



LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y SU PARTICULARIDAD EN LA DELIMITACIÓN DEL MERCADO RELEVANTE

MARÍA BERNARDA CARPIO FRIXONE*

RESUMEN

*Fecha de recepción: 28 de Marzo de 2016
Fecha de aceptación: 16 de Mayo de 2016*

La adecuada delimitación del mercado relevante es el pilar fundamental del Derecho de la Competencia, pues su ineficiente delimitación acarrea consecuencias perjudiciales y, lejos de proteger la libre competencia, la pone en riesgo. Si bien existen varios parámetros que se emplean a nivel internacional para delimitar el mercado relevante, la industria farmacéutica presenta algunas particularidades que exigen un estudio diferenciado. Es por ello que resulta de vital importancia que las autoridades competentes para sancionar las conductas anticompetitivas tomen dichas circunstancias en consideración. De lo contrario, se impondrían sanciones que carezcan de sustento y que desincentiven la inversión en esta rama de la industria. En este sentido, este trabajo tiene como objetivo analizar los elementos que diferencian a la industria farmacéutica de otras industrias y que ponen de manifiesto la necesidad de abordar desde otra perspectiva la sustituibilidad entre medicamentos y la delimitación del mercado relevante.

Palabras Clave: Mercado relevante, industria farmacéutica, principio activo, sustituibilidad del producto, elasticidad de la demanda.

* Estudiante de cuarto año de Jurisprudencia en la Universidad San Francisco de Quito, Ecuador.
mbernarda.carpio@gmail.com

THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND ITS PARTICULARITIES ON THE DEFINITION OF RELEVANT MARKET

ABSTRACT

A proper delimitation of relevant market is fundamental in the Antitrust Law, since it is the antecedent to any analysis that is attempted in this area of Law. In fact an inefficient delimitation entails harmful consequences and instead of protecting free competition, this improper delimitation would put it on risk. The pharmaceutical industry has various characteristics that require that the study of relevant market is treated from different perspective than the ones that are took to analyze other kind of industries. This paper aims to analyze the elements that differentiate the pharmaceutical industry from other industries in order to demonstrate the need that the delimitation of the relevant market responds to the particularities of the pharmaceutical industry. Besides, it would reflect the need for the competent authorities to take into account all these features before establishing any sanction. Otherwise we would never ensure a proper and effective implementation of Antitrust Law.

Key words: Relevant market, pharmaceutical industry, active ingredient, product substitutability, demand elasticity.

1. INTRODUCCIÓN

El Derecho de la Competencia tiene como principal objetivo regular las conductas de los agentes económicos a fin de evitar que se generen perjuicios en el mercado. La delimitación del mercado relevante constituye por tanto una pieza elemental en el Derecho de la Competencia pues “solo se es monopolista en un mercado definido con precisión”¹. De este modo resulta fundamental determinar, de manera previa al análisis de la conducta, si los agentes económicos, cuyas conductas se pretende regular, son competidores entre sí. Es por ello que la efectiva y pertinente aplicación del Derecho de la Competencia tiene como antesala una adecuada delimitación del mercado relevante².

1 Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. *Derecho Antimonopólico y de Defensa de la Competencia*. Tomo I. Buenos Aires: Heliasta. 2005. P. 390.

2 Vid. Mark Williams. *Market Definition*. Postgraduate Diploma Masters in Economics for Competition Law, 2012, p.3-8

En razón del latente desarrollo de la industria farmacéutica, su regulación ha adquirido cada vez mayor importancia, pues esta se relaciona directamente con la salud pública³. De hecho, existen grandes empresas farmacéuticas alrededor del mundo que ostentan un considerable poder de mercado y en consecuencia sus actuaciones ameritan un constante seguimiento a fin de evitar distorsiones y afectaciones a sus competidores y al consumidor⁴.

Además, la industria farmacéutica, por su naturaleza, presenta una serie de particularidades que implican que no sea posible atribuirle un tratamiento idéntico a aquel empleado en otras industrias. Pese a la suma importancia que tiene esta diferenciación, aquello no siempre ha sido asimilado por las autoridades de control competentes. Lamentablemente, en ciertas ocasiones, se ha pretendido el traslado sistemático de los criterios empleados en otras industrias, lo cual conlleva un tremendo perjuicio.

Una errada delimitación del mercado relevante implica a su vez una errada e importuna aplicación del Derecho de la Competencia que tendrá como consecuencia la instauración de sanciones inadecuadas e infundadas. Ante ello cabe cuestionarse entonces si ¿acaso existirá inversión nueva en países donde se corre el riesgo de ser sancionados sin la motivación suficiente?

La respuesta a esta pregunta evidentemente es negativa y revela la urgencia en esclarecer cuáles son las características que hacen que el análisis y regulación de la industria farmacéutica amerite un enfoque distinto. Por ello, en este trabajo se expondrá en primer lugar las particularidades de la industria farmacéutica, para así analizar los criterios empleados para la delimitación del mercado relevante y finalmente entender cuál es la importancia de su adecuado estudio.

2. PARTICULARIDADES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Al momento de analizar los comportamientos de los agentes económicos dentro de la industria farmacéutica, es primordial tomar en consideración que esta industria presenta varias particularidades. En este sentido, la existencia de una demanda dirigida [2.1.], el papel que juega el factor del precio en los medicamentos [2.2.], las regulaciones impuestas en cuanto a la fijación de precios y en cuanto a la promoción y publicidad de medicamentos en razón

3 Diego Petrecolli. *Condiciones de competencia en el sector de medicamentos de Centroamérica*. Enero de 2011. P.63-65. Disponible en: http://www.acodeco.gob.pa:8080/ForoCompetencia/InformeFinalSectorMedicamentos%20_Version%20Final_ene%202011.pdf

4 *Ibíd.*

de la estrecha vinculación del producto con el orden público [2.3.], entre otros factores, exigen que se apliquen criterios diferenciados al momento de regular esta industria al amparo del Derecho de la Competencia.

2.1. Demanda dirigida: ¿médico o consumidor?

Es de suma importancia recalcar que en esta industria la demanda no encuentra su fuente directamente en el consumidor. De hecho, la demanda se integra principalmente por la interacción de dos agentes distintos: el médico prescriptor y el paciente⁵.

A diferencia de lo que sucede en otras industrias, el consumidor no es realmente la fuente directa de la demanda, sino que, por el contrario, existe una especie de demanda dirigida en la medida en la que el consumidor no es quien decide qué medicamento comprar, sino que adquiere los medicamentos tras recibir las indicaciones del médico.⁶ Es por ello que, en realidad, quien dinamiza la demanda es el médico y no el paciente como tal⁷. De esta forma, se constata que en la industria farmacéutica el principio de libertad de escogencia se ve considerablemente restringido, generando una importante distinción entre el agente que decide el consumo (médico) y el agente que efectivamente consume (paciente).

Es necesario aclarar que esta particularidad se da únicamente en cuanto a los medicamentos que se venden bajo prescripción médica —conocidos como *medicamentos éticos*⁸—. Ello se debe a que es precisamente respecto de esos medicamentos que el consumidor adquiere el producto por indicación de su médico, mientras que en los medicamentos de venta libre el mismo consumidor puede escoger con mayor libertad el producto que mejor satisfaga su necesidad.

Esta característica es de vital relevancia en el Derecho de la Competencia pues implica que el estudio de la sustituibilidad de productos y la delimitación del mercado relevante no se realice en relación a quien consume y adquiere el

5 Vid. Diego Petrecolla. *Óp. Cit.*, p. 91-93

6 S. Urbizondo, W. Cont y M. Panadeiros. *La competencia en el segmento upstream de la industria farmacéutica argentina*. Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericanas. Buenos Aires: 2013., p.22

7 *Schering-Plough Corp., Upsher-Smith Labs. & Am. Home Prods. Corp.*, FTC Docket No. 9297 (FTC June 27, 2002) (Initial Decision at 8). Citado en: M. Howard Morse. *Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry*. American Bar Association, Antitrust Law Journal No. 2 (2003).

8 *Id.*, p.12

producto, como ocurre en otras industrias, sino que, por el contrario, se tome en consideración el importante rol que juegan los médicos en esta industria. Esta dirección en la demanda nos lleva a analizar otra de las particularidades en el ámbito farmacéutico: el hecho que el factor precio no juega el mismo papel que en otras industrias.

2.2. Los medicamentos: un producto cuyo precio no juega el mismo papel que en otras industrias

Al momento de delimitar el mercado relevante, estudios como el del “monopolista hipotético” (SSNIP test por sus siglas en inglés⁹) resultan sumamente importantes, pues revelan el grado de sustituibilidad en los productos y en consecuencia permiten identificar quiénes son realmente los competidores en el mercado.

Sin embargo, aquello varía en la industria farmacéutica¹⁰, dado que, al ser los médicos quienes realmente escogen el medicamento prescrito, el precio del producto no es determinante ni tampoco permite identificar una elasticidad cruzada en la demanda. Al contrario, son otros factores, como la confianza que el médico tiene en la efectividad de un determinado medicamento por sobre otro, los que resultan decisivos¹¹.

Así, esta particularidad en la industria resulta de suma importancia al denotar la imposibilidad de aplicar ciertos mecanismos de uso común en el Derecho de la Competencia y que en otras industrias resultan idóneos. De hecho, la aplicación del SSNIP test en el mercado farmacéutico conllevaría a resultados erróneos e imprecisos y, por tanto, a una delimitación, ya sea excesivamente amplia o estrecha, del mercado relevante. Ello tendría como consecuencia que se asuma que ciertos medicamentos son sustitutos entre

9 Small but Significant Non Transitory Increase in Price. Este test consiste fundamentalmente en analizar el comportamiento de la demanda de un determinado producto ante el incremento en su precio (un incremento pequeño- entre el 5% y el 10%- y no transitorio- por lo menos en periodos de uno a dos años-. De suerte que sea posible determinar si ante el aumento en el precio los consumidores están dispuestos a adquirir otro producto. De ser afirmativa la respuesta, dicha elasticidad en la demanda determinaría la existencia de productos sustitutos entre sí. Vid. Mark Williams. *Market Definition*. Postgraduate Diploma Masters in Economics for Competition Law, 2012., pp.10-16.

10 Pese a que el precio no juega el mismo rol que en otras industrias, en lo que respecta a los medicamentos existen dos categorías que deben diferenciarse: los medicamentos genéricos y los medicamentos de marca. Vid. M. Howard Morse. *Product Market Definition In The Pharmaceutical Industry*. Academy of Managed

11 Mark Williams. *Op. Cit.*, p.22.

sí cuando en realidad no lo son. Realizar un estudio según una inadecuada delimitación no solo resulta ineficiente sino que implica un alto riesgo para la libre competencia, pues se pretendería que existe poder de mercado donde no lo hay y, por el contrario, en dónde sí exista, este pasaría por alto ante los ojos de las autoridades competentes.

2.3. Los medicamentos y su estrecha vinculación con el orden público: Regulaciones en cuanto a la promoción y publicidad del producto y en cuanto a la libre fijación de precios.

De igual modo, otra particularidad de la industria farmacéutica radica en la posibilidad de los oferentes de publicitar libremente sus productos. Si bien toda industria ve limitadas sus políticas publicitarias en razón de la competencia desleal y las regulaciones propias del Derecho de la Competencia, en el mercado de los medicamentos existen más restricciones debido a que “los medicamentos son un bien social, por tanto se establece que sean, sin excepción, tratados como tales y no como simples productos de consumo”¹².

En este sentido, no todo tipo de medicamento puede ser publicitado, al contrario “sólo los medicamentos de venta sin receta médica podrán ser objeto de promoción, publicidad y propaganda dirigida a la población en general”¹³. Esta limitación guarda una estrecha relación con el hecho que exista una demanda dirigida respecto a los medicamentos éticos. Debido a que la promoción de los medicamentos de venta bajo receta solo puede dirigirse a los profesionales de la salud¹⁴, el consumidor no adquiere información sobre estos productos, sino únicamente la recibe a través de la asesoría de su médico. Es por ello que, pese a no ser el consumidor, es un agente que interactúa directamente en la demanda.

Asimismo, otra particularidad vinculada con las ya mencionadas se da en cuanto a la posibilidad de los oferentes de fijar el precio sobre sus productos. En el ámbito farmacéutico en razón de su estrecha relación con la protección a la salud pública, existen regulaciones sobre la fijación de precios, por lo que el precio no es un factor de competitividad como lo es respecto de otros productos y mercados.

12 Pan American Health Organization. *Criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos*. P, 7. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=23563&Itemid=

13 *Ibíd.* ¶ 4.15.

14 *Id.*, ¶4.14.

En este sentido, en Ecuador, por ejemplo, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano es la entidad encargada de fijar anualmente los precios de venta máximos (“precio techo”) de los medicamentos¹⁵. No obstante, se debe señalar que no en todos los países existe una regulación en los precios de los medicamentos. De hecho un estudio realizado por la Universidad de Pennsylvania demostró que en países como Estados Unidos, Alemania y el Reino Unido existe una mayor libertad en la fijación de precios¹⁶.

Sin perjuicio de ello, en los países en los cuales sí exista una regulación respecto de los precios máximos que pueden tener los medicamentos, resulta crucial que las autoridades de control competentes tomen ello en consideración. En consecuencia, al momento de realizar un estudio de mercado bajo el Derecho de la Competencia deben estar conscientes que el precio de los productos (siempre y cuando estemos en un caso en el que se respete lo prescrito por la regulación aplicable) tiene un segundo plano y, por ende, es necesario centrar el análisis en las demás particularidades de la industria farmacéutica.

3. DELIMITACIÓN DEL MERCADO RELEVANTE EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA IMPORTANCIA DE SU ADECUADO ESTUDIO

Como se mencionó anteriormente, todo análisis de la conducta de uno o más agentes económicos debe partir de una adecuada delimitación del mercado relevante, y la industria farmacéutica no es la excepción. Al momento de pretender definir el mercado relevante en el ámbito de los medicamentos — al igual que en cualquier industria— es menester identificar cuáles son los medicamentos sustitutos entre sí. No obstante, la particularidad radica en los criterios para identificar la sustituibilidad en la demanda.

El Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC por sus siglas en inglés), realizado por la Organización Mundial de la Salud organiza los medicamentos “según el órgano o grupo de órganos sobre los

15 La Ley Orgánica de Salud ecuatoriana, en su artículo 159, establece que “Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso y consumo humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, de conformidad con la ley”

16 *Análisis del precio de los medicamentos genéricos y de marca en Estados Unidos y otros ocho países*. Wharton University of Pennsylvania. 03 de diciembre de 2003. Disponible en: <https://www.knowledgeatwharton.com/es/article/analisis-del-precio-de-los-medicamentos-genericos-y-de-marca-en-estados-unidos-y-otros-ocho-paises/>

que actúan, sus efectos farmacológicos, indicaciones terapéuticas y estructura química¹⁷. Esta clasificación juega un rol protagonista en el Derecho de la Competencia puesto que brinda a detalle la información respecto de los usos de los distintos medicamentos¹⁸. De este modo es utilizada como referente por las autoridades de competencia al servir como punto de partida del análisis de la sustituibilidad de la demanda y en consecuencia para la delimitación del mercado relevante.¹⁹

Esta clasificación comprende cinco niveles: el primero se refiere al órgano sobre el cual actúa el medicamento²⁰, el segundo, tercer y cuarto nivel corresponden a los efectos terapéuticos y farmacológicos del medicamento, es decir las clases terapéuticas²¹, el quinto nivel corresponde a los principios activos²², es decir al componente que le otorga a cada medicamento sus **calidades farmacológicas propias**.²³ Dentro de esta clasificación, el primer, tercer y cuarto nivel se indican a través de letras mientras que el segundo y quinto nivel mediante números²⁴. De este modo, constituyen códigos de cinco caracteres alfanuméricos.

Cada principio activo puede tener asociado más de un código según sus efectos terapéuticos, farmacológicos y dependiendo de los niveles anatómicos en los que actúa²⁵. En consecuencia, dos medicamentos pueden tener el mismo principio activo y no necesariamente tener la misma función y por tanto no ser sustitutos entre sí. Un claro ejemplo de ello se da con el principio activo “*ketoconazol*” el cual tiene tres códigos distintos debido a que puede ser utilizado para distintos fines: antimicótico para uso dermatológico tópico (D1AC8), antibiótico ginecológico (G1AF11) y antimicótico para uso sistémico (J2AB2)²⁶.

17 María Verónica Saladrigas. *El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano (The Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System)*. Medtrad. Disponible en: http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n15_tribuna-Saladrigas.pdf

18 Diego Petrecolla. **Óp. Cit.**, p. 43.

19 *Ibid.*

20 *Ibid.*

21 *Ibid.*

22 *Ibid.*

23 Infomed. *Glosario de términos farmacológicos*. Disponible en: <http://glosario.sld.cu/terminos-farmacologicos/2011/05/03/principio-activofarmacoingrediente-activo/>

24 Diego Petrecolla. **Óp. Cit.**, p. 43.

25 *Ibid.*

26 *Ibid.*

Es precisamente por ello que, si bien la clasificación ATC resulta una herramienta sustancialmente útil al momento de delimitar el mercado relevante en la industria farmacéutica, en el caso *Astra v. Zeneca, No. Comp/M.1403*, la Comisión Europea estimó que:

This classification allows medicines to be grouped together by reference to their composition and their therapeutic properties (...) and can therefore be used as an operational market definition. **However, it may be appropriate to carry out analyses at other levels of the ATC classification** (énfasis añadido)²⁷.

El criterio de la Comisión Europea en este caso revela claramente que el sistema ATC no puede ser considerado como suficiente para la determinación del mercado relevante, sino que en ciertos casos se requiere profundizar el análisis²⁸. En consecuencia, delimitar el mercado relevante únicamente a través de la clasificación ATC puede resultar ineficiente. Ello debido a que se corre el riesgo de delimitar inadecuadamente el mercado en aquellos casos en los que productos que pertenecen a distintos grupos ATC tengan el mismo efecto terapéutico. En este supuesto aquellos medicamentos —pese a estar en grupos ATC distintos— conformarían el mismo mercado relevante, sin embargo, aquello no se desprendería en el supuesto que las autoridades de control competentes opten por una aplicación estricta de la clasificación ATC como medio suficiente para la delimitación del mercado relevante. Además, se corre el riesgo de configurar mercados relevantes sumamente amplios cuando se toma como único indicador el grupo ATC. Así, podría darse el caso en el que dentro de un mismo grupo ATC se encuentren medicamentos con efectos terapéuticos distintos y que, al no ser sustitutos, no conformen el mismo mercado relevante. En este caso, se requiere delimitar de manera más estrecha el mercado relevante, para que este tan solo se integre por medicamentos que sean realmente sustitutos²⁹.

27 Decisión de la Comisión Europea, 26 de Febrero de 1999. *Astra / Zeneca, No. Comp/M.1403*. Par. 7.

28 Decisión de la Comisión Europea, 08 de Mayo de 2000. *Glaxo Wellcome / Smithkline Beecham, No. COMP/M.1846*. Par. 13.

29 En este sentido, la Comisión Europea, en el caso antes señalado, estableció que: [...] *it may also be appropriate to apply a narrower market definition where the pharmaceutical specialties forming part of a certain ATC 3 class have clearly differing indications. In certain cases, pharmaceuticals may be further subdivided into various segments on the basis of a variety of criteria, and in particular demand-related criteria*. Ibid.

Una vez demostrado que la clasificación ATC no puede ser vista como un criterio suficiente para la delimitación del mercado relevante en la industria farmacéutica, cabe preguntarse ¿cuáles son otros criterios que deben emplearse de manera complementaria? La Comisión Europea ha establecido que para abordar de manera más adecuada el mercado relevante en la industria farmacéutica es necesario distinguir entre medicamentos que se venden bajo prescripción y aquellos de venta libre así como también los medicamentos cuyos costos son susceptibles de reembolso y aquellos que no lo son³⁰.

Este criterio es de suma importancia ya que responde a una de las particularidades de la industria farmacéutica: la dirección en la demanda. Dado que el análisis de la demanda y de su sustituibilidad es la esencia de la delimitación del mercado relevante, es fundamental, al momento de pretender delimitarlo, tomar en consideración el rol que juegan los médicos en esta dinámica. En consecuencia, resulta de suma utilidad diferenciar entre medicamentos éticos y no éticos.

De este modo, la Corte de Estados Unidos, en el caso *Schering-Plough Corp., Upsher-Smith Labs. & Am. Home Prods. Corp.*, estimó que: *[...] doctor is the most important in the chain of those involved in the decision of which [drug] to prescribe [and that's why in the pharmaceutical industry] the only logical place from which to determine the relevant product market is from the array of therapeutically substitutable choices available to the doctor.*³¹

En cambio, tratándose de las medicinas de venta libre, es el paciente quien puede escoger el producto. Por tanto, los medicamentos éticos no pueden ser vistos como sustitutos de aquellos que no requieren receta, pues en cada caso la demanda se compone de agentes distintos. Así, si bien ambos pueden tener el mismo grupo ATC, se debe diferenciar dentro de este grupo entre medicamentos de venta libre y aquellos que requieren prescripción, puesto que así se logrará una eficiente delimitación del mercado relevante.

30 Ibid.

31 *Schering-Plough Corp., Upsher-Smith Labs. & Am. Home Prods. Corp.*, FTC Docket No. 9297 (FTC June 27, 2002) (Initial Decision at 8). Citado en: M. Howard Morse. *Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry*. American Bar Association, Antitrust Law Journal No. 2 (2003), p- 661.

De igual modo, otro criterio a analizar radica en si los medicamentos son o no susceptibles de reembolso, pues solo en caso de no serlo, el factor precio podría adquirir relevancia. Esta distinción se vincula con la anterior, ya que como ha señalado la Comisión Europea:

*11. [...] A further distinction is that between medicines which are refunded in whole or in part by sickness insurance schemes and those which are not reimbursed. These segments partly overlap. **Most medicines issued only on prescription are reimbursed, whereas most of those which may be sold over the counter are not reimbursed** (énfasis añadido).³²*

Así, cuando nos encontramos ante medicamentos cuyo valor es reembolsable (por lo general medicamentos éticos) el comportamiento de la demanda es distinto dado que el precio pierde relevancia. Por ende, al estar ante una demanda distinta a aquella de los productos que no son susceptibles de reembolso (cuyo agente principal es el consumidor sin intervención del médico), amerita un análisis separado.

Realizar esta distinción es primordial ya que mecanismos como el SSNIP no resultan idóneos si estamos analizando un mercado de medicamentos éticos. El incremento o no del precio de un medicamento no es un factor que realmente revele si los productos son sustitutos. Como se ha mencionado con anterioridad, los médicos no prestan atención al precio del medicamento, sino a su función terapéutica. Por tanto, realizar un test de esa índole no aportaría datos reales sobre la elasticidad de la demanda.

Debe tomarse en cuenta que no porque suba el precio de un medicamento el médico va a recetar otro. No obstante, esta “inelasticidad” no implica que no sean sustitutos, pues ambos medicamentos pueden tener exactamente los mismos efectos terapéuticos y, por tanto, el médico podría recetar a sus pacientes cualquiera de los dos.

En consecuencia, un análisis enfocado en el precio de los medicamentos es inexacto pues en la industria farmacéutica es primordial que se tome en consideración el efecto terapéutico de los medicamentos en cuestión, puesto esto es lo que en realidad responde a la necesidad del consumidor. No obstante, como se analizó con anterioridad, este efecto no puede ser tomado en cuenta de manera abstracta y aislada, pues una verdadera sustituibilidad de medicamentos

³² Decisión de la Comisión Europea, 4 de Febrero de 1998. *Hoffmann La Roche/Boehringer Mannheim, No IV/M.950.*

exige que se analicen otros aspectos tales como los efectos secundarios que pueden derivarse del consumo de ciertos medicamentos. Es por ello que al momento de determinar el mercado relevante en la industria farmacéutica analizar la posibilidad de que existan efectos secundarios tras el cambio de uno a otro medicamento, es un elemento que amerita especial atención.

En este sentido, la Comisión Europea, al analizar la sustituibilidad de los medicamentos para la hipertensión en el caso *Astra v. Zeneca, No. Comp/M.1403* sostuvo que “*the degree of substitutability is particularly low for patients who are already effectively medicated for their hypertension, since in those cases a switch will include risks for serious side-effects, as well as additional costs*”³³. Así, con base en este criterio, la Comisión Europea concluyó que: “[...] *the importance of the relative prices of two drugs is further diminished by the fact that a switch of medication in itself will produce significant costs related to re-stabilization of the patient and possible side-effects*”³⁴.

Aquello denota claramente la necesidad de un análisis diferenciado en la delimitación del mercado relevante en la industria farmacéutica. Así, ante un caso como el de los medicamentos para la hipertensión, el precio vuelve a adquirir un segundo plano y, por tanto, mecanismos como el SSNIP test- que en otras industrias puede contribuir a una efectiva determinación de la elasticidad de la demanda- no son necesariamente idóneos en este mercado.

De hecho, esto revela que debe permanecer latente la estrecha vinculación que tiene esta industria con la salud pública, pues ello involucra una variedad de elementos que deben ser analizados a fin de que esta prime por sobre el beneficio económico. La industria farmacéutica resulta sumamente particular pues si bien el paciente no es directa ni exclusivamente la fuente de la demanda, son sus intereses los que se ven inmersos y son sus necesidades las que se buscan satisfacer. Por lo tanto, no debe aislarse el hecho que entre uno y otro medicamento está involucrada la salud del paciente que los suministra y que la sustituibilidad entre ellos no puede ser analizada desde elementos meramente objetivos, pues bien puede darse el caso en el que dos medicamentos tengan el mismo efecto terapéutico, tengan precios similares (o incluso idénticos), pero que en realidad no conformen el mismo mercado relevante ya que en razón de los efectos secundarios que implicaría el cambio de medicamentos en el paciente que los consume, no son realmente medicamentos sustitutos. Esto sin duda

33 Decisión de la Comisión Europea, 26 de Febrero de 1999. *Astra / Zeneca, No. Comp/M.1403*. Pár.18.

34 Id. Pár. 13

dificulta el análisis que deben realizar las autoridades competentes al momento de pretender una aplicación del Derecho de la Competencia y una regulación de este mercado, sin embargo, es una dificultad que debe ser afrontada, pues de lo contrario se construirían mercados relevantes ficticios que tan solo conllevarían a una ineficiencia del Derecho de la Competencia.

De igual modo, otra particularidad que revela que es inadecuado analizar el mercado de los medicamentos tomando en consideración su precio radica en la existencia de medicamentos genéricos y medicamentos de marca. Ambos medicamentos se componen del mismo principio activo, por lo que la principal diferencia consiste en el precio y, en ciertos casos, en el procedimiento de elaboración. La Comisión Europea, en varias ocasiones, ha determinado que los medicamentos genéricos y los medicamentos de marca son competidores y por ello no cabe separarlos en distintos mercados³⁵.

Al respecto, la Corte de Estados Unidos, en el caso *In re Cardizem CD Antitrust Litigation* y en el caso *Geneva Pharmaceuticals Technology Corp. v. Barr Laboratories, Inc*³⁶, sostuvo que un medicamento genérico y uno de marca son por definición “*two interchangeable versions of the same drug product.*”³⁷.

De este modo, pese a que varias investigaciones del Federal Trade Commission han arrojado que en razón de la significativa diferencia de precios entre medicamentos genéricos y medicamentos de marca, el incremento en el precio de uno de los medicamentos no conlleva al consumidor a adquirir el otro,³⁸ ambos tipos de medicamentos sí integran el mismo mercado relevante. Por lo tanto, la sustituibilidad de productos en esta industria no se obtiene, ni puede pretender obtenerse, de un análisis de elasticidad cruzada de la demanda, pues como se ha analizado a lo largo de este trabajo, varios son los elementos que exigen un estudio más amplio y especializado. Con base en todo lo expuesto, se evidencia que la industria farmacéutica exige un análisis aún más meticuloso que el que se realiza en otras industrias al momento de delimitar el mercado relevante.

35 Vid. Case COMP/M.3751 – Novartis/Hexal Decision of 27 May 2005. Citado en: Decisión de la Comisión Europea, 24 de Mayo de 2006. **Bayer / Schering, No IV/M.4198**, *Decisión de la Comisión Europea, 24 de Mayo de 2006. Bayer / Schering, No Iv/M.4198*. Par.8.

36 Ambos casos citados en: M. Howard Morse. *Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry*. American Bar Association, Antitrust Law Journal No. 2 (2003). p.667

37 *Ibid.*

38 David A. Balto & James F. Mongoven, *Antitrust Enforcement in Pharmaceutical Industry Mergers*, 54 Food & Drug L. J. (1999), p. 259.

Finalmente, cabe señalar que los criterios expuestos deben ser vistos como complementarios, pues así como limitarse a la clasificación ATC es insuficiente, también el analizar el mercado de producto únicamente según los otros criterios expuestos sería inadecuado. Ello debido a que todos los elementos expuestos no son características individuales de la industria farmacéutica

De lo contrario se podría incurrir en el error que se cometió en Ecuador, en 2011, en el caso en el que se buscaba determinar si Pfizer ostentaba o no posición de dominio en el mercado de los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil³⁹. El problema en este caso radicó en la delimitación del mercado producto, pues en este caso se realizó una delimitación sumamente estrecha que no incluyó a todos los sustitutos.

Así, al momento de delimitar el mercado relevante, el Ministerio de Industrias y Productividad realizó un análisis excesivamente restringido pues se limitó a definir el mercado relevante a raíz del principio activo (*sildenafil*) y no del efecto terapéutico del medicamento. En consecuencia- como se ha mencionado con anterioridad- se excluyeron aquellos medicamentos que pese a tener otro principio activo tienen los mismos fines terapéuticos, es decir que sirvan también como tratamiento para la disfunción eréctil.

En el análisis realizado por el Ministerio de Industrias y Productividad se justificó la delimitación del mercado relevante únicamente a través del principio activo por el hecho de ser un medicamento que se vende bajo receta médica. De este modo, se señaló que al tratarse de medicamentos éticos, los consumidores solo tienen la posibilidad de sustituir el medicamento recetado por otro que contenga el mismo principio activo, dado que las farmacias no están facultadas a vender un medicamento con contenga un principio activo distinto (pese a que tenga el mismo efecto terapéutico) sin que exista expresa prescripción médica. Así, con base en este argumento se concluyó que el efecto terapéutico no es indicador de la sustituibilidad de los medicamentos éticos.

El error de este análisis recae en que se omitió tomar en consideración que en la industria farmacéutica existe una dirección en la demanda. De este modo, no son los consumidores quienes realmente establecen la sustituibilidad de los productos. En consecuencia, la industria farmacéutica requiere que se analice el comportamiento de los médicos para determinar qué medicamentos éticos son sustitutos entre sí. En consecuencia, pensar que el hecho que los consumidores no puedan sustituir un medicamento ético por otro con distinto

39 Ministerio de Industrias y Productividad. Resolución MIPRO No. 001-2011, 6 de abril de 2011

principio activo es suficiente para determinar el mercado relevante solo en atención a su componente, constituye una falacia que conlleva a una indebida delimitación del mercado relevante. Por tanto, lo que debe tomarse en cuenta es si un médico podría, en el tratamiento de un paciente con disfunción eréctil, sustituir un medicamento por otro pese a que no contengan el mismo principio activo, tomándose además en consideración si este cambio en el medicamento generaría o no efectos secundarios en el paciente.

La indebida delimitación en el mercado relevante en este caso tiene como consecuencia que no se pueda determinar si realmente el operador económico analizado (Pfizer) ostenta o no una posición de dominio. Si se comete el error de establecer un mercado relevante sumamente restringido, entonces es evidente que la cuota de mercado será más significativa, pues se está dejando de lado a otros competidores que si hubiesen sido tomados en consideración reducirían la cuota de mercado del primer agente.

Así, se le estaría atribuyendo a un determinado agente económico una calidad que no tiene configurándolo de este modo en sujeto calificado, lo que implica que sus actuaciones son juzgadas bajo otros estándares más exigentes. Al respecto cabe señalar que solo quien ostenta una posición de dominio puede incurrir en abuso de dicha condición y existen ciertas conductas, sancionadas por el Derecho de la Competencia, en las que solo los agentes económicos calificados pueden incurrir. En consecuencia determinar si un agente ostenta o no una posición de dominio exige una extrema diligencia y minucia en el análisis y sobre todo en la delimitación del mercado relevante. Por lo tanto, en el presente caso se evidencia la necesidad de aplicar los criterios analizados en el presente trabajo de manera complementaria, pues solo así se podrá brindar seguridad a los agentes económicos y asegurar que el Derecho de la Competencia sea empleado en realidad para proteger el mercado y no para tergiversarlo a través de análisis insuficientes.

4. CONCLUSIONES

Todo análisis realizado bajo la regulación del Derecho de la Competencia exige en primer lugar que se delimite el mercado relevante, tanto en su dimensión geográfica como en su dimensión de producto. Dicho análisis debe realizarse atendiendo a las características propias del producto o productos cuyo mercado relevante se pretende obtener.

La industria farmacéutica presenta varias particularidades que exigen que la delimitación del mercado relevante en este ámbito se analice considerando

distintos criterios. La inobservancia de alguno de estos criterios tiene graves implicaciones para el Derecho de la Competencia.

De este modo, si se delimita el mercado relevante de manera muy amplia o muy restringida las conclusiones que se obtengan con base en dicha delimitación serán incorrectas y falaces. En consecuencia se podrán dictar sanciones que no tengan realmente sustento ni razón de ser, como ocurrió en el caso de Pfizer en Ecuador. Al contrario, su único efecto será desincentivar a las empresas extranjeras a invertir en el país en cuestión, pues se verán desmotivadas al saber que corren el riesgo de ser indebidamente sancionadas por las autoridades que regulan el Derecho de Competencia.

Por otro lado, una inadecuada delimitación del mercado relevante, también tiene como consecuencia que se toleren conductas que en realidad debieron ser sancionadas bajo una correcta delimitación el mercado. De este modo, se estaría desnaturalizando el Derecho de la Competencia, pues dejaría de ser una herramienta cuya finalidad es velar por el bienestar del mercado y a través de su indebida aplicación se convertiría en una herramienta que tolera y camufla conductas que son perjudiciales.

Las autoridades competentes deben tener plena consciencia de la importancia que tiene una debida identificación del mercado relevante. Este análisis es la base de todo posterior estudio que desee hacerse sobre el actuar de los agentes económicos y por tanto deben dedicarle la importancia y la seriedad que amerita.

5. BIBLIOGRAFÍA

Análisis del precio de los medicamentos genéricos y de marca en Estados Unidos y otros ocho países. Wharton University of Pennsylvania. 03 de diciembre de 2003. Disponible en: <https://www.knowledgeatwharton.com/es/article/analisis-del-precio-de-los-medicamentos-genericos-y-de-marca-en-estados-unidos-y-otros-ocho-paises/>

Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. *Derecho Antimonopólico y de Defensa de la Competencia.* Tomo I. Buenos Aires: Heliasta. 2005.

David A. Balto & James F. Mongoven, *Antitrust Enforcement in Pharmaceutical Industry Mergers*, 54 Food & Drug L. J. (1999).

Decisión de la Comisión Europea, 08 de Mayo de 2000. *Glaxo Wellcome / Smithkline Beecham*, No. COMP/M.1846.

Decisión de la Comisión Europea, 26 de Febrero de 1999. *Astra / Zeneca*, No. Comp/M.1403. Par. 7.

Decisión de la Comisión Europea, 26 de Febrero de 1999. *Astra / Zeneca, No. Comp/M.1403*. Pág.18.

Decisión de la Comisión Europea, 4 de Febrero de 1998. *Hoffmann La Roche/Boehringer Mannheim, No IV/M.950*.

Diego Petrecolla. *Condiciones de competencia en el sector de medicamentos de Centroamérica*. Enero de 2011. Disponible en: http://www.acodeco.gob.pa:8080/ForoCompetencia/InformeFinalSectorMedicamentos%20_Version%20Final_ene%202011.pdf

Infomed. *Glosario de términos farmacológicos*. Disponible en: <http://glosario.sld.cu/terminos-farmacologicos/2011/05/03/principio-activofarmacoiingrediente-activo/>

M. Howard Morse. *Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry*. American Bar Association, Antitrust Law Journal No. 2 (2003).

María Verónica Saladrigas. *El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano (The Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System)*. Medtrad. Disponible en: http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n15_tribuna-Saladrigas.pdf

Mark Williams. *Market Definition*. Postgraduate Diploma Masters in Economics for Competition Law, 2012

Ministerio de Industrias y Productividad. Resolución MIPRO No. 001-2011, 6 de abril de 2011

Pan American Health Organization. *Criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos*. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=23563&Itemid=

S. Urbiztondo, W. Cont y M. Panadeiros. *La competencia en el segmento upstream de la industria farmacéutica argentina*. Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericanas. Buenos Aires: 2013.

Schering-Plough Corp., *Upsher-Smith Labs. & Am. Home Prods. Corp.*, FTC Docket No. 9297 (FTC June 27, 2002) (Initial Decision at 8). Citado en: M. Howard Morse. *Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry*. American Bar Association, Antitrust Law Journal No. 2 (2003).

Schering-Plough Corp., *Upsher-Smith Labs. & Am. Home Prods. Corp.*, FTC Docket No. 9297 (FTC June 27, 2002) (Initial Decision at 8). Citado en: M. Howard Morse. *Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry*. American Bar Association, Antitrust Law Journal No. 2 (2003).

