

ANT.: Denuncia de H. Diputados en
contra Laboratorio Sanofi-Aventis
de Chile S.A. por discriminación
arbitraria. Rol N° 1931-11 FNE.

MAT.: Informe de archivo.

Santiago, 03 JUN. 2015

A : FISCAL NACIONAL ECONÓMICO

DE : JEFE DE DIVISIÓN DE ABUSOS UNILATERALES (S)

Por la presente vía, se recomienda disponer el archivo de la Investigación del Antecedente, en virtud de las consideraciones que a continuación se exponen:

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 11 de julio de 2011, los H. Diputados de la República, señores Juan Luis Castro, Juan Carlos Latorre, Alberto Robles, Marco Antonio Núñez y Víctor Torres, miembros de la Comisión de Salud de la H. Cámara de Diputados ("**Denunciantes**"), presentaron ante esta Fiscalía Nacional Económica ("**FNE**" o "**Fiscalía**") una denuncia en contra del Laboratorio Sanofi-Aventis de Chile S.A. ("**Sanofi**" o "**Denunciado**"), por supuestos actos contrarios a la libre competencia. Posteriormente, el 31 de agosto del mismo año, un particular formuló una segunda denuncia, relativa a idénticos hechos (en conjunto, las "**Denuncias**").

2. Los Denunciantes señalan que el medicamento denominado "Clexane"¹, distribuido en Chile por el laboratorio Sanofi presentaría diferencias de precios de venta de hasta un 400% en diversas farmacias del país, lo que se debería a diferentes precios de venta de distribución, también denominados precios mayoristas, cobrados por Sanofi.
3. A partir de dichos antecedentes, los denunciantes indican que las diferencias de precio detectadas respecto al Clexane podrían constituir una práctica generalizada de los laboratorios farmacéuticos en la determinación de sus precios mayoristas.
4. En virtud de lo anterior, mediante Resolución de 2 de noviembre de 2011, esta Fiscalía ordenó instruir una Investigación para recabar mayores antecedentes sobre la materia con el objeto de comprobar: (i) la efectividad de las conductas imputadas a Sanofi; (ii) verificar también si las mismas prácticas serían ejecutadas por otros laboratorios como parte de su política general de venta mayorista de medicamentos; y, (iii) en caso de ser efectivo, la posible infracción de tales conductas al régimen de defensa de la libre competencia, en los términos prescritos por el artículo 3° del DL 211.

II. DESCRIPCIÓN DE LA INDUSTRIA

II.1. Concepto y clasificación de los medicamentos

5. Según nuestra legislación, un medicamento corresponde a *"cualquier substancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación*

¹ Este medicamento es una heparina de bajo peso molecular (enoxaparina) que sirve como anticoagulante de aplicación subcutánea -mediante inyecciones- y que se suministra bajo prescripción médica. Clexane se administra principalmente a pacientes hospitalizados, durante el tratamiento y en el período de recuperación, que dura en promedio de 7 a 10 días, dependiendo del riesgo de generación de trombos (Respuesta de Sanofi Chile, de fecha 23 de junio de 2011 a Ord. FNE N° 1054).

de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración”². Para su distribución o utilización en Chile, todo medicamento requiere contar previamente con un registro sanitario ante el Instituto de Salud Pública (“ISP”)³.

6. Los productos farmacéuticos admiten diversas clasificaciones, siendo relevantes para efectos del presente análisis, las siguientes:
 - a. Según su condición de venta. En este caso, es posible distinguir los medicamentos: (i) *éticos o de prescripción*, que son aquellos que requieren de una receta médica extendida en forma previa a su venta; y, (ii) *populares*, también denominados *over the counter* o de *venta directa* (“OTC” o “populares”), que no precisan de esa receta para su dispensación⁴; y,
 - b. Según su según tipo de comercialización. Bajo esta clasificación, se distinguen los medicamentos según si estos son: (i) *marcarios, originales o innovadores*, que son aquellos comercializados por aquel laboratorio que posee una patente de invención, vigente o expirada; (ii) *similares o genéricos de marca*, que son comercializados por un laboratorio distinto del que gozaba de la patente expirada, bajo una marca diversa; (iii) *genéricos*, los que se comercializan con el nombre de su compuesto principal o principio activo, conforme a su Denominación Común Internacional, también denominados *equivalentes farmacéuticos*; (iv) *bioequivalentes o equivalentes terapéuticos*, que son aquellos equivalentes farmacéuticos que, mediante su acreditación con estudios

² Artículo 95 del Código Sanitario. Véase, además, el inciso 2° del artículo 7 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (“**Reglamento Farmacéutico**”).

³ Artículo 20 del Reglamento Farmacéutico. Para los requisitos asociados a la obtención del registro sanitario, véase, entre otros, el artículo 28 del Reglamento Farmacéutico.

⁴ El inciso 1° del artículo 100 del Código Sanitario señala que: “La venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario”. La definición de receta médica se encuentra en el inciso 1° del artículo 101 del Código Sanitario y en el artículo 5° numeral 76 del Reglamento Farmacéutico.

apropiados, cumplen con las mismas o comparables especificaciones de calidad y eficacia del producto de referencia⁵; y (v) *marcas propias*, que son aquellos vendidos bajo la marca perteneciente a la farmacia que lo distribuye, ya sea que sean producidos o importados por un laboratorio relacionado a la farmacia o por un tercero⁶.

7. El mercado total de medicamentos en Chile para el año 2012 fue de 731.425 millones de pesos, correspondiendo el 76,7% (561.239 millones de pesos) a medicamentos éticos y el 23,3% (170.185 millones de pesos) a medicamentos populares. La mayor preponderancia de los medicamentos éticos también se observa en unidades vendidas, representando un 63,1% de las unidades vendidas⁷.

8. En cuanto a su tipo de comercialización, los productos de mayor participación en cuanto a ingresos, considerando solamente a las tres principales cadenas farmacéuticas del país, fueron los medicamentos similares con un 46,5%, los productos marcarios con un 41,3%, las marcas propias con un 7,0% y los productos genéricos con un 5,3%⁸. Los porcentajes anteriores varían al analizarse las unidades vendidas, representando los productos similares un 38,6%, los productos marcarios un 20,6%, las marcas propias un 12,3% y los genéricos un 28,5%⁹.

⁵ En estricto rigor, un medicamento *bioequivalente* es un tipo particular de medicamento genérico que ha acreditado su equivalencia terapéutica con un producto de referencia. Sin embargo, para efectos de este Informe, y salvo cuando se indique lo contrario, se ha estimado más apropiado su tratamiento diferenciado.

⁶ Para un mayor detalle, véanse, entre otros: (i) el artículo 5°, numerales 26 y 27, del Reglamento Farmacéutico; (ii) Organización Mundial de la Salud. "Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations". Décimo Cuarto Reporte, 2006; (iii) Federal Trade Commission. "Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact", agosto de 2011; (iv) FNE. "Estudio sobre los Efectos de la Bioequivalencia y la Penetración de Genéricos en el Ámbito de la Libre Competencia", septiembre de 2013; pp. 2-4; y (v) Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico Chile, Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales, Septiembre de 2011.

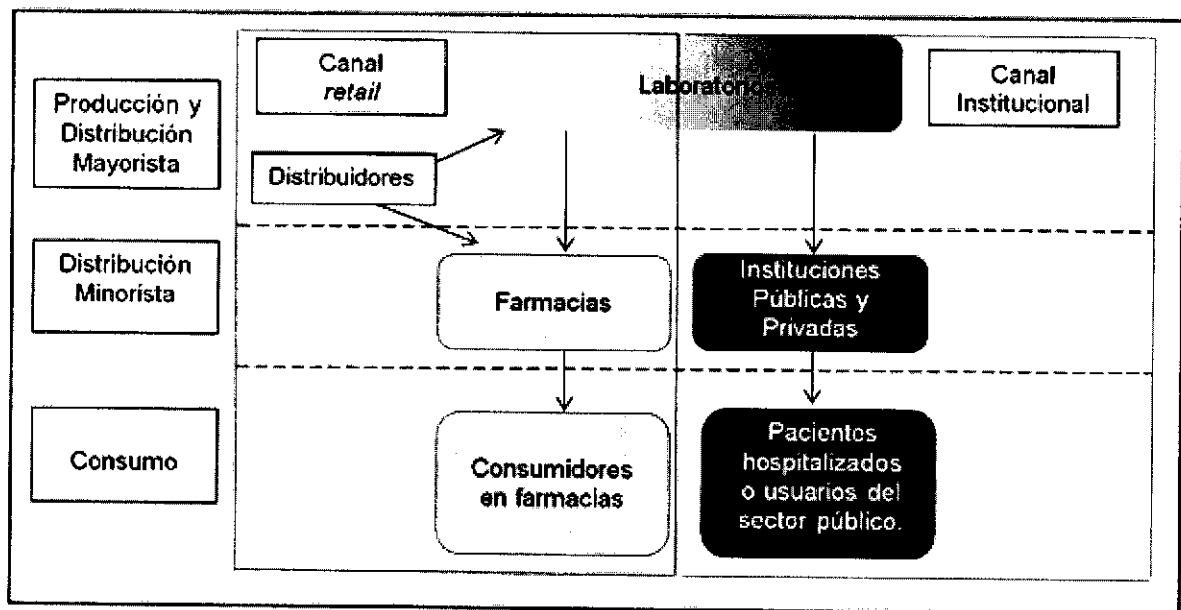
⁷ El Mercado de Medicamentos en Chile, División de Estudios del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, Abril de 2013.

⁸ *ibid.*

⁹ *ibid.*

9. En cuanto al canal de distribución, para el año 2010 un 70% del valor en fármacos fue distribuido a través de farmacias, el 8% a través de clínicas privadas, y el 22% a través del sistema público¹⁰.
10. En la industria de los medicamentos se pueden identificar cuatro etapas: (i) producción, (ii) distribución mayorista, (iii) comercialización o venta minorista, y (iv) consumo; participando en cada una de ellas diversos actores, según se puede observar en la figura siguiente.

Figura N° 1
Estructura de la Industria Farmacéutica en Chile



Fuente: Elaboración propia.

11. En la etapa de producción concurren un poco más de 60 laboratorios internacionales y nacionales que producen o importan diversos productos farmacéuticos, quienes para tales efectos requieren la autorización del ISP, la que se otorga por un plazo de vigencia de tres años renovables automáticamente por períodos iguales y sucesivos, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en el Reglamento Farmacéutico¹¹.

¹⁰ Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico Chile, Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales, Septiembre de 2011.

¹¹ Véanse los artículos 109, 110 y 167 del Reglamento Farmacéutico.

12. En la segunda etapa, existen distintos tipos de distribuidores. Por una parte, están los propios laboratorios o representantes de dichos actores que individual o agrupadamente distribuyen única y exclusivamente sus productos, tanto en el canal *retail* como en el canal institucional. Por otro lado, es posible encontrar distribuidores, que operan principalmente en el canal *retail*¹², y que intermedian entre laboratorios y farmacias. Estos intermediarios son de dos tipos: (i) los denominados distribuidores *cerrados*, quienes normalmente son personas relacionadas a las cadenas de farmacia y que realizan su distribución solo a esa cadena relacionada; y, (ii) los llamados distribuidores *abiertos*, que, aun estando verticalmente integrados, realizan esa labor de distribución a todo cliente que así se lo solicite¹³.
13. En la tercera etapa de venta minorista, es posible encontrar distintos demandantes en el canal *retail* y en el canal institucional. En el canal *retail*, participan las farmacias independientes, las franquiciadas y las cadenas de farmacias. Este segmento está fuertemente concentrado¹⁴, como lo demuestra el hecho de que los tres principales actores en el sector minorista (Salcobrand, Fasa y Cruz Verde) acumulan más del 90%¹⁵ de las ventas de medicamentos al público. Previo a la reforma introducida por la Ley 20.724, que modificó el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamento (“**Ley de Fármacos**”), las farmacias constituían prácticamente los únicos canales de comercialización minorista de medicamentos. Actualmente, esa condición de exclusividad se mantiene como una regla general, aunque con excepciones muy precisas establecidas en la propia legislación¹⁶. Por su parte, en el canal institucional

¹² Si bien es posible que estos distribuidores participen también en el canal institucional, su mayor importancia podría estar en el canal *retail*, dado el tipo de relación comercial que se establece entre los laboratorios y las farmacias. A mayor abundamiento, en el caso de las compras públicas, es usual que los términos de compra requieran la entrega en el punto de uso (v.gr. Hospital) por parte del laboratorio.

¹³ Véase, Resolución N° 15/2006 (Caso *Franquicias Socofar*), considerando Sexto.

¹⁴ El Índice Herfindhal Hirschman (HHI) del mercado supera los 3.000 puntos, lo que, conforme la Guía Interna para el Análisis de Operaciones de Concentración Horizontales de la Fiscalía Nacional Económica, refleja un mercado altamente concentrado.

¹⁵ Sentencia N° 119/2012 del TDLC (Caso *Farmacias II*). Considerandos Quincuagésimo Cuarto y siguientes.

¹⁶ Véanse, en particular, el artículo 129 del Código Sanitario, que permite la venta en farmacias itinerantes en aquellos lugares donde no existan farmacias establecidas. Cabe destacar que el inciso final del artículo 129 D del Código Sanitario, tras su reforma por la Ley de Fármacos, dispone

participan diversas entidades, tanto públicas como privadas, tales como hospitales, clínicas, consultorios, fundaciones, la Central Nacional de Abastecimiento (“Cenabast”)¹⁷, entre otros.

14. Finalmente, en la cuarta etapa de consumo, también es posible encontrar distintos tipos de demandantes en el canal *retail* y en el institucional. En el canal *retail* se encuentran los diversos usuarios que adquieren sus medicamentos directamente de las farmacias y otros canales de comercialización minorista. Por su parte, en el canal institucional se encuentran los pacientes hospitalizados, ya sea del sector público o privado, que reciben el medicamento directamente del centro en que se encuentran internados, así como los usuarios del sector público que reciben medicamentos a través de los servicios de atención primaria¹⁸.

III. ANÁLISIS DEL MERCADO

III.1. Mercados relevantes

15. El presente informe se centra exclusivamente en el aprovisionamiento o distribución mayorista de medicamentos éticos, independientemente de su carácter marcario, similar, genérico, bioequivalente o de marca propia, atendida las características, importancia y regulación especial de este tipo de medicamentos¹⁹.

que: “Ninguna de las normas establecidas en esta ley podrá ser interpretada en el sentido de que se autoriza el expendio de medicamentos en lugares o recintos distintos de los señalados expresamente en ella ni a la venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público”.

¹⁷ Cenabast constituye un órgano centralizado que tiene por objeto proveer de medicamentos, instrumental y demás elementos o insumos que puedan requerir los organismos, entidades, establecimientos y personas integrantes o adscritas al Sistema Nacional de Servicios de Salud. La Cenabast se encuentra regulada en detalle en el Capítulo V del Libro I del Decreto con Fuerza de Ley N° 1/2006 del Ministerio de Salud, así como en el Decreto Supremo N° 78 de 1980, del Ministerio de Salud, que fija su Reglamento.

¹⁸ Es importante destacar, que no existe posibilidad de arbitraje entre los usuarios del canal *retail* con los del canal institucional, ya que solo los usuarios del sector público pueden acceder a la entrega de medicamentos en los sistemas de atención primaria.

¹⁹ Lo anterior sería consistente con el ámbito de la Investigación de esta Fiscalía, dado el contenido de las Denuncias. Ello es usual para análisis similares que se han realizado en el derecho comparado. En efecto, en atención a que los medicamentos del tipo OTC no requieren de

16. Al respecto, considerando la sustituibilidad de un medicamento por otro para el tratamiento de una enfermedad específica, en principio sería posible considerar a cada principio activo como un mercado relevante distinto, lo cual es consistente con la jurisprudencia del H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia²⁰.
17. Desde el punto de vista del mercado geográfico, se considera que el mercado de la venta mayorista de medicamentos es nacional, ya que los laboratorios distribuyen sus medicamentos a lo largo del país.
18. Por último, es posible separar el mercado relevante de acuerdo al canal de distribución de los productos, atendido a que los patrones de demanda son diferentes en dichos canales y el proveedor puede explotar dichas diferencias²¹.
19. Así, es posible observar dos mercados relevantes: un mercado de aprovisionamiento o distribución mayorista de medicamentos, para su posterior comercialización en el canal *retail* (el “**mercado retail**”); y, un mercado de aprovisionamiento o distribución mayorista de medicamentos, para su posterior uso (y algunos casos eventual comercialización), en el canal institucional (el “**mercado institucional**”).
20. La distinción anterior se explica principalmente porque en el canal institucional el comprador tiene la información suficiente para sustituir medicamentos en base a su acción terapéutica, lo cual en algunos casos involucra más de un principio activo.

prescripción para su venta, usualmente existen distintos problemas y soluciones que aquellos presentes en relación con los medicamentos éticos (aunque no por ello menos relevantes desde el punto de vista del bienestar general).

²⁰ Al respecto, véase Sentencia N° 51, “AFFI contra Novasaludo.com y otros”, considerando decimocuarto, y Sentencia N° 125, “Recalcine contra Roche”, considerando décimo.

²¹ Véase al respecto, *Economics for Competition Lawyers*, por Gunnar Niels, Helen Jenkins y James Kavanagh, Oxford University Press, primera edición, año 2011, pags. 30 y 31.

21. En efecto, según ha podido determinar esta División en el contexto de la presente investigación, tanto las instituciones públicas como las privadas de salud cuentan con un Comité de Farmacias, en el cual se reúnen químicos farmacéuticos y médicos a fin de discutir, entre otros temas, la composición del arsenal terapéutico que habitualmente compra la entidad, y la inclusión, eliminación o sustitución de medicamentos a éste, de manera de propender a la compra de un número acotado de medicamentos, que cumpla con ciertas finalidades terapéuticas y sean realmente usados por los médicos al interior de la institución²².

III.2. Condiciones de entrada

22. Tanto el mercado institucional como el *retail* presentan condiciones que dificultarían el ingreso de posibles competidores *aguas arriba*, que es aquel común a ambos mercados relevantes:

- a. Condiciones regulatorias para la distribución mayorista de medicamentos. La fabricación o importación de medicamentos para su posterior distribución se encuentra regulada en detalle en distintas disposiciones de rango legal o administrativo. En lo que respecta a cada medicamento en específico, las solicitudes para obtener el registro sanitario respectivo ante el ISP se encuentran normadas en el Reglamento Farmacéutico, el cual distingue entre un procedimiento ordinario y otros especiales (abreviado y simplificado)²³. Este registro tiene un plazo de cinco años de duración, renovables por períodos iguales y sucesivos²⁴⁻²⁵. Es decir, desde la perspectiva de su oferta,

²² En el caso de los hospitales del Sistema Nacional de Servicios de Salud la existencia del Comité de Farmacia es obligatoria, de acuerdo a la Norma General Técnica N° 24, aprobada por la Resolución N° 2.091 del Ministerio de Salud del 31 de diciembre de 1997.

²³ Véanse los párrafos tercero y cuarto del Reglamento Farmacéutico (artículos 43 a 54).

²⁴ Artículo 55 del Reglamento Farmacéutico.

²⁵ La constatación de este tipo de disuasivos a la entrada sería consistente con el razonamiento que el TDLC ha efectuado sobre el particular, aun a pesar de reconocer que estas condiciones regulatorias, en un contexto comparado, podrían ser evaluadas como menores a aquellas vigentes en otras jurisdicciones. TDLC. Sentencia N° 125/2012 (Caso *Recalcine c. Roche*). Considerando Décimo Séptimo: "[l]as exigencias sanitarias existentes para comercializar este tipo de productos en Chile hacen que la entrada a este mercado igualmente sea difícil, o al menos que tome un

aguas arriba, se trataría de un mercado en el cual la entrada podría verse limitada por el cumplimiento de requisitos regulatorios asociados a los fines de política sanitaria que se consideren deseables.

- b. Derechos asociados a patentes de invención. El otorgamiento de una patente confiere a su titular el monopolio legal o exclusividad para producir, vender o comercializar, en cualquier forma, el producto u objeto del invento y, en general, realizar cualquier otro tipo de explotación del mismo²⁶. Esa patente posee una duración de 20 años no renovables contados desde su solicitud²⁷, plazo a partir del cual es posible comercializar medicamentos genéricos o bioequivalentes al medicamento innovador²⁸.
- c. Posibles barreras artificiales generadas por laboratorios *incumbentes* en relación a medicamentos sujetos al sistema de patentes. Esta industria resulta especialmente proclive al abuso del régimen de propiedad industrial como forma de generación de barreras artificiales u otras condiciones disuasivas de la entrada de competidores -usualmente, en perjuicio de aquellos laboratorios que distribuyen medicamentos genéricos- las que, a su vez, tienden a afectar el dinamismo competitivo *aguas abajo*²⁹.
- d. Otras condiciones que podrían desincentivar el ingreso de competidores. Estas condiciones se reflejarían en la eficacia con que terceros podrían

*tiempo considerable, a pesar de que nuestra legislación tiene exigencias relativamente bajas en un contexto internacional*³⁰.

²⁶ Así lo dispone el artículo 49 de la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial.

²⁷ Lo anterior, es sin perjuicio de la posibilidad de obtener una protección suplementaria, conforme a los artículos 53 bis 1 y 53 bis 2 de la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial.

²⁸ Artículo 39, Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial.

²⁹ Véase, a modo de ejemplo, Correa, Carlos María. "Ownership of knowledge — the role of patents in pharmaceutical R&D". *Bulletin of the World Health Organization*, 82, 10, 2004; pp.784-785. En tal sentido, el año 2012 se confirmó una sanción en contra del laboratorio *AstraZeneca* en la Unión Europea, por cuanto dicha empresa farmacéutica presentó antecedentes falsos a fin de obtener la extensión de una patente que no le correspondía, con lo cual podía mantener una barrera legal a la entrada por mayor tiempo evitando la competencia de productos genéricos. Véase caso C-457/10, *AstraZeneca contra Comisión Europea*, [2012] ECR I-0000.

competir con aquellos laboratorios *incumbentes* que cuentan con los derechos respecto del medicamento original o de referencia³⁰:

- (i) En primer término, existen distorsiones asociadas a los posibles incentivos entregados por los laboratorios al personal médico, así como el denominado *poder de marca* (esto es, la búsqueda de diferenciación de un medicamento a través de la publicidad al cuerpo médico)³¹.
- (ii) En segundo término, en lo que se refiere al canal institucional, existen ciertos antecedentes que podrían estar dando cuenta de diseños de licitaciones convocados por la Cenabast o los hospitales que no estarían maximizando la competencia en dichos procesos y, en cambio, fomentarían la adquisición de medicamentos originarios, por sobre aquellos genéricos (incluyendo bioequivalentes)³². Al no ser una materia propia de esta Investigación, no se ahondará sobre el particular en esta instancia. Sin perjuicio de ello, basta señalar por ahora que dicho comportamiento podría estar distorsionando los procesos intensificadores de la competencia que la regulación de estas compras busca incorporar³³.

³⁰ En todo caso, es importante destacar que, tras la promulgación de la Ley de Fármacos, dichas condiciones debieran tender a mitigarse, favoreciendo con ello la sustituibilidad entre los medicamentos de referencia y aquellos bioequivalentes y/o genéricos, al menos en lo que se refiere al canal *retail*. Sin perjuicio de lo anterior, a pesar de encontrarse correctamente inspirada en la necesidad de fomentar una mayor competencia, los alcances que esa regulación pudiera tener para eliminar este tipo de distorsiones resultan, a esta fecha, inciertos.

³¹ FNE. "Estudio sobre los Efectos de la Bioequivalencia y la Penetración de Genéricos en el Ámbito de la Libre Competencia", septiembre de 2013; pp.14-15: "*Para medicamentos que se comercializan con prescripción médica, los consumidores actualmente no están facultados para escoger qué medicamento utilizarán, delegando esta responsabilidad en el médico. De este modo, la prescripción médica es un instrumento 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 precios. 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)*".

³² Esto ha sido estudiado por la Fiscalía, detectándose distintos criterios o condiciones que afectaban la competencia. Véase, FNE. "Estudio de Licitaciones de Compras de Medicamentos en Establecimientos Públicos de Salud", noviembre de 2014; pp. 9-17.

³³ Véase, entre otros, los artículos 6 y 7 de la Ley N° 19.886, de Bases sobre los Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios y el artículo 8 bis de la Ley N° 18.575, sobre Bases Generales de la Administración del Estado.

23. En suma, a juicio de esta División, existirían ciertas condiciones que dificultarían o entorpecerían el ingreso de competidores potenciales, o la expansión de aquellos actuales, tanto en el mercado institucional como en el *retail*.

III.3. Concentración del mercado relevante

24. En el caso del aprovisionamiento de medicamentos (segmento *aguas arriba*) para ambos mercados, existirían un poco más de 60 laboratorios con autorización para distribuir alguno de los medicamentos que formen parte de las clases terapéuticas autorizadas por el ISP. Cabe destacar que gran parte de esos laboratorios concentran su actividad en la distribución de medicamentos genéricos y similares, y no gozan, en consecuencia, de una participación preponderante en el nivel de ventas total de la industria.
25. No obstante lo anterior, si se analizan los distintos productos farmacéuticos, existirían algunas categorías terapéuticas en las cuales sí podrían observarse importantes grados de concentración. Desde luego, ello sucede especialmente en el caso en que existe un medicamento innovador con una patente de invención vigente. Pero, adicionalmente, la evidencia muestra que otras categorías también presentarían una participación preponderante de ciertos laboratorios, normalmente en el segmento de fármacos de marca, aun en presencia de patentes expiradas. Tal es el caso, a modo de ejemplo, del Laboratorio Farmacéutico Roche Chile Ltda. con su producto Mabthera para el tratamiento del Linfoma no Hodgkin y la artritis reumatoidea, según lo señaló el TDLC en el pasado³⁴.
26. En cuanto a los segmentos compradores en ambos mercados, el canal *retail* exhibe muy altos grados de concentración, según ha sido constatado reiteradamente por la FNE y el TDLC en diversas oportunidades³⁵. Así, los

³⁴ TDLC. Sentencia N° 125/2012 (Caso *Recalcine c. Roche*). Considerando Décimo Sexto.

³⁵ Véanse, a modo de ejemplo, el Informe de Archivo de esta Fiscalía en la Investigación Rol N° 1723-10, sobre mercado farmacéutico, de 6 de diciembre de 2012; y, la Sentencia N° 119/2012 del TDLC (Caso *Farmacias II*). Considerandos Quincuagésimo Cuarto y siguientes.

tres principales actores, Cruz Verde, Salcobrand y FASA poseen, en su conjunto, más de un 90% de participación en ese canal.

27. Por otro lado, en la actualidad el segmento institucional muestra una preponderancia de la Cenabast como entidad compradora (58%), seguido por los Hospitales (31%) y otros compradores menores (en su conjunto 11%)³⁶.

III.4. Existencia de poder de mercado

28. A partir de los antecedentes disponibles, es posible concluir que, en principio, la existencia o no de un grado importante de poder de mercado de los laboratorios dependerá del tipo de medicamento, el canal en el cual éste se comercializa y el contexto regulatorio en el cual se materializan las transacciones *aguas abajo*³⁷. Lo anterior, según se explica a continuación:

- a. Respecto de medicamentos con patente de invención vigente y finalidad terapéutica única. En este caso, el poder de mercado del laboratorio titular resulta evidente, desde que existe un monopolio legal incontrarrestable por parte de competidores mientras dure el periodo de la patente³⁸.
- b. Respecto del canal institucional. Según lo muestra la evidencia, en esquemas de compras públicas de grandes volúmenes, y muy especialmente en caso de utilizarse licitaciones competitivas para tales fines, existe un contrapeso desde el lado de la demanda que tiende a morigerar, e incluso en el extremo a eliminar, un eventual poder de

³⁶ Véase, *infra*, Anexo 1.

³⁷ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. "Competition Issues in the Distribution of Pharmaceuticals". DAF/COMP/GF(2014)3.; p. 3.

³⁸ Sin perjuicio de lo anterior, teóricamente sería posible suplir medicamentos con patentes vigentes por otros con similares efectos terapéuticos, como sucede en algunos casos en el canal institucional. Sin embargo, esa hipótesis dependerá de cada caso y no es evaluada en este Informe. Véase, Ellison, Sarah Fisher y Snyder, Christopher. "Countervailing Power in Wholesale Pharmaceuticals". The Journal of Industrial Economics, Vol. 58, Issue 1, 2010; p.34.

mercado por parte de los laboratorios distribuidores³⁹. Lo anterior se explicaría fundamentalmente por dos motivos: (i) primero, en países como Chile, la demanda por medicamentos del sector público presentaría un grado relevante de elasticidad, lo que limitaría la capacidad de los laboratorios para negociar precios significativamente altos⁴⁰; y, (ii) segundo, como consecuencia de lo anterior, es posible observar un mayor número de descuentos a los precios de compra que el sector público realiza en contraposición a aquellas adquisiciones efectuadas para la comercialización en el canal *retail*⁴¹.

En todo caso, cabe destacar que ambas condiciones dependen del diseño institucional en que esas compras públicas se materializan⁴². Es decir, a juicio de esta División, la sola adquisición de grandes volúmenes por el sector público, sin fomentar la competencia entre distintos laboratorios, no necesariamente conduciría a menores precios de compra para el canal institucional⁴³⁻⁴⁴⁻⁴⁵.

³⁹ Véase, entre otros, Danzon, Patricia et. al. "Pharmaceutical Pricing In Emerging Markets: Effects Of Income, Competition And Procurement". National Bureau of Economic Research, Working Paper Series, Working Paper No. 17174, 2011; p.4.

⁴⁰ Srivastava, Divya y McGuire, Alistair. "Analysis of prices paid by low-income countries – how price sensitive is government demand for medicines?". LSE Health, Working Paper No. 35, 2013.

⁴¹ *Ibid.*; p.18. En el mismo sentido, con un estudio comparado de regulaciones aplicables, véase Vogler, Sabine, et. al. "Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries". Southern Med Review Vol. 5, No. 1, 2012; p.43. Véase, asimismo, Danzon, Patricia et. al., supra n 39; p.22, y Office of Fair Trading. "The Pharmaceutical Price Regulation Scheme". Febrero, 2007; p.35: "[t]here is variation in the discounts obtained across drugs. Various factors might explain this. For example, hospitals' ability to negotiate discounts (for example through therapeutic tendering) may in part be determined by the therapeutic closeness of available substitutes, as this would be expected to strengthen their bargaining positions".

⁴² Ellison, Sarah Fisher y Snyder, Christopher. "Countervailing Power in Wholesale Pharmaceuticals". The Journal of Industrial Economics, Vol. 58, Issue 1, 2010; p.34: "By issuing restrictive formularies, hospitals and health-maintenance organizations (HMO's) can control which drugs their affiliated doctors prescribe, effectively allowing their purchasing managers to substitute among branded drugs with similar indications for drugs on patent and between branded and generic manufacturers for offpatent drugs". La evidencia empírica es consistente con esta conclusión, como lo muestra un reciente estudio sobre resultados en la compra en licitaciones realizada por los organismos públicos de Brasil a distintos laboratorios. Véase, Arvate, Paulo. et. al. "Generic-branded drug competition and the price for pharmaceuticals in procurement auctions". Sao Paulo School of Economics, Working Paper 333, CMICRO N° 18, diciembre de 2013.

⁴³ Ellison, Sarah Fisher y Snyder, Christopher supra n 42, pp.34-35: "If size alone is not sufficient for countervailing power but supplier competition is also required, forming large alliances may not result in substantially lower prices unless the purchasing manager can induce supplier competition by being willing to substitute one drug for another".

⁴⁴ Collao, Juan et. al. "Selection of Medicines in Chilean Public Hospitals: an Exploratory Study". BMC Health Services Research, 2013, Vol. 13, No. 10; pp.8-11: "The national policy for the use of a

c. Respecto del canal *retail*. A diferencia del canal institucional, los laboratorios podrían gozar de cierto poder de mercado en relación a las farmacias, incluso aquellas de mayor tamaño como Cruz Verde, Salcobrand y FASA, en aquellos casos en que, no obstante existir competencia de medicamentos genéricos, la farmacia o el propio paciente no estuviesen en condiciones de sustituir el medicamento original prescrito por el médico⁴⁶⁻⁴⁷.

29. Considerando que la Investigación de esta Fiscalía se refirió a un periodo anterior a la entrada en vigencia de la Ley de Fármacos –que, entre otras cosas, admite la sustitución del medicamento prescrito en el punto de venta- estas condiciones favorecedoras de poder de mercado podrían cumplirse para un número relevante de casos. En cambio, a partir de esa

PTC [Comité] is clear and acknowledged by hospitals. Nevertheless, it seems that the policy is often viewed by hospitals as an obligation imposed on them as part of the administrative changes currently taking place in the public sector, rather than a useful tool to improve the rationality of decisions. In the local context, policies on the use of drugs are not present or not enforced in practice, with an absence of clinical guidelines to support doctors' decisions to prescribe medicines included in the formulary. In fact, with the exception of expensive antibiotics, no prescribing restrictions were identified (...) There is a positive perception among members of the PTC about having a committee in charge of decisions to include a drug in the TA. However, it seems that for the group of hospitals under study, the PTC does not have enough authority to influence prescribing in their own hospitals, leaving innovation in the use of drugs (i.e. using drugs not previously used in the hospital) to the criteria of individual doctors or groups of doctors. This lack of authority could be the result of poor argumentation about reasons to include or not a medicine in the formulary and the lack of communication about the decisions of health professionals working in the hospital, undermining the legitimacy of the committee's decisions".

⁴⁵ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, supra n 37; p.8: "In addition to manipulating the information they provide to doctors, manufacturers can also resort to other means to influence doctors' prescribing patterns. These can range from the provision of in-kind rewards for fidelity to their brand to financial kickbacks. They may also charge much lower prices for drugs administered in hospital, thus exploiting doctors' inertia and risk-aversion and ensuring that these subsequently continue prescribing the same drugs to their patients once released".

⁴⁶ Ellison, Sarah Fisher y Snyder, Christopher, supra n 42; p.37: "The difference in these substitution opportunities stem mainly from two sources: the closeness of a drug's therapeutic indications to other drugs' and the institutional constraints on certain buyers' ability to switch between therapeutically similar drugs". Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, supra n 37; p.9: "[t]he demand for originators is highly inelastic at all levels of the distribution chain. Full-line wholesalers and pharmacies have to stock all originators, as their monopoly status makes them must-have products, and consumers are not price sensitive for a number of reasons".

⁴⁷ No sucedería lo mismo en el caso de los medicamentos OTC, en los cuales las tres cadenas de farmacias sí podrían instar por esa sustitución, circunstancia que podría llevar incluso a escenarios exclusorios en presencia de una integración vertical entre la fabricación o importación y su expendio. Lo anterior, ha sido reconocido por el TDLC, en la misma línea. Véase, Sentencia N° 51/2007 (Caso AFFI), considerando Cuadragésimo Primero.

reforma, la posición dominante que pudieran haber gozado los laboratorios en relación a las farmacias podría eventualmente verse disminuida si la posibilidad de sustitución incorporada por dicha Ley, lograra ser implementada exitosamente.

30. En suma, a partir de la evidencia disponible, es posible sintetizar el grado de sustitución -y con ello el grado de poder de mercado- que los laboratorios enfrentarían en ambos canales:

Figura N° 2

Oportunidades de sustitución de medicamentos dependiendo del tipo y canal

Tipo de medicamento	Canal Institucional	Canal Retail
1. Patentado		
a. Con propiedad terapéutica única	Baja	Baja
b. Sin propiedad terapéutica única	Moderada	Baja
2. Sin patente pero con venta bajo marca original		
a. Sin sustitución de receta en punto de venta	Alta	Baja
b. Con sustitución de receta en punto de venta	Alta	Moderada/Baja
3. Genéricos y bioequivalentes		
a. Un solo fabricante o importador:	Alta	Baja
• Sin sustitución de receta en punto de venta	Alta	Moderada
• Con sustitución de receta en punto de venta		
b. Múltiples fabricantes o importadores	Alta	Alta

Fuente: Elaboración propia, a partir de Ellison y Snyder, Christopher (2010). Op. Cit.: p.38.

IV. ANÁLISIS DE LAS DENUNCIAS

31. Para efectos del presente análisis, esta División efectuó una selección de medicamentos representativos que, de preferencia, cumplieren con alguna de las siguientes características: (i) que se utilizasen para tratamientos de

enfermedades crónicas, desde que respecto de tales fármacos se asume una mayor dependencia (o mayor inelasticidad) y frecuencia de uso; y, (ii) que a la fecha de análisis fueran de alto costo o alta intensidad de consumo, de modo que su precio fuera relevante para un segmento importante de la población.

32. Sobre estos criterios, en una etapa inicial se escogieron 14 categorías terapéuticas, de las que se seleccionó un subgrupo de productos con el objeto de acotar la Investigación, facilitar el procesamiento de la información. El Anexo 2 contiene un listado de esas categorías y los correspondientes subgrupos seleccionados.
33. Respecto del grupo de medicamentos seleccionado se solicitó información a los 20 laboratorios más relevantes a nivel nacional⁴⁸, los que entregaron información respecto de un total de 292 medicamentos.
34. Para dichos fármacos, se calculó el precio de venta mayorista y los márgenes promedio ponderados, comparando ambos indicadores entre los canales institucional y *retail*. De este modo, se buscó no solamente cotejar las diferencias de precio entre ambos mercados, sino también los márgenes obtenidos en cada caso. Lo anterior, con el objeto de controlar por posibles diferencias de costos que pudiesen enfrentar los laboratorios al proveer a uno u otro canal⁴⁹.
35. A partir de ese análisis preliminar se hizo una sub-selección de medicamentos que cumplieren con los siguientes criterios: (i) que, en cada uno de los canales, se concentrara al menos el 10% de sus ventas; y, (ii)

⁴⁸ Según cifras de IMS Health, al año 2012 tales actores representaban el 54% de la venta total de medicamentos éticos realizada en Chile y el 46% del total de productos farmacéuticos comercializados. El detalle de esos laboratorios se encuentra en el mismo Anexo 2.

⁴⁹ Durante la fase de Investigación, esta Fiscalía preguntó a distintos laboratorios las razones de las diferencias de precios entre uno y otro mercado (entre otros, Oficios FNE N° 1054 y FNE N° 1055, de 2 de agosto de 2011, y Oficio Circ. N° 0016, de 21 de noviembre de 2011). En general, las respuestas tienden a ser generales y fundarse en criterios de volumen y de mayor o menor competencia, particularmente en las licitaciones llevadas a cabo en el sector público. Es decir, podrían ser consistentes con una estrategia de discriminación *de tercer grado*. En cualquier caso, al controlar por la variable de costos, se buscó aislar posibles efectos asociados a economías de escala en la provisión de medicamentos a uno u otro canal.

que el margen total obtenido por el laboratorio para el medicamento respectivo fuera superior al 30%. Ambos criterios se utilizaron para identificar casos en los cuales el medicamento fuera comercializado en ambos mercados de modo relevante, y en los que, al mismo tiempo, pudieran existir márgenes de comercialización significativos (circunstancia esta última que podría dar luces sobre una posible estrategia rentable de discriminación por parte del laboratorio proveedor).

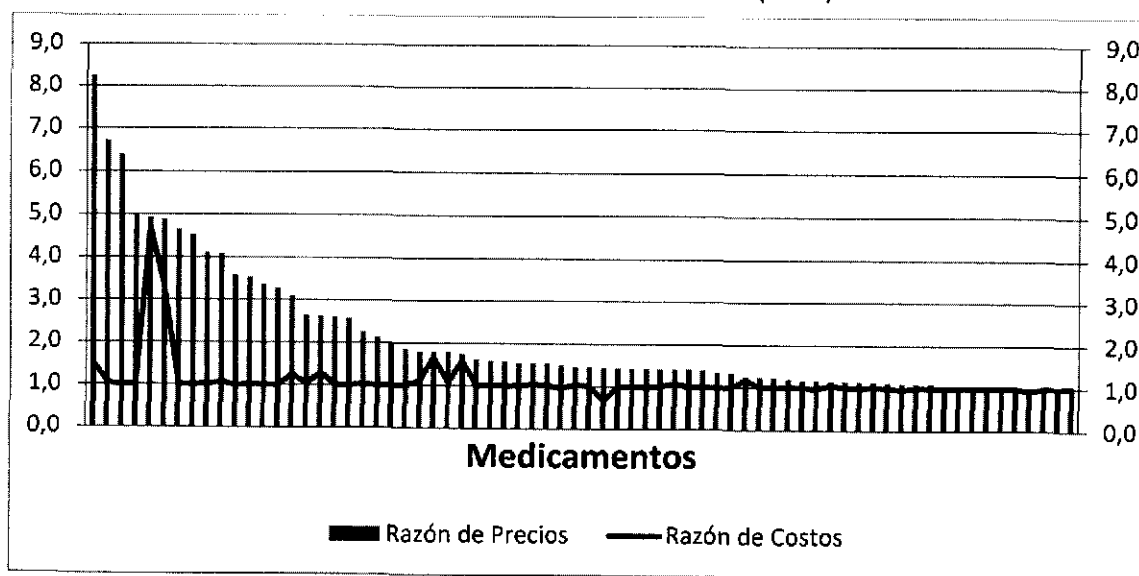
36. En base a estos criterios, se identificaron 111 medicamentos que cumplían con ambas condiciones. A estos se agregaron 5 fármacos, sea porque tenían márgenes de comercialización significativos en un canal respecto del otro, o bien porque se trataba del medicamento Clexane, que fue objeto de las Denuncias.
37. De este total de 116 medicamentos, los laboratorios entregaron información respecto de 96 de ellos para el periodo noviembre de 2011 a noviembre de 2013⁵⁰. Es decir, el lapso en análisis no controló por los efectos que pudiera haber tenido la reforma introducida por la Ley de Fármacos.
38. A partir de lo anterior, esta División observó que dentro de los 96 medicamentos de la muestra, existían 36 casos con una diferencia positiva entre el precio promedio anual del canal *retail* y el institucional para los años 2012 y 2013. Estos también contaban con un número relevante de observaciones para el análisis⁵¹.
39. Como se observa en el Gráfico N° 1, dentro de estos medicamentos con diferencias positivas la dispersión es bastante amplia para el año 2013, existiendo medicamentos 8 veces más caros en el sector *retail* que en el institucional, así como algunos cuya diferencia es marginal. La razón de

⁵⁰ En los restantes casos no se recibió información, principalmente debido a que los medicamentos se encontraban descontinuados o formaban parte de otras categorías ya informadas.

⁵¹ El precio promedio anual no corresponde a un promedio simple, sino que se pondera por las ventas. La comparación se realizó para la misma dosificación y forma farmacéutica y se consideró que aquellos con más de 10 transacciones en cada canal dentro de un año tenían un número relevante de observaciones.

precios promedio para toda la muestra el año 2013 es cercana a 2⁵². Por otra parte, pareciera que la diferencia en precios no se debe a mayores costos. De hecho, en general, la razón de costos entre ambos canales es cercana a 1, como muestra la línea roja del gráfico.

Gráfico N° 1
Ratio de precios y costos entre el sector *retail* y el sector institucional para medicamentos seleccionados (2013)⁵³



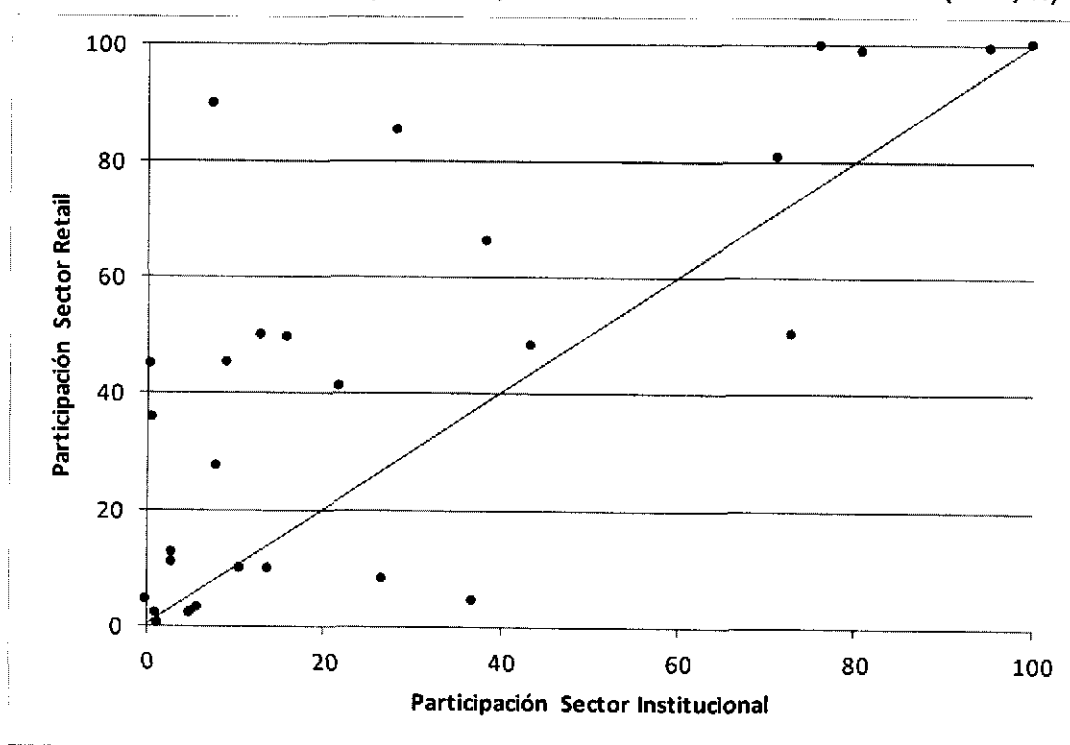
Fuente: Elaboración propia.

40. Los medicamentos analizados muestran también heterogeneidad a nivel de participación de mercado, definida ésta, respecto del principio activo. Sin embargo, la participación en un canal no necesariamente refleja la participación en el otro, aunque pareciera existir una relación positiva como se observa a continuación en el Gráfico 2 para el año 2013. Más aún, la mayoría de las observaciones se encuentra sobre la línea de 45°, esto implica que para una gran parte de los medicamentos en la muestra, la participación en el *retail* supera aquella del canal institucional. Suponiendo que la participación de mercado podría reflejar el nivel de sustitución para cada remedio, esto podría ser indicativo que en el sector institucional el grado de sustituibilidad es mayor que en el canal *retail*.

⁵² La razón de precios corresponde a la división del precio promedio en el retail sobre el precio promedio en el canal institucional. De esta manera una razón de 2 implica que el valor en el retail está un 100% sobre el valor en el institucional. Lo mismo aplica para la razón de costos.

⁵³ En el gráfico se observan más de 36 barras, ya que diversos medicamentos seleccionados tenían más de una presentación.

Gráfico N° 2
Participación de mercado por canal para los medicamentos analizados (2013, %)

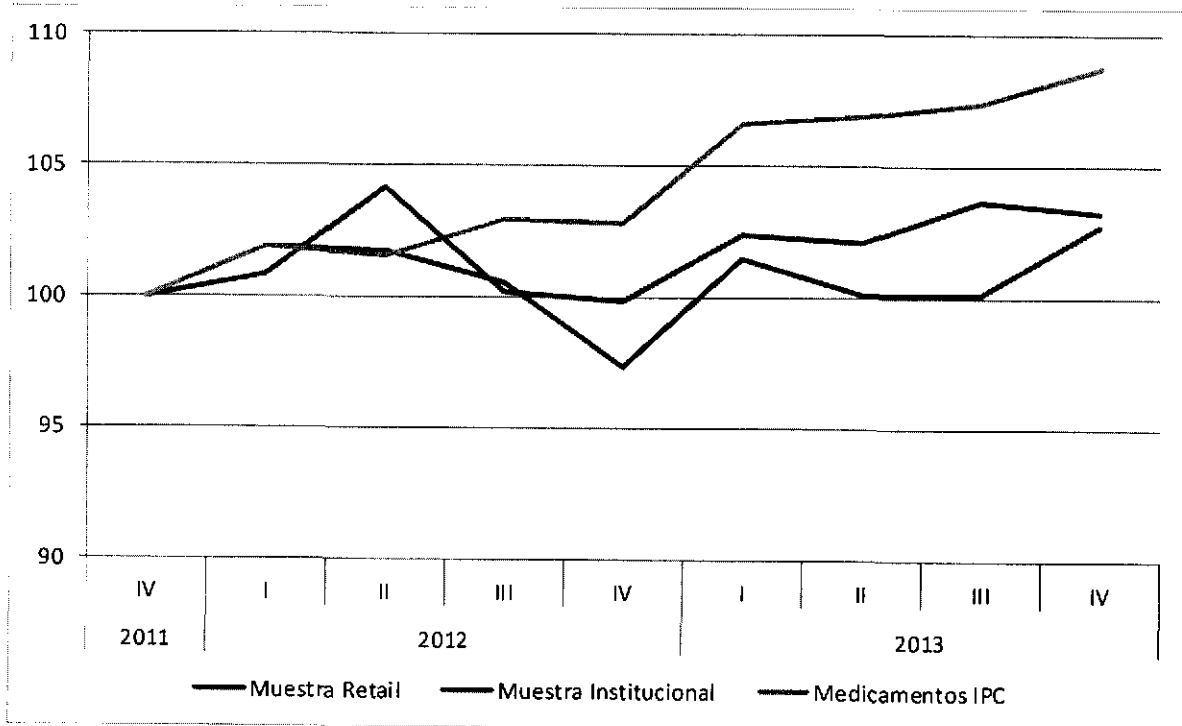


Fuente: Elaboración propia.

41. Por otra parte, la evolución de los precios para los medicamentos analizados sigue patrones similares en ambos canales, como constata el Gráfico 3. En éste se graficó el cambio en los precios de una canasta compuesta por los medicamentos de la muestra tanto para el sector *retail* como para el institucional⁵⁴. Se observa que para casi todos los semestres, el cambio de precios en el *retail* se ubica bajo el del institucional. Lo anterior implica que la diferencia de precios descrita anteriormente no se ha ido acentuando en el tiempo, al menos para los medicamentos analizados. Además, desde el año 2011 hasta fines de 2013, los precios de la canasta de medicamentos analizados por esta División subieron cerca de un 3%, menos de la mitad del cambio experimentado por los medicamentos incluidos en la canasta del IPC.

⁵⁴ Los ponderadores de cada medicamento dentro de la canasta sin fijos y corresponden al porcentaje que ese medicamento representaba de las ventas totales de la canasta, para todo el período de la muestra.

Gráfico N° 3
Evolución precio de medicamentos (índice, IV trim. 2011=100)



Fuente: Elaboración propia.

42. En resumen, durante el período comprendido entre noviembre de 2011 y noviembre de 2013, existió, a lo menos para un conjunto de medicamentos, precios muy diferentes entre el canal institucional y el canal *retail*, siendo los precios bastante mayores en este último. Pareciera ser que esta diferencia no es explicada por costos, sino que más bien tiene relación con la intensidad competitiva en cada canal. Sin embargo, la diferencia documentada, a lo menos hasta el año 2013, no se había ido acrecentando con el tiempo.
43. La sola existencia de diferencia de precios no constituye un ilícito anticompetitivo, aunque éste podría configurarse en la medida que se cumplan, a lo menos, una serie de requisitos, tales como: (i) que ésta sea realizadas por una empresa dominante; (ii) que los precios cobrados generen o tiendan a generar efectos anticompetitivos, ya sean exclusorios o explotativos; y (iii) que no exista una justificación objetiva para la diferencia de precios que pueda mitigar los efectos anticompetitivos que ésta genera. Así, tal diferencia de precios podría configurar, por ejemplo, una discriminación de precios o el cobro de precios excesivos.

44. En este caso en particular, no se observa que las diferencias de precios puedan generar un ilícito anticompetitivo, ni explotativo ni excluyente, en virtud de las razones que a continuación se exponen.
45. Al respecto, es necesario tener en consideración las diferentes formas de adquisición existentes en el canal *retail* y en el canal institucional, fundamentalmente aquellas compras efectuadas por el sistema público (ya sea por los hospitales públicos directamente o por medio de la Cenabast). Ello, porque mientras las compras efectuadas en el sector privado son tratos directos, las compras realizadas por los órganos públicos son usualmente realizadas mediante licitaciones, efectuadas a través del Portal Mercado Público, sea o no bajo la modalidad de Convenios Marco⁵⁵.
46. De esta manera, por la naturaleza propia de las licitaciones públicas, es esperable que los precios ofertados por una misma empresa en cada licitación varíen, en consideración a lo atractivo de la licitación, los precios de adjudicación en licitaciones recientes, entre otros. Así, en el canal institucional, a diferencia del *retail*, cada negociación es diferente e independiente de las demás.
47. Relacionado con lo anterior, también debe considerarse las diversas formas de funcionamiento del canal institucional y del canal *retail*, por cuanto las compras efectuadas en el primero son con miras a utilizar el producto en pacientes hospitalizados, mientras que las compras realizadas en este último tienen como objetivo comercializar el producto al consumidor final. Así, en el canal institucional, el comprador, en base al conocimiento que tiene, puede sustituir ciertos medicamentos en base a su acción terapéutica, teniendo en tales casos un mayor poder de negociación que le permita obtener menores precios. Por el contrario, en el canal *retail* se tiende a adquirir un portafolio amplio de productos con el objeto de satisfacer la mayor cantidad de demanda posible, particularmente

⁵⁵ Véase, entre otros, el artículo 20 del Decreto Supremo N° 78 de 1980, del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento de la Cenabast.

considerando que hasta antes de la entrada en vigencia de la Ley de Fármacos no era posible sustituir el medicamento ético prescrito en el punto de venta.

48. Como consecuencia de lo anterior, en el mercado institucional los laboratorios habrían enfrentado un mayor nivel de intensidad competitiva, producto de las licitaciones convocadas por la Cenabast y los propios servicios de salud, así como debido a la amenaza de sustitución de sus fármacos por esos organismos. En cambio, en el mercado del *retail*, esos mismos laboratorios se encontraban en condiciones de cobrar precios superiores, producto de la imposibilidad que, a esa fecha, tenían las cadenas de farmacias de sustituir esos medicamentos por otros, circunstancia que, teóricamente, les habría restado significativamente un poder de contrapeso.
49. Lo anterior se ratifica al observarse el comportamiento de los precios de medicamentos con patentes vigentes o en aquellos en que existe poca sustitución⁵⁶, y que, por lo tanto, no tienen competencia del mismo principio activo, en los cuales los precios de compra en el canal institucional y en el canal *retail* son prácticamente similares⁵⁷⁻⁵⁸.

⁵⁶ Particularmente en el contexto de la investigación esta División tuvo conocimiento de los medicamentos con margen terapéutico estrecho, que son aquellos donde existe una pequeña diferencia entre las dosis de eficacia óptima y tóxica. Esto genera una muy baja sustitución entre medicamentos del mismo principio activo, por cuanto ella puede derivar en fallos de la farmacoterapia del paciente que interfieren con los resultados esperados de salud (denominados problemas relacionados con medicamentos). El caso paradigmático de este grupo de medicamentos son los inhibidores de la calcineurina (ciclosporina y tacrolimus) que constituyen la inmunosupresión básica en los trasplantes de órganos. Para estos principios activos, el problema relacionado con medicamento debido a la sustitución entre laboratorios puede derivar en el rechazo del órgano y la consecuente muerte del paciente. Véase, entre otros, Blix HS, Viktil KK, Moger TA, Reikvam A. "Drugs with narrow therapeutic index as indicators in the risk management of hospitalised patients", *Pharmacy Practice (Internet)* 2010 Jan-Mar;8(1):50-55; Petan JA, Undre N, First MR, Saito K, Ohara T, Iwabe O, Mimura H, Suzuki M, Kitamura S, "Physicochemical properties of generic formulations of tacrolimus in Mexico", *Transplant Proc.* 2008 Jun;40(5):1439-42; Robertsen, Ida; Åsberg, Anders; Ingerø, Aleksander Olsen; Vethe, Nils Tore; Bremer, Sara; Bergan, Stein; Midtvedt, Karsten, "Use of Generic Tacrolimus in Elderly Renal Transplant Recipients: Precaution Is Needed", *Transplantation: March 2015 - Volume 99 - Issue 3 - p 528-532*; y Sociedad Española de Trasplante, "Documento de Consenso sobre la Sustitución de Inmunosupresores de Estrecho Margen Terapéutico por Genéricos", disponible en https://www.setrasplante.org/readcontents.php?file=webstructure/consenso_documento_inmunosupresores.pdf [última visita: mayo de 2015].

⁵⁷ Las diferencias que se observan en ciertos casos son muy menores y podrían obedecer a ciertos descuentos, tales como despacho centralizado o por volumen.

50. Sin perjuicio de lo anterior, dentro del listado de medicamentos analizados por esta División, existen 16 medicamentos, con diferencias de precios muy elevadas, superiores a un 100%, las cuales podrían no explicarse por el mayor poder negociador que existe en el canal institucional, razón por la cual se procedió a hacer un análisis pormenorizado de cada uno de ellos⁵⁸.
51. Al respecto, esta División pudo constatar ciertos elementos comunes en estos 16 medicamentos:
- a. En ninguno de los medicamentos analizados existen patentes vigentes, observándose en todos ellos competencia de otros medicamentos con el mismo principio activo, tanto de medicamentos similares como de genéricos.
 - b. En todos los casos, salvo uno (el Clexane), el medicamento con la diferencia de precio no es el medicamento original, sino que es un medicamento similar. En tales casos, los precios de venta del medicamento en el canal *retail* están bajo el precio de venta del medicamento original.
 - c. Todos los medicamentos analizados pueden ser intercambiados entre marcas del mismo principio activo, e incluso varios de los medicamentos analizados también podrían ser intercambiados por otros principios activos.
 - d. Todos los medicamentos analizados (salvo el Clexane) tienen una baja participación de mercado, tanto en el canal institucional como en el canal *retail*. De hecho, 13 de los fármacos analizados tienen participaciones inferiores al 10%.

⁵⁸ En todo caso, si bien en el caso de estos medicamentos no existe discriminación de precio entre los canales *retail* e institucional, ello no obsta a que pueda existir el cobro de precios excesivos en ambos canales.

⁵⁹ El listado de dichos 16 medicamentos se encuentra en el Anexo 3.

- e. 12 de los medicamentos analizados se venden hoy en día como bioequivalentes, por cuanto han demostrado satisfactoriamente su equivalencia terapéutica ante el ISP⁶⁰.
52. Considerando lo anteriormente expuesto, y salvo el caso del Clexane, el cual se analiza más abajo, no es posible considerar que en dichos casos la diferencia de precios sea abusiva, ya que dicha conducta habría sido ejecutada por una empresa que no es dominante, requisito indispensable para configurar una conducta de abuso unilateral.
53. Al respecto, se ha afirmado que la posición dominante puede ser inferida de la *conurrencia de diversos factores* que de manera individual no permiten determinar su existencia; y que dentro de dichos factores uno muy significativo es la existencia de cuotas de mercado muy altas⁶¹. En este caso en particular, además de las bajas participaciones de mercado de las empresas analizadas, se observan otros factores que permiten descartar la existencia una posición dominante, como son:
- (i) La ausencia de barreras legales a la entrada y de costos hundidos en investigación y desarrollo, al no existir patentes vigentes;
 - (ii) La ausencia de costos de cambio para los consumidores, ya que existen otras opciones con el mismo principio activo, incluso de otros equivalentes terapéuticos, pudiendo los

⁶⁰ Si bien los medicamentos bioequivalentes han ingresado paulatinamente al mercado a partir del año 2009, y particularmente desde el año 2012 en adelante, lo anterior no obsta a que alguno de estos medicamentos pueda haber realizado, voluntariamente, estudios antes de ese período, o la haya demostrado su eficacia por otras vías.

⁶¹ Véase, entre otros, la siguiente jurisprudencia nacional: Sentencia N° 78/2008, Demanda de GPS Chile S.A. contra Entel PCS S.A. considerando noveno; Sentencia N° 47/2006, Requerimiento de la Fiscalía Nacional Económica contra Sociedad Punta de Lobos S.A., considerandos quincuagésimo primero y quincuagésimo quinto; Sentencia 103/2010, Demanda de Comercial Arauco Ltda. contra D&S y Otro, considerando vigésimo primero a vigésimo sexto; Sentencia 101/2010, Demanda de Andersen S.A. contra Emaresa S.A., considerando decimotercero; y la siguiente jurisprudencia de la Unión Europea: caso 27/76, *United Brands contra Comisión Europea*, [1978] ECR 207, para. 66, caso 85/76, *Hoffmann-La Roche & Co AG contra Comisión Europea*, [1979] ECR 461, para. 39. y caso T-30/89, *Hilti contra Comisión Europea*, [1991] ECR II-1439, para. 90.

pacientes sustituir los medicamentos analizados por otra marca sin sufrir consecuencias;

- (iii) La ausencia de una marca reconocida que pueda generar fidelidad en los pacientes o en los médicos recetantes, considerando que los medicamentos analizados no son los innovadores.
54. Por lo demás, la diferencia de precios podría explicarse por una intención de los medicamentos analizados de competir más agresivamente con el medicamento original, ofreciendo precios más bajos en el canal institucional con el objeto de que la utilización en dicho canal pueda traducirse en *prescripción a los pacientes y la compra de estos en el canal retail*.
 55. Sin perjuicio de que esta División considera que no existirían conductas anticompetitivas, sí se considera que el mercado farmacéutico presentaría ciertas características que distorsionan la competencia en el canal *retail*, y que permitirían que empresas no dominantes puedan cobrar precios muy superiores a los ofrecidos en el canal institucional.
 56. Desde un punto de vista económico, los medicamentos constituyen bienes de confianza⁶². Debido a importantes asimetrías de información entre las partes -y a los altos costos de transacción involucrados en adquirir esa información-, los pacientes carecen de la posibilidad de determinar la necesidad y eficacia de un medicamento que les ha sido prescrito, aun con posterioridad al uso del mismo⁶³. De este modo, quien demanda -y eventualmente paga- un medicamento, no ha tomado la decisión autónoma de consumirlo, sino que ha sido inducido a ello por un tercero, normalmente por un profesional médico habilitado para otorgar esa prescripción.

⁶² Darby, Michael y Karni, Edi. "Free Competition and the Optimal Amount of Fraud". *Journal of Law and Economics*, Vol. 16, No. 1, abril 1973; pp. 67 y siguientes.

⁶³ Emons, Winand. "Credence Goods and Fraudulent Experts". *RAND Journal of Economics*. Vol.28, No. 1, 1997; pp. 107-108. Véase también, Emons, Winand. "Credence Goods Monopolists". *International Journal of Industrial Organization*, Vol. 19, 2001; p.375: "*The term credence goods refers to goods and services for which consumers never discover their need and their quality. Sellers not only provide the credence good, but they also act as experts determining the customers' requirements, simply because consumers are unfamiliar with the good in question*".

57. Al mismo tiempo, este profesional no paga por dicho bien, pudiendo existir por ello incentivos a la sobre-prescripción de medicamentos, aumentando la carga financiera de los pacientes o, eventualmente, de los terceros pagadores de esos bienes (seguros públicos o privados), según la regulación que sea aplicable⁶⁴.
58. En principio, la separación efectiva entre quien prescribe y quien provee el medicamento al paciente podría disminuir los comportamientos oportunistas derivados de esta relación informacionalmente asimétrica⁶⁵⁻⁶⁶.
59. Sin embargo, en la práctica, esta separación de roles, que en principio es adecuada, tiende a matizarse en el caso de Chile debido a algunas características que son propias de esta industria.
60. En efecto, los laboratorios poseen fuertes incentivos para buscar el alineamiento de los intereses de los profesionales médicos con los suyos propios. Así, a pesar de que la regulación tiende a limitar acuerdos que fomenten ese alineamiento de intereses, la fiscalización de su cumplimiento resulta en este caso más costosa⁶⁷⁻⁶⁸. Como consecuencia de lo anterior,

⁶⁴ En este sentido, véase Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, supra n 37. Background Note by the Secretariat, febrero de 2014; p. 6: *“Because of the complexity of the relevant information, consumers cannot choose for themselves the drugs to buy and they need to rely on an agent acting on their behalf, the doctor, who has the expertise to evaluate this information. Hence consumers, when they buy drugs, do not behave as in the purchase of most other goods - compare prices and features and decide what to buy – instead, they simply follow the instructions received from their doctor. In addition, since prescription drugs tend to be credence good consumers are not able to judge, even after the purchase, whether their doctor’s choice has been the most appropriate. This leaves the relationship between them open to distortions and abuses if the doctor’s and the consumer’s incentives are not aligned”*.

⁶⁵ Darby, Michael y Karni, Edi, supra n 62; p. 69. Los autores justamente utilizan este ejemplo como una posible solución a los incentivos oportunistas en el caso de la adquisición de medicamentos por la población.

⁶⁶ En esquemas donde existe un *tercer pagador* distinto del paciente (p.ej. seguros públicos o privados), el incentivo a la sobre-prescripción podría seguir presentándose, desde que el paciente tampoco posee incentivos para limitar ese tipo de acciones por parte del profesional médico tratante (problema de *riesgo moral*). Véase, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, supra n 37; p. 3.

⁶⁷ En el caso de Chile, con posterioridad a la reforma introducida por la Ley de Fármacos al Código Sanitario, los incisos 3°, 4° y 5° de su artículo 100 establecen, en lo pertinente, que: *“La promoción del producto farmacéutico destinada a los profesionales habilitados para su prescripción (...) podrá incluir la entrega de muestras médicas a estos profesionales en los términos dispuestos en los respectivos registros, para ser proporcionados, a título gratuito, a las personas que utilizan sus*

usualmente se producen problemas de agencia que distorsionan el rol que el médico debiera cumplir en la prescripción del tipo y cantidad de fármacos que debe adquirir y utilizar un paciente⁶⁹.

61. Por otro lado, existen importantes asimetrías de información entre los compradores en el canal *retail* y las farmacias, además de una intermediación en la decisión de compra que no siempre busca el mayor bienestar del paciente, sino que el de la farmacia. En tal sentido, los cambios en la Ley de Fármacos al permitir la sustitución de los medicamentos por otros de su mismo principio activo, o permitir la venta de medicamentos en góndolas, así como la existencia de medicamentos bioequivalentes, podrían otorgar al comprador mayor información a la hora de adoptar su decisión.
62. En virtud, de lo anterior, esta División considera adecuado adoptarse diversas medidas a fin de fomentar la competencia en el mercado de manera de aumentar el bienestar de los consumidores y asegurar una eficiente distribución de los recursos, tales como:

servicios. 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 (...) 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". Antes de esa reforma, el artículo 213 del Reglamento contenía una prohibición de naturaleza similar.

⁶⁸ Para un análisis de los costos asociados a técnicas de regulación de este tipo véanse, entre otros, Ogus, Anthony. "Regulation: Legal Form and Economic Theory", Hart Publishing, 2004; p. 253; y, Baldwin, Robert et. al. "Understanding Regulation", Oxford University Press, Segunda Edición, 2012; p. 110 y pp. 227 y siguientes.

⁶⁹ Ellison, Sarah Fisher. "Pharmaceutical Industry". The New Palgrave Dictionary of Economics, segunda edición, 2008; p. 1. Santa Cruz, Pablo. "La Industria Farmacéutica y su Influencia en la Práctica Clínica". Revista GPU Vol. 7, No. 1, 2011; pp. 92-102. Wazana, Ashley. "Physicians and the Pharmaceutical Industry Is a Gift Ever Just a Gift?". JAMA. No. 283, 2000; p. 373. Lexchin, Joe. "Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: What does the literature say?". Can Med Assoc Journal Vol. 149, No. 10, 1993; p. 1405. Véase, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, supra n 37; pp. 7-8: "[i]n low and middle income countries there is still a considerable lack of independent sources of reliable information. Hence, doctors often have to rely, or find it easier to rely, on the information provided by manufacturers. This implies that doctors can be influenced by medical representatives and producers' marketing strategies, which can lead to a situation of 'supply-induced demand' where doctors may prefer one drug over another, or may even prescribe drugs that are not really necessary, because of the information they have been provided with. Manufacturers indeed invest very large sums to market their products to doctors".

- a. Incrementar la participación de los seguros (públicos y privados) en la compra de medicamentos en el canal *retail*. Considerando que la sustitución de la receta en este canal no asegura que las farmacias traspasen sus mayores ahorros a los consumidores -pues se trata de un segmento altamente concentrado y con escasa evidencia de intensidad competitiva-, resultaría necesario incorporar a los aseguradores en un rol más activo. Lo anterior se lograría: (i) integrando a los medicamentos dentro de las coberturas de salud; (ii) obligando a los aseguradores a realizar sus compras directamente a los laboratorios; y, (iii) permitiendo que dichos aseguradores negocien con las farmacias los precios de venta a público, de modo que éstas actúen como distribuidoras de los aseguradores y no de los laboratorios.

Además de ser consistente con las recomendaciones de la OCDE sobre la materia⁷⁰, una medida como la anterior profundizaría la reforma introducida por la Ley N° 19.966, sobre Garantías de Salud⁷¹. Asimismo, tal medida sería consistente con la regulación existente en otros países, que apunta hacia los mismos objetivos, y que ha mostrado efectos positivos en términos de contención de costos del sistema de salud y de mayor competencia en los distintos niveles que componen la industria de los medicamentos⁷².

- b. Contenido mínimo de esa regulación que extiende la participación de los seguros en la industria de los medicamentos. Con el objeto de alinear los incentivos entre aseguradores (particularmente Isapres) y consumidores, los criterios que estos debiesen tener para contratar con laboratorios y farmacias debiesen ser públicos, objetivos y no discriminatorios, y emular, en lo posible, a las licitaciones diseñadas en el sector público. En

⁷⁰ En efecto, sobre la materia, la OCDE indicó recientemente que: "[t]he principle remains valid that consumers should be supported by third party payers when acquiring medicines". Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, supra n 37; p. 14.

⁷¹ La Ley N° 19.966, que creó el Plan de Acceso Universal a Garantías Explícitas ("AUGE"), otorga a los afiliados a Fonasa e Isapre un derecho a una cobertura financiera adicional, consistente en el financiamiento de copagos originados por ciertas enfermedades o condiciones de salud. Dentro de dichos copagos se consideran los gastos incurridos en medicamentos.

⁷² Véase, entre otros, Kanavos, Panos et. al. "Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: Evidence from the Netherlands, Germany and Belgium". Enterprise and Industry, Comisión Europea, 2009.

efecto, la evidencia recopilada durante esta Investigación muestra que tales criterios no siempre han sido seguidos en el marco de las coberturas GES, circunstancia que podría impedir que los mayores ahorros sean a su vez traspasados a los consumidores en lugar de ser simplemente absorbidos por Isapres o farmacias⁷³.

- c. Disminuir costos relacionados con la certificación de bioequivalencia y, en general, seguir fomentando su extensión a las distintas categorías terapéuticas. Como lo muestra la evidencia, gran parte de los ahorros que puedan generarse en los canales *retail* e institucional dependerán de la maximización de competencia en el nivel de la distribución mayorista de medicamentos. Para que lo anterior se alcance, se debe seguir fomentando el uso de procedimientos abreviados o simplificados y, en general, de bajo costo para la inscripción de medicamentos con bioequivalencia acreditada en el registro sanitario que al efecto lleva el ISP.

- d. Mejoras en el sistema de protección de la propiedad industrial o intelectual. Durante el curso de esta Investigación, como también de otras relacionadas, esta División ha tomado conocimiento de diversos elementos que pueden ir en detrimento de la libre competencia relacionados con la concesión de protección realizada por las autoridades chilenas de propiedad industrial. En este sentido, se recomienda una evaluación de los procedimientos de esa institución, como también realizar capacitaciones en materia de libre competencia a los funcionarios que se desempeñan en ella. Esto resulta relevante para permitir la entrada de medicamentos de carácter genérico, aumentando la intensidad competitiva en ambos canales.

- e. Mantener una supervigilancia respecto de acuerdos entre laboratorios u otras conductas estratégicas que puedan significar un retraso en el

⁷³ En efecto, un reciente trabajo encontró cierta evidencia para Estados Unidos que reforzaría la necesidad de regular y supervigilar adecuadamente los programas de compra efectuados por los seguros, con el objeto de garantizar el traspaso de sus beneficios a los consumidores. Véase, Duggan, Mark. et. al. "Who Benefits when the Government Pays More? Pass-Through in the Medicare Advantage Program". NBER Working Paper No. 19989, 2014.

ingreso de competidores a la distribución de algún medicamento innovador cuya patente ha vencido. Los antecedentes, principalmente comparados, muestran que los laboratorios tienen una serie de incentivos para ejecutar eficazmente comportamientos estratégicos en relación a posibles distribuidores de medicamentos genéricos y/o bioequivalentes (*evergreening*, *reverse payment settlements* y litigación abusiva, entre otros). A juicio de esta División, resulta indispensable que esta Fiscalía mantenga una estricta supervigilancia de este tipo de comportamientos, especialmente de aquellos que caen dentro de la categoría de *reverse payment settlements*, desde que los mismos, de verificarse en el caso chileno, podrían suponer la ejecución de hechos, actos o convenciones que impiden, restringen o entorpecen la libre competencia, en los términos previstos y sancionados por el DL 211.

- f. Adoptar medidas que permitan al consumidor disminuir las asimetrías de información a la hora de adquirir los fármacos, de manera que pueda adoptar una decisión más informada en cuanto a las alternativas que cuenta y los precios de estas. En tal sentido, resulta conveniente que la venta de medicamentos OTC necesariamente deba efectuarse en góndola, de manera que sea el usuario quien adopte su decisión de compra de acuerdo a los criterios que él estima relevantes, y no un tercero. En su defecto, debiese exigirse al dependiente de farmacia que informe al cliente del medicamento bioequivalente –o del mismo principio activo en caso que no exista bioequivalente– de menor precio de que disponga la farmacia, tanto respecto de medicamentos OTC como en los éticos. Asimismo, resulta conveniente impulsar medidas que realmente permitan a los consumidores conocer cuáles son los medicamentos de que dispone una farmacia y cuál es su precio efectivo. En tal sentido, el artículo 3 de la Ley de Fármacos establece que cada local farmacéutico debe contar con información que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada, pudiendo constar la lista de precios en soporte papel o electrónico. Si bien dicha normativa podría aminorar las asimetrías de información respecto del consumidor, su forma

efectiva de cumplimiento aún no ha sido determinada a través del reglamento que debe dictar el Ministerio de Salud.

63. Finalmente, atendidas las características especiales que posee, y considerando que fue el medicamento objeto de la denuncia que dio origen a la presente investigación, a continuación se efectuará un breve análisis particular del Clexane.
64. El Clexane, a diferencia de los otros medicamentos precedentemente, sí es el medicamento original y sí tiene una participación muy elevada en el canal *retail*, lo que junto con otros factores podría determinar que dicho medicamento sea el actor dominante en dicho mercado⁷⁴.
65. De acuerdo a lo señalado por Sanofi, las diferencias entre canales se deberían a la mayor presión competitiva existente en el canal institucional, como consecuencia del ingreso a dicho segmento de diversos actores una vez vencida la vigencia de la patente de invención, los que no habrían ingresado al canal *retail*. Así, de acuerdo a Sanofi el precio canal *retail* no habría sufrido modificaciones (ni al alza ni a la baja) hace varios años, y su alto precio mayorista obedecería a ser el precio histórico cuando el producto fue lanzado al mercado, tenía protección de patente y era el único en su especie en el mercado⁷⁵.
66. La menor competencia existente en el canal *retail* se debería a que la enoxaparina es un medicamento que se administran fundamentalmente a pacientes hospitalizados, siendo su uso extra-hospitalario muy excepcional. En efecto, más del 98% de las unidades de Clexane son vendidas por Sanofi en el canal institucional, mientras que tan solo un 1,6% es vendido

⁷⁴ Según pudo constar esta División, principalmente a partir de diversas declaraciones efectuadas tanto a químicos farmacéuticos y a médicos, tanto del sector público como del privado, existirán otros principios activos (como la dalteparina y la nadroparina) que podrían sustituir a la enoxaparina (principio activo del Clexane), por cuanto todos ellos son anticoagulantes de aplicación subcutánea (mediante inyecciones), que serían perfectamente intercambiables entre sí. Sin embargo, dicha posibilidad de sustitución solo se daría en el canal institucional, y no en el *retail*, por cuanto una vez recetado el Clexane el paciente solamente puede sustituirlo por otro medicamento de su mismo principio activo, razón por la cual el mercado relevante en el canal *retail* se restringiría a las enoxaparinas.

⁷⁵ Carta de Sanofi de fecha 2 de junio de 2015.

en el *retail*⁷⁶. De esta manera, los competidores de Clexane no estarían dispuestos a ingresar al canal *retail*, atendido las pocas ventas de dicho canal y la gran inversión que se requiere para poder ingresar a ese mercado compitiendo con el producto referente.

67. En dicho contexto, y con el objeto de colaborar con la Fiscalía, Sanofi se acercó a esta Fiscalía indicando una serie de medidas a adoptar tendientes a ofrecer sus productos en las mejores condiciones a los consumidores:
- (i) En primer lugar, Sanofi distribuirá un “tarjetón informativo” a los médicos tratantes de manera de poder informar a los pacientes en qué fundaciones pueden comprar el producto a un precio conveniente;
 - (ii) En segundo lugar, Sanofi bajará el precio de lista del Clexane en un 50%; y
 - (iii) En tercer lugar, Sanofi introducirá la presentación del producto en envase de dos jeringas, que se vende en farmacias, a las fundaciones (donde actualmente solamente se vende el envase de 10 jeringas).
68. En virtud de lo anterior, esta División estima que se resuelven los eventuales cuestionamientos anticompetitivos, no resultando necesario perseverar con acciones ante el H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, sugiriéndose al señor Fiscal Nacional Económico el archivo de los antecedentes.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

69. Esta División ha podido constatar que las conductas denunciadas no merecen actualmente reproche desde el punto de vista de la libre competencia.
70. Así, no concurren los requisitos para determinar la existencia de abusos unilaterales, por cuanto las conductas reprochadas habrían sido ejecutadas

⁷⁶ Estas cifras representan unidades (jeringas). Cuando se consideran los valores en pesos las cifras pasan a ser 91% y 9% (para el año 2013).

por empresas que no son dominantes, ya que los medicamentos analizados tendrían participaciones bajas de mercado, tanto en el canal institucional como en el *retail*, que son posibles de ser sustituidos por otros fármacos del mismo principio activo, y la falta de barreras a la entrada para que otro laboratorio produzca el mismo medicamento.

71. Sin perjuicio de lo anterior, esta División considera que el mercado farmacéutico presenta ciertas características que pueden distorsionar la competencia en los mercados, por lo que se requieren medidas para incentivar la competencia.
72. En tal sentido, a juicio de esta División, resulta necesario se adopten medidas para: (i) Incrementar la participación de los seguros (públicos y privados) en la compra de medicamentos en el canal *retail*; (ii) Disminuir costos relacionados con la certificación de bioequivalencia y, en general, seguir fomentando su extensión a las distintas categorías terapéuticas; (iii) Mejorar el sistema de protección de la propiedad industrial o intelectual; (iv) Mantener una supervigilancia respecto de acuerdos entre laboratorios u otras conductas estratégicas que puedan significar un retraso en el ingreso de competidores a la distribución de algún medicamento innovador cuya patente ha vencido; y (v) Adoptar medidas que permitan al consumidor disminuir las asimetrías de información a la hora de adquirir los fármacos.
73. Finalmente, esta División considera que las medidas ofrecidas por Sanofi respecto del medicamento Clexane eliminan los reparos que esta División pueda tener, y beneficiarán directamente al consumidor. Sin perjuicio de lo anterior, esta Fiscalía debiese estar atenta a que dichas medidas sean efectivamente implementadas, y que, en definitiva, la rebaja de precios mayorista sea traspasada al consumidor final.

En definitiva y salvo mejor parecer del señor Fiscal Nacional Económico, esta División sugiere archivar los antecedentes.

Saluda atentamente a usted,



GASTÓN PALMUCCI

JEFE DIVISIÓN DE ABUSOS UNILATERALES (S)

JID