

**ANT.:** Denuncia en contra del Hospital Barros Luco Trudeau por posible atentado contra la libre competencia. Rol N° 2404-16 FNE.

**MAT.:** Minuta de archivo.

Santiago, 12 JUN. 2017

**A :** FISCAL NACIONAL ECONÓMICO

**DE :** JEFE DIVISIÓN ANTIMONOPOLIOS

Por la presente vía, recomiendo a usted el archivo de la denuncia del Antecedente, en virtud de las consideraciones que a continuación se exponen:

**I. ANTECEDENTES**

1. Con fecha 26 de agosto de 2016, fue ingresada a la Fiscalía Nacional Económica ("FNE") una denuncia ("**Denuncia**") en contra del Hospital Barros Luco Trudeau ("**Hospital Barros Luco**" o "**Barros Luco**"), por incluir en las bases de licitación ID 2069-101-LR16 –para suministro de ciclosporina- ("**Licitación**"), criterios y exigencias que, a juicio del denunciante, serían discriminatorias y establecerían barreras de entrada ilegales y arbitrarias, lo que, consecuentemente, implicaría un atentado contra la libre competencia.
2. En específico, el denunciante reclama en contra del requisito de postulación, contenido en las bases de la Licitación, de ofertar por el ítem completo de productos del principio activo ciclosporina, que incluye las presentaciones de 10 mg, 50 mg, 100 mg y 100 mg bebible<sup>1</sup>.
3. De acuerdo al denunciante, esta exigencia constituye un requisito excluyente para postular, lo que claramente sería una arbitrariedad, puesto que es

<sup>1</sup> Al respecto, revisar la Denuncia, p. 1, y las bases de la Licitación, p.12.

conocido que solo un proveedor puede postular con todas las presentaciones del medicamento según el registro del Instituto de Salud Pública ("ISP"). Lo anterior, siempre en opinión del denunciante, dejaría admisible solo a un proveedor generando un sobreprecio y un aumento en los gastos del Estado.

## II. EL MERCADO RELEVANTE

4. El concurso objetado por el denunciante se refería a la licitación de medicamentos inmunosupresores, en específico aquellos formulados en base al principio activo ciclosporina. Esta familia de medicamentos (los inmunosupresores) generan la inhibición de uno o más componentes del sistema inmunitario, utilizándose, principalmente, en la prevención del rechazo de los trasplantes de órganos y en una amplia serie de enfermedades autoinmunes.
5. Dentro de los fármacos inmunosupresores<sup>2</sup>, es posible encontrar a los inhibidores de la calcineurina, tales como la ciclosporina y el tacrolimus, los cuales impiden la activación de la respuesta inmunológica que genera el cuerpo ante una sustancia extraña, evitando así el rechazo del órgano trasplantado<sup>3</sup>. Ambos fármacos son considerados los pilares fundamentales para el trasplante de órganos pues prácticamente todos los pacientes trasplantados consumen alguno de estos durante la inducción y mantención del trasplante para prevenir el rechazo del órgano, aunque el tacrolimus se caracteriza por ser superior en sus efectos que la ciclosporina<sup>4</sup>.
6. Una característica muy relevante de la ciclosporina es que posee un margen terapéutico estrecho, esto es, es un principio activo en que existe una

<sup>2</sup> Otros tipos de inmunosupresores: glucocorticoides, azatioprina, ácido micofenólico, metrotexato y ciclofosfamida y anticuerpos utilizados en la inducción durante el trasplante.

<sup>3</sup> Además, son utilizados para el tratamiento de enfermedades autoinmunes.

<sup>4</sup> Haddad, Elizabeth; McAlister, Vivian; Renouf, Elizabeth; Malthaner, Richard; Kjaer, Mette S.; and Gluud, Lise Lotte, "Cyclosporin versus Tacrolimus for Liver Transplanted Patients" (2006). Surgery Publications. Paper 29 <http://ir.lib.uwo.ca/cgi/viewcontent.cgi?article=1027&context=surgerypub> [última consulta: 9 de febrero de 2017]. Véase, asimismo, la declaración prestada ante esta Fiscalía el 26 de mayo de 2015 por médicos expertos en esta materia, con ocasión de la investigación 1931-11.

pequeña diferencia entre las dosis de eficacia óptima y la tóxica<sup>5</sup>. Lo anterior implica que existe una baja sustitución entre medicamentos del mismo principio activo, por cuanto si un paciente modifica el fármaco que está consumiendo puede recibir una mayor o menor cantidad del principio activo, lo que puede derivar en fallos de la farmacoterapia del paciente y el consecuente rechazo del órgano<sup>6</sup>.

7. Como ya ha sido expuesto en este informe, la licitación contemplaba 4 ítems que debían ser ofertados de manera conjunta: ciclosporina de 10 mg, 50 mg, 100 mg y 100 mg bebible. Al respecto, de acuerdo a las indagaciones realizadas por esta División, existiría una baja capacidad de sustitución entre las distintas presentaciones de este fármaco, ya que cada paciente debe ser tratado con dosis específicas de acuerdo a su peso corporal (entre otras variables). Respecto al grado de sustitución entre las distintas formas farmacéuticas (comprimidos vs solución bebible), esta División ha podido llegar a la conclusión de que no sería posible sustituir entre los distintos formatos de este producto ya que se usarían en distintas etapas del tratamiento y, además, la solución bebible estaría orientada al tratamiento pediátrico<sup>7</sup>.

<sup>5</sup> Según ha señalado el Instituto de Salud Pública, "[s]e conoce como fármacos de estrecho margen terapéutico (NTI de su sigla en inglés *Narrow Therapeutic Index*) a aquellas drogas que, producto de pequeñas variaciones de los niveles plasmáticos pueden provocar serias fallas terapéuticas (concentraciones sub-terapéuticas) o bien reacciones adversas serias (concentraciones supra-terapéuticas). Esto se debe a que la curva dosis respuesta presenta una pendiente pronunciada, lo que se traduce en que pequeños cambios en las concentraciones plasmáticas generan variaciones importantes en los resultados clínicos". Nota Técnica N° 5 "Criterios para la evaluación de estudios de bioequivalencia de productos que contienen fármacos de alta variabilidad o fármacos de estrecho margen terapéutico", del Instituto de Salud Pública <http://www.ispch.cl/sites/default/files/Nota%20Tecnica%20N%205.pdf> [última consulta: 10 de febrero de 2017].

<sup>6</sup> 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, "Physiochemical 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; Midvedt, 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](https://www.setrasplante.org/readcontents.php?file=webstructure/consenso_documento_inmunosupresores.pdf) [última visita: marzo de 2017].

<sup>7</sup> De acuerdo a las declaraciones prestadas por actores de esta industria ante esta Fiscalía, con fecha 21 de septiembre de 2016.

8. Considerando lo expuesto recientemente por la FNE en el informe de archivo del Rol 2385-16<sup>8</sup>, esta División estima, para efectos del presente informe, que el mercado relevante en este caso estaría determinado por la distribución de medicamentos que contengan el principio activo ciclosporina en el canal institucional, distinguiendo distintos mercados de acuerdo a la presentación y forma farmacéutica del medicamento.
9. Dicha definición de mercado relevante es la más restrictiva posible, ya que éste podría ser más amplio de considerarse, por ejemplo, que forman parte de este otros medicamentos inmunosupresores, particularmente los inhibidores de la calcineurina como el tacrolimus, lo que para efectos del presente informe no es necesario concluir con certeza, por cuanto de no ser anticompetitivos los hechos denunciados bajo una asunción restrictiva del mercado relevante, tampoco lo serían de ser este más amplio.
10. A su vez, 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.
11. Respecto del mercado en Chile, los laboratorios que comercializan ciclosporina son: Laboratorio Libra, Laboratorio Novartis y Laboratorio Chile<sup>9</sup>. Laboratorio Novartis posee el medicamento innovador o referente, mientras que los demás son bioequivalentes. En cuanto a las presentaciones comercializadas por los distintos laboratorios, Laboratorio Novartis tiene las presentaciones de 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg y 100 mg solución bebible, mientras que los otros laboratorios tienen las presentaciones de 25 mg, 50 mg, 100 mg y 100 mg solución bebible. Por lo tanto, lo que los distingue es la presentación de 10 mg.

---

<sup>8</sup> Al respecto, revisar la sección III del informe de archivo de esta División Rol 2385-16, de esta misma fecha.

<sup>9</sup> Además, este principio activo es comercializado por laboratorio Pharma Investi de Chile S.A., Allergan Laboratorios Ltda. y Global Mercury Chile S.A.; sin embargo, su uso terapéutico es distinto, ya que es utilizado en formato solución oftálmica, para tratar enfermedades oculares.

### III. ANÁLISIS DE LA DENUNCIA

12. Ahora bien, respecto de los requisitos que deben concurrir para evaluar si una exigencia de un ente licitante puede ser considerada como anticompetitiva, esta Fiscalía ha señalado que estos serían los siguientes<sup>10</sup>: (i) el órgano licitante debe contar con poder de compra en el mercado relevante del producto licitado (ii) las exigencias deben alterar el proceso competitivo de la licitación; (iii) las exigencias no deben tener una justificación objetiva.
13. De esta forma, una vez que se ha definido el mercado relevante, corresponde entonces, como primer paso en el análisis, evaluar la posición del Hospital Barros Luco en el mercado para determinar si es que esta institución posee poder de compra. Al respecto, de acuerdo a lo estipulado en el punto 2 de las bases técnicas de la Licitación, las cantidades estimadas a licitar por el Hospital Barros Luco eran las siguientes:

**Tabla N°1:** Cantidades estimadas de la Licitación

| Descripción         | Cantidad | Unidad de medida |
|---------------------|----------|------------------|
| Ciclosporina 10 mg  | 662.592  | Comprimido (CP)  |
| Ciclosporina 50 mg  | 357.600  | Comprimido (CP)  |
| Ciclosporina 100 mg | 48.600   | Comprimido (CP)  |
| Ciclosporina 100 mg | 26       | Frasco (FC)      |

Fuente: Bases técnicas licitación ID 2069-101-LR16

14. En relación a las cifras presentadas en la Tabla N°1 es importante mencionar que este concurso corresponde a una licitación de suministro, es decir, el Hospital Barros Luco fija un periodo –en este caso de dos años- en el cual el proveedor adjudicado deberá abastecer al Hospital en base al precio ofrecido al momento de la Licitación. Por tanto, estas cantidades que presenta el Barros Luco en sus bases corresponden a estimaciones del consumo de dos

<sup>10</sup> Al respecto, revisar el informe de archivo del Rol 2385-16 FNE, supra n 8.

años que realiza el departamento de abastecimiento en conjunto con el servicio de farmacia del Hospital.

15. Por su parte, una estimación realizada por esta División para el consumo de ciclosporina en el 2017, basada en datos de los años 2014, permite tener una aproximación de la participación que tendría el Hospital Barros Luco, como comprador, en el mercado institucional de distribución de fármacos en base al principio activo en cuestión. La Tabla N° 2 presenta los resultados de este ejercicio.

**Tabla N°2:** Participación de mercado Hospital Barros Luco

| Medicamento | Cantidad licitada anualizada | 2017                            |            |
|-------------|------------------------------|---------------------------------|------------|
|             |                              | Cantidad estimada <sup>11</sup> | %          |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                   | [REDACTED]                      | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                   | [REDACTED]                      | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                   | [REDACTED]                      | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                   | [REDACTED]                      | [REDACTED] |

16. En la Tabla N° 2 es posible observar que el Hospital Barros Luco tendría una participación de un [REDACTED] como comprador, en el mercado de la ciclosporina de 10 mg, mientras que los números para las demás presentaciones serían considerablemente menores. Lo anterior, daría cuenta de que el Hospital Barros Luco no cuenta con poder de compra en estos mercados, por lo que, en ausencia de este requisito de la conducta, entonces no sería posible establecer que el Hospital esté incurriendo en una práctica anticompetitiva al establecer sus exigencias en las bases de la Licitación.
17. Cabe mencionar que los supuestos utilizados para calcular las participaciones de mercado son conservadores y que la definición de

<sup>11</sup> Esta estimación se basó en dos supuestos: (i) crecimiento de 5% anual de las cantidades consumidas y (ii) 80% del mercado institucional corresponde a instituciones del Estado.

mercado relevante es la más acotada posible, por lo que cualquier expansión del mercado relevante hacia otros principios activos o una tasa de crecimiento de la demanda mayor a la aquí utilizada, sólo reforzarían las conclusiones expresadas en el párrafo precedente<sup>12</sup>.

18. Sin perjuicio de lo anterior, y aun cuando los hechos no configurarían una infracción a la normativa de libre competencia, esta División procedió a analizar las justificaciones entregadas por este Hospital para el requisito de postular a todos los ítems de la licitación, esto es, que los oferentes tuviesen que presentar una oferta para los cuatro productos licitados. Toda vez que sólo un laboratorio tiene registrado ante el ISP la presentación de 10 mg.
19. Lo anterior, por cuanto las funciones que el Decreto Ley N° 211 encomiendan a esta Fiscalía no solamente implican la defensa de la libre competencia en los mercados, sino que también su promoción<sup>13</sup>, por lo que la FNE se ha preocupado constantemente de que las licitaciones públicas sean lo más abiertas posibles, de manera de que una mayor competencia en el proceso concursal se traduzca en mejores precios o calidades de los productos o servicios licitados, y consecuentemente una mejora en el bienestar de los consumidores y un buen uso de los recursos públicos<sup>14</sup>.
20. El denunciado, al ser consultado por esta División sobre esta cuestión, aseveró que la presentación de 10 mg es utilizada principalmente para ajustar la dosis de tratamiento en los pacientes, que es diferente en cada caso

<sup>12</sup> Para reforzar este punto, esta División calculó el porcentaje de mercado que representaría la Licitación con respecto a las ventas observadas en el año 2014 sólo para el sector público del mercado institucional, encontrando que para el compuesto de 10 mg ésta representaría tan sólo un [REDACTED] del mercado (para las demás presentaciones este número es considerablemente más bajo), lo que sigue estando por debajo de los porcentajes que podrían ser considerados para configurar el poder de compra de una empresa o institución.

<sup>13</sup> Véase el artículo 1 del Decreto Ley N° 211.

<sup>14</sup> Así, la FNE ha efectuado diversas acciones tendientes a fomentar la competencia en los mercados, y particularmente en los procesos de licitación pública. Al respecto, véase, entre otros, las investigaciones Rol FNE 2361-15, *Investigación en licitaciones de hemoderivados*; Rol FNE 2345-15, *Denuncia contra Hospital Clínico de la Florida Dra. Eloísa Díaz Insunza (HLF)*; y Rol FNE 2237-13, *Presentación por licitación de contratos de sistemas informáticos*; y los materiales de promoción *Compras Públicas y Libre Competencia*, de abril de 2011, *Sector Público y Libre Competencia*, de junio de 2012; y *Estudio de Licitaciones de Compras de Medicamentos en Establecimientos Públicos de Salud*, de noviembre de 2014.

dependiendo del peso y otras características de la persona, lo cual justificaría su necesidad de exigirla.

21. Dicha justificación sería particularmente relevante al tratarse la ciclosporina de un principio activo con estrecho margen terapéutico, por cuanto de no darse la dosis exacta al paciente, éste correría el riesgo de absorber una mayor o menor cantidad del fármaco requerido, y consecuentemente se podría generar el rechazo del órgano.
22. Por otro lado, debido a razones de trazabilidad del fármaco, el Hospital indicó que preferiría tener todas las presentaciones utilizadas de un mismo laboratorio, de manera de poder identificar la fuente causante de posibles efectos adversos en la administración de dicho medicamento.
23. Al respecto, el Hospital Barros Luco señaló que los sistemas de trazabilidad en la actualidad son una herramienta indispensable para proteger la salud de los pacientes y complementan la farmacovigilancia en el sistema asistencial. De producirse la situación de coexistencia de un producto de distintos proveedores, pese a tener un sistema de seguimiento estricto, en el caso eventual de una reacción adversa o posible rechazo al órgano, no se podría imputar o atribuir a un proveedor en particular este efecto adverso, sino que solo a la droga, perdiéndose la trazabilidad del fármaco<sup>15</sup>.
24. En dicho contexto, esta División considera que aquella exigencia tendría el carácter de justificada.

#### IV. CONCLUSIÓN

25. Esta División en examen de admisibilidad no ha constatado que el Hospital Barros Luco cuente con poder de compra en el mercado de aprovisionamiento de medicamentos elaborados en base a ciclosporina.

---

<sup>15</sup> Este argumento ha sido expuesto anteriormente por el Hospital Barros Luco, por ejemplo, en el Acta de Evaluación Complementaria, de la Comisión de Evaluación Licitación "Suministro de medicamentos de trasplante para el Hospital Barros Luco Trudeau" propuesta pública ID N° 2069-81-LP12; aportada por el denunciado en respuesta a Oficio Ordinario N° 0001 de fecha 3 de enero de 2017.



Asimismo, esta División no ha verificado hechos que revistan el carácter de injustificados en la determinación de las exigencias en la Licitación y que, por tanto, justifiquen la intervención de esta Fiscalía.

26. En definitiva, y salvo mejor parecer del señor Fiscal Nacional Económico, debido a que las conductas denunciadas no constituirían prácticas anticompetitivas, esta División sugiere archivar los antecedentes, sin perjuicio de la facultad de la Fiscalía Nacional Económica de velar permanentemente por la libre competencia en los mercados.

Saluda atentamente a usted,

  
**GASTÓN PALMUCCI**  
**JEFE DIVISIÓN ANTIMONOPOLIOS**

AGU.  
AGU