efectos competitivos que puede tener la implementación de exigencias de bioequivalencia a un conjunto de medicamentos, como requisito para ingresar y/o mantenerse en el mercado, y su interacción con otras regulaciones en el sector farmacéutico, como la exigencia de prescripción de medicamentos por su DCI y la obligación de las farmacias de mantener una oferta amplia de medicamentos bioequivalentes. A juicio de la FNE, todas estas medidas podrían ser útiles para morigerar algunas de las distorsiones señaladas, en beneficio de una mayor competencia y, en último término, de los consumidores.

Este informe se estructura de la siguiente manera. En primer lugar (sección 1), se realiza una aclaración terminológica, explicando que los medicamentos que en Chile normalmente se denominan “genéricos” no corresponden a sus homónimos en la literatura o en el derecho comparado. En efecto, usualmente los medicamentos genéricos en Europa y EE.UU. son equivalentes terapéuticos de un medicamento de referencia

¹ Véase, por ejemplo, las resoluciones de archivo de las investigaciones Rol 1372-08 y Rol 1723-10. En la primera de estas investigaciones, la FNE detectó la tendencia de las cadenas de farmacias a entregar incentivos monetarios a sus dependientes por la venta de ciertos medicamentos que otorgan mayor margen de ganancias a esas cadenas. En esa oportunidad, la FNE indicó que dicha conducta se ve favorecida por la prohibición de acceso directo del público a los medicamentos, materia que ha sido objeto de discusión en un proyecto de ley actualmente en tramitación. En la segunda resolución, se analizaron los efectos de la integración vertical entre laboratorios y las cadenas farmacias, específicamente la relación de propiedad entre farmacias Cruz Verde y Mintlab y la relación de propiedad entre farmacias Salcobrand y Medipharm. Aunque la resolución reconoció la posible existencia de riesgos anticompetitivos como consecuencia de esa integración, específicamente riesgos de exclusión, un análisis empírico por parte de la FNE llevó a descartar la existencia de conductas anticompetitivas a esa fecha. Sin embargo, la FNE explicitó en esa oportunidad la importancia de los proyectos de ley en trámite -bajo los boletines 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11 (refundidos).

original, mientras que en Chile los medicamentos genéricos son sólo equivalentes farmacéuticos -i.e., medicamentos que cuentan con un mismo principio activo y dosis que el medicamento de referencia- pero no necesariamente cuentan con estudios que acrediten una eficacia terapéutica equivalente a la del medicamento original.

Posteriormente (sección 2), se analizan los efectos de las políticas de bioequivalencia sobre la competencia. Dichas medidas permiten fomentar la entrada de medicamentos genéricos, en tanto reducen las asimetrías de información presentes en este mercado, entregando a los consumidores certeza sobre la calidad de estos productos.

En tercer lugar (sección 3), se evalúan ciertas medidas adicionales de fomento a la competencia. En conjunto con las políticas de bioequivalencia, la implementación de estas medidas adicionales podría asegurar una adecuada penetración de genéricos en el mercado. Finalmente, se presentan las conclusiones.

1. Particularidades de los medicamentos genéricos en Chile²

En nuestro país, lo que comúnmente se denomina como “medicamento genérico” es lo que, en términos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se clasifica como “producto farmacéutico multifuente”; es decir, un equivalente farmacéutico o alternativa que puede a su vez ser equivalente terapéutico o no del producto farmacéutico que sirve de referencia³. Por equivalentes farmacéuticos, se entiende a aquellos:

“Productos farmacéuticos que contienen idénticas cantidades de los mismos principios activos o sus mismas sales o ésteres, presentados en idéntica forma farmacéutica y vía de administración, pero que no necesariamente contienen los mismos excipientes y que cumplen con las mismas o comparables especificaciones de calidad.”⁴

² Esta sección pretende aclarar la terminología utilizada en el ámbito farmacéutico nacional, la que contempla algunas diferencias respecto de términos similares utilizados en otros países. Quienes se encuentren familiarizados con la terminología pueden pasar directamente a la sección 2.

³ OMS (2006), WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fortieth Report, Annex 7: *Multisource (generic) pharmaceutical products guidelines on registration requirements to establish interchangeability*, WHO Technical Report Series N°937, Geneva: “*Multisource pharmaceutical products: Pharmaceutically equivalent or pharmaceutically alternative products that may or may not be therapeutically equivalent. Multisource pharmaceutical products that are therapeutically equivalent are interchangeable.*”, p. 351.

⁴ Definición obtenida del art. 5, N° 26), del Decreto Supremo N°3 de 2010 (D.O. 25.06.2011), que “Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano”. Una

La presencia del mismo principio activo y en idéntica cantidad, permite afirmar que el producto farmacéutico multifuente cuenta con algún grado de eficacia terapéutica. Sin embargo, la diferencia en sus excipientes, materia prima o en alguna otra variable de producción impide determinar el grado de similitud en su eficacia respecto del producto de referencia (normalmente un producto original cuya patente ha expirado y respecto del cual el medicamento genérico es una copia). Para afirmar que dos equivalentes *farmacéuticos* son también equivalentes *terapéuticos* los requisitos son más exigentes, debiendo ambos productos cumplir "...con las mismas o comparables especificaciones de calidad y que al ser administrados según las condiciones especificadas en su rotulación, sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos, todo ello determinado por estudios apropiados."⁵

A diferencia de la situación recién descrita, es común en países desarrollados que los genéricos requieran certificar previamente su bioequivalencia para ser comercializados, razón por la cual medicamentos genéricos y medicamentos bioequivalentes son términos normalmente intercambiables⁶. Así, la existencia de medicamentos genéricos *sui generis*,

definición algo diferente es ofrecida por la OMS (2006), *Loc. Cit.* (nota 3): "*Pharmaceutical alternatives: Products are pharmaceutical alternative(s) if they contain the same molar amount of the same active pharmaceutical moiety(s) but differ in dosage form (e.g. tablets versus capsules), and/or chemical form (e.g. different salts, different esters). Pharmaceutical alternatives deliver the same active moiety by the same route of administration but are otherwise not pharmaceutically equivalent. They may or may not be bioequivalent or therapeutically equivalent to the comparator product.*"

⁵ DS N°3 de 2010, art. 5, N° 27). En términos de la OMS, *Op. Cit.*, p. 350: "Two pharmaceutical products are bioequivalent if they are pharmaceutically equivalent or pharmaceutical alternatives, and their bioavailabilities, in terms of peak (C_{max} and T_{max}) and total exposure (area under the curve (AUC)) after administration of the same molar dose under the same conditions, are similar to such a degree that their effects can be expected to be essentially the same." Dicha equivalencia terapéutica se encuentra fundada principalmente sobre la base estudios de biodisponibilidad, la que es definida en el DS N°3 de 2010, art. 5, N° 4, como "cantidad de un principio activo proveniente de una forma farmacéutica, que llega a la circulación sistémica y la velocidad con que esto ocurre" o, en términos más específicos, por la OMS como "The rate and extent to which the active moiety is absorbed from a pharmaceutical dosage form and becomes available at the site(s) of action. Reliable measurements of drug concentrations at the site(s) of action are usually not possible. The substance in the general circulation, however, is considered to be in equilibrium with the substance at the site(s) of action. Bioavailability can be therefore defined as the rate and extent to which the active pharmaceutical ingredient or active moiety is absorbed from a pharmaceutical dosage form and becomes available in the general circulation. Based on pharmacokinetic and clinical considerations it is generally accepted that in the same subject an essentially similar plasma concentration time course will result in an essentially similar concentration time course at the site(s) of action.", *Op. Cit.*, p. 349.

⁶ Así, por ejemplo, la Food and Drug Administration (FDA), organismo encargado, entre otras materias, de velar por la calidad de los medicamentos en los EE.UU., señala: "The generic drug manufacturer must prove its drug is the same as (bioequivalent) the brand name drug. For example, after the patient takes the generic

como es el caso de Chile, no es una característica común de todos los mercados farmacéuticos.

En virtud de lo anterior, se puede afirmar que, como medida regulatoria, las exigencias de acreditación de bioequivalencia para los medicamentos genéricos cumplen primordialmente un objetivo sanitario, en tanto pretende homologar la calidad y eficacia terapéutica de los productos farmacéuticos disponibles en el mercado, permitiendo una sustitución segura y plena de los mismos.

Asimismo, las exigencias de bioequivalencia cumplen también funciones económicas cruciales y pueden modificar la estructura y funcionamiento del mercado farmacéutico. En lo que sigue, se analizarán estos aspectos económicos, con el fin de mostrar que las políticas de bioequivalencia pueden resultar óptimas como herramienta para fomentar la competencia en el mercado nacional de medicamentos⁷.

drug, the amount of drug in the bloodstream is measured. If the levels of the drug in the bloodstream are the same as the levels found when the brand name product is used, the generic drug will work the same.”

“Through review of bioequivalence data, FDA ensures that the generic product performs the same as its respective brand name product. This standard applies to all generic drugs, whether immediate or controlled release.”

“All generic manufacturing, packaging, and testing sites must pass the same quality standards as those of brand name drugs, and the generic products must meet the same exacting specifications as any brand name product. In fact, many generic drugs are made in the same manufacturing plants as brand name drug products”. FDA (2012), *Facts about generic drugs*, Disponible en:

<http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/understandinggenericdrugs/ucm167991.htm>.

⁷ El fomento a la competencia en el ámbito farmacéutico siempre ha sido una prioridad de los organismos regulatorios y de competencia, dado el enorme impacto que el costo de los medicamentos tiene en el bienestar general de la población, y la idoneidad de las políticas de competencia para lograr una mejora en este ámbito. Cabe mencionar, a modo de ejemplo, el informe *Global Competitiveness In Pharmaceuticals - A European Perspective*, elaborado el año 2000 por la Enterprise Directorate-General de la Comisión Europea, informe que dio pie a algunas de las recomendaciones que el grupo sobre fármacos del G-10 emitió, un par de años más tarde. Particularmente, destaca la recomendación número 4, que indica: “To secure the development of a competitive generic market in Europe - Member States - facilitated by the Commission - should explore ways of increasing generic penetration in individual markets (including generic prescribing and dispensing). Particular attention should be given to improved market mechanisms in full respect of public health considerations.” European Commission, High Level Group on innovation and provision of medicines in the European Union (2002), *Recommendations for Action*, p. 14, Disponible en: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/key08_en.pdf. Dentro de los esfuerzos realizados específicamente por organismos de competencia, debe destacarse el reporte de la Federal Trade Commission de EE.UU., *The Pharmaceutical Industry: A Discussion of Competitive and Antitrust Issues in an Environment of Change* publicado en 1999 y, más recientemente, la *Pharmaceutical Sector Inquiry*, publicada por la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea en 2009, con propuestas para mejorar la competencia al interior del sector.

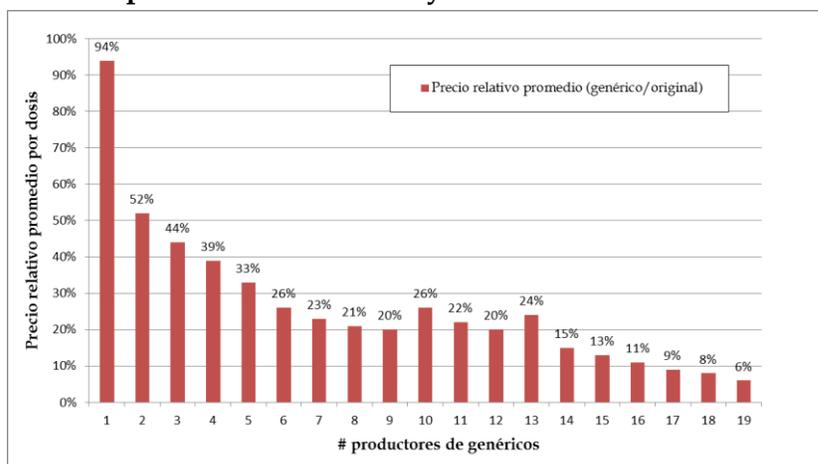
2. Entrada de genéricos y competencia en el mercado de medicamentos

2.1. *Entrada de genéricos y disminuciones de precio*

La entrada de medicamentos genéricos al mercado, que normalmente ocurre después del vencimiento de la patente del medicamento original, suele venir acompañada de una importante disminución en el precio del medicamento en cuestión, producto de la competencia que dicho ingreso produce. Por ejemplo, la Food and Drug Administration de los EE.UU. (FDA) ha estimado que la distancia entre el precio de los medicamentos genéricos bioequivalentes y el original aumenta con la entrada de genéricos adicionales. Así, la mayor disminución se produce con la entrada del segundo genérico al mercado (el primer genérico entra a un precio sólo levemente más bajo que el original), el que produce una reducción de casi un 50% en el precio promedio de los medicamentos genéricos, respecto del medicamento original. Entrantes adicionales generan disminuciones paulatinas en el precio de los medicamentos genéricos, circunstancia que lleva el valor de éstos, en promedio, a un 20% del precio del medicamento original⁸. La figura 1 muestra a continuación este escenario:

Fig. 1

Competencia de Genéricos y Precio de Medicamentos



Fuente: FDA, *Generic Competition and Drug Prices* (2010), 1999-2004, extracto febrero 2005.

⁸ "On average, the first generic competitor prices its product only slightly lower than the brand-name manufacturer. However, the appearance of a second generic manufacturer reduces the average generic price to nearly half the brand name price. As additional generic manufacturers market the product, the prices continue to fall, but more slowly. For products that attract a large number of generic manufacturers, the average generic price falls to 20% of the branded price and lower." FDA (2010), *Generic Competition and Drug Prices*, Disponible en: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm>. Este efecto ya había sido descrito por Scherer, F. M. (1993), "Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry," *Journal of Economic Perspectives*, vol. 7, no. 3, pp. 97-115.

Una muestra de lo anterior puede observarse en el estudio de la Congressional Budget Office sobre los efectos que tiene el uso de medicamentos genéricos en el total de gastos en medicamentos incurridos por Medicare, que es uno de los programas de salud de EE.UU.⁹. Conforme a dicho estudio, la adquisición de medicamentos originales por parte de Medicare, en lugar del respectivo medicamento genérico, hubiese implicado un aumento de 55% en los gastos de su programa de adquisición (de 60 billones de dólares a 93 billones de dólares)¹⁰. La explicación radica en que, en promedio, el precio de los medicamentos genéricos es un 75% más bajo que el de su equivalente de marca¹¹. La intercambiabilidad entre ambos tipos de medicamentos es, por tanto, una excelente medida de contención de costos para consumidores y organismos públicos¹².

Si el ingreso de un mayor número de genéricos en el mercado implica una disminución del precio promedio, a primera vista parece extraña cierta regulación propuesta que amenaza con la cancelación del registro sanitario para los medicamentos que, debiendo acreditar su bioequivalencia respecto del producto de referencia, no lo hagan dentro del término establecido en la misma regulación¹³. La pregunta es si en Chile bastaría con la existencia de productos farmacéuticos multifuente, es decir, genéricos *sui generis*, como elemento disciplinador de precios en el mercado de medicamentos. Este parece ser el argumento que está detrás de las diversas advertencias sobre el riesgo de aumento de los precios, a raíz de las nuevas exigencias de acreditación de bioequivalencia que se han implementado normativamente, toda vez que el costo de los estudios, se argumenta, se vería traspasado al precio de los productos, funcionando dicho costos, además, como una barrera de entrada para potenciales oferentes de medicamentos. De

⁹ Congressional Budget Office (2010), *Effects of Using Generic Drugs on Medicare's Prescription Drug Spending*, CBO Study.

¹⁰ *Ibíd.*, p. 8-9.

¹¹ *Ídem.*

¹² Cabe aclarar, como bien hace ese estudio, que dicha contención de costos no se produce a raíz de una disminución en el precio del medicamento original, sino al efecto de sustitución hacia un bien de menor precio e igual calidad. El efecto del ingreso de medicamentos genéricos al mercado sobre el precio del medicamento original es ambiguo, existiendo incluso estudios que muestran la posibilidad de un aumento de precio en este producto a raíz de la entrada de competidores genéricos. Véase, CBO, *Op. Cit.*, p. 10 y la bibliografía ahí citada: "Researchers have found that the average prices of generic drugs are much lower than the prices of brand-name drugs. As more manufacturers of generic drugs enter the market, the average price of the generic drugs relative to that of the brand-name drug declines, and the market share of the generic drugs increases. The effect of generic competition on the price of the brand-name drug is less clear-cut. Some studies conclude that the price of the brand-name drug increases because of competition from generics."

¹³ Véase la regulación al respecto, *infra*, nota al pie 22.

este modo, se ha dicho que si bien las personas que actualmente compran el medicamento original y que podrían sustituirlo por el bioequivalente se verán beneficiadas, las personas que actualmente compran medicamentos genéricos multifuente podrían verse perjudicadas por un aumento en el precio del bien adquirido o, en el extremo, por una cancelación del registro del fármaco, cuestión que las obligaría a cambiarse a un producto de mayor precio.

Este argumento, a juicio de la FNE, es impreciso en su descripción de los potenciales efectos sobre el mercado. La bioequivalencia aporta un importante efecto competitivo gracias a la reducción de incertidumbre acerca de la calidad de los productos ofrecidos. En efecto, en ausencia de políticas de bioequivalencia, la incertidumbre acerca de la calidad de los productos limita seriamente la competencia entre los medicamentos, en cuyo caso, resulta dudoso que la eventual mayor entrada de genéricos, que supuestamente se produciría por el ahorro en estudios de bioequivalencia, ejerza una mayor disciplina sobre los precios que aquella que produciría la mayor posibilidad de sustitución de medicamentos.

Para comprender mejor este argumento, además de descartar razones de costos de los estudios de bioequivalencia es necesario analizar otras características del mercado farmacéutico chileno. En la próxima subsección se muestra que la certificación de bioequivalencia puede fomentar la competencia, por la vía de disminuir las asimetrías de información existentes.

2.2. *Genéricos de marca y asimetrías de información*

Al analizar el mercado de medicamentos chileno, uno de los primeros factores que debe ser considerado es que la división simple entre medicamentos originales y medicamentos genéricos multifuente es demasiado tosca como para dar cuenta de la actual multiplicidad de formas de comercialización de medicamentos en el país. En efecto, dentro del grupo de medicamentos genéricos es importante distinguir los medicamentos genéricos que se venden por el nombre de su componente activo (sin que exista un nombre de fantasía o marca asociado al mismo) y aquellos genéricos “de marca”. A su vez, dentro de estos últimos, pueden distinguirse los medicamentos “similares” de aquellas marcas propias comercializadas por las cadenas de farmacias.

Dentro de una determinada categoría de mercado, la existencia de una marca permite diferenciar un producto de sus posibles competidores, entregando información al

consumidor. El objetivo de dicha diferenciación, normalmente, se encuentra asociado a una disimilitud en la calidad o en algún otro atributo del producto que quiera comunicarse, evitando su confusión con los bienes ofrecidos por los demás productores.

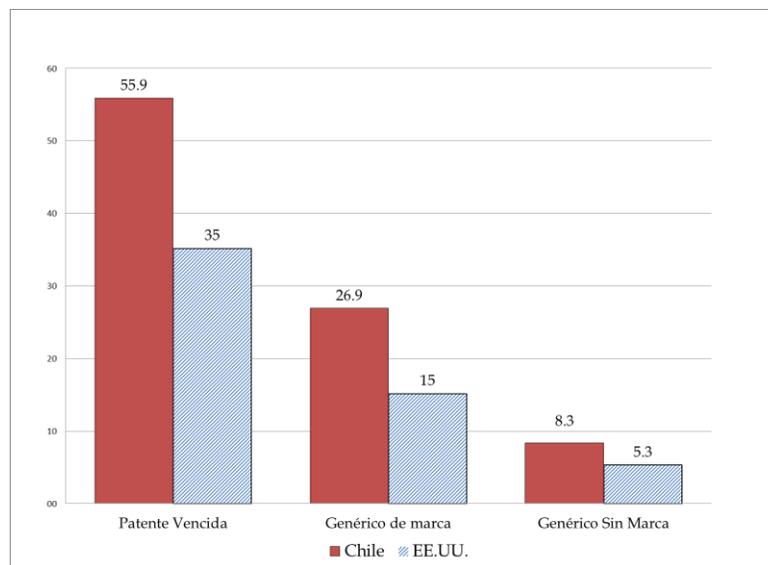
Esto puede tener importantes efectos en el caso de los medicamentos, dada su condición de bienes de experiencia y/o confianza, en que la calidad de los mismos no resulta *a priori* observable por el consumidor antes de adquirirlos. En efecto, cuando, como es el caso, el consumidor es particularmente sensible a la calidad del producto pero, a la vez, cuenta con limitada o nula capacidad para evaluar dicha calidad, la dispersión de marcas puede resultar contraproducente. Así, en la medida que no exista una certificación clara de la calidad del producto que se está ofreciendo, la que generalmente debe realizar un tercero distinto del oferente, la introducción de una marca puede producir diferencias de precios que carecen de un fundamento real en las distintas calidades de los bienes que compiten, distorsionando el criterio de elección de los consumidores en perjuicio de éstos.

El estudio comparativo, publicado en 2008 por Danzon y Furukawa, sobre precios y disponibilidad de medicamentos en 12 países (entre los que se incluye Chile) permite ilustrar el punto anterior¹⁴. Conforme a los datos presentados por dichos autores (Fig. 2), en Chile los medicamentos genéricos de marca presentan diferencias de precio considerables en relación a los medicamentos genéricos que usan la denominación común internacional (DCI), no obstante los primeros no cuentan con estudios que permitan acreditar equivalencia terapéutica con el medicamento original, ni garantizar una mayor eficacia que el medicamento genérico común:

¹⁴ Danzon, Patricia M. and Furukawa, Michael F. (2008), "International Prices and Availability of Pharmaceuticals in 2005", *Health Affairs*, 27, No.1, 221-233.

Fig. 2

Precios relativos (implícitos) en Chile y EE. UU. [Precio de Med. Patente en cada país=100]

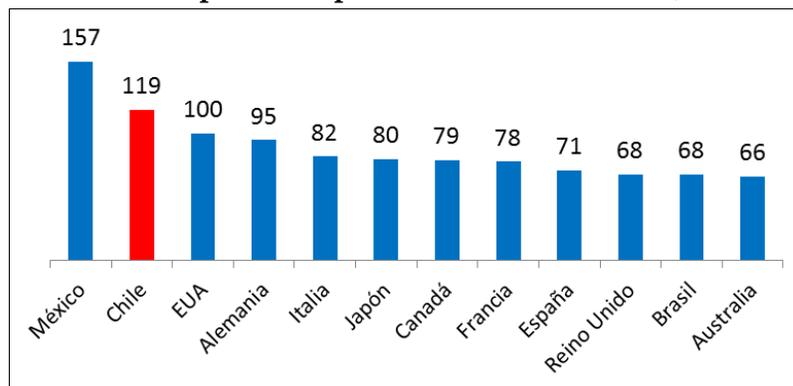


Fuente: Cálculos propios con base en Danzon y Furukawa (2008)

Esto muestra que, en Chile, la diferencia de precios entre el medicamento genérico sin marca y el medicamento genérico de marca es mayor que esa diferencia en EE.UU., al igual como ocurre con la diferencia de precios entre el genérico de marca y el medicamento original cuya patente ha vencido. Ello, además, en un contexto en el que el precio de los medicamentos a público en Chile es mayor que en EE.UU.:

Fig. 3

Índice de precios al público de medicamentos, 2005



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

En este contexto, las políticas de bioequivalencia permiten reducir la asimetría de información entre el distribuidor del medicamento y el consumidor, permitiendo a éste guiarse por la eficacia terapéutica del producto y no por atributos conferidos erróneamente al mismo en virtud de su marca. Esto, a su vez, tiene una correlación directa con la disminución en el precio de los medicamentos para los consumidores, como se desprende de la evidencia citada.

Así, aunque, en principio, las pruebas de bioequivalencia pueden implicar un aumento de costos de entrada para los productores de medicamentos genéricos, su masificación u obligatoriedad también significaría un importante fomento a la competencia entre los fármacos, gracias a una garantía sanitaria independiente acerca de la sustituibilidad efectiva o, lo que es lo mismo, la presencia de consumidores mejor informados. Esto es particularmente claro para el caso de los medicamentos que se comercializan con receta médica, donde la imposibilidad de sustitución efectiva por parte de los consumidores, dadas las restricciones regulatorias existentes, hace que la competencia entre laboratorios se focalice en la promoción hacia los médicos y no en los precios de venta a público¹⁵. Luego, la mayor homogeneización de los distintos productos funciona aquí como la supresión de una importante barrera de entrada que hoy está dada por las diferenciaciones que introducen las marcas.

Confirmando lo anterior, un estudio de Danzon, Mulchay y Towse muestra que diversos factores alteran la correlación esperable entre el menor ingreso *per cápita* en una determinada economía y el menor precio de los medicamentos¹⁶. Dicha correlación sólo se da en los países de alto ingreso *per cápita*, en que los genéricos están obligados a pasar pruebas de bioequivalencia:

“Average drug prices vary roughly in proportion to income across HICs (High-Income Countries), but for Brazil, Mexico and Chile drug prices are 2-3 fold higher relative to PCI (Per Capita Income).”¹⁷

¹⁵ Aunque la regulación vigente prohíbe la promoción directa de estos medicamentos al público, en principio puede entenderse que una competencia en precios es también una forma adecuada de promoción directa al consumidor.

¹⁶ Danzon, P. M., Mulcahy, A. W., & Towse, A. K. (2011), “Pharmaceutical Pricing In Emerging Markets: Effects Of Income, Competition And Procurement”, National Bureau of Economic Research, Working Paper Series, Working Paper No. 17174, p. 4-6. Disponible en: <http://www.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2011/08560.pdf>.

¹⁷ *Ibíd.*, p. 7.

Dentro de los factores señalados, en el ámbito de la distribución de medicamentos en el sector privado (principalmente farmacias), los autores destacan la incertidumbre acerca de la calidad de los medicamentos como el principal escollo a la competencia en precios¹⁸. En este tipo de mercados, afirman, los productores de medicamentos hacen un uso intensivo de marcas para señalar calidad, alterando el resultado esperable del proceso competitivo:

“Most generics in MLICs (Medium and Low Income Countries) are branded generics that claim equivalence to the originator but have not passed regulatory tests of bioequivalence, as required in HICs. Generic quality is thus uncertain, but most consumers (or their physician/pharmacy agents) know that originator brands have met strict safety and efficacy requirements of the US FDA or European EMA. In such imperfectly competitive markets with uncertain quality, originator and generic copies may rationally use brand marketing and pricing to signal quality.”¹⁹

La demostración más clara de esta distorsión se produce a partir de una comparación entre los precios de distribución de medicamentos en el sector público (en que existe una mejor percepción de calidad por parte del comprador), en relación a aquellos del sector privado:

“The procurement channel lowers originator and generic prices by 44 percent and 28 percent, respectively, compared to their retail channel prices. Overall, the evidence suggests that retail customers in MLICs face high originator and generic prices, relative to their PCIs, and that price discrimination by originators and price competition by generics are relatively weak. Compared to the retail channel, the tendering process reduces quality uncertainty; focuses competition on price, not brand; and attracts multinational generic suppliers that have scale and other advantages relative to the local branded generics that dominate the retail channel”

“Generics do charge significantly less than originators in the retail channel in MLICs, presumably due to quality perceptions and other factors; however, these retail generic prices are still comparable to originator prices to the procurement process, while procured generic prices are an additional 25.7 percentage points lower than retail generics. This 25.7 percentage point procurement-pharmacy channel differential for generics plausibly reflects competitive tendering and standardization of quality to focus competition on price, and participation of large, multinational generic suppliers in international tenders, whereas the retail channel is served primarily by local branded generics of uncertain quality.”²⁰

¹⁸ “Uncertain quality undermines price competition in the retail channel”, *Ibid*, p. 13.

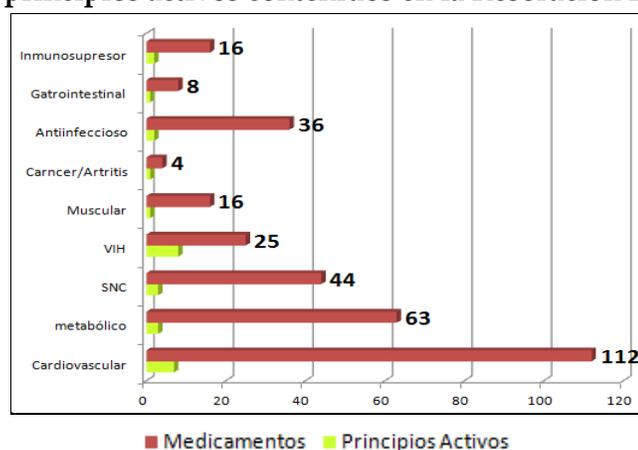
¹⁹ *Ibid.*, pp. 7-8.

²⁰ *Ibid.*, pp. 4 y 16.

Conforme a esta evidencia, todo aumento en la información sobre la calidad de los medicamentos y su homogenización tenderá a fomentar una competencia en precios que, antes de los procesos de bioequivalencia, resulta limitada²¹.

Por ello, resulta positivo que la política de bioequivalencia, ya implementada normativamente en Chile, afecte a fármacos en que existen múltiples marcas de medicamentos asociadas a unos pocos principios activos, como lo muestra la siguiente tabla confeccionada por el ISP:

Fig. 4
Principales principios activos contenidos en la Resolución 244-ISP Chile



Fuente: ISP Chile (2012), presentación de la Dra. María Teresa Valenzuela, *Bioequivalencia en Chile* (2012)

Por todo lo anterior, las sanciones de multas y eventual cancelación del registro sanitario contra los proveedores que, debiendo acreditar la bioequivalencia de los productos que comercializan, no realicen dichos estudios dentro del plazo asignado, parecen justificadas²². En efecto, de no imponerse una sanción semejante, seguramente

²¹ *Ibid.*, pp. 22-23: "This evidence suggests that although price-discrimination between MLICs countries could in theory be a welfare enhancing and profit-maximizing strategy for companies, this incentive is undermined if income distributions are skewed and/or competition focuses on brand, rather than price, due to quality uncertainty of generics. Price discrimination within MLICs is unlikely to be feasible when drugs are sold to largely self-pay patients in retail pharmacy channels served by common distribution networks. Encouraging generics of uncertain quality has limited benefit in retail channels."

²² La sanción de cancelación del registro se encuentra contenida en el Decreto Exento N° 27 de 2012, del Ministerio de Salud que aprueba la Norma Técnica 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", aprobada previamente por Resolución Exenta 727, de 14 de noviembre de 2005, del Ministerio de Salud. Dicha norma preceptúa, en el punto 1.16, que: "Los productos con registros vigentes que al ser evaluados no demuestren equivalencia terapéutica deberán dejar de distribuirse, para lo cual el ISP notificará a través de una Resolución al titular del registro; no obstante lo anterior, podrán reformularse y presentar un nuevo estudio que permita establecer su

algunos titulares de registro evitarían someterse a las exigencias de bioequivalencia, dado que es esperable que esa homogenización afecte los márgenes que actualmente obtienen gracias a la venta de medicamentos genéricos de marca.

3. Medidas adicionales de fomento a la competencia en el ámbito farmacéutico

Aunque positiva, es posible aseverar que la sola certificación de bioequivalencia no garantiza la entrada de genéricos bioequivalentes al mercado, ni su adquisición por parte de los consumidores. Es decir, por sí misma, esta regulación, que resulta deseable desde la perspectiva de sus beneficios, no asegura la existencia de un mercado farmacéutico competitivo. En este sentido, es útil recordar que la política de bioequivalencia en Chile pretende no sólo lograr beneficios puramente asociados a objetivos sanitarios, sino que presionar porque los beneficios económicos de una mayor competencia se traspasen a los consumidores mediante un acceso efectivo a los fármacos certificados.

Dicha pretensión requiere entonces de medidas adicionales en diversos niveles, definidos según cual sea el sujeto al que van dirigidas. Así, podemos identificar (i) medidas destinadas a promover la certificación de bioequivalencia de los medicamentos producidos por los laboratorios, exigiendo a estos actores someterse a dichas pruebas como condición para comercializar el medicamento en cuestión; (ii) medidas destinadas a permitir la sustitución de la receta del médico cuando existe un medicamento bioequivalente disponible, fomentando así la libre elección del consumidor; y (iii) medidas

equivalencia terapéutica con el producto de referencia. En caso de no cumplir este requerimiento deben retirarse del mercado.” Dicho decreto es dictado por indicación del D. S. N°3 de 2010 (que “Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano”) contenida en su Título X (“De La Vigilancia Sanitaria”), párrafo segundo (“De La Equivalencia Terapéutica”), art. 221. El mismo D. S. establece en su artículo 71, número 2) la obligación del titular de registro sanitario de cumplir con las obligaciones que impone el Título X (dentro de las que se encuentra la equivalencia terapéutica). La infracciones a la normativa de dicho reglamento son sancionadas por el ISP, previa instrucción de registro sanitario (art. 223), “en conformidad a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario” el que establece en su Título III (“De las sanciones y medidas sanitarias”), art. 174 que “La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original”. Por último, el artículo 62 del reglamento establece la posibilidad de cancelación del registro como medida adicional a la multa antes mencionada: “**Artículo 62°.-** [...] el Instituto podrá cancelar el registro sanitario, previa instrucción del sumario sanitario correspondiente, además de la multa que se aplique, en conformidad a lo dispuesto en el artículo 174° del Código Sanitario”.

dirigidas a garantizar la disponibilidad del medicamento bioequivalente en las farmacias y su dispensación por parte de los dependientes.

La efectividad de cada una de estas regulaciones descansa en la implementación de las demás, existiendo una complementariedad intrínseca entre todas ellas: la ausencia de una o más de estas medidas podría frustrar el objetivo final. No obstante, el impacto económico de cada una de ellas es diverso, por lo que un análisis separado puede ser útil para evaluar sus consecuencias y, de ser posible, buscar alternativas menos lesivas para la competencia.

3.1. *Medidas dirigidas a los laboratorios*

Según se ha señalado²³, los medicamentos que conforme al decreto del Ministerio de Salud deban acreditar bioequivalencia no podrán registrarse sin presentar los estudios correspondientes, mientras que los medicamentos ya registrados arriesgan la cancelación del registro previamente obtenido. Dicha sanción es la principal medida para fomentar el proceso de acreditación por parte de los laboratorios, y con ello introduce un mecanismo de presión para reducir las distorsiones competitivas en el mercado producidas por la incertidumbre en la calidad del producto²⁴.

3.2. *Sustitución de la prescripción médica y obligación de recetar mediante DCI*

Si en el mercado de medicamentos las posibilidades de verificación de la calidad o efectividad de los fármacos por parte de los usuarios es extremadamente limitada, esas posibilidades, en el caso de los medicamentos que obligatoriamente deben consumirse bajo prescripción médica, son en la práctica inexistentes²⁵.

Para medicamentos que se comercializan con prescripción médica, los consumidores actualmente no están facultados para escoger qué medicamento utilizarán, delegando esta responsabilidad en el médico²⁶. De este modo, la prescripción médica es un instrumento

²³ Vid., *supra*, punto 2.2., al final.

²⁴ Vid., *supra*, nota al pie 23.

²⁵ No obstante lo anterior, en el caso de los medicamentos de venta libre, muchas veces tampoco resulta trivial adquirir información respecto a su efectividad, teniendo gran importancia en la decisión de consumo la opinión de intermediarios o la experiencia de terceros.

capaz de derivar la demanda de pacientes hacia ciertos medicamentos específicos. Como resultado de este diseño regulatorio, la presión competitiva entre laboratorios tenderá a enfocarse en mecanismos de promoción hacia médicos y en el desarrollo de marcas, antes que en la competencia en precios²⁷. Luego, la fidelidad de los médicos por ciertas marcas que hayan hecho grandes y prolongados esfuerzos de promoción, opera como una barrera de entrada de medicamentos genéricos, pues éstos necesitan asegurar cierto volumen para ser rentables (y entonces ser producidos)²⁸.

En razón de lo anterior, actualmente las posibilidades de los usuarios para cotizar y comparar entre medicamentos, de modo de realizar un ordenamiento por precio-calidad, son complejas o inexistentes. Dicho de otro modo, el problema es que quién consume los medicamentos y los paga no es quién los escoge, generando espacio para múltiples problemas de agencia. Se debe recordar que, por su naturaleza, los medicamentos de este tipo suponen altos costos de transacción en la labor de identificar su calidad o cualidades antes, e incluso después, de ser consumidos, cuestión que los asimila a los llamados bienes

²⁶ El art. 127 del Código Sanitario establece una de las pocas regulaciones legales sobre receta médica, al señalar, en su inciso 1, que: “Los productos farmacéuticos sólo podrán expendirse al público con receta médica, salvo aquellos que determine el reglamento”. Actualmente, no existe potestad expresa para sustituir el medicamento señalado en la receta extendida por el médico por otro medicamento que contenga igual principio activo, aunque cabe señalar que la ley tampoco contempla una prohibición clara al respecto. Ello ha motivado parte de la regulación contenida en el proyecto de ley boletín 8281-11, que prohíbe expresamente la sustitución del medicamento prescrito en la receta por parte del dependiente encargado de su dispensación, parte de la cual ha sido recogida en un proyecto de ley actualmente en tramitación, bajo los boletines 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11 (refundidos).

²⁷ Además de la incompatibilidad de incentivos en la relación médico-paciente, existen otros problemas de agencia que pudieran agravar el escenario planteado. Por ejemplo, un médico, incluso sabiendo que una medicina es equivalente terapéuticamente a otra y es a la vez de menor costo, podría preferir recetar la más cara si es que el laboratorio que produce este medicamento le traspasa parte de sus rentas por ello, lo cual es del todo racional para los laboratorios (en términos agregados, les resulta más conveniente traspasar rentas al médico que rebajar el valor del producto a los consumidores).

²⁸ Sheppard, Alan (2009), *Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society*, IMS Health, p. 4, disponible en:

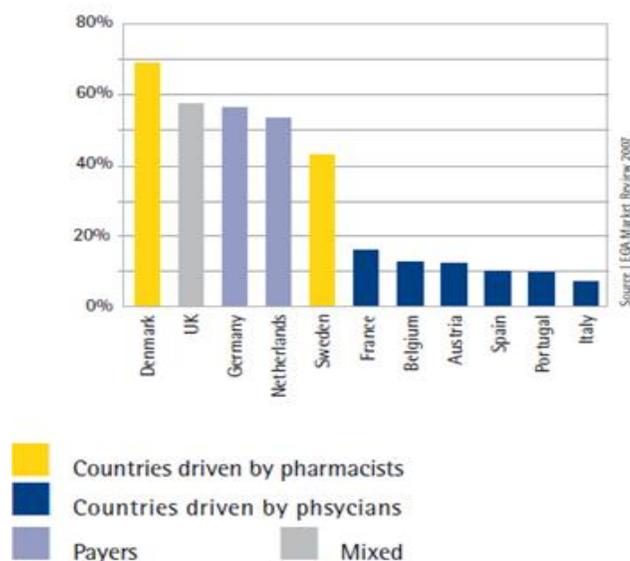
http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/IMS%20Institute/Documents/Generic_Medicines.pdf La misma prevención es realizada por el estudio de la EGA Health Economics Committee (2009), *How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Healthcare Systems*, disponible en:

http://www.medicamentsgeneriques.info/wp-content/uploads/2010/10/ega_increase-patient-access_update_072009.pdf, p. 13: “The capacity of generic medicines companies to offer affordable medicines prices is highly dependent on the volume of the market made up of generic medicines. The lack of significant volumes on the pharmaceutical market endangers the generic medicines industry’s ability to contribute fully to safeguarding healthcare budgets and ensuring patient access to lower-priced medicines.”

de experiencia y/o confianza²⁹. Esta característica tiende a incrementar los referidos problemas de agencia.

En el mismo sentido, un cuadro presentado por la European Generics Association (EGA) da cuenta de los efectos que puede ejercer la prescripción médica en la penetración de genéricos bioequivalentes. Así, los países en que los médicos tienen la última palabra acerca del medicamento a consumir, con baja posibilidad de sustitución, muestran una penetración de genéricos mucho menor a países en que los médicos deben recetar por DCI y en que, conjuntamente con lo anterior, existen incentivos para que las farmacias dispensen el medicamento de menor costo:

Fig. 5
Participación de mercado de los medicamentos genéricos (por volumen)



Fuente: EGA Health Economics Committee, *Op. Cit.*

En este sentido, resulta positiva la actual regulación, contenida en el artículo 213 del Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, que prohíbe el pago de incentivos a profesionales encargados de la prescripción

²⁹ Una buena referencia que estudia las características de este tipo de bienes está en Emons, Winand (1997), "Credence Goods and Fraudulent Experts", En: *The Rand Journal of Economics*, Vol. 28, N°1, pp. 107-119. La clasificación de los productos en bienes de búsqueda, experiencia o confianza, se encuentra originalmente en: Nelson, P. (1970), "Information and Consumer Behavior", *Journal of Political Economy* Vol. 78, pp. 311-329 y Darby, M. y Karni, E. (1973), "Free Competition and the Optimal Amount of Fraud", *Journal of Law and Economics* Vol. 16, N°1, pp.67-88.

(médicos) y dispensación de medicamentos, dirigidos a fomentar la prescripción y/o dispensación de un determinado fármaco³⁰.

No obstante lo anterior, un mecanismo efectivo de introducción de competencia requiere no sólo establecer prohibiciones para médicos y farmacias en el sentido antes indicado, sino que al mismo tiempo dar también herramientas efectivas (e incentivos) a los consumidores para optar por los fármacos de menor precio. Ello, pues las regulaciones del tipo *command and control*, como aquella del artículo 213 del citado Reglamento, tienden a implicar altos costos de fiscalización por parte de los organismos públicos (dada la dificultad de detección de las infracciones), por lo que suelen ser ineficientes, por sí solas, para obtener los objetivos perseguidos en este tipo de casos³¹. Es por ello que, junto a estas prohibiciones, es necesario introducir en la regulación la obligación de los médicos de recetar por DCI, cuestión que otorgará a los consumidores la posibilidad de seleccionar entre diversas alternativas de sustitución entre medicamentos.

Como se ha señalado, los médicos pueden encontrarse influidos en sus pautas de prescripción por la promoción realizada por los laboratorios, la presencia de visitantes médicos y, en general, la acción de compañías que, aunque puedan acreditar la eficacia terapéutica de su medicamento, no necesariamente cuentan con información precisa, o no tienen incentivos a revelar, los efectos equivalentes de medicamentos alternativos. En cambio, al existir estudios sobre la equivalencia terapéutica de dos medicamentos, la decisión final sobre qué medicamento preferir debe quedar en el consumidor. Esto quitaría

³⁰ DS N°3 de 2010, (Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano), artículo 213: "No podrán usarse incentivos de cualquier índole tales como dinero, bienes, servicios u otros dirigidos a los profesionales responsables de la prescripción o dispensación, así como a las personas encargadas de su expendio, para estimular la prescripción, dispensación o expendio de unos productos o empresas sobre otras." En el mismo sentido, los el artículo 100 incisos 4 y 5 del proyecto de ley aprobado por la H. Cámara de Diputados ((boletín N° 6.523-11. 6.037-11. 6.331-11 y 6.858-11, refundidos) constituye una regulación positiva, al reforzar la prohibición de entrega de incentivos a los médicos que induzcan a privilegiar el uso de un determinado medicamento por sobre otros. Dicho texto señala: señala: "Quedan prohibidos la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole, que induzcan a privilegiar el uso de determinado producto a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos." "Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen." Esta norma es complementada por el artículo 101 inciso 2 del mismo proyecto, el que permite la sustitución por un medicamento bioequivalente del medicamento recetado.

³¹ Véase, a modo de ejemplo, Baldwin, Robert et. al. (2012), "Understanding Regulation. Theory, Strategy, and Practice", *Oxford University Press*, p. 106-111.

poder a los médicos y a los laboratorios para inducir la demanda de sus pacientes hacia ciertas marcas, particularmente cuando no existen razones terapéuticas que avalen dicha decisión³². Además, la posibilidad de sustitución y la obligación de prescribir por DCI, haría más difícil para los laboratorios fiscalizar el rol de su labor promocional entre los médicos, disminuyendo los incentivos de los primeros a efectuar esa labor como estrategia competitiva primordial y de los segundos a actuar receptivamente a esa estrategia³³.

³² Como bien ha planteado Vassallo, en su informe para el MINSAL: “Buscar la asequibilidad de los medicamentos promoviendo la competencia es implementar políticas de genéricos. Se trata de un amplio arsenal de medidas, que en lugar de restringir la competencia del mercado farmacéutico la fortalecen [...]. Por ejemplo, un 80% de los países de la región incorporó normativas para promover la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) en el sector público, pero solo un 33% lo hizo en el sector privado. En Chile, no hay exigencia de prescripción de genéricos en el sector privado de salud.” Vassallo, Carlos (2010), *El mercado de medicamentos en Chile: caracterización y recomendaciones para la regulación económica*, Informe preparado para la Dirección de Economía de la Salud del MINSAL. Disponible en: <http://desal.minsal.cl/DOCUMENTOS/PDF/2010/EL%20MERCADO%20DE%20MEDICAMENTOS%20EN%20CHILE.pdf>, p. 102.

³³ Es en razón de lo anterior que, en relación al proyecto de ley, actualmente en trámite bajo los boletines 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11 (refundidos), esta Fiscalía considera que el texto aprobado por la H. Cámara de Diputados resulta menos beneficioso para los consumidores que la regulación contenida en el proyecto aprobado originalmente por el H. Senado, el que contaba con tres importantes garantías, además de la prohibición del artículo 100 que refuerza aquella del artículo 213 del citado Reglamento. En primer lugar, el proyecto aprobado por el H. Senado obligaba a los médicos a recetar el medicamento por su DCI, haciendo opcional el uso adicional de una denominación de fantasía. El proyecto aprobado por la H. Cámara de Diputados, en cambio, permite cumplir la obligación mediante cualquiera de las denominaciones. Ello implica todavía la posibilidad para los médicos de derivar a sus pacientes hacia medicamentos que, siendo equivalentes, tengan una marca determinada asociada (El texto aprobado por el H. Senado señalaba: “Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional, y de fantasía si así lo prescribe, [...]”. En cambio, el texto aprobado por la H. Cámara de Diputados señala: “Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional, o de fantasía si así lo estima.”). (Los énfasis han sido agregados).

Esta posibilidad de inducción de la demanda, se ve reforzada por el limitado ámbito de elección que tiene el consumidor en el caso del proyecto aprobado por la H. Cámara de Diputados. Mientras que el proyecto aprobado por el H. Senado permitía al comprador de un producto que requiere acreditar bioequivalencia optar por cualquier medicamento de menor precio dentro del grupo de medicamentos con bioequivalencia acreditada, el proyecto aprobado por la H. Cámara de Diputados permite al químico farmacéutico liberarse de su obligación de dispensar un medicamento bioequivalente, a requerimiento del paciente, mediante la entrega de cualquier medicamento que haya acreditado dicha condición (el artículo 101 del proyecto aprobado por el H. Senado continua: “...pudiendo quien requiere su dispensación optar por cualquier medicamento de menor precio que contenga el principio activo, dosis y forma farmacéutica recetada. Con todo, tratándose de productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica por resolución ministerial, la persona deberá optar por el producto prescrito o por aquellos que hayan satisfecho dicho requisito.”, mientras que en la versión aprobada por la H. Cámara de Diputados señala: “Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, sólo a solicitud del

Bajo una lógica similar, cuando el medicamento no requiere acreditar bioequivalencia, el consumidor debiese ser libre para optar por el medicamento que, conteniendo el mismo principio activo, se encuentre a menor precio. En este supuesto, se trataría de casos en que el MINSAL consideró innecesario acreditar bioequivalencia, ya sea por la falta de mecanismos para lograr su acreditación o por considerar innecesaria dicha acreditación para un correcto tratamiento de la patología en cuestión. Es decir, en la medida que no exista evidencia acerca del mejor desempeño del medicamento de marca, y que el ISP procure velar por la calidad en los procesos de fabricación y manufactura de los medicamentos, como es el caso actualmente, parecen existir pocas razones para aumentar el poder de prescripción y dispensación en manos de médicos y farmacias, pues se trata de actores que, a fin de cuentas, son partes interesadas en la materia y pueden tener incentivos en conflicto con los del consumidor³⁴.

El objetivo de esta última medida, nuevamente, es evitar la generación de barreras de entrada artificiales a medicamentos genéricos y laboratorios con menos poder de promoción, cuestión que entorpece gravemente la competencia. Lo anterior, pues una disminución a las posibilidades de entrada a nuevos actores en este mercado acabará por elevar innecesariamente los precios de los fármacos, en un ámbito en que los costos generales se han mostrado fuertemente al alza en los últimos años³⁵.

Adicionalmente, la disminución en los esfuerzos de promoción dirigidos a los médicos, por parte de los laboratorios, significará un ahorro en sus costos que

paciente, **dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito, hayan demostrado tal exigencia**, en conformidad a los requisitos contenidos en el respectivo decreto supremo del Ministerio de Salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud.”. (Los énfasis han sido agregados).

Lo anterior, en conjunto con la sensible ausencia de un artículo, dentro del proyecto en su versión actual, que obligue a las farmacias contar con una variedad de medicamentos bioequivalentes, implica en la práctica una eliminación casi completa de las posibilidades de sustitución por parte del consumidor.

³⁴ Respecto a los proyectos de ley, actualmente en tramitación bajo los boletines 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11 (refundidos), cabe señalar que las enmiendas introducidas por la H. Cámara de Diputados al proyecto aprobado por el H. Senado, en primer trámite constitucional, representan un retroceso en este sentido. El artículo 101 inciso 3° del proyecto aprobado por la Cámara señala: “Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica”. El texto aprobado por el H. Senado, tal y como se indicó en la nota anterior, permite al consumidor, en caso de medicamentos que no deben acreditar bioequivalencia (i.e., por estar excluidos de la resolución ministerial), optar por cualquier medicamento de menor precio que contenga el mismo principio activo.

³⁵ Ministerio de Economía, División de Estudios (2013), *El mercado de medicamentos en Chile*, p. 9. Disponible en: <http://www.economia.gob.cl/wp-content/uploads/2013/04/Boletin-Mercado-de-Medicamentos.pdf>, p. 8: “El precio de los medicamentos en los últimos cinco años ha subido un 23,1%, con un alza de un 26,2% en los medicamentos con receta y un 17,3% en los medicamentos de venta directa.”

eventualmente podrían traducirse en disminuciones de precio de cara a los consumidores. Estas eficiencias producto de las políticas de bioequivalencia y prescripción por DCI son rara vez tomadas en cuenta en los debates sobre la materia, cuestión que la FNE estima inadecuada.

3.3. Acceso al medicamento genérico en la farmacia

La posibilidad de sustitución de fármacos será imperfecta si las farmacias no cuentan con medicamentos genéricos a disposición del público. Es por ello que, aún con las medidas señaladas en las secciones anteriores, sería posible que los medicamentos genéricos no logren ingresar al mercado con el volumen requerido para ser rentables, dada la existencia de una importante fidelidad de marca por parte de los consumidores (la que ha sido artificialmente creada o incrementada por la estrategia de los demás actores de esta industria). Para extinguirse, dicha fidelidad requiere de un proceso de cambio en los patrones de consumo, circunstancia que puede tomar tiempo y cuyo éxito dependerá de los incentivos dados por el mercado.

En efecto, la persistencia del poder de marca, aun en presencia de fuertes políticas de acreditación de bioequivalencia, no debe ser despreciada. El informe de la EGA, citado *supra*, da cuenta de este efecto incluso en una economía como la europea, en donde la certificación de bioequivalencia de medicamentos genéricos es una política ampliamente extendida:

“The [pharmaceutical] sector is characterized by a strong brand identity and brand loyalty amongst critical decision-makers, i.e., pharmacists, physicians and patients. Brand loyalty, whether to corporate images or product brands, is often very resistant to change and, indeed, represents one of the strongest behavioral barriers to generic medicines”³⁶

Actualmente, los medicamentos genéricos de marca ofrecen mayores márgenes a los laboratorios que los producen, en relación a aquellos comercializados mediante su DCI. Los datos presentados por el Ministerio de Economía permiten dar cuenta de esta diferencia: utilizando información de mercado de las tres principales cadenas farmacéuticas, el Ministerio determinó que los medicamentos genéricos sin marca representaron un 28,5% de las unidades vendidas por las farmacias, pero dieron cuenta sólo de un 5,3% de sus ingresos, mientras que los medicamentos genéricos “similares”

³⁶ EGA Health Economics Committee, *Op. Cit*, p. 29.

(marca distinta de la marca propia de la farmacia) representaron un 38,6% de las ventas, pero dieron cuenta de un 46,5% de los ingresos de esas cadenas³⁷.

Esta diferencia de ingresos se explica principalmente por una importante diferencia de precios entre los productos. De acuerdo a los datos indicados por el mismo estudio “en promedio, los medicamentos similares y de marca tuvieron un precio de \$3.641 y \$6.061 el año 2012, respectivamente, mientras que los medicamentos de marca propia tuvieron un precio promedio de \$1.716 y los genéricos de \$562”³⁸. Aunque esta diferencia puede encontrarse parcialmente explicada por los costos de promoción, no es claro que el diferencial de precios se explique únicamente a raíz de dicho gasto adicional, considerando, además, que los costos de fabricación del producto debiesen ser similares. Así, la diferencia en precio permite dar cuenta, al menos en buena parte, de una diferencia en el margen de ganancia que reporta cada producto, el que se encuentra atribuido principalmente a la existencia de la marca y la explotación de las asimetrías de información incrementadas por ésta. El aumento en el volumen de venta producido por la marca es otro factor que impacta en la obtención de un margen adicional por estos productos. Es decir, desde la perspectiva económica, constituiría técnicamente una renta económica que esos laboratorios extraen desde los consumidores.

Esta renta obtenida por los laboratorios puede ser luego compartida con las farmacias (y eventualmente con los médicos), lo que incentivaría la distribución de medicamentos de marca en desmedro de la distribución de medicamentos genéricos. Los mecanismos mediante los cuales los laboratorios son capaces de influir sobre la venta de sus propios medicamentos son múltiples, destacando, por ejemplo, el pago de incentivos monetarios a dependientes de las farmacias (la llamada *canela*)³⁹.

En forma análoga a lo señalado en la sección anterior⁴⁰, debe subrayarse que una simple prohibición de pago de incentivos económicos a los dependientes de establecimientos de expendio, como existe actualmente, resulta insuficiente para garantizar una efectiva penetración de los genéricos en el mercado y mejorar la competencia en el ámbito farmacéutico.

³⁷ Ministerio de Economía, División de Estudios, *Op. Cit.*, p. 9.

³⁸ Ministerio de Economía, División de Estudios, *Íd.*

³⁹ *Vid.*, Rol 35-2011, citado *supra*, nota 2.

⁴⁰ *Vid.*, *supra*, punto 3.2.

Tal y como se indicó anteriormente, resulta difícil fiscalizar la multiplicidad de formas en que los laboratorios pueden incentivar la dispensación de fármacos específicos por parte de las farmacias, especialmente cuando, como ocurre en el contexto chileno, las principales cadenas se encuentran verticalmente integradas con laboratorios específicos o tienen externalizados con laboratorios la producción de marcas propias. De hecho, la actual regulación sobre la materia ha sido escasamente aplicada, fundamentalmente por tratarse de una normativa con altos costos de fiscalización. En segundo lugar, la existencia de un poder de marca, por sí solo, puede retardar la entrada de genéricos a raíz de la fidelidad que dicha marca puede artificialmente generar en los consumidores.

Los datos presentador por el Ministerio de Economía sobre el mercado de medicamentos en Chile son consistentes con lo anterior⁴¹. A partir de dicho estudio, puede constatar una paulatina pérdida de participación de mercado por parte de los medicamentos genéricos sin marca, a manos de medicamentos similares o aquellos de marcas propias de las farmacias:

Cuadro 1
Evolución de unidades vendidas de medicamentos según tipo de comercialización (variación porcentual respecto al año anterior)

Tipo de Producto	2009	2010	2011	2012	Variación 2008-12
Marca	2,6%	5,5%	7,9%	3,6%	21,0%
Similar	3,1%	3,4%	3,7%	3,3%	14,1%
Marca Propia	10,3%	23,7%	2,9%	15,7%	62,6%
Genérico	-6,2%	-5,8%	-4,5%	1,1%	-14,6%
Total	0,2%	2,5%	1,9%	4,1%	9,0%

Fuente: Ministerio de Economía, División de Estudios, *El mercado de medicamentos en Chile*, 2013, p. 11.

En el mismo sentido, un estudio reciente del SERNAC⁴² ha mostrado que no obstante existir, a la fecha del estudio, 131 productos con bioequivalencia acreditada, la penetración de dichos medicamentos en las farmacias analizadas no sobrepasó el 29%⁴³.

⁴¹ Ministerio de Economía, División de Estudios, *Op. Cit.*, p. 11.

⁴² SERNAC (2013), *Estudio comparativo de precios de Productos: Bioequivalentes v/s de Referencia, Área Metropolitana*, Disponible: <http://www.sernac.cl/comparacion-de-precios-de-productos-bioequivalentes-vs-de-referencia-area-metropolitana-marzo-2013/>

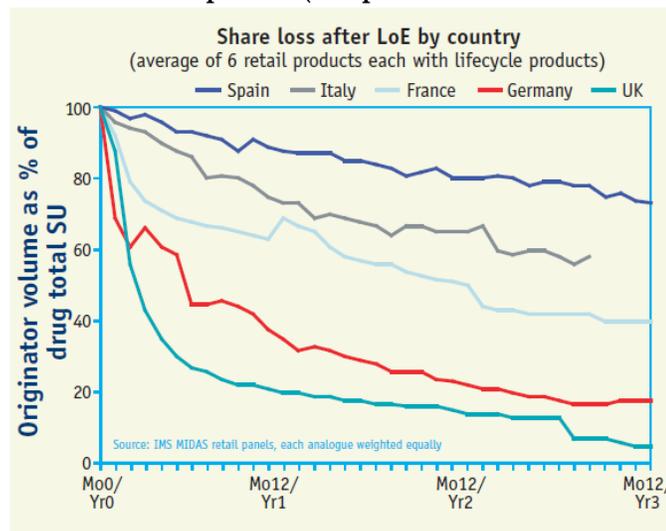
⁴³ "Efectivamente, en los últimos meses se ha observado un aumento periódico de estos medicamentos desde el listado publicado por el ISP, de 61 productos en febrero del 2012 a 131 productos en la publicación del 5 de

Esto puede mostrar la necesidad de establecer incentivos adicionales para garantizar una mayor penetración de ese tipo de medicamentos.

Como medida adicional a la anterior, la necesidad de estimular por distintas vías el consumo medicamentos genéricos, ha sido subrayada en los sistemas comparados. Como ha señalado el estudio realizado por IMS Health, antes citado⁴⁴, no obstante la posibilidad de sustitución efectiva que existe en la mayoría de los países europeos, las tasas de penetración de genéricos luego del vencimiento de la patente varían sustancialmente, como se muestra en el siguiente gráfico:

Fig. 6

Evolución de la participación de los medicamentos originales vendidos en farmacias, a partir del año de vencimiento de la patente (año previo al vencimiento=100%)



Fuente: Sheppard, Alan, *Op. Cit.*

abril de 2013. Sin embargo, la presencia de los productos Bioequivalentes en el mercado farmacéutico Metropolitano se ha mantenido bajo respecto a la publicación del ISP, registrando una presencia no superior al 29% de acuerdo al Sondeo de marzo realizado por SERNAC.”, *Ibid.*, p. 1. Asimismo, suprimiendo ciertos medicamentos cuya presencia resulta menos esperable, el SERNAC señaló: “En el mes de marzo las mayores brechas en la presencia de productos Bioequivalentes se observaron para los productos destinados al tratamiento de VIH/SIDA (1 de 23 productos) y para Trasplantes de Órganos (1 de 16 productos), productos que representan el 32,2% del total de Bioequivalentes mencionados en el listado de ISP (121 productos). Sin embargo, al no contabilizar los productos destinados a las patologías anteriormente mencionadas, la presencia promedio en farmacias aumentó de 29,2% a 37,8% respecto a la cantidad de productos publicado por el ISP, demostrándose con ello que la disponibilidad de Bioequivalentes continua siendo baja para el resto de los tratamientos o usos”, *Ibid.*, p. 18.

⁴⁴ Sheppard, Alan, *Op. Cit.*, p. 11.

La mayor o menor tasa de penetración se correlaciona con las medidas implementadas en cada país, las que normalmente dependen de un conjunto de factores. Dichas medidas varían desde (i) la obligación de sustitución por parte del dependiente de farmacia hacia productos de menor precio, salvo expresa prohibición médica (Alemania)⁴⁵; (ii) campañas de publicidad a favor de los genéricos (Italia y Portugal)⁴⁶; y, (iii) el uso de incentivos por parte de los aseguradores de salud, los que aumentan la cobertura cuando el consumidor adquiere un medicamento genérico en relación a la cobertura otorgada por la adquisición de medicamentos de marca⁴⁷. Las diversas políticas implementadas por cada país, pueden sistematizarse como sigue:

Cuadro 2
Clasificación de políticas de promoción de genéricos según país

	Austria	Bélgica	Portugal	España	Italia	Francia	Polonia	Países Bajos	ca	a	Reino Unido	Suecia
I. Países con una política de medicamentos genéricos coherente	x	x	x	x	x	✓	x	x	✓	x	✓	✓
II. Competencia de genéricos sin marco regulatorio	x	x	x	x	x	x	✓	✓	✓	✓	✓	✓
III. Países con incentivos para que los médicos prescriban genéricos	x	x	x	x	x	✓	x	x	x	✓	✓	✓
IV. Países con incentivos para que los farmacéuticos dispensen medicamentos genéricos	x	x	x	x	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓	✓
V. Países con incentivos para que los pacientes demanden medicamentos genéricos	x	x	x	x	✓	✓	✓	x	✓	✓	x	✓

Fuente: EGA Health Economics Committee, *Op. Cit.*

La conclusión que puede obtenerse de dicho análisis, es que la penetración de genéricos dependerá de una política coherente estructurada en diversos niveles. Como concluye el estudio de la EGA: “Countries where governments do not implement long-term generic medicines policies – and where there are little or no incentives to physicians,

⁴⁵ EGA Health Committee, *Op. Cit.*, p. 36.

⁴⁶ Sheppard, Alan, *Loc. Cit.*

⁴⁷ EGA Health Committee, *Op. Cit.*, p. 27

pharmacists and patients – are also countries with lower volume generic medicines market shares”⁴⁸.

En razón de lo anterior, una política de promoción efectiva de la competencia en el ámbito farmacéutico debe considerar diversos incentivos al consumo de medicamentos genéricos bioequivalentes. Por un lado, el MINSAL ha realizado una campaña de información y promoción dirigida a consumidores, destacando las virtudes de calidad y conveniencia económica de dichos medicamentos⁴⁹. Por otro lado, se ha discutido la posibilidad de exigir a las farmacias el contar con una oferta amplia de medicamentos bioequivalentes, estableciendo sanciones en caso de incumplimiento⁵⁰.

Éstas, según hemos revisado, son sólo algunas de las medidas que pueden implementarse, las que deben operar en armonía y conjunción para dar efectividad a una política de penetración de medicamentos genéricos bioequivalentes en el mercado chileno, cuestión que irá en beneficio de los consumidores.

⁴⁸ EGA Health Committee, *Op. Cit*, p. 31.

⁴⁹ Véase, <http://www.bioequivalentes.cl>

⁵⁰ En este sentido debe entenderse la indicación presentada por el Ejecutivo al proyecto de ley en tramitación (Mensaje N°038-361), particularmente respecto del artículo 94 intercalado, que establecía: “Los petitorios farmacéuticos deberán ser aprobados mediante resolución del Ministro de Salud, indicando los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público en los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos, identificados en la forma señalada en el inciso anterior. Además, esta exigencia incluirá todos los medicamentos que, conteniendo el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica hayan demostrado, su equivalencia terapéutica y aquellos que, por su naturaleza, se determine que no requieren dicha demostración, todo ello conforme a las normas reglamentarias establecidas mediante decreto supremo del Ministerio de Salud.”

Conclusiones

El presente informe analizó, desde la perspectiva de la libre competencia, la importancia de las medidas de bioequivalencia y las políticas de fomento a los medicamentos genéricos, en tanto mecanismos para reducir las actuales distorsiones que exhibe el mercado nacional de fármacos.

En la actualidad, existen elementos estructurales en esta industria que hacen que la competencia en precios resulte desviada hacia otras variables que no benefician a los consumidores, como es el caso de la promoción médica, la entrega de incentivos a las farmacias y la creación y proliferación de marcas. En un contexto caracterizado por fuertes asimetrías de información y problemas de agencia, dichas variables introducen distorsiones que afectan en forma considerable el proceso competitivo y perjudican por tanto a los consumidores del país.

La revisión de la experiencia comparada y de la literatura económica sobre el particular sugiere que el fomento de la competencia en el mercado de medicamentos requiere una serie de medidas que deben aplicarse conjuntamente:

En primer término, las medidas destinadas a certificar la eficacia terapéutica de los medicamentos genéricos desempeñan un rol fundamental. En este contexto, las políticas de bioequivalencia permiten homogeneizar la calidad de los productos, disminuyendo las asimetrías de información de los consumidores y favoreciendo, consecuentemente, la toma de mejores decisiones económicas. Dichas medidas permiten, a su vez, atenuar la percepción de “menor calidad” de los medicamentos genéricos, factor que tiende a funcionar como una barrera de entrada para la oferta de tales productos.

En segundo lugar, la introducción de una competencia efectiva en el mercado de medicamentos requiere de una serie de medidas orientadas a garantizar una amplia libertad de elección por parte de los consumidores. Ello implica, por una parte, revisar el modo en que los médicos prescriben medicamentos y los mecanismos que permiten que el paciente (consumidor) los sustituya en la farmacia.

La capacidad de los médicos (y de las farmacias) para canalizar pacientes hacia ciertas marcas, fomenta la entrega de incentivos por parte de los laboratorios e induce la prescripción (o la entrega) hacia medicamentos que representan un mayor costo para el paciente, sin mayores beneficios aparejados para éste. En la medida que no exista

evidencia acerca del mejor desempeño del medicamento de marca, y que el ISP procure velar por la calidad en los procesos de fabricación y manufactura de los medicamentos, parecen existir pocas razones para aumentar el poder de prescripción y dispensación en manos de médicos y farmacias, en desmedro de la mayor libertad del consumidor.

Por otro lado, maximizar las posibilidades de elección de productos equivalentes por parte de los consumidores requiere de la existencia de incentivos a su consumo y la disponibilidad de los mismos. Estos elementos adquieren especial relevancia en Chile, en atención a las distorsiones competitivas que se presentan en el segmento de distribución de medicamentos a través de farmacias (asimetrías de información, alta concentración de mercado en el segmento de distribución minorista e integración vertical entre las cadenas de farmacias, distribuidores mayoristas y laboratorios).

En razón de lo anterior, parecen positivas las normas que refuerzan la actual prohibición de entregar incentivos a los dependientes farmacéuticos. No obstante, ante la fuerza que actualmente han adquirido las marcas, es posible que se requieran medidas adicionales para lograr una efectiva penetración de genéricos que den a la población una garantía real de acceso a medicamentos de bajo costo. Políticas de reembolso más favorables por parte de las aseguradoras para los pacientes que decidan adquirir medicamentos genéricos (incentivos a los pacientes), campañas gubernamentales que promocionan el consumo de medicamentos genéricos en la población, la obligación de sustitución por medicamentos equivalentes de menor costo dirigida al dependiente de la farmacia, entre otros, son alternativas que, atendida la experiencia comparada, la FNE estima indispensable considerar.

Referencias

- Baldwin, Robert; Cave, Martin; Lodge, Martin (2012), *Understanding Regulation*, Oxford University Press, 2nd Edition.
- Congressional Budget Office (2010), *Effects of Using Generic Drugs on Medicare's Prescription Drug Spending*, CBO Study, Disponible en: <http://www.cbo.gov/publication/21800>
- Danzon, P. M., Mulcahy, A. W., & Towse, A. K. (2011), "Pharmaceutical Pricing In Emerging Markets: Effects Of Income, Competition And Procurement", National Bureau of Economic Research, Working Paper Series, Working Paper No. 17174, Disponible en: <http://www.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2011/08560.pdf>
- Danzon, Patricia M. and Furukawa, Michael F. (2008), "International Prices and Availability of Pharmaceuticals in 2005", *Health Affairs*, 27, No.1.
- EGA Health Economics Committee (2009), *How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Healthcare Systems*, disponible en: http://www.medicamentsgeneriques.info/wp-content/uploads/2010/10/ega_increase-patient-access_update_072009.pdf
- Emons, Winand (1997), "Credence Goods and Fraudulent Experts", En: *The Rand Journal of Economics*, Vol. 28, N°1, pp. 107-119.
- European Commission, High Level Group on innovation and provision of medicines in the European Union (2002), *Recommendations for Action*, G10 Medicines Report, Disponible en: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/key08_en.pdf
- Food and Drug Administration (2012), *Facts about generic drugs*, Disponible en: <http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/understandinggenericdrugs/ucm167991.htm>
- Food and Drug Administration (2010), *Generic Competition and Drug Prices*, Disponible en: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm>.
- Gambardella, Alfonso; Orsenigo, Luigi; Pammolli, Fabio (2000), *Global Competitiveness in Pharmaceuticals. A European Perspective*, Report prepared for the Enterprise

Directorate-General of the European Commission. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/compreg_nov2000_en.pdf

- Ministerio de Economía, División de Estudios (2013), *El mercado de medicamentos en Chile*, p. 9. Disponible en: <http://www.economia.gob.cl/wp-content/uploads/2013/04/Boletin-Mercado-de-Medicamentos.pdf>
- Scherer, F. M. (1993), "Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry," *Journal of Economic Perspectives*, vol. 7, no. 3, pp. 97-115.
- SERNAC (2013), Estudio comparativo de precios de Productos: Bioequivalentes v/s de Referencia, Área Metropolitana, Disponible en: <http://www.sernac.cl/comparacion-de-precios-de-productos-bioequivalentes-vs-de-referencia-area-metropolitana-marzo-2013/>
- Sheppard, Alan (2009), *Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society*, IMS Health, disponible en: http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/IMS%20Institute/Documents/Generics_Medicines.pdf
- Valenzuela, María Teresa (2012), *Bioequivalencia en Chile*, Instituto de Salud Pública, presentación disponible en: <http://www.ispch.cl>
- Vassallo, Carlos (2010), *El mercado de medicamentos en Chile: caracterización y recomendaciones para la regulación económica*, Informe preparado para la Dirección de Economía de la Salud del MINSAL. Disponible en: <http://desal.minsal.cl/DOCUMENTOS/PDF/2010/EL%20MERCADO%20DE%20MEDICAMENTOS%20EN%20CHILE.pdf>
- World Health Organization (2006), WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fortieth Report, Annex 7: Multisource (generic) pharmaceutical products guidelines on registration requirements to establish interchangeability, WHO Technical Report Series N°937, Geneva. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/trs/who_trs_937_eng.pdf