

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ECONOMÍA

LICENCIATURA EN ECONOMÍA

RAQUEL JUÁREZ CÁRDENAS

**LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS INCREMENTAN LA COMPETENCIA
EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS**

JOSÉ MANUEL FLORES RAMOS

SEPTIEMBRE 2011



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Índice

Introducción

1. Panorama general del sistema de salud

1.1 La economía y la salud, ciencias vinculadas al desarrollo y crecimiento de las poblaciones

1.2 Financiamiento de la salud

1.3 Sistema de salud en México

2. Sector farmacéutico

2.1 Perspectiva general

2.2 Industria farmacéutica intensa en I&D

2.3 Industria Farmacéutica en México

3. Antecedentes de los medicamentos innovadores

3.1 Sistema de patentes en México

3.2 Registro sanitario en México

3.3 Medicamentos innovadores

4. Disminución de los precios de medicamentos a través de aumentar la oferta e incrementar la competencia

4.1 Características de la demanda

4.2 Características de la oferta

4.3 Acciones que promueven la disminución de los precios y la competencia

4.4 El entorno de los medicamentos genéricos

5. Conclusiones

6. Bibliografía

Agradecimientos

*A mis padres y hermano que me han brindado su apoyo,
compartido su conocimiento y experiencias.
A todas las personas que han contribuido a mi formación
académica por su dedicación y tiempo.*

*Go as far as you can see; when you get there,
you'll be able to see farther.*

Justificación

Considero que el desarrollo de un país se ve reflejado en el estado de salud de la población. No puede existir desarrollo económico sino se goza de buena salud, como lo indique anteriormente.

Llamó mi atención la falta de medicamentos en los centros de salud ya que éstos cumplen un objetivo muy importante en el ciclo de atención médica.

Muchas veces son los medicamentos los que concluyen la atención médica recibida. Al encontrarse el paciente sin estos recursos materiales el proceso de atención médica queda inconclusa, por lo que el trabajo de doctores, cirujías, terapias, análisis, etc., son recursos que son desperdiciados. Además que, muchos de los pacientes tienen que incurrir en gastos extras al no tenerlos en los centros de atención pública y la población con menores recursos económicos son los más golpeados.

Es necesario desarrollar líneas de acción que ayuden a mejorar el abasto de medicamento sobre todo para aquellas enfermedades que se presentan con mayor frecuencia en la población.

Realizar una política farmacéutica que garantice la seguridad social y eficacia de los medicamentos e insumos para la Salud y las buenas prácticas de manufactura de la industria.

Deben de existir programas que mejoren la equidad en el acceso a los medicamentos, buscar medios que protejan la salud de los mexicanos. Además de que considero que es un campo económico dinámico ya que se producen medicamentos de primera necesidad.

Para reducir estas peculiaridades en la producción, comercialización y utilización de los medicamentos se ha comenzado a incorporar nuevos esquemas regulatorios dirigidos a mejorar el acceso de la población a los medicamentos. A partir de la expiración de la patente se pueden comercializar los medicamentos genéricos y establecer una competencia por precios, ya que al finalizar el período de protección que brinda la patente se elimina los precios monopólicos. Es por este motivo que se puede hablar también de una dimensión económica de los medicamentos genéricos.

En el mercado de medicamentos encontramos dos clasificaciones de medicamento por tipo de protección: los medicamentos innovadores cuya característica es que cuentan con la protección de patente por 10 años y expirada esta protección podemos distinguir los medicamentos genéricos que después de cubrir una serie de requisitos de bioequivalencia pueden ser comercializados con el respaldo de un nombre comercial o simplemente con el nombre del sustancia activa que finalmente son medicamentos iguales al que una vez estuvo protegido por una patente.

Objetivos

1. Objetivo General

El objetivo de la presente investigación es el conocer los aspectos generales con respecto a la comercialización de los medicamentos genéricos a fin de entender la nueva dinámica económica en la industria farmacéutica, la competencia que resulta de un mayor número de productores y comercializadores de medicamentos y por consecuencia un mayor acceso a los medicamentos por parte de la población.

2. Objetivos particulares

- Conocer el entorno de la industria farmacéutica con la entrada de medicamentos genéricos;
- Conocer los incentivos a la oferta y a la demanda; y
- Los efectos esperados en los precios de los medicamentos

Introducción

A lo largo de la vida, el ser humano ha dado gran importancia al cuidado de la salud buscando métodos, ingredientes, conocimientos y productos con el objetivo de tener una vida de calidad que le permita alcanzar el bienestar pleno. Por ser una inversión en capital humano, la atención a la salud representa uno de los instrumentos más eficaces del gobierno en el combate a la pobreza y en la construcción de una sociedad más justa.

En el artículo 4° de la Constitución Mexicana establece que toda persona tiene derecho a la protección a la Salud. Bajo este lineamiento es necesario desarrollar un sector farmacéutico fuerte que cubra las necesidades básicas de la población. Además a la salud se le considera un medio para fortalecer y desarrollar las capacidades colectivas de los individuos.

El sistema de salud es el resultado de la prestación de un vasto conjunto de bienes y servicios que pueden ir dirigidos a la colectividad o a individuos pero que finalmente convergen en mejorar el bienestar de la sociedad. Por lo tanto para tener un país más saludable y más próspero resulta indispensable dar acceso a todos los ciudadanos a la prevención, atención terapéutica y a la rehabilitación, y no sólo para cumplir con el mandato constitucional.

De tal forma que en los últimos 20 años se ha aplicado la Economía en forma intensa al estudio de los sistemas y servicios de salud. El interés de esta disciplina en la salud se deriva de la definición propia de la economía como el uso correcto y efectivo de los recursos disponibles en un sistema o una sociedad. Esto ha dado pie a la realización de diferentes estudios que aborden la relación del sector salud dentro de la economía de los países.

A la salud se le puede considerar como un bien económico. Su cuidado se ha convertido, en casi todas las sociedades contemporáneas, en una actividad económica de la mayor importancia, con amplias repercusiones sobre variables críticas para el resto de la economía como la productividad, la inflación, el empleo y la competitividad.

Un sistema de salud cuyo financiamiento es ineficiente o injusto genera repercusiones negativas sobre el sistema económico. El gasto en salud tiende a afectar la inversión de las familias, lo cual es especialmente problemático cuando las familias no pueden

participar en un sistema de aseguramiento, que ofrezca protección financiera contra gastos catastróficos e inesperados en salud.

De forma paralela es necesario desarrollar una industria farmacéutica que provea de los insumos necesarios para mantener y mejorar el nivel de vida de la población. Sobre todo la industria farmacéutica necesita de una constante investigación y desarrollo farmacéutico que le permita la aparición de medicinas nuevas cada vez más eficaces y más seguras que irán desplazando a los medicamentos anteriores, pero con mayor costo.

Los cambios observados en las necesidades de salud y por lo tanto en los servicios demandados, incluyendo la utilización de medicamentos (algunos de ellos de mayor costo), se refleja con el hecho que el costo de la atención a la salud ha crecido a un mayor ritmo.

La industria farmacéutica representa para el país un alto bienestar no sólo en la salud sino también por el impacto económico que desencadena, destaca la Secretaría de Economía de México.

Durante las últimas décadas, la industria farmacéutica mundial ha enfrentado transformaciones aceleradas y profundas: un número importante de fusiones y adquisiciones entre empresas; la multiplicación de alianzas estratégicas entre grandes laboratorios; el crecimiento en el gasto dedicado a investigación y desarrollo; la concentración de la capacidad fabril en pocos países; el impulso de productos genéricos intercambiables; el desarrollo de la biotecnología, y el inicio de la medicina genómica.

Los medicamentos tienen una gran importancia en los sistemas de salud de cualquier nación, ya que son una herramienta fundamental para enfrentar enfermedades existentes y es por esto que los medicamentos se les destinan una cantidad considerable del presupuesto del sector salud.

En el mercado podemos diferenciar dos tipos de medicamentos: los medicamentos con patente y los medicamentos genéricos. Los primeros tuvieron una inversión en investigación y desarrollo (I&D) y para recuperar esta inversión se encuentran inicialmente protegidos por patente. Los precios de los medicamentos innovadores generalmente no se asocian sólo con los costos de producción sino también con la inversión realizada en I&D. Una vez expirados los derechos de patente surgen

condiciones normales de competencia como resultado de la manufactura y comercialización de medicamentos genéricos. Son éstos la vía alterna para atender necesidades básicas en materia de salud de la población y al mismo tiempo acceder disminuir el precio y aumentar la oferta e incrementar la competencia. La reducción de los precios de los medicamentos asegura un acceso equitativo la cual es una necesidad urgente en México.

Debido a los altos costos en el desarrollo de la innovación, ésta industria requiere de políticas públicas que la vuelven mucho más eficiente y que sus productos estén a disposición de la población.

Considero que el tema de la salud es esencial para todas las sociedades. Por lo que es necesario desarrollar estrategias con el fin de incrementar el acceso a la salud.

En mi caso de estudio, los medicamentos son bienes escasos con la característica de que son bienes básicos y muchos de ellos tienen un elevado precio por lo que es necesario encontrar vías que promuevan la competencia entre productores, la disminución de precios y por lo tanto aumente la demanda de medicamentos.

Los conocimientos y herramientas con las que cuenta un economista le permiten ayudar a mejorar el acceso a la salud y considero que los medicamentos son un aspecto importante de la salud, y es necesario comprender, planificar y maximizar los bienes e instrumentos con lo que contamos con el objetivo de proporcionar el mayor beneficio a la población.

1. Panorama general del sistema de salud

1.1 La economía y la salud, ciencias vinculadas al desarrollo y crecimiento de las poblaciones

La situación económica de los individuos y sus niveles de salud guardan una estrecha relación, lo que convierte al ingreso en un determinante de la mortalidad y morbilidad de la población.

El nivel de ingreso per cápita de un país tiende a tener un impacto en el desarrollo de su sistema de salud. Es de esperarse que exista una relación positiva entre un sistema económicamente fuerte y un sistema de salud bien cimentado. Si el sistema económico de un país se encuentra en una época de auge, es probable que su sistema de salud pueda disponer de mayor cantidad de recursos, pero si el sistema económico pasa por un momento de austeridad, lo mismo sucederá con su sistema de salud.

Cada vez se tiene más la certeza que para lograr un desarrollo sustentable y duradero que nos lleve a mejorar nuestra calidad de vida, es necesario encarar de manera integral los problemas que nos aquejan. Es incuestionable que la salud es un requisito primordial para lograr el bienestar de la sociedad. No puede haber desarrollo económico pleno, ni disfrute de la libertad en su significado más amplio, sino se tiene salud.

Para tener un país más saludable y por lo tanto más próspero, resulta indispensable contar con un sistema de salubridad bien estructurado y cimentado que permita a las personas realizar sus proyectos de vida y aspiraciones.

Para entender la importancia que tiene la salud en nuestras vidas es importante determinar el concepto de salud:

- Salud es la cualidad del ser vivo que representa un buen funcionamiento de su organismo. Conjunto de condiciones físicas de un organismo en un determinado momento.¹

Basándonos en éstas definiciones es necesario encontrar las vías que nos permitan mantener un buen funcionamiento de nuestro organismo y es esencial expandir estos beneficios a toda la población.

¹ El pequeño Larousse Ilustrado, Novena Edición, México.

Como segundo paso es necesario definir que es economía, esto nos ayudará a entender su estrecha vinculación con la salud a favor de la población.

- La economía es el estudio de la forma en que los hombres eligen la utilización de recursos productivos escasos o limitados para producir o proveer bienes y servicios y distribuirlos entre los miembros de la sociedad para su consumo;²
- La economía es el estudio de cómo la humanidad organiza sus actividades de consumo y de producción;³
- La economía es el estudio de los modos de mejorar la riqueza.⁴

El Sistema de Salud es el resultado de la prestación de un vasto conjunto de bienes y servicios que pueden ir dirigidos a la colectividad o a individuos. De tal forma que recientemente se ha aplicado la Economía en forma intensa al estudio de los sistemas y servicios de salud.

Poco a poco parece más claro que los sistemas sanitarios en todo el mundo serán difícilmente sostenibles en un plazo de 15 a 20 años, si no se introducen cambios. Globalmente, la sanidad está amenazada por una conjunción de factores de alto impacto: el aumento de la demanda y de los costos, una calidad irregular e incentivos inapropiados. Si se ignoran estas cuestiones, los sistemas de salud se verán seriamente afectados, provocando problemas financieros en los países y creando problemas sanitarios devastadores a las personas que viven en ellos.⁵

Las principales fuerzas que impulsan los análisis farmaeconómicos son:

- La tasa de inflación de la atención médica, que incluye los productos farmacéuticos, es un indicador de los elevados costos de la atención de la salud.
- La gran variedad de alternativas de tratamientos que varían en costo, efectividad y seguridad.

² Samuelson, Paul A., Curso de Economía Moderna, Biblioteca de Ciencias Sociales, Decimoséptima edición, México 1981, pp.5.

³ *idem*

⁴ *idem*

⁵ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, "Hacia una política farmacéutica integral para México, primera edición 2005, México D.F., pp. 13.

La evaluación económica ha encontrado, en los sistemas de salud, un campo fértil para desarrollar metodologías que le ayuden en la toma de decisiones, dado que éstos se caracterizan por tener necesidades infinitas y recursos limitados.

Las aportaciones de la evaluación económica al ámbito sanitario han sido importantes. Nos han proporcionado herramientas que son de utilidad y que pueden ayudar a los tomadores de decisiones a alcanzar el nivel más alto de salud con los recursos disponibles.

Cómo respuesta a éstas necesidades se desarrollaron estrategias metodológicas que han progresado a partir de la valoración del costo beneficio.

Los gobiernos buscan soluciones para frenar los altos costos y al mismo tiempo mantener un modelo de salud seguro y de calidad. Al construir y fortalecer ésta situación la población derivará en una disposición oportuna de medicamentos.

Los sistemas de salud de los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (“OCDE”) están adquiriendo cada vez una mayor envergadura e importancia en el progreso de la atención sanitaria y en el desarrollo de nuevos medicamentos, esto les ha permitido contribuir a mejorar constantemente el estatus sanitario en las últimas décadas. El Sistema de Salud no se limita a la atención sanitaria o al gasto en salud. Por una parte, está ampliamente demostrado que, en los países desarrollados, la salud viene determinada más por factores socioeconómicos y por el estilo de vida que por la asistencia sanitaria en sí. Si los programas de salud pública están bien planificados pueden contribuir a prevenir enfermedades y, por ende, a recortar algunos de los costos que gravan ciertos sistemas de asistencia sanitaria.⁶

La esperanza de vida al nacer se ha alargado sustancialmente en los países de la OCDE en las últimas décadas, gracias a la mejora del nivel y del estilo de vida, al avance en la educación, y a los progresos en el acceso a la atención sanitaria y la eficacia de la medicina. En el siguiente cuadro se presenta la esperanza de vida para los países miembros de la OMS de 1999 a 2008.

⁶ <<http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol29/n1/salud3a.html>>

Cuadro 1
Esperanza de vida

	Hombres			Mujeres			Ambos sexos		
	1999	2000	2008	1990	2000	2008	1990	2000	2008
Mínimo	28	37	40	41	44	42	36	41	42
Mediana	64	67	68	70	73	74	67	70	71
Máximo	76	78	81	82	85	86	79	81	83

Fuente. Información obtenida de la OMS.⁷

A medida que envejece la población, surgen nuevas necesidades médicas por lo que la situación epidemiológica actual demanda una mayor cantidad y proporción de medicamentos. En este contexto, se necesita constante I&D farmacéutico que permitan la aparición de medicinas nuevas cada vez más eficaces y más seguras, que irán desplazando a las medicinas más viejas.

El envejecimiento de la población junto con los cambios en la dieta y estilos de vida más sedentarios aumentará la carga de enfermedades crónicas. La OMS estima que el 60% de todas las muertes que tuvieron lugar en 2005 podrían atribuirse a las enfermedades crónicas y predice que el número de muertes por enfermedades crónicas aumentarán un 17% durante los próximos 10 años.

El uso racional de los medicamentos es una obligación frente a hechos como el incremento de la prevalencia de las enfermedades crónicas y degenerativas de la población anciana; la creciente aparición de nuevos medicamentos; el alto número de presentaciones farmacéuticas que se da en la actualidad, sobre todo de polifármacos; el creciente número de medicamentos de libre venta (OTC) y de la producción de medicamentos cada vez más potentes y efectivos y, en consecuencia, potencialmente más peligrosos

Como ya vimos, la relación entre la economía y la salud es muy estrecha. Los bienes y servicios son los productos y servicios farmacéuticos y el interés central está puesto en los efectos de su consumo. Cualquier decisión que implique una elección entre dos o más opciones y que repercuta en la salud y en los recursos es susceptible de evaluación económica o farmaeconómica.

⁷ Organización Mundial de la Salud disponible en <http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS10_Part2.pdf>

1.2 Financiamiento de la salud

Después de haber mencionado la relación que existe entre la economía y la salud es necesario entender la estructura del financiamiento del sistema de salud.

Para poder entender el financiamiento de la salud es necesario definir ciertos términos:

- ◆ Financiamiento: suministro de recursos financieros, a partir de diversas fuentes, destinados a la producción o compra de servicios de salud.
- ◆ Gasto: Recurso económicos que se destinan a todas aquellas acciones destinadas al establecimiento, mejoramiento, mantenimiento y protección de salud (bienes y servicios en salud).

El sistema de salud tiene como objetivos:

- ◆ Promover la salud y la prevención de enfermedades;
- ◆ Curar enfermedades y reducir la mortalidad prematura;
- ◆ El cuidado de las personas afectadas por enfermedades crónicas que necesitan cuidados de enfermería;
- ◆ El cuidado de las personas con impedimentos relacionados con la salud, las discapacidades y minusvalías que requieren cuidados de enfermería;
- ◆ Ayudar a pacientes a morir con dignidad;
- ◆ Administración de la Salud Pública;
- ◆ Administrar programas y seguro de salud y otros mecanismos de financiamiento.⁸

El modelo de financiamiento influye sobre el desempeño del sistema de salud como medio o estrategia en:

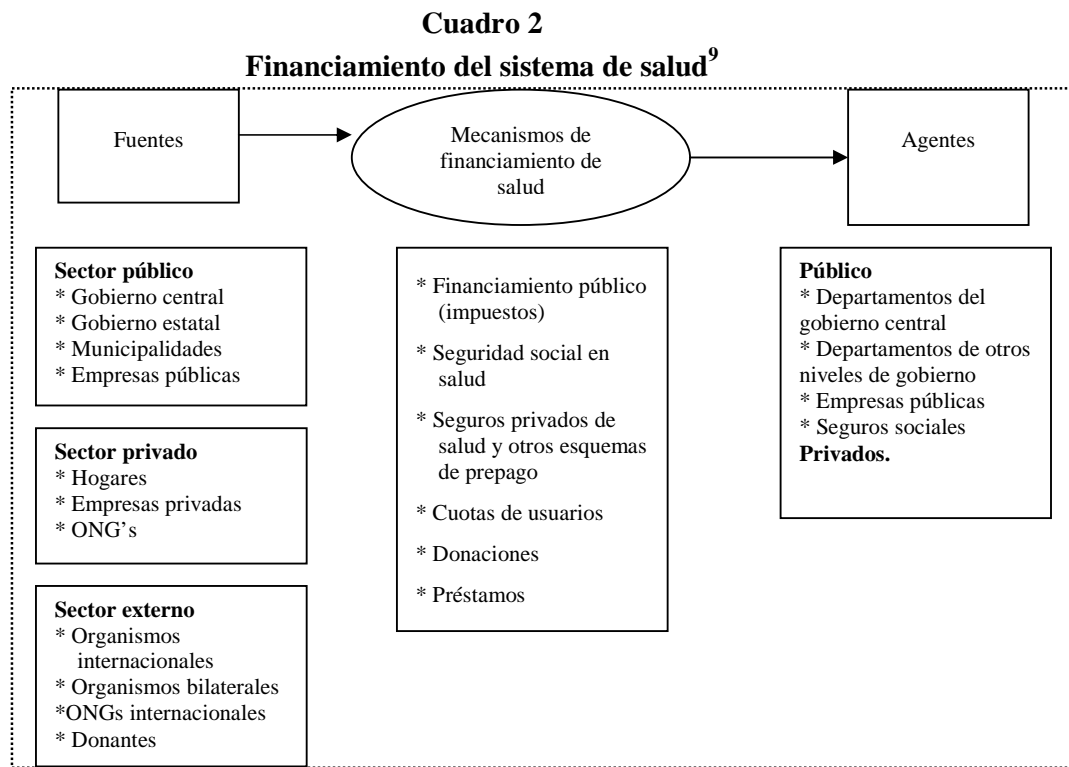
- eficiencia positiva: costos efectivos;
- eficiencia técnica: modelo de atención; y
- equidad: en el acceso a los bienes y servicios.

⁸ Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico, OECD.Stat Extracts, <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DatasetCode=HEALTH>

Como fin:

- criterio redistributivo: compensación de desigualdades y exclusiones producidas por el mercado.

En el siguiente cuadro se puede observar la dinámica del flujo financiero del Sistema de Salud.



Fuente: Cuadro elaborado con información de la Organización Panamericana de la Salud.

El impacto que tienen las condiciones del sistema económico en los niveles de salud es correspondido, puesto que también la salud de los individuos puede impactar en el funcionamiento de un sistema económico. A nivel general, se ha documentado el impacto que tiene la salud en el crecimiento económico.

Un esquema de financiamiento del Sistema de Salud mal diseñado tiene como consecuencia que las familias incurran en gastos de bolsillo.

⁹ Información obtenida de: http://www.lachealthsys.org/index.php?option=com_content&task=view&id=287&Itemid=358.

El gasto de bolsillo es todo aquello que se ejerce en el momento de necesitar el servicio o el medicamento, lo cual representa una de las formas de financiamiento más inequitativas e ineficientes en el sistema, ya que son comunes las situaciones de insolvencia familiar, y a la población se le reducen las posibilidades de conseguir calidad en la prestación o adquisición de bienes y servicios.¹⁰

El gasto de bolsillo incide de manera negativa en los hogares ya que se da totalmente al margen de su capacidad de pago. Este impacto es particularmente grave en aquellos hogares cuya demanda por servicios o productos es mayor. Lo anterior rompe un principio fundamental de equidad en el financiamiento de la salud, bajo el cual las aportaciones deben establecerse con base en la capacidad de pago, e independientemente de las necesidades de salud.

Nunca se había contado con tantos recursos para la salud como ahora. La economía de la salud mundial esta creciendo a un ritmo mayor que el Producto Interno Bruto “PIB”, pues la proporción que representa del PIB mundial paso de un 8.0% a un 8.6% entre 2000 y 2005.¹¹

En la siguiente tabla se muestran los datos de 2000–2007 del gasto en salud como porcentaje del PIB de algunos países miembros de la OCDE.¹²

**Cuadro 3:
Gasto en salud / PIB
(2000-2007)**

País	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Canadá	8.8	9.3	9.6	9.8	9.8	9.9	10.0	10.1
Finlandia	7.2	7.4	7.8	8.1	8.2	8.5	8.3	8.2
Francia	10.1	10.2	10.5	10.9	11.0	11.1	11.0	11.0
Alemania	10.3	10.4	10.6	10.8	10.6	10.7	10.5	10.4
Irlanda	6.3	6.9	7.1	7.3	7.5	7.3	7.1	7.6
Italia	8.1	8.2	8.3	8.3	8.7	8.9	9.0	8.7
Japón	7.7	7.9	8.0	8.1	8	8.2	8.1	..
Corea	4.9	5.5	5.3	5.6	5.7	6.1	6.5	6.8
México	5.1	5.4	5.6	5.8	5.8	5.8	5.8	5.9
Holanda	8.0	8.3	8.9	(be) 9.8	(e) 10.0	(e) 9.8	(e) 9.7	(e) 9.8
Noruega	8.4	8.8	9.8	10.0	9.7	9.1	8.6	8.9

¹⁰ Muñoz, Onofre, Durán, Luis, Garduño Juan, Soto Hernán, “Seminario Internacional de Economía de la Salud”, Organización Panamericana de la Salud, México, 2003, pp. 84.

¹¹ Organización Mundial de la Salud, “La atención primaria, más necesario que nunca”, 2008. visto en: < <http://www.who.int/whr/2008/es/index.html>.>

¹² Información disponible a la fecha de elaboración del reporte. Disponible en:<<http://stats.oecd.org/Index.aspx?DatasetCode=HEALTH>>

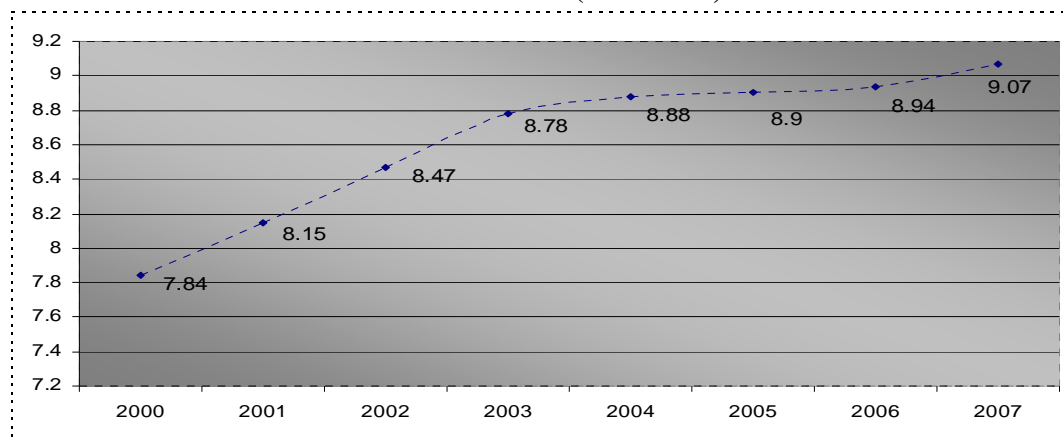
País	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Polonia	5.5	5.9	(b) 6.3	6.2	6.2	6.2	6.2	6.4
Portugal	b 8.8	8.8	9.0	9.7	10.0	10.2	9.9	..
España	7.2	(b) 7.2	7.3	(b) 8.1	8.2	8.3	8.4	8.5
Suecia	8.2	9.0	9.3	9.4	9.2	9.2	9.1	9.1
Turquía	4.9	5.6	5.9	6.0	5.9	5.7
Reino Unido	7.0	7.3	7.6	7.8	8.1	8.2	8.5	8.4
Estados Unidos	13.6	14.3	15.1	15.6	15.6	15.7	15.8	16.0
Promedio de los países de la OCDE	7.8	8.2	8.5	8.8	8.9	8.9	8.9	9.1

Fuente: Elaborado con información de OCDE.Stat Extracts, 2009.

Se puede observar que el porcentaje del PIB que se destina hacia el gasto nacional en salud, es decir, el esfuerzo del país destinado hacia la inversión en salud ha aumentado en la mayoría de los países miembros de la OCDE.

En la siguiente gráfica se puede observar la tendencia promedio que ha tenido el gasto en salud en los países mencionados anteriormente de 2000 al 2007.

Gráfica 2
Gasto promedio en salud / PIB de los Países de la OCDE (2000-2007)



Fuente: Elaborado con información de OCDE.Stat Extracts, 2009.

La gráfica anterior nos muestra que la tendencia del gasto en salud como proporción del PIB ha aumentado a lo largo del tiempo, sin embargo en los últimos años a partir del 2003 el aumento no ha sido significativo.

Las opciones de tratamiento farmacológico con que cuenta la población están determinadas por el número y variedad de medicamentos disponibles en el mercado. La oferta, a su vez, está condicionada en gran medida por la estructura de costos que caracteriza a la industria farmacéutica.

El enfoque de la participación del sector público se refiere principalmente a su papel como financiador y proveedor de servicios de salud incluyendo por supuesto, los medicamentos. Los medicamentos son productos que necesitan ir cambiando y mejorando de acuerdo a los avances tecnológicos, las nuevas investigaciones así como modificaciones en la oferta y la demanda.

Para la adquisición de medicamentos es necesario tomar en cuenta el perfil epidemiológico de la población así como el precio de éstos.

Bajo estas circunstancias los gobiernos necesitan evaluar las diversas posibilidades sobre cómo financiar y desempeñar su papel en controlar los costos. Es necesario buscar estrategias que puedan ser utilizadas en la industria farmacéutica con el fin de reducir los costos de operación de los productos farmacéuticos.

A medida que aumenta la salud en la agenda política, la industria tendrá que participar en el debate sobre cómo financiar y desempeñar su papel en ayudar a controlar los costos. A menos de que la industria farmacéutica pueda reducir sus costos de operación y los márgenes de estos productos, no habrá simplemente suficiente dinero para cubrir futuras necesidades mundiales.

Las familias que no cuentan con un sistema de aseguramiento, generalmente tienden a afectar su inversión debido a que no cuentan con un plan de financiamiento que les ayude a enfrentar gastos inesperados o catastróficos en salud. Una familia no asegurada tiende a pagar por la salud conforme ocurre cada evento de enfermedad, lo cual a menudo coincide con una reducción en los ingresos familiares por pérdida de ingresos laborales, afectando así su capacidad de invertir en otros bienes lo que trae como consecuencia generar un gasto mayor e ineficiente.

La importancia de los medicamentos es mayor o menor según el desarrollo de un país. En todo el mundo el gasto en salud está aumentando rápidamente consumiendo el presupuesto de los gobiernos, empleadores y las familias, impulsado por una creciente carga de enfermedades crónicas, altos costos en I&D y tecnologías más caras.

La salud es uno de los bienes más preciados de la humanidad y, para conservarla, los medicamentos son una de las herramientas más importantes. Por su efecto en salud, los

productos de la industria farmacéutica, los medicamentos, alcanzan una importancia social mayor que los productos de otras industrias.

Los medicamentos en el acceso a la salud juegan un papel muy importante. Durante 2004, México con respecto a los países miembros de la OCDE, reportó el menor gasto en medicamentos¹³ por habitante, además este gasto proviene fundamentalmente del bolsillo de las personas.

Las instituciones de seguridad social tienen la obligación de proveer los medicamentos necesarios para la atención a la salud de sus derechohabientes.

1.3 Sistema de salud en México

En México, desde hace décadas, se ha observado un cambio en la manera de enfermar y de morir. Hoy predominan enfermedades no transmisibles y lesiones, por encima de las infecciones comunes, los problemas de salud relacionados con la reproducción humana y los padecimientos asociados a la desnutrición, que antaño se encontraban encabezando las listas de la morbi-mortalidad nacional. Esta transición epidemiológica, íntimamente asociada al envejecimiento poblacional, a la desigualdad de oportunidades y al creciente desarrollo de riesgos relacionados con el estilo de vida poco saludable, plantea desafíos al desempeño del Sistema Nacional de Salud.¹⁴

La transformación de los patrones de daños a la salud impone retos en la manera de organizar y gestionar los servicios, ya que las etapas intermedias y terminales de las enfermedades que nos aquejan predominantemente como sociedad demandan una atención compleja, de larga duración y altos costos, que exige el empleo de alta tecnología y que precisa la participación de múltiples áreas de especialidad.

Para poder enfrentar de manera exitosa los retos que nos imponen este nuevo perfil de daños es necesario movilizar mayores recursos financieros para la salud, de preferencia recursos públicos. Además, es indispensable modernizar y ampliar la infraestructura sanitaria con el fin de atender las demandas relacionadas con los padecimientos crónicos degenerativos y lesiones, que afectan sobre todo a la población adulta.

¹³ Gasto de medicamentos, se define como la proporción de gasto ejercido en la compra de medicamentos en la Secretaría de Salud por fuente de financiamiento en un periodo determinado.

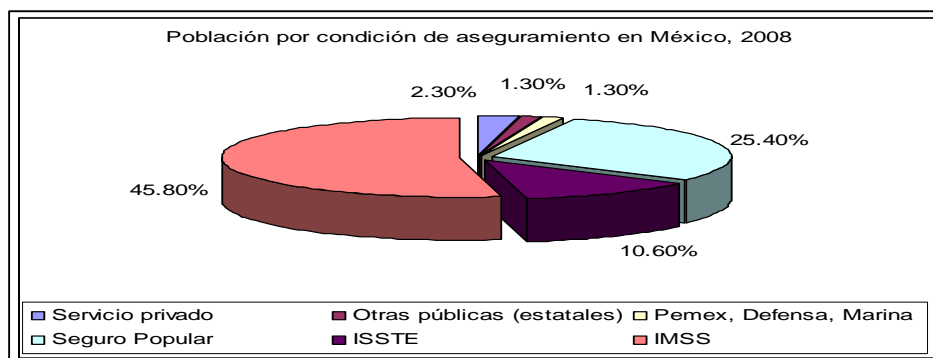
¹⁴ Secretaría de Salud, Programa de Salud 2007-2012, México.

El sistema nacional de salud está constituido por las instituciones de seguridad social (Instituto Mexicanos del Seguro Social o IMSS, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado ó ISSSTE, Petróleos Mexicanos ó PEMEX, Secretaria de la Defensa Nacional ó SEDENA, y Secretaria de la Marina ó SEMAR); (trabajadores del sector formal de la economía y sus familias); la Secretaría de Salud, los Servicios Estatales de Salud (SESA) y el programa IMSS-Oportunidades, que prestan servicios a la población que no tiene seguridad social, y el sector privado, que presta servicios a la población con capacidad de pago. Los servicios que prestan las instituciones de seguridad social a sus derechohabientes se financian con recursos gubernamentales, recursos del empleador (que en el caso del ISSSTE también son recursos del gobierno) y contribuciones de los empleados. La Secretaría de Salud y los SESA se financian con recursos del gobierno federal y los gobiernos estatales, además de una pequeña proporción correspondiente a las cuotas de recuperación que pagan los individuos al recibir la atención. El sector privado se financia con pagos directos que hacen los individuos al momento de recibir la atención y con las primas de los seguros médicos privados. Las instituciones de seguridad social prestan sus servicios con personal e instalaciones propias. La Secretaría de Salud y los SESA también atienden a su población de responsabilidad en sus propias clínicas y hospitales, y con su personal. Finalmente, en el sector privado, los prestadores privados atienden, en clínicas y hospitales privados, a la población que paga directamente por sus servicios o que paga través de sus compañías aseguradoras. El Seguro Popular de Salud está financiado con recursos del gobierno federal, recursos de los gobiernos estatales y cuotas familiares, y compra servicios de salud a la Secretaría de Salud y los SESA para sus afiliados.

En 2004 entraron en vigor diversas reformas a la Ley General de Salud que dieron origen al Sistema de Protección Social en Salud (SPSS) y a un nuevo componente del sector público de la salud, el Seguro Popular de Salud (SPS).

En la siguiente gráfica se muestra la distribución de la población, según condición de aseguramiento en México.

Gráfica 3
Población por condición de aseguramiento en México, 2008



Fuente: Elaborado con información del IMSS. www.imss.gob.mx/NR/rdonlyres/B1D17502-2AC0.../0/01.pdf

El sistema de salud en México está fragmentado en varios subsistemas como se muestra en el cuadro anterior. Lo que ocasiona desigualdades e ineficiencias significativas en la situación de salud entre los grupos de población y zonas geográficas, por ejemplo, los grupos indígenas. Es importante señalar que el 52.9% del total del gasto en salud en México es por gastos de bolsillo el cual no es cubierto por ningún tipo de seguro. Éste porcentaje es muy alto comparado con los Estados Unidos (16.6%) y Reino Unido (3.1%). Estos altos gastos en salud por las familias pueden aumentar la pobreza de un país (Barranza-Lorens, 2002). Adicionalmente, un gran número de mexicanos recibe tan sólo los servicios básicos de atención en salud.¹⁵

Este tipo de gasto expone a las familias a pagos excesivos que son difíciles de anticipar por la incertidumbre implícita en los procesos de salud-enfermedad, y frecuentemente da lugar a gastos catastróficos o gastos empobrecedores. Los gastos catastróficos por motivo de salud se definen como aquellos gastos en salud superiores al 30% de la capacidad de pago de una familia, que a su vez se define como el ingreso familiar disponible una vez descontado el gasto dedicado a la alimentación. Los gastos empobrecedores se definen como aquellos gastos que, independientemente de su monto,

¹⁵ Emerging Markets Series: The Pharmaceutical Markets in Argentina and Mexico, Needs and trends of two growing markets en www.datamonitor.com, Marzo, 2008, Código de referencia DMHC2371, pp, 106.

empujan a los hogares por debajo de la línea de pobreza o que empobrecen todavía más a los hogares que ya viven por debajo de la línea de pobreza.

La Ley General de Salud (“LGS”) precisa que la Secretaría de Salud es la institución rectora del sistema, responsable de elaborar las normas oficiales mexicanas del ramo, convocar los grupos interinstitucionales y concentra las estadísticas sanitarias. Entre sus funciones básicas destacan: actualizar la normatividad de regulación sanitaria, evaluar la prestación de servicios y operar el sistema nacional de vigilancia epidemiológica.

A partir de los avances del marco conceptual de la OMS para el desempeño de los sistemas de salud y el desarrollo teórico metodológico sobre cobertura efectiva, la Secretaría de Salud ha utilizado un modelo de evaluación comparativa del desempeño que incluye la medición de la “cobertura efectiva del sistema de salud”.

La cobertura efectiva reúne tres perspectivas: la mediación de la cobertura de las acciones en salud, la demanda de atención y el acceso a los servicios.

Para aportar ganancia en salud es necesario que los servicios estén disponibles, que las personas en los hogares perciban una necesidad y demanden el servicio, que los proveedores brinden la intervención correcta y que los pacientes se apeguen a dicha intervención. En otras palabras, las brechas de cobertura efectiva entre las poblaciones pueden deberse a barreras financieras, físicas o culturales de acceso a la atención, a los recursos disponibles y a los proveedores; o a la calidad de cada proveedor y a un conjunto de factores que determinen la demanda de atención de los hogares.

Uno de los insumos fundamentales del proceso de atención a la salud son los medicamentos. En años recientes, la disponibilidad de estos productos en las unidades públicas de atención a la salud ha sido motivo de una enorme preocupación por parte tanto de los usuarios como de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Las mediciones externas de la disponibilidad de estos insumos indican que ésta ha mejorado en el ámbito ambulatorio, pero no así en los hospitales.

En 2005 los porcentajes de recetas surtidas completamente en unidades ambulatorias variaron entre instituciones. El IMSS-O presentó porcentajes de 94.3% contra sólo 61.2% en las unidades de los SESA que no atienden a la población afiliada al SPS. Los

datos iniciales de 2006 nos hablan de una importante mejoría en los SESA, que alcanzaron porcentajes de recetas completamente surtidas en unidades ambulatorias.

2. Sector Farmacéutico

La estructura de mercado se define como la descripción del comportamiento de la empresa en un determinado mercado o sector. Las características que definen el comportamiento de las empresas incluyen las acciones disponibles para cada empresa, el número de empresas si es fijo o si es de libre entrada a nuevas firmas en la industria.

En el presente capítulo se da un panorama del sector farmacéutico para poder entender su dinámica, los obstáculos a los que se enfrenta y los beneficios que trae a la sociedad para poder cubrir sus necesidades.

2.1 Perspectiva general

La industria farmacéutica es un sector desarrollado y complejo que tiende a la globalización, integra redes de conocimiento científico y técnico, posee una importante capacidad de manufactura especializada, vastos sistemas de comercialización y distribución.

El gran número de factores y variables implicados en la experimentación biológica, el desarrollo técnico y especialmente los estudios clínicos.

Estas características colocan a la industria farmacéutica en un contexto especial comparado con el de cualquier otra industria, pues la investigación no únicamente se limita a conocer un posible mercado, a presentar una mejor y más competitiva apariencia de los productos elaborados, etc.¹⁶

Tiene asimismo, una indudable función social ya que contribuye a mejorar la salud de las personas y por lo tanto, coadyuva a elevar su calidad de vida.

Ésta industria es un importante elemento en los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal.¹⁷

¹⁶ Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C., “La industria farmacéutica”, ANAFAM 2006, pp. 193.

¹⁷ Para mi investigación sólo me enfocaré en los medicamentos para la salud humana.

En la mayoría de los países éste mercado es complejo y heterogéneo debido a que sus actores son diversos de los que destacan empresas particulares, organizaciones, gobiernos, empresas privadas con y sin fines de lucro. Su fundamento es la I&D de medicamentos para prevenir o tratar las diversas enfermedades y alteraciones.

La modernización de la industria farmacéutica surgió durante la década de 1920 y la década de 1930 con los descubrimientos clave como la penicilina, antibióticos, así como la aparición de las capacidades de producción a gran escala.

A partir de la segunda guerra mundial, la industria farmacéutica inició un periodo de crecimiento con el lanzamiento de varios medicamentos nuevos. Esta etapa dio origen al surgimiento de las grandes empresas transnacionales, las cuales modificaron la organización del mercado sobre la base de investigación y el desarrollo de nuevos productos, empleo de patentes, y el apoyo de las actividades de promoción y publicidad de marcas comerciales.

La globalización y el avance tecnológico representan las principales presiones de cambio para un mercado mundial de medicamentos donde a este tipo de industria le resulta cada vez más difícil recuperar de forma eficiente los costos crecientes de la innovación. Al igual que la mayoría de las industrias ha enfrentado desafíos e incertidumbres en los últimos años.

La fabricación de los productos farmacéuticos se divide en dos clases:

- La manufactura de productos básicos de la industria farmacéutica. Los cuales son materia prima y suministros.
- La manufactura de preparaciones farmacéuticas. Estos son productos terminados que incluyen medicamentos, vacunas, preparaciones, homeopáticas, anticonceptivos hormonales y químicos y empastes dentales.

Es importante reconocer la diferencia entre productores de medicamentos innovadores y genéricos:

- Productores de medicamentos innovadores, son las empresas que llevan a cabo I&D de nuevos medicamentos (o que contraten este proceso). Inicialmente, sus productos están protegidos por patentes; y

- Productores de medicamentos genéricos, son las empresas que producen medicamentos que no han desarrollado ellos mismos. Normalmente, estos medicamentos no están protegidos por patentes.

Existen diferentes aspectos que repercuten el desarrollo de la industria farmacéutica:

- Regulación – mayor atención en la aprobación de medicamentos y mayor atención de los productos que entran en el mercado;
- Competencia – Biosimilares, genéricos y me-too drug;
- Económicos – El crecimiento de mercados farmacéuticos emergentes;
- Social – los pacientes están exigiendo medicamentos seguros utilizados en terapias con prioridad;
- Propiedad intelectual – importaciones paralelas; y
- Demografía – diversos tratamientos para enfermedades de la población.

Dentro de la Industria Farmacéutica los mercados más fuertes son Estados Unidos, Japón y Europa Occidental. IMS Health señala como mercados emergentes a China, Brasil, México, Corea del Sur, Turquía, India y Rusia. Estos países lograron un 17% del mercado mundial en 2007 con respecto a 2001 que contaban con el 13%. Se espera que éstos mercados capturen alrededor del 21% al 22% del mercado farmacéutico global para 2020.¹⁸

A pesar del desgaste continuo en ventas farmacéuticas en los mercados desarrollados como los Estados Unidos y Europa Occidental, existe un fuerte crecimiento en los mercados emergentes en Europa del Este, América Latina y el Lejano Oriente.

En el siguiente cuadro se muestran los mercados líderes por sus ventas a nivel global:

Cuadro 4
Mercados líderes a nivel global en venta de farmacéuticos

País	Ventas en billones de dólares	Año con año % en el cambio
Estados Unidos	207.4	1.0%
Japón (incluyendo hospitales)	64.4	4.0%
Alemania	35.4	6.0%
Francia	31.6	3.0%

¹⁸ Análisis de la industria farmacéutica, Healthcare: Pharmaceuticals, Standard & Poors, Abril 24, 2008, Volume 176, No.17, Section 1, pp.36.

País	Ventas en billones de dólares	Año con año % en el cambio
Italia	17.4	1.0%
Canadá	17.2	6.0%
Reino Unido	17.0	1.0%
España	15.3	6.0%
Brasil	12.2	10.0%
México	8.8	5.0%
Australia	8.1	12.0%
Argentina	3.0	20.0%

Fuente: Información obtenida de Perfil de la Industria de Standard & Poor's con información de IMS Health.

Los pronósticos para las ventas globales de medicamentos durante 2008 se esperaba que se expandieran en 4.8% alcanzando \$790 millones de dólares, según IMS Health.

Este crecimiento previsto debe de ayudar al aumento de los niveles de vida con el aumento de la demanda de una atención sanitaria de calidad, mayor eficiencia en los servicios proporcionados por el gobierno, una mejor disponibilidad de productos genéricos y de marca.

En el siguiente cuadro se muestran las compañías líderes a nivel global por ventas de productos farmacéuticos.

Cuadro 5
Compañías farmacéuticas líderes a nivel global
(Big Pharma Companies)

No.	Compañías
1	Pfizer
2	GlaxoSmithKline
3	Merck
4	Johnson & Johnson
5	AstraZeneca
6	Amgen
7	Novartis/Sandoz
8	Hoffman-La Roche
9	Sanofi-Aventis
10	Lilly

Fuente: Información obtenida de Perfil de la Industria de Standard & Poor's con información de IMS Health.

El mercado mundial de productos farmacéuticos (de venta de productos farmacéuticos) muestra un fuerte crecimiento en los últimos años. Debido al envejecimiento de la población en los principales mercados, probablemente seguirá creciendo por el uso de medicamentos. El mercado farmacéutico mundial mantiene un perfil de crecimiento constante de alrededor del 10 por ciento.

En años recientes las compañías farmacéuticas han enfrentado presiones para obtener las mismas ganancias a la que estaban acostumbradas por tres factores:

- Disminución en medicamentos innovadores;
- Expiración de patentes; y
- Efectos indirectos.

A pesar de la atribución en curso en las ventas farmacéuticas de los mercados desarrollados como los Estados Unidos de Norteamérica y Europa occidental, el fuerte crecimiento en los mercados emergentes en Europa del Este, América Latina y el Lejano Oriente continúa apoyando el crecimiento de la industria farmacéutica mundial

Como la mayoría de las industrias, las grandes compañías farmacéuticas se enfrentan a desafíos e incertidumbres.

Aunque a nivel global el crecimiento de las ventas se está desacelerando, el consumo mundial de productos farmacéuticos con respecto al volumen está creciendo con una tendencia que es probable que continúe, de acuerdo a IMS Health. La creciente disparidad entre las ventas y el volumen refleja el crecimiento continuo y generalizado de precios y una mayor penetración de los medicamentos genéricos.

Durante las últimas dos décadas, la industria farmacéutica mundial ha enfrentado transformaciones aceleradas y profundas como un número importante de fusiones y adquisiciones entre empresas; la multiplicación de alianzas estratégicas entre grandes laboratorios, el crecimiento en el gasto dedicado a la investigación y desarrollo; la concentración de la capacidad fabril en pocos países; el impulso a productos genéricos intercambiables, el desarrollo de la biotecnología y el inicio de la medicina genómica.

Sin embargo, a nivel internacional, la industria enfrenta una creciente competencia por lo que requiere la renovación constante de sus productos, así como una estrategia de comercialización y posicionamiento cada vez mayor.

Esto ha generado intensos procesos de fusiones y adquisiciones con la finalidad de mantener su participación en el mercado.

La industria farmacéutica global experimenta cambios sustanciales que tienen y tendrán durante las próximas décadas un impacto significativo. La industria se ha ido adaptando

a un mundo globalizado y se ha convertido en uno de los sectores líderes en el proceso gracias a la adopción de decisiones empresariales y comerciales y a la promoción de regulaciones en materia de protección de los derechos de propiedad intelectual.

En efecto, la industria farmacéutica ha procurado desdibujar las fronteras para tratar al mundo como si fuera un único mercado, con lo que facilita su accionar y reduce significativamente los recursos que debe de destinar.

En este contexto de globalización, la industria farmacéutica se caracteriza por la consolidación y el fortalecimiento de las grandes empresas con la consecuente reducción en el número de competidores globales, la concentración de las inversiones en investigación y desarrollo en algunos centros mundiales, la implementación de estrategias coordinadas de cabildeo tendientes a armonizar leyes y regulaciones en los distintos países y regiones, así como por la fijación de un precio único o muy similar en los distintos mercados. Para muchos países con menor nivel de desarrollo, esto se traduce en el encarecimiento de las medicinas.

La transformación del mercado ha redefinido las relaciones dentro de la industria a raíz de la fusión y adquisición de empresas que tendrán un impacto significativo a largo plazo. En los Estados Unidos, la unión de estas empresas ha sido objeto de preocupación de la Federal Trade Commission (FTC), la agencia del gobierno federal responsable de proteger al consumidor estadounidense contra comportamientos anticompetitivos y prácticas desleales, a tal punto que ha llegado a demandar a algunas de las empresas fusionadas por la falta de inversión registrada en algunas áreas.

Gran parte de la influencia de los laboratorios se apoya en el hecho de que son ellos los que invierten en I&D. Este hecho es utilizado como argumento para presionar a los distintos gobiernos con la finalidad de que adopten leyes y regulaciones en materia de propiedad intelectual que proteja sus intereses.

A nivel internacional se ha dado mayor importancia a la regulación y seguridad sanitaria. Las autoridades encargadas de la aprobación de medicamentos tiene normas cada vez mas estrictas, esta es otra causa de que el número de nuevos medicamentos esten disminuyendo En el caso de los Estados Unidos la agencia encargada de la regulación de los medicamentos es la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (“Food and Drugs Administration o FDA”), que es la agencia federal

que promueve y protege la salud pública evaluando los estudios clínicos de las medicinas y alimentos en forma rápida y eficiente. Este organismo establece las normas necesarias para la comercialización de estos productos.

Con la globalización de la industria farmacéutica, nacen nuevas oportunidades para los mercados emergentes. Sin embargo estas oportunidades traen nuevos retos y las compañías deben de demostrar que los productos son efectivos para las diferentes poblaciones.

Las ventas globales de la industria farmacéutica, incluidos todos los países en desarrollo, llegó a una previsión de \$712 millones de dólares en 2007, más de un 6.4% que el 2006 (precio de compra al mayoreo), con base en estimaciones de IMS Health. Esta ganancia fue ligeramente inferior al 7.0% alcanzado en 2006, y muy por debajo de la tasa de crecimiento compuesto anual del 8.1% entre 2002 y 2006.

Durante los próximos cinco años, S&P espera que el crecimiento de las ventas farmacéuticas en Estados Unidos será sólo de un solo dígito, al igual el volumen será afectado.

Las ventas farmacéuticas en los Estados Unidos incrementaron 3.8%, a \$286.5 millones en 2007 (de acuerdo con estimaciones de IMS Health), representando el menor incremento en las tres décadas pasadas. Ésta disminución también puede ser atribuible a los efectos ocasionados por los medicamentos genéricos en líneas clave para las farmacéuticas. Según la opinión de S&P esto al igual es reflejo de la productividad en I&D, en términos de obtener medicamentos nuevos.

Además de esta situación, la industria farmacéutica está también enfrentando mayores presiones económicas directa o indirectamente como consecuencia de la desaceleración económica mundial. La industria farmacéutica se ha planteado diversas estrategias como la reducción de costos, mientras que pequeñas compañías se enfrentan a la quiebra potencial.

2.2 Industria farmacéutica intensa en I&D

La industria farmacéutica es una de las más intensas en investigación. Una compañía farmacéutica no sobrevivirá en el mercado a menos de que desarrolle una serie de nuevos productos que pueda competir exitosamente con los productos manufacturados

por los competidores. Una compañía, asimismo, puede necesitar mejorar sus productos ya establecidos para continuar siendo competitiva frente a otros productos nuevos o ya existentes de otras compañías. Para alcanzar dichos objetivos, una compañía farmacéutica debe contar con una estructura de capital suficiente para soportar los grandes costos y riesgos sustanciales involucrados en llevar a cabo I&D.

El proceso de I&D farmacéutico es complejo, largo y arriesgado; por cada medicamento autorizado hay innumerables productos que no llegan a los pacientes, pues la tasa de eliminación en este campo es elevadísima. La industria farmacéutica basada en la investigación soporta el riesgo del desarrollo de medicamentos y vacunas y sigue invirtiendo en investigación para producir medicamentos nuevos, para ofrecer tratamientos para enfermedades que antes no se podían tratar y para mejorar tratamientos antiguos.¹⁹

Las empresas farmacéuticas innovadoras han descubierto y desarrollado la inmensa mayoría de los medicamentos importantes que se utilizan en la actualidad.

Una compañía, asimismo, puede necesitar mejorar sus productos ya establecidos para continuar siendo competitiva frente a otros productos nuevos o mejorados de otras compañías. Para alcanzar dichos objetivos, una compañía farmacéutica ética debe contar con una estructura de capital suficiente para soportar los grandes costos y riesgos sustanciales involucrados en llevar a cabo I&D.

La industria farmacéutica invierte hasta casi cinco veces más en investigación y desarrollo, en relación con sus ventas.

La inversión en I&D es decisiva para obtener un éxito comercial sostenido en la industria farmacéutica. Sin embargo, ésta no garantiza el éxito ya que el resultado de la actividad de I&D de productos farmacéuticos es riesgoso e incierto. La Comisión de Comunidades Europeas señaló que “más que en ningún otro sector, la investigación es particularmente esencial para el sector farmacéutico y para la sociedad en general. No hay sustituto para la innovación en el caso de los productos médicos”.²⁰

¹⁹ Plataforma para la innovación farmacéutica, cómo atender las necesidades sanitarias esenciales del mundo, Federación Internacional de la Industria del Medicamento, Noviembre 2007, visto en <www.ifpma.org>

²⁰ Propuesta de una Reglamentación del Consejo relativa a la creación de un certificado complementario para productos medicinales, Bruselas, 11 de Abril de 1990, p.6.

El sector farmacéutico es extremadamente complejo en muchos aspectos. Los costos de I&D varían ampliamente de un medicamento a otro.

En el siguiente cuadro se presenta la I&D sobre ventas que tienen las compañías más importantes en el mundo:

Cuadro 6
I&D sobre ventas netas

I&D sobre ventas	2009	2008	2007	2006
Abbott Laboratories	9.5%	9.4%	9.7%	19.0%
Glaxosmithkline Plc -Adr	14.1%	14.1%	14.0%	14.7%
Johnson & Johnson	11.3%	12.2%	13.9%	14.4%
Merck & Co	21.3%	20.1%	20.2%	21.1%
Pfizer Inc	15.8%	17.7%	17.4%	17.5%
Roche Holding Ltd -Adr	N/A	18.5%	17.3%	15.3%
Schering-Plough	N/A	19.1%	52.6%	20.6%
Teva Pharmaceutical Inds-Adr	5.9%	19.7%	6.2%	21.4%

Fuente: Información pública disponible de los Estados Financieros de las Compañías.

La I&D es el motor que maneja el crecimiento de la industria farmacéutica. La habilidad de una compañía en invertir en investigación y desarrollo determina sus ventas, ganancias y participación en el mercado, entre otros.

En 1980, las compañías de Estados Unidos gastaron un total de 5.5 millones de dólares²¹ en I&D en productos farmacéuticos y medicamentos, de acuerdo con las estimaciones de National Science Foundation (“NSF”). Para 2003, esa cifra había crecido a más de \$17,000 millones de dólares, un aumento promedio del 5% por año en términos reales. La asociación comercial de la industria farmacéutica, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (“PhRMA”) con sede en Estados Unidos, reporta que éstos gastos van en mayor y rápido crecimiento.

Gran parte del interés público en I&D farmacéutico se refiere a la relación entre los países con los medicamentos, los costos de producción y la dirección de la innovación.

Las compañías farmacéuticas han sido capaces de cobrar altos precios al por menor para los nuevos medicamentos.

Las empresas desarrollan nuevos medicamentos en respuesta a diversos factores. Estos factores se refieren no sólo a la demanda previsible de un medicamento determinado

²¹ Año base 2005.

sino también según la política del gobierno hacia la seguridad de los medicamentos y la innovación y el ritmo de los avances científicos en la comprensión y el tratamiento de la enfermedad.

Las compañías farmacéuticas están buscando la manera de revitalizar el crecimiento y de lidiar con amenazas de todo tipo. En ausencia de nuevos productos, muchas compañías han reducido sus costos internos en los últimos años.

Hoy, la mayoría de los ingresos de la industria farmacéutica se generan de una base de compuestos usados en tratamientos para infecciones y condiciones cardiovasculares.

En años recientes, la mayoría de productores líderes de medicamentos han colaborado con empresas de biotecnología para desarrollar nuevas terapias basadas en la tecnología del ácido desoxirribonucleico o “ADN” (*deoxyribonucleic acid* o “DNA”), anticuerpos monoclonales, y la investigación sobre genómica. Tales esfuerzos conjuntos se espera que se vean reflejados en importantes terapias para una variedad de enfermedades y condiciones médicas en los próximos años. Oncología, por ejemplo, se ha beneficiado de estos avances científicos y es ahora el segmento de más rápido crecimiento de la industria de medicamentos en términos de ventas.

La industria farmacéutica transnacional ha tenido resultados excepcionales en términos de I&D en los últimos años se ha destacado por ser el sector líder en la transformación de la ciencia básica a los bienes de consumo disponibles y a la venta en todo el mundo.

La I&D es la base de la industria; alrededor del 65% lo realiza el sector privado. El monto de gasto en I&D que hacen los gobiernos es dirigido generalmente a necesidades de salud especiales y suele hacerse en casos en los que los beneficios comerciales de invertir para el sector privado son muy pequeños.

El elevado precio de los medicamentos innovadores según los productores es por los altos costos en los que incurren para el desarrollo de la tecnología para traer un medicamento al mercado.

Tal vez lo más importante es que la industria ha experimentado una disminución en la productividad de la I&D, con una relativa escasez de productos innovadores.

En general, la industria farmacéutica ética global exhibe las siguientes características:

1. Se trata de una industria basada en la ciencia con altos costos de investigación y desarrollo;
2. Un aumento continuo en los costos y tiempo incurrido para desarrollar nuevos e innovadores productos;
3. Protección efectiva mediante patentes para periodos de tiempo relativamente cortos;
4. Una industria sujeta a altos riesgos;
5. Una industria llevada a cabo sobre una base global; y
6. Un mercado fragmentado y altamente competitivo.

La I&D es decisiva para obtener un éxito comercial sostenido en la industria farmacéutica. Sin embargo, ésta no garantiza el éxito ya que el resultado de la actividad de I&D de productos farmacéuticos es riesgoso e incierto.

Debido a que las compañías farmacéuticas están protegidas por patentes por un número finito de años, la industria farmacéutica necesita encontrar de forma continua nuevas medicinas para mantener su crecimiento. Las empresas menos fuertes se han unido a compañías más fuertes con el objetivo de permanecer a flote. La búsqueda de productos innovadores es difícil en todas las industrias, especialmente retador en la industria farmacéutica porque los productos provienen de campos complejos como la biología molecular, bioquímica y al mismo tiempo.

Las compañías con marcas propias realizan altas inversiones en I&D para descubrir nuevos medicamentos. Se estima que para el desarrollo de un importante medicamento su costo es aproximadamente US\$400 millones y requiere alrededor de 10 años para ser introducidos en el mercado.

Por lo tanto, cuando una empresa farmacéutica lanza un nuevo fármaco en el mercado, ésta sólo tiene un periodo alrededor de veinte años en que tiene derecho exclusivo de comercialización.

Durante este periodo compañías cobran precios elevados de los medicamentos para recuperar sus inversiones en I&D y obtener altos beneficios.

El costo total de desarrollo de un nuevo medicamento puede ser el doble de altos que los costos directos.

El ejercicio de control y regulación sanitaria comprende múltiples disposiciones y acciones que son competencia exclusiva del Estado y que conciernen a distintos elementos de cada medicamentos: a las materias primas; a su proceso de fabricación; al producto terminado; su publicidad; comercialización; dispensación y a su uso.²²

A nivel internacional se ha dado mayor importancia a la regulación y seguridad sanitaria. Así, una medicina es eficaz cuando sirve para mejorar o curar un padecimiento o enfermedad; es segura cuando el beneficio terapéutico sobrepasa los efectos adversos y; es de calidad cuando sus atributos físicos y químicos son homogéneos en la producción y se cumplen constantemente las especificaciones; una inadecuada calidad puede afectar la seguridad y la eficiencia de los medicamentos.²³

Es por esto, que es vital que las empresas garanticen la seguridad necesaria ya que podrían poner en peligro el lanzamiento del medicamento, lo que repercutía en el rendimiento de la inversión a la cual ya se encuentra en la industria.

En años recientes, la industria farmacéutica ha empezado a adaptar su modelo de negocios en respuesta a crecientes limitaciones de la industria y la disminución de la atención primaria centrada en terapias exitosas. Este proceso de cambios ha estado interrumpido por desafíos sin precedentes causada por la recesión económica mundial.

2.3 Industria farmacéutica en México

Aunque la industria farmacéutica, tal como se entiende en la actualidad, nació a finales del siglo XIX y tomó gran impulso a mediados del siglo XX.

A finales del siglo XIX y principios del siglo XX es cuando surgen y se desarrollan en Europa, principalmente en Alemania, Francia, Suiza y Estados Unidos varias de las más importantes empresas farmacéuticas que en la actualidad son internacionales.

Durante esa época se estableció en México un grupo de distribuidores, sobre todo europeos, que importaban medicamentos de manera independiente a las fórmulas magistrales que se preparaban en las farmacias. Entonces sólo existían 12 compañías

²² Éste tema se desarrollará en el capítulo siguiente.

²³ Hacia una política farmacéutica integral para México, Secretaria de Salud, Primera edición 2005.

mexicanas de laboratorios de productos farmacéuticos. Entre 1925 y 1929 se instalaron en territorio nacional tres empresas suizas, cinco francesas, cuatro alemanas y ocho de Estados Unidos. La Segunda Guerra Mundial (1939-1945) fue un factor externo que propició un cambio completo en el desarrollo de la industria farmacéutica en nuestro país.

En el lapso que abarca 1925 a 1939, entre las empresas farmacéuticas importantes figuraban las siguientes:

- Alemanas: Boehring, Merck, Schering y Bayer
- Suizas: Sandoz, Ciba, Hoffman La Roche y Wander
- Francesas: Rueff y Cía., Max Abatt y Cía., Luazier y Colliere
- Estados Unidos: Sydney Ross, Sharp & Dohme, Abbott de México, Parke Davis, Squibb & Sons, Pfizer, Lederle, S.A. y Wyeth Vales, S.A.
- Mexicanaas: Manuell, Myn, Hormonas, Ofimex, Dr. Zapata, Terapia Infantil, Sanyn, Italmex, Queralt Mir, Senosiain, Productos Científicos, S.A. y Grosman.

Por lo que el mercado farmacéutico mexicano debe de ser analizado en el contexto del mercado mundial y regional. La demanda de productos farmacéuticos ha sido liderada por los mercados estadounidense, europeo y japonés, los cuales representaban casi 90% de la demanda mundial en 2003, según datos de IMS.

México es el líder de este grupo de países y también se ubica en una posición importante en el mercado mundial, contexto en el que ocupa el décimo lugar. El sector farmacéutico mexicano representa el 2.7% del producto interno de la industria manufacturera.

Un análisis de la evolución del mercado mexicano en la última década revela dos elementos importantes: un incremento de la demanda total de medicinas, no sólo en términos de valor sino también del volumen de las medicinas en nuestro país.

Aunque el mercado farmacéutico mexicano depende de estas importaciones, se ha ido a los Estados Unidos y Europa, la cual llegó en el año 2001 a casi mil millones de dólares. Sin embargo las importaciones totales de productos farmacéuticos, tanto de materias

primas como de producto terminado y semiterminado, crecieron aún más rápidamente, para alcanzar la cifra de mil 572 millones de dólares en el mismo año.²⁴

Actualmente, el mercado farmacéutico mexicano se ubica dentro de los 10 más importantes del mundo y es líder latinoamericano junto con Brasil y Argentina. El mercado mexicano ha tenido un crecimiento estable, y tienen un pronóstico fuerte. El mercado mexicano ha crecido en dos dígitos durante 2004 a 2005, y durante el año siguiente creció un 8%. Durante el año 2006, el mercado mexicano fue valorado en \$8 millones según Datamonitor con información de IMS Health con información a marzo 2007.

En el siguiente cuadro se muestra el crecimiento del mercado farmacéutico mexicano basado en los precios, y no en el volumen ya que son muy pocas las empresas que invierten en la innovación y la creación de nuevos mercados terapéuticos.²⁵

Cuadro 7
Crecimiento del mercado farmacéutico mexicano

	2003-2004	2004-2005	2005-2006
Crecimiento anual de las ventas	-5.4%	1.7%	0.4%

Fuente: Información obtenida de The Pharmaceutical Market in Mexico de Datamonitor.com con base a los datos de IMS Health, marzo 2007.

Si se compara los tres primeros cuartos de 2006 con los de 2007, el crecimiento del mercado fue de 8%, aún con la contracción que ha experimentado el mercado farmacéutico. Esto puede ser por la estrecha relación de la economía mexicana con la economía americana. Al igual, México resentirá la recesión que está afectando a la economía americana.

2.3.1 Aspectos relevantes del sector

Los cambios en la morbilidad y en la demanda de medicamentos representan asimismo retos importantes. La aparición de enfermedades nuevas como el síndrome inmunodeficiencia adquirida (“SIDA”), el recrudecimiento de otras afecciones y el aumento de la resistencia a los medicamentos en enfermedades potencialmente mortales, como el paludismo y la tuberculosis, contribuyen a acrecentar el gasto

²⁴ Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C., “La industria farmacéutica mexicana, orígenes, desarrollo y perspectivas”, Editorial Porrúa, 2006, p.p 133.

²⁵ Emerging Markets Series: The Pharmaceutical Markets in Argentina and Mexico, Needs and trends of growing markets en www.datamonitor.com fecha de publicación marzo de 2008, código de referencia DMHC2371.

farmacéutico y la demanda de recursos sanitarios. Los cambios en la esperanza de vida y en los estilos de vida han hecho aumentar las enfermedades crónicas y las afecciones propias de la edad avanzada, y por ende la necesidad de medicamentos para tratarlas.²⁶

El sector de productos farmacéuticos se incluyen dentro de la industria química para efectos de la contabilización del Producto Interno Bruto (“PIB”), junto con productos químicos básicos; hules, resinas y fibras químicas; fertilizantes y pesticidas; pinturas; y jabones, limpiadores y preparaciones de tocador. La industria química, a su vez, representa actualmente el 10.9% del PIB Manufacturero, 6% del PIB Industrial y 1.8% del PIB Total Nacional.

Asimismo, el empleo en la industria química aporta prácticamente el mismo porcentaje al empleo total manufacturero (10.1%) que la producción. En cuanto al personal ocupado en la industria farmacéutica, estadística que si se encuentra desagregada, representa una tercera parte del personal en la industria química y el 3% del personal ocupado en manufacturas.

De acuerdo con la información del Censo Económico de 2004, las características estructurales del sector farmacéutico fueron las siguientes:

- El número de establecimientos comerciales activos ascendió a 480. De éstos, la mayor parte (446, 92.9% del total) correspondieron a empresas dedicadas a la fabricación de preparaciones farmacéuticas y el resto (34, 7.1% del total) a empresas que fabrican materias primas para la industria farmacéutica.
- El personal ocupado en el sector sumo 61.9 mil trabajadores en ese año. En la composición del empleo por tipo de establecimiento se sigue la misma distribución que en los establecimientos; esto es, casi la totalidad del empleo (93.9%) está dedicado a la fabricación de preparaciones farmacéuticas.
- En cuanto a la distribución de las unidades económicas de la industria farmacéutica por número de empleados se observa que, a diferencia de otros sectores en los que predomina el número de establecimientos pequeños, en esta industria existe una distribución relativamente uniforme del tamaño de las unidades productivas.

²⁶ Organización Mundial de la Salud, “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional, Segunda edición, Ginebra, Suiza, pp. 4. Disponible en: <

El PIB de la industria química ha observado una evolución similar al de la industria manufacturera total; no obstante, el deterioro de la industria química inició antes que el promedio de las industrias y antes de la crisis económica registrada en la segunda mitad de 2008. Por ello, en 2008 el PIB de la Industria química disminuyó 1.3%, porcentaje mayor a la disminución que sufrió la producción promedio de manufacturas de 0.4%.

Sin embargo, durante 2009, la contracción productiva de la industria fue significativamente inferior a la contracción de otras industrias: el PIB de la industria química disminuyó 3.2% a tasa anual en el primer semestre de 2009, mientras el PIB Manufacturero lo hizo en 15.1% y el PIB Industrial y Total decrecieron 10.7% y 9.2%, respectivamente.

El gasto farmacéutico en México representa alrededor del 21% de su gasto total en salud, rebasando así el promedio de los países miembros de la OCDE. Dado el elevado gasto de bolsillo de los consumidores, existe preocupación sobre la sostenibilidad de promover un acceso adecuado a los medicamentos.

Los productos farmacéuticos contribuyen significativamente a reducir la morbilidad y la mortalidad, y su gasto representa una fracción sustancial del gasto en salud.²⁷

En 2004 México gastó poco menos de 14 mil 400 millones de dólares (1.3% de su PIB) en productos farmacéuticos, más que la mayoría de los países miembros de la OCDE. Sin embargo, al considerar los tamaños poblacionales, México ocupó el último lugar, con un promedio de sólo 138 dólares por habitante en 2004.

La industria farmacéutica en México genera más de 45 mil empleados y atrae inversiones importantes, además de que participa con 1.4% del PIB y del 3% del PIB manufacturero.

En el siguiente cuadro se detallan los principales indicadores de la industria de productos farmacéuticos.

²⁷ Moise P, Docteur E., “Las políticas de precios y reembolsos farmacéuticos en México, OCDE, 2007”, Salud Pública de México, vol. 5, pp.S504-S510.

Cuadro 8
Indicadores de productos farmacéuticos

Concepto	Anuales								2008				2009	
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	I	II	III	IV	I	II
Valor de la producción (crecimiento % real)						1.7	6.2	-0.2	3.3	1.5	-6.6	1.3	-5.2	-2.0
(Referencia = manufactureras)						7.1	2.4	3.5	5.0	5.7	3.4	0.0	-14.2	-20.0
Valor de las ventas (crecimiento % real)						0.4	5.3	-2.4	3.1	-4.6	-5.3	-2.4	-2.7	-4.7
(Referencia = manufactureras)						7.4	2.1	3.3	5.7	5.1	2.6	0.1	-13.0	-18.3
Exportación (crecimiento % dólares)	31.8	9.2	6.7	22.5	-0.7	-2.6	7.1	-0.5	-20.5	22.9	2.0	-1.3	-6.2	-23.1
Importación (crecimiento % dólares)	24.3	16.2	21.5	21.9	12.3	24.2	12.0	19.9	11.5	40.4	25.6	3.9	-5.4	-7.5
Balanza comercial (mmd)	-0.37	-0.5	-0.75	-0.9	-1.18	-1.8	-2.1	-2.8	-0.6	-0.7	-0.8	-0.7	-0.6	-0.7
Precio productor (crecimiento %)				7.4	9.1	6.6	6.3	2.7	5.3	4.7	4.0	2.9	4.9	5.4
Precio productor/materias primas (crecimiento %)	3.2	4.3	1.1	0.6	-2	-1.2	1.5	-6.4	-1.2	-3.2	-8.1	-12.2	-11.9	
Costos laborales (crecimiento % real)	7.3	2.5	1.6	0.2	1.7	-7.6	-7.3	-5.3	-7.0	-7.9	-4.3	-1.5	-6.1	
(Referencia = manufactureras)	5.8	1.9	1.9	0.8	-0.1	-3.3	-3.6	-2.0	-2.3	-2.0	-1.0	-1.7	-0.6	
Margen de utilidad (%)	50.5	51.3	51.9	52.4	52.5	53.4	54.6	53.6	54.9	54.7	53.7	50.9	52.8	
(Referencia = promedio manufactureras)	28	28	25.8	21.9	19.5	21.2	20.8	18.1	21.1	17.2	14.7	19.6	27.5	

Fuente: GEA, con base en información de INEGI, Bancomext y Banco de México.

El sector farmacéutico es delicado ya que los impactos sociales, económicos y políticos tienen incidencia. Por mencionar algunos, están los niveles generales de salud de la población, la investigación y desarrollo de productos de alto valor agregado, la generación de empleos, la productividad de la masa laboral, las finanzas públicas, etc.

En México los principales participantes en el sector farmacéutico son empresas internacionales mayoritariamente de capital estadounidense y europeo, si bien existe una importante industria de capital nacional.

Las causas del decremento de la industria farmacológica nacional son múltiples:

- Competencia con fabricantes extranjeros, principalmente asiáticos;
- Costos financieros altos para las inversiones requeridas;
- Disponibilidad limitada de productos químicos intermedios necesarios para la producción de farmacológicos;

- Desarrollo tecnológico limitado. Convenios de transferencia de tecnología propia; y
- Poco interés de los fabricantes de fármacos en buscar nuevos productos.

Ésta caída tiene un origen económico pero también influyó el desarrollo tecnológico y la falta de integración de cadenas productivas. Hay que considerar, además, que a nivel mundial la oferta de fármacos supera a la demanda, por lo que los precios internacionales se mantienen muy bajos, reduciendo el interés de los inversionistas e industriales en nuestro país.

Una industria productora de fármacos sana y creciente depende de su integración con la investigación y desarrollo de nuevos productos, la que también deberá impulsarse. Mientras esto ocurre una alternativa es aprovechar los conocimientos disponibles acerca de un número de moléculas patentadas en otras partes del mundo, pero no en México, que pudieran ser objeto del desarrollo final y de la producción de un fármaco y un medicamento.

Sin embargo, es preocupante el lento crecimiento en la producción de fármacos nacionales y la dependencia creciente de proveedores extranjeros lo que hace imprescindible impulsar a la industria de principios activos farmacéuticos por lo menos en ciertos nichos.

3. Antecedentes de los medicamentos innovadores

3.1 Sistema de patentes en México

La tención en salud por ser una inversión en capital humano, junto con la educación es uno de los instrumentos más eficaces en el combate a la pobreza y en la construcción de una sociedad más justa.

Además del valor intrínseco a la salud se le considera un medio para fortalecer y desarrollar las capacidades colectivas de los individuos.

La economía en los últimos 20 años se ha aplicado en forma intensa al estudio de los sistemas y servicios de salud.

El interés de esta disciplina en la salud se deriva de la definición propia de la economía como el uso correcto y efectivo de los recursos disponibles en un sistema o una sociedad. Esto ha dado pie a la realización de diferentes estudios que aborden la relación del sector salud dentro de la economía de los países.

La LGS reglamenta el derecho a la protección de la Salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que en su título duodécimo define los mecanismos y los clasifica en función de su forma de preparación y naturaleza.

La regulación sanitaria de los medicamentos es un instrumento necesario e indispensable para lograr su seguridad, eficacia y calidad, con objeto de cumplir con las responsabilidades del Estado de proteger la salud de los mexicanos.

La LGS define como medicamentos a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tiene efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presenta en forma farmacéutica y se identifica como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

El mercado de medicamentos es uno de los más complejos debido a la cantidad de actores involucrados y la diversidad de papeles que estos desempeñan en el proceso que va desde la producción hasta el consumo. Esto significa que las limitaciones en su producción, circulación y consumo pueden tener un importante impacto negativo en la salud de la población.

Los medicamentos como bienes de salud constituyen el recurso médico y terapéutico más frecuentemente utilizado. Esto significa que las limitaciones en su producción, circulación y consumo pueden tener un importante impacto negativo en la salud de la población y en la distribución de las reservas de salud dentro de la sociedad.

El Reglamento de Insumos para la Salud (“RIS”) que tiene por objetivo reglamentar el control sanitario de los insumos y de los remedios herbolarios, así como de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

Este reglamento de insumos para la Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-EM-003-SSA1-1998), define:

- i. producto innovador: es aquel medicamento que cuenta con la patente original a nivel mundial²⁸; y
- ii. producto genérico intercambiable: es aquel producto con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopéicas iguales o comparables, que después de cumplir con las pruebas requeridas, han comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentre registrado en el catálogo de medicamentos genéricos intercambiables y que se identifique con su denominación genérica.

La información y el conocimiento tienen características específicas que generan beneficios para el conjunto de la sociedad. A fin de generar incentivos para la I&D, se requieren de mecanismos que permitan que los beneficios de la investigación puedan ser aprovechados comercialmente por las personas o grupos que invirtieron en ella.

Los derechos de propiedad industrial conceden a sus titulares los medios jurídicos de impedir que otros fabriquen, usen o vendan la invención durante un periodo limitado de

²⁸ En el presente trabajo se utilizará el término medicamento innovador para referirse a estos medicamentos.

tiempo. La patente otorga un monopolio legal temporal con objeto de incentivar el flujo de investigaciones presentes y la innovación futura.²⁹

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual define a una patente como *“el derecho exclusivo concedido a una intervención, que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema. Para que sea patentable, la intervención debe de satisfacer determinados requisitos”*.

Esta protección nace como resultado de diferentes argumentos naturales, económicos y consecuentemente jurídicos. La sociedad esta moralmente obligada a reconocer el trabajo del inventor y éste a recibir una justa retribución por sus servicios a la sociedad. El mérito moral del inventor es por lo tanto proporcional al grado de utilidad de su invento para la sociedad.

Los primeros antecedentes que tenemos sobre regulaciones sobre propiedad intelectual data del año de 1789 en la Constitución de los Estados Unidos de América una cláusula por virtud de la cual se otorgaba al inventor, por un período determinado, derechos exclusivos sobre un invento con el propósito de desarrollar la ciencia y la tecnología.³⁰

Con motivo de la "Exposición internacional de invenciones de Viena", realizada durante 1873, surgió la necesidad de proteger internacionalmente las obras intelectuales, ya que algunos expositores extranjeros se negaron a asistir, por miedo a que les plagiaran las ideas para explotarlas comercialmente en otros países.

El 20 de marzo de 1883 se instauró la convención de París, cuyo objeto es la protección de la Propiedad Industrial el cual establece los principios y acuerdos internacionales para administrar la propiedad industrial. En 1886, se firma el [Convenio de Berna](#) en el que se instituyen los principios y acuerdos para proteger las obras literarias y artísticas. Ambos convenios establecieron, respectivamente, la creación de una secretaría llamada "Oficina Internacional". Posteriormente, en 1893, ambas secretarías se reúnen con el nombre de Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual, mejor declaratoria de la creación formal de la OMPI nace en 1967 cuando se

²⁹ “Hacia una política farmacéutica integral para México”, Secretaría de Salud, México, primera edición, 2005, pp. 39.

³⁰ Rangel Medina, David, “La propiedad industrial en la Legislación Mercantil Mexicana”; Instituto de Investigaciones Jurídicas, segunda edición, México 1992, en <http://www.bibliojuridica.org/libros/libro.htm?l=1912>. (Acceso 21 de marzo de 2009)

firma el Convenio de Estocolmo conocidas como BIRPI, por sus siglas en francés. Este organismo es el precursor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (“OMPI”), también conocida como WIPO (World Intellectual Property Organization) que es la actual administradora de los sistemas de propiedad intelectual y que mantiene vigentes los convenios de París y de Berna.

La modernización del sistema de propiedad industrial en México inició con la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial promulgada el 27 de junio de 1991, la cual sustituyó a la anterior Ley de Invenciones y Marcas de 1976. Esta ley contempla, en su artículo 7º, la creación del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (“IMPI”), el cual se instituyó por decreto presidencial el 10 de diciembre de 1993, con el objeto de ofrecer apoyo técnico a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

Posteriormente, la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial es reformada mediante un decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación (“DOF”) el 2 de agosto de 1994, cambiando su nombre a Ley de la Propiedad Industrial. Como resultado de estas reformas, el IMPI se convierte en la autoridad para administrar el sistema de propiedad industrial en nuestro país.

La expansión de la globalización en el inicio de los años 90’s impactó a prácticamente todo el mundo. Por lo que el cambio más drástico del sistema de patentes en México proviene de la declarada economía de mercado global en el inicio de ésta década.

México se adhiere a la Organización Mundial del Comercio (“OMC”) en 1994, organización encargada de las normas del comercio entre las naciones por lo que debe acatar las normas establecidas por dicho organismo.

Al incorporarse a la OMC, México suscribe 18 acuerdos específicos que figuran como anexos al acuerdo constitutivo de la OMC. Los acuerdos de mayor importancia para el sector de la salud son: el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (“Acuerdo sobre los ADPIC o “TRIP’s” por sus cifras en inglés”); el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (“MSF”); el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (“OTC”); el

Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (“GATT, por sus siglas en Inglés”); y el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (“AGCS”).³¹

En enero de 1995, el Acuerdo sobre los ADPIC estableció normas mínimas para la protección de la propiedad intelectual, incluido un mínimo de 20 años de la protección de las patentes sobre productos farmacéuticos. El Acuerdo sobre los ADPIC es el que tiene mayores repercusiones en el sector farmacéutico. Este acuerdo generado en el marco de la OMC estableció una tendencia a futuro sobre la relación de los alcances de la protección de patentes en todos los países que ingresan a esta globalización de mercado con las prácticas comerciales.

El Acuerdo sobre los ADPIC trata de lograr un equilibrio entre el objetivo social a largo plazo de ofrecer incentivos para las invenciones y creaciones futuras y el objetivo a corto plazo de permitir el uso de las invenciones y creaciones existentes.³²

Por lo que se refiere a la protección de los derechos de propiedad intelectual, no siempre es fácil encontrar un equilibrio entre los intereses a corto plazo de maximizar el acceso y los intereses a largo plazo de promover la creatividad y la innovación. El logro de ese equilibrio es aún más difícil en el plano internacional que en el nacional. Tal vez no haya ninguna otra esfera en la que estas cuestiones susciten reacciones tan fuertes como en la esfera de las patentes de productos farmacéuticos, donde puede haber gran tensión como consecuencia de la necesidad de ofrecer incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y a la vez proporcionar el mayor acceso posible a los medicamentos existentes.

Ese equilibrio tiene tres aspectos:

1. Proteger la propiedad intelectual la cual alienta a los creadores e inventores a continuar con sus creaciones al obtener beneficios futuros por sus trabajos;
2. Las invenciones patentadas deben de divulgarse, lo que permite que otras personas estudien la invención, incluso durante el periodo de protección

³¹ “La globalización, el Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a los productos farmacéuticos, Perspectivas”, en Perspectivas sobre los medicamentos de la OMS, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, no.3, marzo 9 2001. (Acceso 21 de marzo de 2009).

³² Organización Mundial del Comercio, “Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos”, 26 de septiembre 2006, http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm, (Acceso: 21 de marzo de 2009).

mediante patente. Esto contribuye al progreso tecnológico y a la difusión y transferencia de tecnología. La protección expira después de transcurrido un periodo determinado, lo que significa que todos pueden utilizar la invención; y

3. El Acuerdo sobre los ADPIC da a los gobiernos la flexibilidad necesaria para ajustar con precisión la protección otorgada, a fin de alcanzar sus objetivos sociales.

De las invenciones farmacéuticas deben poderse patentar con arreglo al Acuerdo sobre las ADPIC.

En el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece los lineamientos en materia patentable. Éste artículo especifica que las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

Los beneficios que confiere la patente al inventor es el reconocimiento de su invención e impedir que otros utilicen la invención patentada.

Finalmente México se adhiere en 1995 al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (“PCT”) para hacer más fluida y expedita la solicitud y otorgamiento de patentes de extranjeros en México y viceversa bajo un trato igualitario que estableció una protección ampliada a 20 años para las patentes de medicamentos.

Sin embargo, a lo largo del tiempo las reglas del comercio internacional y la postura de las grandes empresas han hecho que estos planteamientos originales sean mucho más complejos y de difícil práctica para los inventores y su trabajo inventivo y de asimilación del sistema de patentes por parte de empresas locales.

En la negociación de numerosos tratados regionales y bilaterales de libre comercio (TLC) países de primer mundo han impuesto lo que se conoce como normas de propiedad intelectual ‘ADPIC plus’, que debilitan o eliminan las salvaguardas de salud pública permitidas bajo ADPIC. De este modo, los medicamentos patentados tienen niveles aún mayores de protección que los establecidos en ADPIC, lo que retrasa la disponibilidad de genéricos a precios asequibles. Para lograr una mayor protección de las patentes estos países utilizan todos los recursos a su alcance, desde la amenaza de

sanciones comerciales a los procesos de negociación para el acceso de nuevos países a la OMC.

En el mercado farmacéutico, los medicamentos basados en nuevas moléculas con patente gozan de precios monopólicos sin embargo este beneficio termina con la pérdida de protección de la patente.

En nuestro país la patente tiene una vigencia de 20 años. Este período es el que la industria farmacéutica aprovechará para amortizar el monto de inversión que requirió en la investigación y desarrollo (“I&D”) de dicho medicamento.

En México, las patentes que se solicitan y que se otorgan son en su mayoría de invenciones que se han desarrollado en el extranjero, lo que indica una alta dependencia de la tecnología externa y una mínima inventiva formal.

El régimen de patentes no sólo beneficia a los poseedores de éstas sino también a los fabricantes de genéricos, ya que el desarrollo y protección de los medicamentos de hoy significan los genéricos del mañana.

Con la Reforma más reciente al artículo 167 bis del RIS permite solicitar a los productores de genéricos con tres años anteriores a la expiración de una patente, el registro de un producto genérico con el fin de realizar estudios correspondientes y acortar el tiempo necesario para el despliegue de la producción de genéricos.

Los derechos de propiedad intelectual establecidos y ejecutados otorgan incentivos económicos para inversiones privadas en investigación y desarrollo. Los derechos de propiedad intelectual en México están en armonía con la normatividad de otros países desarrollados. Sin embargo, es sólo en los últimos 15 años que México ha legislado fuertes protecciones de derechos de propiedad intelectual.

La pérdida de la protección de las patentes contribuyó a fomentar una industria nacional de medicamentos genéricos. Estas empresas se benefician del bajo costo de desarrollo, por lo que las versiones son más baratas que los productos originales.

En el siguiente cuadro se muestran las condiciones para tener medicamentos de calidad, seguros y eficaces:

Cuadro 9
Condiciones para tener medicamentos de calidad, seguros y eficaces

Cualidad	Forma de obtenerla
Pureza, inconformidad y estabilidad de los principios activos farmacéuticos	Instalación de fábricas apropiada.
	Buenas prácticas de fabricación de fármacos
	Análisis de identidad y pureza
	Pruebas de estabilidad
Pureza, uniformidad y estabilidad de los medicamentos	Instalación de fabrica apropiada
	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos
	Análisis de identidad y pureza
	Pruebas de estabilidad
Seguridad y eficacia de los medicamentos	Investigación preclínica “in Vitro” e “in Vivo”
	Investigación clínica o pruebas de intercambiabilidad (genéricos)
	Cumplimiento de los requisitos para el Registro de medicamentos
Conservación de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia	Condiciones adecuadas de almacenamiento
	Distribución y dispensación eficientes
	Información apropiada para el paciente
	Farmacovigilancia

Fuente: Información obtenida de Cofepris, “Hacia una política farmacéutica integral para México”

3.2 Registro Sanitario en México

La regulación sanitaria de los medicamentos es un instrumento necesario e indispensable para lograr su seguridad, eficacia y calidad, con objeto de cumplir con la responsabilidad del Estado de proteger la salud de los mexicanos.

La LGS esta facultada para establecer parámetros que deben cumplir los laboratorios a fin de determinar si un medicamentos es eficaz al rendir los beneficios derivados del efecto farmacológico de sus componentes y para asegurarse que estos produzcan al consumirse los beneficios demostrados durante el proceso de evaluación para su aprobación. Éste tipo de control ayuda a regular la comercialización de los medicamentos.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (“Cofepris”) es la responsable en la autorización para la comercialización de medicamentos.

Conforme a la LGS establece que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Cofepris en lo relativo a (Art. 17 bis): el control y vigilancia de los establecimientos de salud; la prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre; la salud ocupacional y el saneamiento básico; el control sanitario de productos, servicios y de su

importación y exportación y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos; el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos; el control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios; el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos; la sanidad internacional; el control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos células de seres humanos.

El registro sanitario es la base para autorizar la venta al público y su objetivo central es garantizar la calidad de los medicamentos circulantes en el mercado.

Para lograr lo anterior, en México la autoridad sanitaria requiere que se cumplan las siguientes características:

1. Materia prima, especialmente el principio activo o fármaco, de acuerdo con la norma;
2. Fabricación en instalaciones adecuadas y debidamente autorizadas;
3. Procedimiento de producción validado;
4. Especificaciones de calidad farmacéutica, particularmente la certificación, con corroboraciones mediante el análisis apropiados que el producto terminado contiene el ingrediente activo propuesto, en la concentración debida y sin impurezas perjudiciales;
1. Demostración de estabilidad, en las condiciones previstas de uso, por el tiempo suficiente.
2. Comprobación, con las investigaciones necesarias, de su eficacia para la terapéutica de determinada enfermedad o padecimiento;
3. Constatación de que es razonablemente seguro, en relación con los beneficios esperados;
4. Mantenimiento de las mismas condiciones de calidad farmacéutica, eficacia y seguridad dentro de un tiempo determinado para su comercialización.

El procedimiento idóneo de fabricación del medicamento es un aspecto indispensable, pues la experiencia mundial de las últimas cinco décadas ha demostrado que los análisis finales de producto terminado no son suficientes para asegurar su calidad. En México se comprueba este aspecto por la verificación que realizan las autoridades sanitarias del cumplimiento de la NOM-059-SSA1-2006,³³ al principio de la producción y posteriormente con una periodicidad de cuando menos 2 años. La verificación de las buenas prácticas de fabricación es en un sistema para asegurar que los medicamentos son consistentemente producidos y controlados conforme a estándares de calidad a fin de eliminar los riesgos involucrados en fabricación.

Todas las medicinas que están autorizadas para venderse en México han cumplido con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia solicitados por la Secretaría de Salud para el registro sanitario; sin embargo, los requisitos para obtenerlo han cambiado con el avance tecnológico. Conforme la tecnología avanza para fabricar medicamentos cada vez de mejor calidad, los aspectos técnicos necesarios para demostrar su calidad farmacéutica, seguridad y eficacia se han hecho más estrictos. Los estudios que se debían de entregar junto con la solicitud de un registro hace años eran muy pocos, mientras que ahora la autoridad sanitaria es y debe de ser, mucho más exigentes. Para facilitar su cumplimiento estos requerimientos deben ser muy claros y específicos.

Antes de obtener el registro sanitario, es imperativa la demostración de la seguridad y eficacia con la investigación preclínica y clínica de los medicamentos. En el caso de los medicamentos innovadores soportan su eficacia y seguridad por medio de la investigación básica y clínica necesaria, usualmente costosa y prolongada. Por su parte, los medicamentos genéricos no requieren repetir la investigación ya efectuada en los originales. La forma de garantizar su eficacia y seguridad es por medio de la realización de pruebas de intercambiabilidad que demuestran que el genérico se comporta igual que el medicamento innovador. Estas pruebas son necesarias para obtener el registro en la mayoría de los países.

La vigencia de los registros sanitarios se limita a cinco años. Al término de dicho periodo, los laboratorios fabricantes deben de renovar el registro, presentado, en su

³³ NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).

caso, a la autoridad toda la información que se requiera para asegurar que el medicamento sigue siendo seguro y eficaz.

Esto significa que pasado 5 años de haber obtenido el registro original, el laboratorio farmacéutico interesado en renovarlo, tendrá que refrendar dicho registro, garantizando que los principios activos, así como los estándares de buenas prácticas de manufactura, son idénticos a aquellos comprobados en la primera solicitud del registro.

Este registro quinquenal se realiza con el objetivo de garantizar a la población que tanto medicamentos innovadores como genéricos intercambiables, cumplen con estándares técnico/científicos de seguridad y eficacia, al tiempo de extraer del mercado todo aquel medicamento que no logre pasar dichas pruebas.

3.3 Medicamentos innovadores

La fabricación de medicamentos es un negocio rentable y en su momento se llegó a pensar que podría encontrarse un medicamento para casi todas las enfermedades. A partir de la segunda guerra mundial, la industria farmacéutica inició un periodo de crecimiento con el lanzamiento de varios medicamentos nuevos.

Las empresas de medicamentos innovadores gozan de un periodo de exclusividad de 20 años buscan recuperar la inversión realizada. La industria farmacéutica innovadora depende con el cual en gran medida de su esfuerzo en I&D, y prueba de ello es la progresión constante en los gastos destinados a este capítulo.

Las farmacéuticas establecen que es necesario proteger la investigación en el ámbito farmacéutico para incentivar la I&D. Se sabe que un nuevo principio activo puede que no desemboque en ningún producto comercializable porque no responden a las exigencias de seguridad, calidad y eficacia requeridas.

Por lo general, los medicamentos innovadores tienen precios monopólicos, pero a su vencimiento éstos bajan al enfrentar la competencia de alternativas terapéuticas. La marca permite conservar las rentas económicas del monopolio. Ya que en el corto plazo confiere un monopolio a los titulares de las patentes, reduce la competencia y aumenta los precios. La competencia en el mercado farmacéutico se hace posible al caducar los derechos exclusivos asociados con los mecanismos del sistema de propiedad intelectual.

En México al igual que en otros países, se presenta un aumento en el gasto de medicamentos, lo cual genera una gran preocupación sobre como controlar este creciente gasto.

Actualmente los laboratorios emplean diversas estrategias para mantener el control sobre patentes, como las siguientes:

Solicitar nuevas patentes, encontrando nuevas aplicaciones sobre una droga ya existente; esto hace que la vida de la patente se prolongue, evitando que pueda ser utilizada por los laboratorios genéricos.

Las patentes que ya están por expirar, el mismo laboratorio incursiona en el mercado de genéricos, y el mismo explota la medicina; de esta manera, compiten con los laboratorios de genéricos.

Por lo que respecta a las marcas, el Estado permite el uso de una denominación que le distinga esto le permite la utilización de las mismas para fines comerciales. La marca le brinda un prestigio o desprestigio del mismo.

El uso de medicamentos originales impulsa el descubrimiento de nuevas moléculas terapéuticas, diagnósticos que beneficiarán a las actuales y futuras generaciones.

4. Disminución de los precios de los medicamentos a través de aumentar la oferta e incrementar la competencia

El mercado farmacéutico contiene submercados con diferente grado de competencia; por un lado existen productos innovadores con patente y por el otro lado, genéricos que son productos que entran al mercado después de que expira la patente de un producto innovador. Por lo general, los medicamentos innovadores tienen precios monopólicos, pero al vencimiento de la patente sus precios bajan al enfrentar la competencia de medicamentos genéricos.

Un mercado competitivo (o de competencia perfecta) es el mercado donde los agentes (compradores y vendedores) se comportan de forma competitiva. Un comprador o vendedor se dice que es competitivo si el agente cree que el precio de mercado está dado y que las acciones de los agentes no influyen en los precios de mercado.

La competencia es una situación en la cual los agentes económicos tienen la libertad de ofrecer bienes y servicios en el mercado, y de elegir a quién compran o adquieren estos bienes y servicios.

El presente capítulo tiene por objeto poner de manifiesto la importancia que tiene la competencia en el mercado farmacéutico, conociendo las características de la demanda, las de la oferta y concluyendo con las acciones que promueven la disminución de los precios e incentivan la competencia.

4.1 Características de la demanda

Los medicamentos promueven la longevidad y aumentan la calidad de vida, al mismo tiempo que reducen el gasto en otros servicios médicos. En un estudio sobre la relación entre la innovación farmacéutica y condiciones de salud, se estima que la introducción al mercado de cada nuevo medicamento en promedio incrementa la expectativa de vida en 5.8 días.³⁴

Según el documento de la OMS sobre cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional define que la política farmacéutica nacional es un compromiso con un objetivo y una guía de acción. Expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo

³⁴ González Pier Eduardo y González Hernández Adalberto, “Regulación saludable del sector farmacéutico, Competencia Económica, Comisión Federal de Competencia, México, pp.59

establecido por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas.

En el mercado mundial dispone de un número cada día mayor de productos farmacéuticos, y por tanto el consumo de medicamentos así como el gasto correspondiente a éstos ha crecido rápidamente. Sin embargo, en todo el mundo existen personas que no pueden obtener los medicamentos que necesitan, ya sea porque no están disponibles o son demasiado caros, o porque no existen servicios adecuados o profesionales capacitados para describirlos.

No se dispone de datos firmes, pero la OMS ha calculado que al menos una tercera parte de la población mundial carece de acceso a los medicamentos esenciales; en las regiones más pobres de Asia y África, la proporción puede llegar a ser la mitad de la población. Cada año mueren millones de niños y adultos por enfermedades que se habrían podido prevenir o tratar con medicamentos esenciales baratos y eficientes en relación a su costo.

La industria farmacéutica es de capital importancia ya que produce bienes de primera necesidad. Por lo que estos bienes deberían de estar al alcance de la población en general. Sin embargo en la realidad no toda la población cuenta con los recursos para poder acceder a ellos.

Toda sociedad ha de enfrentarse con tres problemas fundamentales de organización económica, qué bienes se van a producir, en qué cantidades, cómo se van a distribuir y para quienes se van a producir. Estas preguntas no se plantearían si los recursos fuesen ilimitados, si se pudiesen producir infinitas cantidades de cada producto o si las necesidades humanas estuviesen totalmente satisfechas.³⁵

Un aspecto crucial del acceso a los medicamentos es la asequibilidad. Los consumidores deben de tener accesibilidad a éstos bienes y que su compra no le implique renunciar a otros bienes básicos para poder adquirir los medicamentos que necesitan. Por lo general se tiene la idea de que los productos farmacéuticos se caracterizan por sus altos precios.

La posibilidad de acceder o no a un medicamento constituye una de las manifestaciones más tangibles de las desigualdades e inequidades entre países y poblaciones. Si los

³⁵ Samuelson, Paul A., Curso de Economía Moderna, Biblioteca de Ciencias Sociales, Decimoséptima edición, México 1981, pp.51.

medicamentos se encuentran disponibles, son asequibles y de buena calidad y se usan debidamente, los medicamentos pueden ofrecer una respuesta sencilla y económicamente eficiente para muchos problemas de salud. En muchos países el gasto en medicamentos representa una parte importante del presupuesto sanitario total.

El acceso a los medicamentos involucra grandes dimensiones derivadas del precio del producto y su impacto sobre los presupuestos familiares y de los sistemas de financiamiento predominantes en los diferentes sistemas de salud.

La situación económica de los individuos y sus niveles de salud guardan una estrecha relación, lo que convierte al ingreso en un determinante de la mortalidad y morbilidad de la población. El nivel de ingreso per cápita de un país tiende a tener un impacto en el desarrollo de su sistema de salud.

Una familia no asegurada tiende a cubrir gastos por éste concepto por cualesquiera de sus integrantes conforme ocurre cada momento de trastorno. El gasto imprevisto en ésta tiende a afectar la inversión de las familias en otros aspectos de su vida, educación, alimentación, vivienda, etc, lo cual es especialmente problemático cuando la familia no puede participar en un sistema de aseguramiento en la conservación de su salud, el cual le ofrezca protección financiera contra gastos catastróficos e imprevistos.

La población desea un mejor estado de salud que se expresa a través de la demanda de servicios de salud, en la cual se incluyen los medicamentos.

Son los consumidores quienes enfrentan directamente el alto costo de los medicamentos sobretodo aquellos que se encuentran en un periodo de exclusividad con el otorgamiento de patentes y cuando no existen medicamentos sustitutos para la atención de cierto padecimiento.

Los precios de los medicamentos han sido motivo de controversia entre todos los agentes que intervienen en la operación de los sistemas de salud, así como también para los pacientes que requieren del medicamento a fin de restaurar su salud, y esta inquietud en buena medida se debe a las fallas del mercado farmacéuticos.³⁶

³⁶ Molina Salazar RE, González Marín E, Carbajal de Nova C., Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano, Salud Pública México, 2008, suplemento 4: S496-S503.

En la demanda de productos terapéuticos participan los siguientes actores: el paciente o consumidor, el productor, el distribuidor, el médico, el personal de farmacia y un agente llamado “tercer pagador”, presente en un contexto de aseguramiento en salud, ya sea público o privado. A diferencia de lo que ocurre en otros mercados, el paciente no es el sujeto que toma la decisión de que producto puede consumir debido a que carece de la información necesaria para poder demandar este producto por lo que se debe de apoyar en el médico para tomar la decisión de que producto elegir

A continuación se describen estas fallas, distinguiendo entre aquellas vinculadas con la demanda y la oferta.

Gráfica 4

	Falla de mercado	Implicación
Demanda	Agente principal	Prescribe el médico y no el paciente o el asegurado
	Información asimétrica	Diferente cantidad y calidad de información entre pacientes, médicos y productores sobre efectividad de medicamentos.
	Riesgo moral	Demanda insensible a los precios cuando el consumidor no absorbe el costo.
Oferta	Mercado monopolístico	Número limitado de competidores Competencia vía diferenciación y no vía precios. Fuentes estrategias de innovación
	Costos hundidos y globales elevados	Industria intensiva en investigación y desarrollo. Dificultad a nivel mundial para distribuir costos de investigación y desarrollo.
	Derechos de Propiedad Intelectual	Monopolios temporales Incentivos para innovar: recuperación de los costos de investigación y desarrollo

El paciente origina la demanda al solicitar los servicios médicos a su vez, el médico decide los medicamentos a prescribir. El médico o profesional de la salud actúa al mismo tiempo como prestador de servicios y como agente del paciente, por lo que juega dos papeles.

Las fallas de mercado farmacéutico se presentan por la asimetría de la información que se presenta en el sentido de que el paciente tiene un conocimiento menor y en la mayor

de las veces nula por lo que el paciente no tiene información adecuada para evaluar la seguridad y eficacia terapéutica del sencillo medicamento con respecto al médico sobre las propiedades farmacológicas de cada medicamento. Pero además, la desigualdad en la información también se presenta entre el médico que recibe la información comercial y los laboratorios.

Cuando un médico desconoce el precio de las medicinas que receta o no toma en cuenta su costo en el momento de la prescripción, cabe la posibilidad que se genere un consumo insuficiente, es decir que anule el beneficio del medicamento, o bien no se consuma, ante la falta de recursos económicos para adquirirlo por parte del paciente o por parte de las instituciones públicas de salud.

Al existir fallas de mercado, el gobierno como agente regulador debe de buscar maximizar el beneficio social. Por lo que es necesario vigilar que el prescriptor, productor y comercializador no busquen de forma ventajosa la maximización de su beneficio, por corrupción del mercado.

Los monopolios legalmente permitidos que se generan con los derechos de propiedad intelectual a través de patentes y marcas registradas, reducen el grado de competencia efectiva en los mercados de medicamentos.³⁷

Las empresas mantienen precios elevados con base en el argumento de recuperar los costos de I&D, mientras que, en el caso de los pacientes consumidores de los países menos desarrollados, el problema radica en emplear adecuadamente parte de sus pequeños ingresos en la compra de medicamentos.

Los precios de los medicamentos en el mercado son elevados, lo cual es reflejo de las barreras económicas que limitan la competencia en el mercado farmacéutico.

La reducción de los precios de los medicamentos con el objetivo de asegurar un acceso equitativo, es una necesidad urgente en México, dado el bajo porcentaje de la población asegurada. Una competencia de mercado perfecto permitiría un equilibrio apropiado entre los precios pagados por consumidores.

³⁷ Molina Salazar RE, González Marín E, Carbajal de Nova C., Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano, Salud Pública México, 2008, suplemento 4: S496-S503.

Es necesario garantizar que las personas paguen una contribución justa por su salud y evitar el empobrecimiento por los gastos y financiamiento a la salud.

4.2 Características de la oferta

El mercado farmacéutico esta formado por compañías que se dedican a la producción, distribución y comercialización de productos farmacéuticos. Como ya habíamos hecho mención dentro del capítulo de mercado farmacéutico existen dos tipos de productores de medicamentos, los productores de medicamentos innovadores y de genéricos. Estos actores buscan abarcar el mayor mercado posible.

Podemos encontrar diferentes definiciones de medicamentos genéricos las cuales están en relación a la zona geográfica (país, continente, región económica) o en relación al desarrollo de los mercados farmacéuticos nacionales y sus políticas de estímulo a la competencia.³⁸

Sin embargo en éste mercado existen ciertas reglas del juego que hacen que los sujetos competidores desarrollen ciertas estrategias para poder llegar a su principal objetivo, la maximización de sus ganancias dependiendo de sus estrategias de juego y de sus características como jugadores. Las compañías de productos innovadores llevan una ventaja competitiva en tratar de abarcar el mercado farmacéutico. Durante varios años, éstas compañías se dedicaron a investigar y a desarrollar productos farmacéuticos para combatir una enfermedad específica de la población y el beneficio que ellas esperan recibir es la recuperación de sus costos y sus gastos mas un margen adicional que les genere un beneficio.

La innovación en el tiempo tiene un rol crucial en la industria farmacéutica. Existen 2 razones porque, en la mayoría de los casos, la empresa que tiene un descubrimiento o un nuevo producto tiene una ventaja competitiva sobre otras compañías Primero, la compañía es elegible a obtener la protección de una patente la cual le permitiría tener ganancias de monopolio por un determinado tiempo y segundo, los consumidores asocian la innovación con mayor calidad por parte del productor por lo que estarán dispuestos a pagar un mayor precio relacionado a la innovación. El descubrimiento se

³⁸ Vacca González CP, Fitzgerald JF, Bermúdez JAZ, Definición de medicamento genérico ¿Un fin o un medio? Análisis de regulación de 14 países de la Región de las Américas, Revista Panamericana de Salud Pública, 2006: 20(5); 314-323.

traduce en un premio que se refleja en la obtención de la patente asociada con ganancias monopólicas por varios años.³⁹

Hay dos razones porque, la innovación toma un rol importante en el otorgamiento de patente por parte de los gobiernos y de las empresas, cuando una empresa es elegible para obtener una protección de patentes se traduce en un beneficio de monopolio por un determinado tiempo. En segundo lugar, los consumidores asocian el medicamento innovador con un producto de mayor calidad y por lo tanto, están dispuestos a pagar una cantidad más alta de la marca asociada con el producto innovador.⁴⁰ Se esperaría que las ventajas temporales del monopolio estimularan la búsqueda de nuevos productos.

Conociendo el valor de lo que significa ser el primero en obtener un descubrimiento, las compañías invierten grandes sumas de dinero en I&D, conociendo que descubrir o no descubrir o descubriendo muy tarde puede resultar en la pérdida de ganancias.

Al momento de la expiración de la patente, otros laboratorios pueden producir y replicar el medicamento innovador por lo que el precio disminuye por el número de oferentes en el mercado.

En los próximos años se espera que expiren un número de vencimientos de patente clave y se combina con las medidas establecidas por los gobiernos para disminuir los costos de producción con el objetivo de impulsar el aumento de la prescripción de genéricos. El aumento de los costos en la asistencia sanitaria y los efectos del envejecimiento de la población en muchos mercados desarrollados han aumentado el uso de medicamentos genéricos.⁴¹

La industria farmacéutica internacional ha tenido resultados excepcionales en términos de I&D en los últimos años y se ha destacado por ser el sector líder en la transformación de la ciencia básica en productos de consumo básico. Por lo que la I&D es el fundamento de ésta industria, alrededor del 65% la realiza el sector privado. El beneficio de su I&D se ve reflejado en la exclusividad que la patente otorga. En la mayoría de los países es de 20 años para poder recuperar la inversión en investigación.

³⁹ Shy, Ozy, Industrial Organization, The MIT Press, Cambridge Massachusetts, p.p.59.

⁴⁰ Shy, Ozy, Industrial Organization,, The MIT Press, Cambridge Massachusetts, p.p. 224.

⁴¹ “Generics will play an increasingly important role in the pharma industry, prediction for 2007 and beyond”, Datamonitor, September 2006, Código de referencia: BFCO0015.

El proceso de innovación además de complejo, es largo y riesgoso. Desde la conceptualización hasta el anaquel pueden transcurrir entre 10 y 15 años, además se estima que de cada 10,000 moléculas patentadas en las primeras etapas de la investigación, 100 alcanzan la fase de pruebas clínicas en humanos y sólo 10 logran salir al mercado. Un porcentaje menor logra ser un éxito comercial y son estas últimas innovaciones las que financian los costos de los procesos que no logran consumarse en nuevos medicamentos.

A nivel internacional, la industria enfrenta una creciente competencia por lo que requiere la renovación constante de sus productos, así como una estrategia de comercialización y posicionamiento cada vez mayores. Esto ha generado intensos procesos de fusiones y adquisiciones con la finalidad de mantener su participación en el mercado.

La industria farmacéutica ha estado inmersa en un debate, a través de los años, por sus prácticas de imposición de precios e incluso de sus prioridades de investigación. Por un lado, existen opiniones que defienden los precios elevados de los medicamentos para incentivar la investigación y desarrollo y poder así asegurar la innovación a largo plazo. Por otro lado, hay críticos que argumentan que el elevado nivel de precios de los medicamentos innovadores, es el resultado del poder monopólico que ejercen los productores, lo que no sólo ofrece utilidades que van más allá de incentivar la investigación y desarrollo, sino que ha generado una inflación en sus costos, en especial los que se destinan a la publicidad.

La evidencia señala que en el caso de los medicamentos innovadores, el productor en mercados monopolísticos es quien fija los precios, lo que hace principalmente en base a las características y elasticidad de la demanda⁴² preferencias y percepción del consumidor, poder de compra y necesidad de salud entre otros.

El productor con la patente tendrá siempre el incentivo para establecer mayores precios en la medida en que haya pocos sustitutos terapéuticos (en lo que implica una baja elasticidad de la demanda) o precios menores cuando el número de sustitutos sea mayor

⁴² La elasticidad de la demanda es la variación en el consumo de un bien derivado de cambios en su precio. Mientras más elástica sea la demanda, más sensible es el consumidor al precio.

(alta elasticidad de la demanda) o precios menores cuando el número de sustitutos sea mayor (elasticidad de la demanda).

En el caso de los monopolios, los precios no se determinan con base en costos marginales como en el caso de los mercados competitivos.

El Gobierno como sujeto regulador otorga este beneficio a la compañía farmacéutica durante un periodo de tiempo determinado, y a la fecha de expiración de la patente por lo que hay más jugadores y por lo tanto da como resultado una disminución del precio de medicamento.

Debido a que la protección de la patente empieza tan pronto como se patenta el compuesto, que es a principios del proceso de I&D, el prolongado proceso de desarrollo drásticamente erosiona la duración efectiva de la patente. Un reporte preparado por el congreso de Estados Unidos descubrió que el tiempo de desarrollo para obtener aprobación de la FDA es de 15 años. Lleva tiempo adicional registrar los productos en cualquier país en particular. El tiempo de protección efectiva podría en consecuencia seguir siendo solamente de 11 a 12 años, incluso después de permitir extensiones de la protección de la patente solicitadas en virtud de procedimientos estatutarios cuando están disponibles.

Aún durante el período de protección de la patente, los productos enfrentan una enérgica competencia de terapias y medicamentos alternativos, como así también compuestos alternativos que utilizan fórmulas químicas diferentes. En consecuencia, una vez que se aprueba un producto patentado, el mercado para ese producto no está necesariamente protegido hasta el vencimiento de la patente.

Es inevitable que una vez que la patente de un producto expira las compañías de productos genéricos lancen sus propias versiones del medicamento, por lo general a un precio menor con respecto al producto de marca. Sin embargo, la gravedad y la velocidad de la erosión de la marca dependen de factores específicos de cada país tales como la prescripción, fijación de precios y reembolsos, los reglamentos, la formulación del producto, éxito de la marca específica y la aplicación de la gestión del ciclo de vida.

La ventaja principal de los medicamentos genéricos consiste en el ahorro del precio final de venta al público, sensiblemente inferior al del medicamento innovador, ya que

sobre aquellos no se repercuten las inversiones realizadas por cada compañía farmacéutica en descubrir el medicamento.

La consecuencia directa de la disminución de precio de los medicamentos que han alcanzado la categoría de medicamentos genéricos supone un ahorro que oscila entre el 25% y el 50% respecto al precio del medicamento innovador con respecto al medicamento genérico. Los medicamentos genéricos suponen un beneficio para la población, al mismo tiempo que contribuyen a racionalizar el gasto público en salud sin que por ello baje la calidad y la eficacia del genérico.⁴³

Una competencia de mercado perfecto permitiría un equilibrio apropiado entre los precios pagados por consumidores y la producción.

En los próximos años se espera un gran número de expiración de patentes y ésta situación se combina con las medidas establecidas por los gobiernos para disminuir los costos con el objetivo de impulsar el aumento de la prescripción de genéricos. El mercado de genéricos ha cambiado considerablemente en los últimos 5 años con la creciente presión de precios y la competencia. La mayoría de las empresas líderes de genéricos tuvieron un crecimiento de las ganancias entre 2004 y 2005.

La distribución del mercado de medicamentos genéricos en el mundo es muy desigual. La diferente penetración y desarrollo de los genéricos en los distintos países se debe a factores específicos de cada uno de ellos. Entre otras cosas depende de la presión que ejercen los seguros en el financiamiento y la regulación por parte del Estado, imagen que la sociedad tiene sobre los genéricos, de los incentivos particulares de los expendedores y de la sustitución por parte del expendedor y del consumidor.

Las compañías innovadoras modificaron sus estrategias, establecieron fusiones, compraron compañías productoras de genéricos, establecieron diferentes estrategias que posibilitaban su llegada a grandes grupos de clientes, debido a la fuerte penetración de los genéricos en el mercado después de 1984 y las fuertes presiones de los seguros de salud para disminuir costos financiado y promoviendo la entrada de medicamentos genéricos no ha sido alentadora. Por ello, Las estrategias de alianza son al igual comunes en ésta industria, principalmente por combinar los esfuerzos entre compañías en diferentes áreas como distribución, marketing, manufactura e I&D.

⁴³ Disponible en: <http://www.aeseg.es/aeseg_noticias.asp>

Las fusiones como estrategia de negocio se establecen de dos formas:

- Fusiones horizontales, combinación de dos firmas que venden el mismo bien. Estas empresas en un principio son generalmente competidoras; y
- Fusión vertical, combinación de dos firmas o empresas en la cual una suministra bienes a otra.

Ambas fusiones tienen como objetivo una mayor concentración en la industria. En los años 90's, se dio una ola de fusiones en compañías grandes y tradicionales las cuales transformaban la estructura de la industria. Para el año 2002, las 10 compañías farmacéuticas más fuertes representaron el 48% de las ventas farmacéuticas en todo el mundo. Actualmente, ocho de las 10 principales empresas son producto de las fusiones horizontales entre dos o más compañías farmacéuticas.

Por ejemplo: Sandoz, tradicionalmente, una empresa de productos genéricos pero, a través de la adquisición de Eon Labs, ha tenido acceso a varias plataformas para el desarrollo de parches transdérmicos.

Otro ejemplo publicado recientemente en CNN Expansión es la estrategia que plantea la empresa francesa Sanofi-Aventis que planea adquirir a la Brasileña Medley, en una operación que se valúa en 664 millones de dólares y que convertirá a Sanofi en el mayor fabricante de medicamentos genéricos en Latinoamérica. La adquisición se produce tras varias compras de pequeñas y medianas empresas y alianzas que han realizado Sanofi para intentar luchar contra el vencimiento de patentes y la ansiedad de los laboratorios genéricos por copiar algunas de sus medicinas claves.⁴⁴

Las compañías farmacéuticas deben de tomar en cuenta en el caso de que cuenten con medicamentos próximos a que expire su patente deben de contar con estrategias para compensar la pérdida en sus ingresos por la competencia existente de sus productos genéricos.

Asimismo, deben de considerar si se trata de un medicamento clave en sus ganancias. Esta situación puede llevar a la compañía a una situación económica difícil.

⁴⁴ CNN Expansión, Sanofi-Aventis dominará genéricos en AL, Jueves 9 de abril de 2009, Sección Empresas en <http://www.cnnexpansion.com/negocios/2009/04/09/sanofiaventis-dominara-genericos-en-al>.

En 2011 se espera que sea un año especialmente importante para la industria de genéricos con la expiración de la patente de Lipitor⁴⁵ de Pfizer, medicamento de mayor venta en el mundo, registrando ventas de más de \$7 millones de dólares en los Estados Unidos lo que es una gran oportunidad para las empresas de genéricos.

Es por esto que las compañías de productos innovadores lanzaron sus propias versiones del medicamento genérico, por lo general a un precio de descuento con respecto al producto de marca.

La mayoría de las compañías farmacéuticas en USA, incluyendo Bristol-Myers Squibb, Merck y Pfizer, actualmente están en pugna con la feroz competencia de genéricos, con un gran número de medicamentos por perder la patente en 2011. La expiración se mantendrá en un nivel alto hasta 2013, especialmente para las grandes compañías farmacéuticas (“Big Pharma”).

Son ya varias las farmacéuticas cuyos ingresos han disminuido por la entrada de productores de medicamentos genéricos y al igual esto se ve reflejado en el precio de los medicamentos.

La situación económica está llevando que exista a un mayor número de genéricos de lo que se ha visto en el pasado, señala IMS Health. Las farmacéuticas deben de concentrarse en consolidar las ventas en los países en desarrollo, que contribuirán en más de la mitad al crecimiento del sector mundial de fármacos.⁴⁶ Las compañías de productos innovadores al enfrentar la disminución de sus ventas, han diversificado sus productos y ahora buscan fortalecer su presencia en el rubro de genéricos.

Según un análisis realizado por Datamonitor, compañía dedicada al análisis de la industria farmacéutica, en promedio los productores de medicamentos innovadores enfrentan una disminución de sus ingresos por la entrada de genéricos de alrededor de un 35% y de un 45% en volumen de sus ventas después de dos años de la entrada de genéricos.

⁴⁵ Medicamento que se usa para disminuir la cantidad de colesterol en la sangre y prevenir un derrame cerebral, un ataque al corazón y angina de pecho (dolor de pecho). Asimismo, está en estudio para la prevención y el tratamiento de algunos tipos de cáncer y otras afecciones. También se le llama atorvastatina cálcica.

⁴⁶ CNN Expansión, Genéricos golpean farmacéuticos, Domingo, 21 de junio de 2009, Sección Empresas en< <http://www.cnnexpansion.com/expansion/2009/06/09/bajan-las-dosis>>

En el análisis realizado en el mercado europeo, no fue para todos los países la misma situación. En el Reino Unido, con la entrada de medicamentos genéricos, el precio de éstos era sólo de 4% menos que el innovador, disminuyendo después al 12% y después de 2 años se dio una disminución del 18% en el precio.⁴⁷

En el mercado americano la competencia o la entrada de competidores de genéricos esta en relación a los ingresos que tiene el medicamento innovador por lo que puede variar el número y el porcentaje de competidores.

A continuación expongo la situación que prevalece en las compañías farmacéuticas con respecto a la situación que enfrentan con respecto a la competencia de medicamentos genéricos.

Pfizer⁴⁸

2009

Cada año, los productos farmacéuticos de Pfizer ayudan a más de 100 millones de personas en todo el mundo para con el objetivo de prolongar la vida. Sus productos son cardiovasculares y enfermedades metabólicas, sistema nervioso central, artritis y el dolor, las enfermedades infecciosas y áreas respiratorias, urológicas, oncológicas y trastornos oncológicos.

Cuadro 10
Resultados Financieros del Grupo

Concepto	2009	2008	2007	2006
Ventas	\$49,934	\$48,341	\$48,209	\$48,201

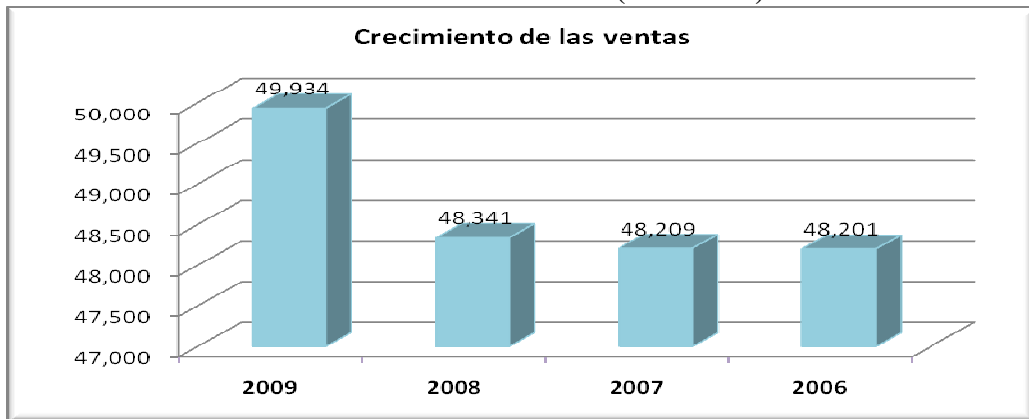
Fuente: Reporte anual de Pfizer 2009.

En la siguiente gráfica se muestra el crecimiento de las ventas durante 2009, 2008, 2007 y 2006.

⁴⁷ “Generics will play an increasingly important role in the pharma industry, prediction for 2007 and beyond”, Datamonitor, September 2006, Código de referencia: BFCO0015.

⁴⁸ Información obtenida de los reportes anuales de las compañías (forma 10-K) disponibles a la fecha de la elaboración del análisis.

Gráfica 5
Crecimiento de las ventas (2009-2006)



Fuente: Información obtenida del Reporte anual de la Compañía.

Durante el año de 2008, Pfizer informó una caída del 18% en sus ganancias del primer trimestre del año, debido a un retroceso de los ingresos dada la competencia de medicamentos genéricos con varios de sus productos.⁴⁹

Durante este año, los ingresos farmacéuticos fueron de 44.2 millones de dólares los cuales fueron ligeramente inferiores a los ingresos de 2007, reflejando el impacto negativo de la pérdida de la exclusividad en Estados Unidos de Novasac (marzo 2007), Zyrtec (Pfizer dejó de vender en enero de 2008) y Comptosar (febrero de 2008).

El descubrimiento de fármacos y el desarrollo es lento, caro e imprescindible. En promedio, sólo uno de mil compuestos químicos descubiertos por los investigadores resulta ser a la vez eficaz y lo suficientemente seguro para convertirse en un medicamento aprobado. Pfizer considera que las inversiones en investigación y desarrollo han sido recompensadas por el número de compuestos farmacéuticos que tienen en todas las etapas de investigación.

La competencia de los fabricantes de medicamentos genéricos es un gran desafío para la compañía en todo el mundo. La pérdida de protección de patente para alguno de sus productos, ha afectado negativamente al negocio de Pfizer.

⁴⁹ CNN Expansión, Pfizer afectado por genéricos, Jueves 17 de abril de 2008, Sección Empresas en <<http://www.cnnexpansion.com/negocios/2008/04/17/pfizer-afectado-por-genericos>>.

GlaxoSmithKline (GSK)⁵⁰

(2009)

GlaxoSmithKline Plc. (“GSK”) es una compañía pública domiciliada en el Reino Unido que, a través de la fusión de Glaxo Wellcome Plc (en adelante, “GW plc”) y SmithKline Beecham plc (en adelante, “SB Plc”) el 27 de diciembre de 2000, se convirtió en su accionista controlante.

En 2005, GSK fortaleció su red de producción global en Norte América a través de tres grandes adquisiciones: (i) Corixa Corporation, la cual produce un componente importante en muchas de las vacunas en desarrollo de GSK; (ii) una planta de producción de vacunas localizada en Marietta, Pennsylvania; y (iii) ID Biomedical Corporation, con plantas de producción de vacunas contra la gripe, localizadas en Canadá. Adicionalmente, en Diciembre 2006, el Grupo adquirió CNS, Inc., el fabricante de las cintas nasales *Breathe Right* y los suplementos *Fibre Choice*. En el año 2007, el Grupo adquirió la compañía Relian Pharmaceuticals, Inc., la cual se especializa en el desarrollo de medicinas para combatir las enfermedades cardíacas, incluyendo los derechos del producto *Lovanza*. En 2009 existieron dos grandes adquisiciones, incluyendo Sirtris Pharmaceuticals, Inc. y Bristol Myers Squibb (Egipto). La adquisición de Sirtris le brindó a GSK el potencial de ampliar sus esfuerzos de investigación en las áreas del metabolismo, neurología e inflamación inmunológica. La adquisición de Bristol Myers Squibb incluye los derechos de 20 productos de marca en Egipto, ciertos productos genéricos fuera de Egipto, y una planta manufacturera en Giza.

A continuación se presentan los resultados financieros del Grupo:

Cuadro 11
Resultados Financieros del Grupo
(Monto en millones de dólares)

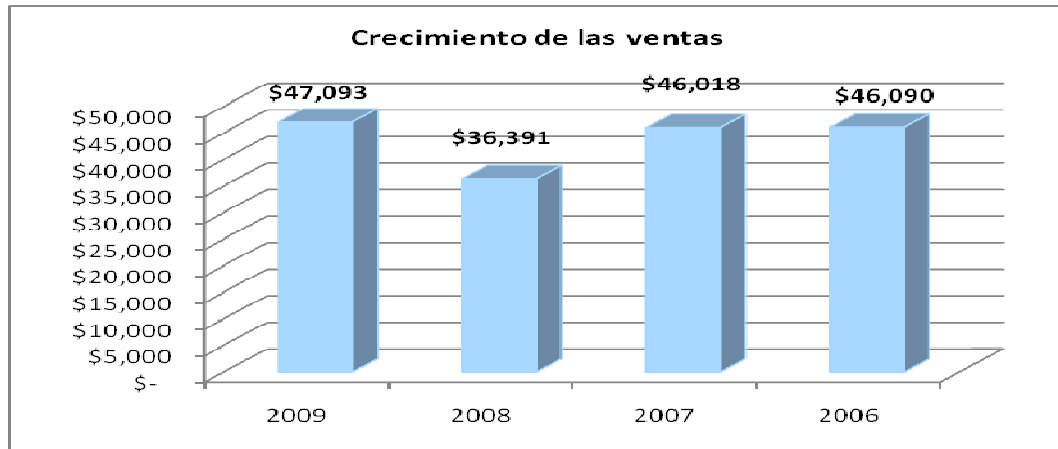
Concepto	2009	2008	2007	2006
Ventas	\$47,093	\$36,391	\$46,018	\$46,090

Fuente: Reporte anual de GlaxoSmithKline 2009.

⁵⁰ Información obtenida de los reportes anuales de las compañías (forma 10-K) disponibles a la fecha de la elaboración del análisis.

En la siguiente gráfica se muestra el crecimiento de las ventas durante 2009, 2008, 2007 y 2006.

Gráfica 6
Crecimiento de las ventas (2009-2006)



Fuente: Información obtenida del Reporte Anual de la Compañía.

En 2009, la participación del Grupo en el mercado farmacéutico mundial fue de 5.3 por ciento, siendo la segunda compañía farmacéutica más grande del mundo.

Los principales productos farmacéuticos del Grupo incluyen medicinas en las siguientes categorías terapéuticas: desórdenes del sistema nervioso central (*Central Nervous System* o “CNS”), respiratorias, anti-virales, anti-bacteriales/anti-malaria, metabólicas, vacunas, oncología y émesis, cardiovascular y urogenital.

Las farmacéuticas son sujetos a enfrentar la competencia de otros productos al momento de expirar la patente por parte de las versiones genéricas. Los fabricantes de medicamentos genéricos no suelen tener la investigación significativa, el desarrollo o los costos de desarrollo de marketing y por lo tanto son capaces de ofrecer sus productos con precios más bajos que los competidores de marca.

GSK cree que mantener la competitividad depende del descubrimiento y desarrollo de nuevos productos, junto con la eficacia de la comercialización de los productos existentes.

La propiedad intelectual es un activo clave del negocio para la Compañía, y la protección jurídica efectiva de su propiedad intelectual (a través de patentes, marcas

registradas, diseños registrados, derechos de autor) son fundamentales para garantizar un rendimiento razonable de la I&D.

Sus competidores principales competidores son tanto pequeños como grandes compañías farmacéuticas, algunas de estas compañías son:

1. Abbot Laboratories
2. Amgen
3. Astrazeneca
4. Bristol Myers Squibb
5. Eli Lilly
6. Johnson & Johnson
7. Merck
8. Novartis
9. Pfizer
10. Roche Holdings
11. Sanofi Aventis

Los fabricantes de productos genéricos no incurren en costos significativos en I&D o de comercialización y por lo tanto pueda ofrecer sus productos con precios considerablemente bajos que los competidores con productos innovadores. GSK como una compañía basada en la I&D intenta normalmente alcanzar un margen de beneficio y volumen de ventas suficientemente altos durante el período de protección de la patente para compensar la inversión original, que es generalmente substancial, y para generar beneficios y así mismo para financiar la investigación para el futuro. La competencia de productos genéricos ocurre generalmente cuando expiran las patentes en mercados importantes. Los desafíos de la patente se hacen cada vez más antes del vencimiento de la patente, diciendo que la patente del innovador es inválida y/o que no es infringida por el producto genérico. Después de la pérdida de protección de la patente, los productos genéricos capturan rápidamente una parte grande del mercado, particularmente en los Estados Unidos.

Al igual y durante el mismo año la compañía farmacéutica suiza Novartis tuvo una caída de su ganancia neta del 42% en el cuarto trimestre, golpeada por la competencia de los genéricos.

Johnson and Johnson⁵¹

El Grupo Johnson & Johnson emplea aproximadamente 116,200 personas en más de 230 compañías operativas en 57 países alrededor del mundo. Sus actividades principales son la manufactura y distribución de una gran variedad de productos para el cuidado de la salud. El Grupo Johnson & Johnson está organizado bajo el principio de una administración descentralizada. El negocio mundial del Grupo Johnson & Johnson está dividido en tres segmentos o franquicias: consumo, farmacéutico y profesional.

Las actividades de investigación son importantes en todos los segmentos del Grupo Johnson & Johnson, reconociendo la importancia del continuo desarrollo de nuevos productos y servicios, de la mejora de los existentes, del soporte técnico y acatamiento de las leyes y normas gubernamentales para la protección del consumidor.

En todas sus líneas los productos de J&J compiten con las compañías grandes y pequeñas, locales y globales localizadas en todo el mundo. La competencia existe en todas las líneas de productos sin consideración alguna hacia el número y el tamaño de las compañías competentes implicadas. La competencia en la investigación implica el desarrollo y la mejora de productos nuevos y la mejora de productos existentes. El ambiente competitivo requiere inversiones substanciales en investigación y en mantener fuertes a la fuerza de ventas. Además el desarrollo y el mantenimiento de la demanda de clientes para los productos de consumo de la compañía implican gastos significativos en publicidad y promoción.

Cuadro 12
Resultados Financieros del Grupo
(Monto en millones de dólares)

Concepto	2009	2008	2007	2006
Ventas	\$61,897	\$63,747	\$61,035	\$53,194

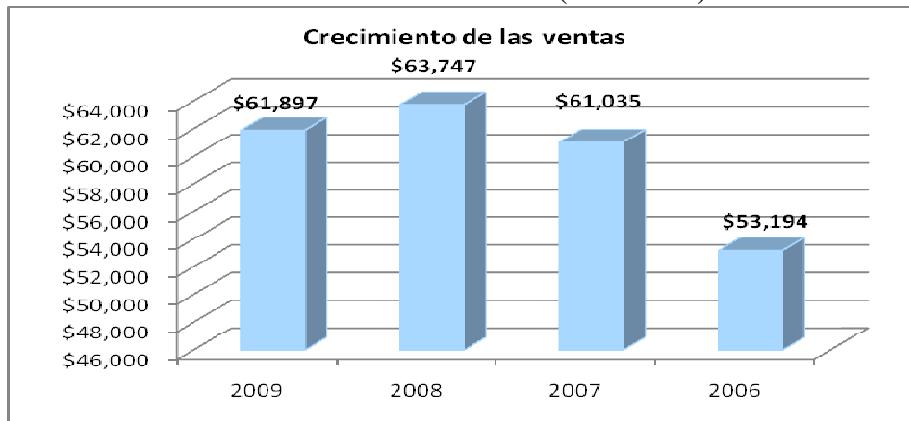
*Fuente: Reporte anual de Johnson and Johnson 2009.*⁵²

⁵¹ Información obtenida de los reportes anuales de las compañías (forma 10-K) disponibles a la fecha de la elaboración del análisis.

⁵² Información obtenida de la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos en <<http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/200406/000095012310019392/y80744e10vk.htm#107>>

En la siguiente gráfica se muestra el crecimiento de las ventas durante 2009, 2008, 2007 y 2006.

Gráfica 7
Crecimiento de las ventas (2009-2006)



Fuente: Información obtenida del Reporte Anual de la Compañía.

Johnson & Johnson y sus subsidiarias han hecho una práctica la obtención de patentes para sus productos y procesos en lo posible. Por ejemplo, las ventas del producto clave de la Compañía, Remicade® (influximab) representaron el 7% de las ventas totales durante el ejercicio fiscal de 2009. De acuerdo con esta cifra, la patente de este producto es relevante para Johnson and Johnson.

Durante el ejercicio fiscal de 2007 a 2009, Rispedal® (risperidone) oral and Tomapax® (topiramate) perdieron la protección por patente y por lo tanto su exclusividad en el mercado y por lo que son ahora sujetos de competencia por parte de los productos genéricos en los Estados Unidos y en mercados internacionales. Las ventas de Rispedal® oral cayeron de 57.7% a 37.8% de 2008 a 2009.

Topamax® perdió exclusividad del mercado en marzo de 2009 y las ventas disminuyeron en 57.9% con respecto a 2008. La patente siguiente a expirar y significativa por sus ventas está programada para el 20 de diciembre de 2010 es LEVAQUIN® (levofloxacin), que representó el 2.5% de las ventas de la compañía durante el ejercicio fiscal de 2009. Una extensión pediátrica para LEVAQUIN® fue concedida por la Agencia de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos ("FDA, por sus siglas en Inglés"), que amplía exclusividad del mercado en los Estados Unidos hasta el 20 de junio de 2011.

Johnson & Johnson y sus subsidiarias han hecho una práctica de vender sus productos bajo marcas registradas y obtener la protección para estas marcas registradas y de obtener la protección para estas marcas registradas por todos los medios disponibles. Estas marcas registradas son protegidas por el registro en Estados Unidos y otros países en donde se comercializan los productos de la Compañía. Johnson and Johnson considera estas marcas registradas como el mayor valor agregado de su negocio ya que le da importancia al producto con respecto a la competencia.

Schering Plough⁵³

La compañía es una compañía global de cuidado médico que entrega soluciones innovadoras de la salud a través de sus medicinas, vacunas, terapias biológicas, y productos del consumidor y animales, que los mercados de la tecnología de la información directamente y a través de sus empresas conjuntas. El segmento farmacéutico incluye la salud humana. Los productos farmacéuticos de la salud humana consisten en los agentes terapéuticos y preventivos, vendidos por prescripción, para el tratamiento de desordenes humanos. La compañía vende estos productos farmacéuticos para la salud humana sobre todo para minoristas, los hospitales, las agencias de estatal y los proveedores de asistencia sanitaria manejados tales por organizaciones de mantenimiento de salud, los encargados de la ventaja de la farmacia y otras instituciones. Los productos vacvíneos consisten en las vacunas pediátricas, adolescentes y adultas preventivas, administradas sobre todo en las oficinas del médico. La compañía vende estas vacunas de la salud humana sobre todo a los médicos, a los comerciantes, a los distribuidores del médico y a las entidades del gobierno.

Los mercados en los cuales la compañía dirige su negocio y la industria farmacéutica es altamente competitiva y regulada. Las operaciones de la compañía se pueden afectar por avances tecnológicos de competidores, de la consolidación de la industria, de patentes concedidas a los competidores, de productos competitivos, de nuevos productos de competidores, de la nueva información de ensayos clínicos de productos puestos o de la competencia posterior a la expiración de la patente de los productos genéricos. Además, las posiciones de la patente están siendo desafiadas cada vez más por los competidores, y el resultado puede ser altamente incierto. Un resultado adverso en un conflicto de la

⁵³ Información obtenida de los reportes anuales de las compañías (forma 10-K) disponibles a la fecha de la elaboración del análisis.

patente puede imposibilitar la comercialización de productos o afectar negativamente las ventas de productos existentes y podría dar lugar al reconocimiento de una carga de la debilitación con respecto a ciertos productos. Las presiones competitivas se han intensificado mientras que las presiones en la industria han crecido.

La compañía depende de las patentes para proveer de ellas los derechos exclusivos de comercialización para sus productos para un cierto periodo de tiempo. Para varios productos sus derechos de patente han expirado en los últimos años o están por expirar en los Estados Unidos y en otros países, por lo que la competencia a la que se enfrentan es fuerte por parte de las compañías de medicamentos genéricos. La pérdida de protección de la patente para uno de sus productos lleva típicamente a una pérdida rápida de ventas para ese producto, como versiones genéricas a menor precio de ese medicamento disponible. En el caso de los productos que contribuyen perceptiblemente a las ventas de la compañía, la pérdida de protección de la patente puede tener un efecto material nocivo sobre el negocio de la compañía, el flujo de liquidez, resultados de operaciones, la posición financiera y perspectivas. Las patentes que proporcionan la exclusividad del mercado de los Estados Unidos para Cozaar y Hyzaar expiran en abril de 2010. Además, la patente para Cozaar expirará en un número de mercados europeos importantes en marzo de 2010. Hyzaar perdió la protección de la patente en mercados europeos importantes en febrero de 2010. Además, la patente que proporciona la exclusividad en mercado de los Estados Unidos para *Singulair* expira en agosto de 2012. La compañía sabe que en el plazo de los dos años que siguen a la expiración de la patente, se pierden substancialmente todas las exportaciones de los Estados Unidos de *Singulair*, con la mayor parte de esas declinaciones viniendo en el primer año completo que sigue expiración de la patente. También, la patente para *Singulair* expirará en un número de mercados europeos importantes en agosto de 2012 y la compañía espera que las ventas de *Singulair* en esos mercados disminuyan perceptiblemente después de esta situación.

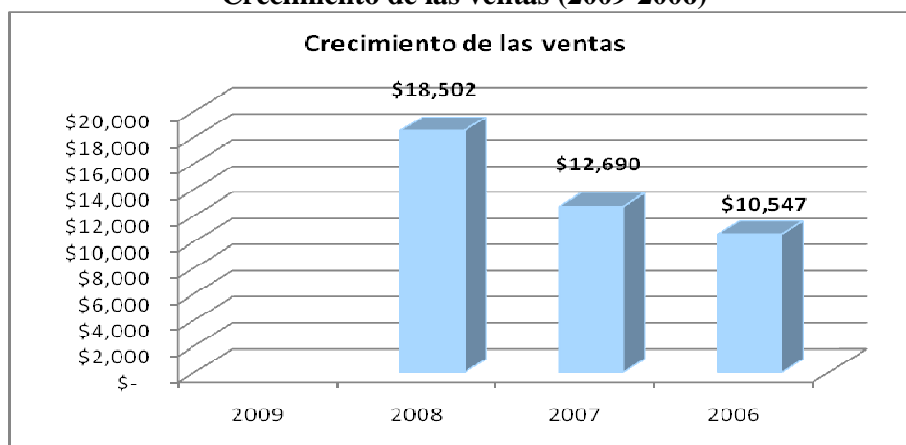
Cuadro 13
Resultados Financieros del Grupo
(Monto en millones de dólares)

Concepto	2009	2008	2007	2006
Ventas	N/A	\$18,502	\$12,690	\$10,547

Fuente: Reporte anual de Schering Plough 2009.⁵⁴

En la siguiente gráfica se muestra el crecimiento de las ventas durante 2009, 2008, 2007 y 2006.

Gráfica 8
Crecimiento de las ventas (2009-2006)



Fuente: Información obtenida del Reporte Anual de la Compañía.

Merck Sharp & Dohme Corp⁵⁵

(2009)

El Grupo Merck es un líder farmacéutico global especializado en el desarrollo, manufactura y venta de fármacos. Las categorías de productos y servicios del Grupo Merck incluyen Human Health Products and Services, e incluye Merck-Medco Managed Care, Llc., adquirido en noviembre de 1993.

El portafolio de propiedad intelectual de Merck Inc. en los Estados Unidos incluye las siguientes patentes: Aggrastat®, Cosopt®, Chibroxin® (norfloxacina), Cozaar®, Crixivan®, Cancidas®, Emend®, Fosamax®, Hyzaar®, Invanz®, Maxalt®,

⁵⁴ Información obtenida de la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos en < <http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/310158/000095012310018679/y81622e10vk.htm#103>>

⁵⁵ Información obtenida de los reportes anuales de las compañías (forma 10-K) disponibles a la fecha de la elaboración del análisis.

PedvaxHIB® (vacuna contra Hepatitis B), Primaxin®, Propecia®, Proscar®, Recombivax HB®, Sinemet CR® (carbidopa y levodopa), Singulair®, Timoptic-XE®, Trusopt®, Zocor®, Zetia® (desarrollados entre Merck y Schering Plough), Ezetimibe-Simvastatina® (desarrollados entre Merck y Schering Plough). Los productos con lisinopril, como ingrediente activo (incluyendo Prinivil/Prinzide) y Sinemet CR® son sujetos de acuerdos con terceros, y no son comercializados exclusivamente por Merck.

Merck se enfrenta a la creciente competencia de productos genéricos de menor costo. A pesar de la política con la que cuenta la Compañía para proteger activamente sus derechos de patente los retos a los que se enfrentan a los productos genéricos surge en cualquier momento y puede que no sea capaz de enfrentar la competencia de estos productos. Lo que reduce las ventas de Merck y por lo tanto afecta negativamente a sus resultados de operaciones. Sus productos enfrentan una intensa competencia de productos. Esta competencia puede aumentar a medida que nuevos productos entran al mercado. En tal caso, los productos genéricos que pueden ser igualmente seguros y eficaces se venden a un precio sustancialmente más bajo y por ende Merck no mantiene su posición competitiva, esto podría tener un efecto adverso en sus negocios.

Cuadro 24
Resultados Financieros del Grupo
(Monto en millones de dólares)

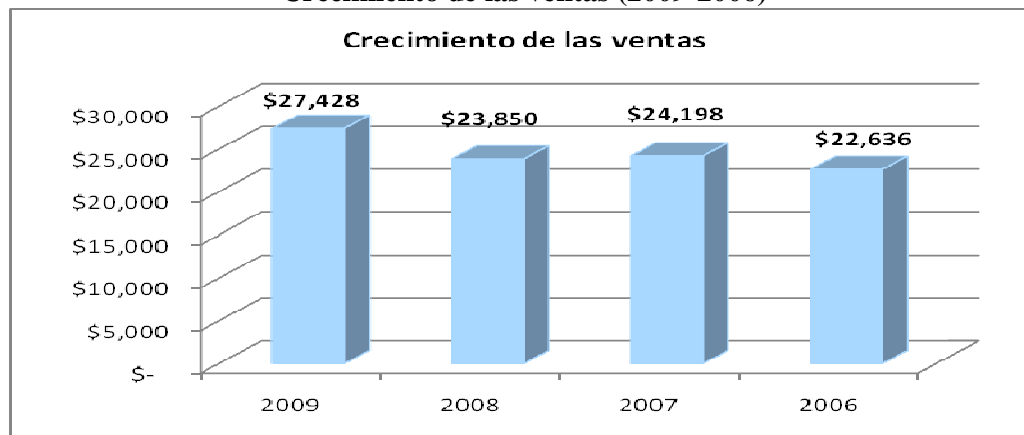
Concepto	2009	2008	2007	2006
Ventas	\$27,428	\$23,850	\$24,198	\$ 22,636

*Fuente: Reporte anual de Merck and Sharpe 2009.*⁵⁶

⁵⁶ Información obtenida de la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos en <<http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/64978/000095012310030079/y83548e10vk.htm#103>>

En la siguiente gráfica se muestra el crecimiento de las ventas durante 2009, 2008, 2007 y 2006.

Gráfica 9
Crecimiento de las ventas (2009-2006)



Fuente: Información obtenida del Reporte Anual de la Compañía.

La operación de Schering-Plough, por 41,100 millones de dólares, permitirá a Merck ser la segunda empresa del mundo fabricante de fármacos dispensados con receta médica.

Abbott Laboratories⁵⁷

Los productos que maneja Abbott Laboratories incluyen líneas generales de los productos farmacéuticos adultos y pediátricos manufacturados, y vendidos por todo el mundo y se venden generalmente directamente a los comerciantes, a los distribuidores, a las agencias estatales, a las instalaciones de cuidado médico, a las farmacias de la especialidad, y a los minoristas independientes de centros de distribución Abbott poseídos y de almacenes públicos. Fuera de los Estados Unidos, las ventas se hacen directamente a los clientes o a través de distribuidores, dependiendo del mercado al que se enfoca. Ciertos productos se ponen o se promueven con otras compañías.

Cuadro 14
Resultados Financieros del Grupo
(Monto en millones de dólares)

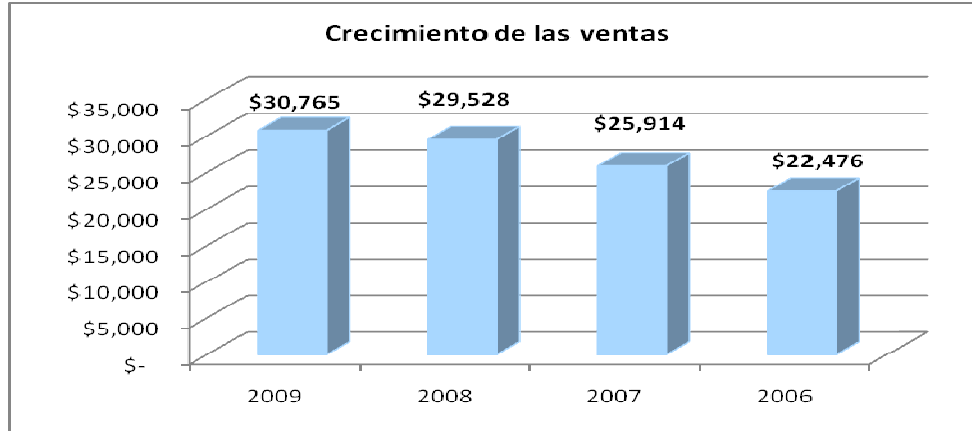
Concepto	2009	2008	2007	2006
Ventas	\$30,765	\$29,528	\$25,914	\$22,476

Fuente: Reporte anual de Abbott Laboratories 2009.⁵⁸

⁵⁷ Información obtenida de los reportes anuales de las compañías (forma 10-K) disponibles a la fecha de la elaboración del análisis.

En la siguiente gráfica se muestra el crecimiento de las ventas durante 2009, 2008, 2007 y 2006.

Gráfica 10
Crecimiento de las ventas (2009-2006)



Fuente: Información obtenida del Reporte Anual de la Compañía.

Abbott Laboratories hace frente a la creciente competencia de productos genéricos más baratos. La expiración o la pérdida de protección de la patente para un producto es seguida típicamente por los substitutos genéricos que pueden reducir perceptiblemente las ventas de Abbott para ese producto en una cantidad de tiempo corta.

Abbott Laboratories anunció en septiembre que adquirirá la unidad farmacéutica de Solvay por 4,500 millones de euros.

La operación le dará a Abbott el control total de los tratamientos de colesterol y exposición a mercados emergentes de su socio belga.

Abbott ha realizado varias compras recientes, entre ellas, la de la empresa de dispositivos médicos Evalve Inc por 410 millones de dólares y a la firma de tratamiento de la visión Visiogen Inc por 400 millones de dólares.

Como se describió anteriormente las compañías farmacéuticas sufren la entrada de medicamentos genéricos a menores precios.

Las compañías tienen que desarrollar nuevas estrategias de negocio que le permitan ser competitivos.

⁵⁸ Información obtenida de la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos en <<http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/64978/000095012310030079/y83548e10vk.htm#103>>

El caso de Pfizer que puede perder casi 50% de sus ingresos en los próximos cinco años por la liberación de Lipitor, para el colesterol, y el Norvas, para la presión arterial.

Es necesario conocer las tendencias de la industria farmacéutica así como los objetivos que tienen como negocios ya que la pérdida de patente para muchas de ellas significa grandes pérdidas de ganancias. Es necesario conocer las estrategias que ellas toman para reducir o ampliar la competencia.

En el mes de febrero de 2010, seis compañías farmacéuticas en México fueron multadas por la Comisión Federal de Competencia (“CFC”) con más de 15 millones de pesos por encarecer medicamentos e incurrir en prácticas monopólicas para ganar licitaciones. Los seis laboratorios violaron la fracción VI del artículo 9 de la Ley Federal de Competencia Económica (“LFCE”) al coordinar sus posturas en las licitaciones públicas convocadas por el IMSS con el efecto de eliminar la competencia entre ellas y obligar al instituto a pagar precios exagerados y altos por los medicamentos que requiere para tratar a sus derechohabientes.

Eduardo Pérez Motta encargado de dicha Comisión comentó que “Este caso es tal vez la mejor muestra del daño que hacen las prácticas monopólicas a los consumidores. Las empresas sancionadas habían conspirado, por años, para encarecer artificialmente medicamentos de primera necesidad. Por ello, la CFC aplicó la multa máxima que le permite la Ley”.

Este es un ejemplo real de porque es necesario regular la competencia entre los oferentes con el objetivo de velar por el bienestar del consumidor. Es necesario al igual que se fomente la I&D de nuevos medicamento o terapias que ayuden a mejorar la calidad de vida, que se les brinde un beneficio a estas compañías por su trabajo ya que finalmente esto al igual lleva a un mayor grado del bienestar social sin embargo es necesario promover la competencia al término del periodo con el fin de que no sólo exista un productor en el mercado sino varios y el consumidor tenga la opción de decidir cual es el producto que le genera mayor beneficio.

4.3 Acciones que promueven la disminución de los precios y la competencia

Los medicamentos, que son un producto especial que puede salvar vidas y mejorar la salud si se utiliza convenientemente y resultar perjudicial e incluso mortal si se usa de

forma inadecuada, no solamente constituyen costosos recursos de los servicios asistenciales, sino que su disponibilidad suele aumentar la confianza en esos servicios.

Cuando los compradores o vendedores de un producto son muchos, las acciones de uno de ellos no afectan a los demás. Sin embargo, si existen pocos compradores o vendedores, su pequeño número les permite ejercer un poder de mercado, denominado poder de monopolio en el caso de los vendedores y poder de monopsonio en el caso de los compradores. Ese poder de mercado permite a los vendedores fijar precios más elevados que los aplicables en una situación de perfecta competencia.

Las funciones públicas y privadas desempeñadas en el sector farmacéutico deben asegurar el acceso equitativo a los medicamentos y, en particular, a los medicamentos esenciales.

Regular implica asumir que la armonía entre la oferta y la demanda no se logra por la operación de una “mano invisible” que ajusta los precios y permite una asignación óptima de los bienes y recursos y, por lo tanto, se necesitan normas e incentivos para corregir su funcionamiento.

El mercado no siempre trabaja de manera eficiente. En ocasiones, la acción del gobierno es necesaria para que el uso de los recursos se vuelva eficiente.

El Gobierno es quien regula, reglamenta y al igual impone las sanciones y restricciones que deben de existir en el mercado farmacéutico.

El Gobierno tiene la tarea de establecer la base jurídica que hace posible el control normativo de actividades tales como la fabricación, la importación, la exportación, la comercialización, la prescripción, la dispensación y la distribución de medicamentos y que esos medicamentos estén disponibles y sean administrados y usados en forma propia.

La intervención estatal es indispensable para el funcionamiento eficaz de los mercados farmacéuticos. Las funciones mínimas que ha de ejercer el Estado en el sector farmacéutico, son las siguientes:

- Formulación de políticas (desarrollo, aplicación y vigilancia de las políticas farmacéuticas nacionales);

- La reglamentación farmacéutica (expedición de licencias e inspección de instalaciones y fabricas, registro de medicamentos, regulación de la comercialización y la información farmacéutica independiente, vigilancia de las fases posteriores a la comercialización);
- La adopción de normas profesionales (normas en materia de enseñanza y obtención de licencias aplicables a los farmacéuticos, médicos y otros profesionales sanitarios y elaboración y aplicación de códigos de conducta);
- La promoción del acceso a los medicamentos (subvención de los medicamentos esenciales para personas sin recursos y enfermedades transmisibles, suministro de medicamentos a través de los servicios de salud estatales y seguridad del acceso universal)
- El fomento del uso racional de medicamentos (establecimiento de normas, formación de los profesionales sanitarios y educación del público y de los pacientes).

Mediante la intervención del Estado y el uso de la regulación se busca: i) preservar los incentivos de investigación y desarrollo para mantener el flujo de entrada de nuevos productos; ii) controlar la seguridad de los productos consumidos por el público y iii) controlar el gasto en medicamentos.

La competencia económica es una importante herramienta de crecimiento económico debido a que mejora la eficiencia de los mercados y beneficia principalmente a los consumidores.

El término de política es una definición amplia. Es el conjunto de valores y de fines sustentados por una determinada comunidad para ordenar y mantener su vida social, económica y cultural. Por lo que formular políticas es, entonces, establecer prioridades.⁵⁹

⁵⁹ Tobar Federico y De la Puente Catalina, “Políticas y estrategias de adquisición de medicamentos esenciales: un análisis sistematizado de modelos y experiencias claves en América Latina”, Serie de estudios No. 4, 2007, Primera Edición, Buenos Aires, ISALUD, 2008. Disponible en < www.isalud.org/htm/pdf/serie-estudios-4.pdf>

La política de competencia económica es un elemento central para impulsar el crecimiento económico debido a que fomenta una asignación más eficiente de los recursos, menores precios, mayor calidad e innovación en los productos.

La Constitución Mexicana en su artículo 28 establece que quedan prohibidos los monopolios, las prácticas monopólicas, los estancos. En consecuencia la ley castigará severamente, y las autoridades perseguirán con eficacia, toda concentración o acaparamiento en una o pocas manos de artículos de consumo necesario y que tenga por objeto obtener el alza de los precios; todo acuerdo, procedimiento o combinación de los productores, industriales, comerciantes o empresarios de servicios, que de cualquier manera hagan, para evitar la libre competencia o la competencia entre sí y obligar a los consumidores a pagar precios exagerados y, en general, todo lo que constituya una ventaja exclusiva indebida a favor de una o varias personas determinadas y con perjuicio del público en general o de alguna clase social.

Las leyes fijarán bases para que se señalen precios máximos a los artículos, materias o productos que se consideren necesarios para la economía nacional o el consumo popular, así como para imponer modalidades a la organización de la distribución de esos artículos, materias o productos, a fin de evitar que intermediaciones innecesarias o excesivas provoquen insuficiencia en el abasto, así como el alza de precios. La ley protegerá a los consumidores y propiciará su organización para el mejor cuidado de sus intereses.

Éste artículo señala que no constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora.

Por lo anterior, la política de competencia es un instrumento esencial para mejorar la competitividad de las empresas y el bienestar de los consumidores, ya que previene barreras artificiales y abusos de poder de mercado que obstaculizan la entrada de nuevos competidores, promueve la regulación que corrija las fallas de mercado, asegura soluciones basadas en el funcionamiento de los mercados, previene que los monopolios de estado se conviertan en privados y promueve la competencia en licitaciones públicas.

Existen organismos encargados de verificar que se cumplan las políticas antimonopolio como en el caso de Estados Unidos con la Comisión Federal de Comercio que da cumplimiento a las leyes de antimonopolio del país las cuales forjan la base de la economía de libre de mercado. Las leyes antimonopolio promueven el interés de los consumidores de lograr precios justos, ampliar y diversificar las opiniones de los productos.

La experiencia de muchos países ha demostrado que la mejor manera de abordar esos problemas es estableciendo una política farmacéutica.⁶⁰

La Organización de las Naciones Unidas establece que la política farmacéutica nacional es un compromiso con un objetivo y una guía de acción que expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas.⁶¹

La legislación farmacéutica se orienta principalmente en garantizar que estén disponibles medicamentos eficaces e inocuos de buena calidad, y que se suministre información correcta acerca de ellos. A esos cometidos se atiende en las leyes sobre medicamentos, las disposiciones normativas sobre farmacia y los reglamentos farmacéuticos.

Sin embargo, en todo el mundo hay muchas personas que no pueden obtener los medicamentos que necesitan, ya sea porque no están disponibles o son demasiado caros, o porque no existen servicios adecuados o profesionales capacitados para prescribirlos.

La Secretaria de Salud, en 2005 publicó un artículo titulado “*Hacia una política farmacéutica integral para México*” donde resalta que para lograr un desarrollo sustentable y duradero que lleve al país a una mejor calidad de vida, es necesario encarar de manera integral los problemas que nos aquejan como país.

Así, la presencia de una política farmacéutica con una visión integral de gobierno es indispensable para lograr que todos los medicamentos que se usan en México sean seguros, eficaces y de calidad; que la población tenga acceso a ellos y que esta situación

⁶⁰ Organización Mundial de la Salud, *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*, Ginebra, Segunda Edición, 1988.

⁶¹ Idem.

sea constante y duradera, gracias a la innovación y competitividad de la industria farmacéutica instalada en el país.

El gobierno tiene por objeto buscar las siguientes características en su política farmacéutica:

- Asequibilidad;
- Financiamiento de los medicamentos;
- Sistema de suministro;
- Reglamentación y garantía de la calidad;
- Uso racional; e
- Investigación.

En el sector farmacéutico existe una serie de imperfecciones de mercado que limitan la competitividad y justifican la intervención del Estado a través de la regulación económica y sanitaria.

Como ya se mencionó anteriormente, la demanda de medicamentos es el resultado de una compleja interacción entre el enfermo, el doctor y las empresas farmacéuticas ya que el paciente generalmente no cuenta con la información necesaria para realizar la demanda del producto directamente por lo que es necesario que exista un agente regulador que vele por el bienestar del consumidor.

Es por eso que es necesario regular las actividades que se dan en el mercado farmacéutico y que hay que corregirlo porque genera “fallas” que se resuelven con instrumentos como normas, control y sanciones. El mayor desafío actual de la regulación es promover un acceso equitativo a los medicamentos.

Una buena regulación puede mejorar el acceso no obstante aún quedan personas que no cuentan con recursos suficientes para adquirirlos.

El gobierno establece políticas que van orientadas a la protección a la innovación y al igual a la promoción de medicamentos. En algunos países existen leyes y reglamentos que rigen las prácticas de prescripción y dispensación para asegurar un uso apropiado de los medicamentos.

Por consiguiente, la adquisición de medicamentos es un factor significativo en la determinación del costo sanitario total, y es importante desarrollar un sistema que contribuya a asegurar adquisiciones eficientes para el sector público. Sin embargo, la mayor parte de estas políticas son igualmente aplicables en el sector privado.

Las recomendaciones internacionales en políticas farmacéuticas establecen la necesidad de promover la competencia en la oferta de medicamentos como una importante estrategia para mejorar el acceso a los mismos. Esto tiene un efecto benéfico sobre los precios y sobre el desarrollo de capacidades nacionales de producción, en especial de medicamentos esenciales.⁶²

El gobierno debe de tomar en cuenta los siguientes puntos en la adquisición de medicamentos:

- Gestión eficaz y transparente
- Selección y cuantificación de los medicamentos
- Financiación y competencia
- Selección de los proveedores y garantía de la calidad.

Los medicamentos genéricos son una importante herramienta para mejorar el acceso por que constituyen la principal forma de competencia del mercado farmacéutico, lo que traduce en reducción de precios e incremento del beneficio social.

Las políticas de genéricos contemplan la promoción e incentivos a la producción y uso de genéricos a través de diversos mecanismos, incorporados en las diferentes etapas del proceso de abastecimiento de medicamentos: producción, registro, dispensación, prescripción y uso.

La política de genéricos hace referencia a un amplio conjunto de acciones, pero todas ellas tienen en común el estar orientadas a crear un marco de competencia por precios en el mercado de medicamentos.⁶³

⁶² Vacca González CP, Fitzgerald JF, Bermúdez JAZ, “Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas, Revista Panamericana de la Salud Pública, 2006, 20(5), 314-323.

⁶³ Tobar F, “Economía de los medicamentos genéricos en América Latina, Revista Panamericana de Salud Pública, 2008, 23(1), pp. 59-67.

La característica económica importante de los medicamentos genéricos es que su nombre identifica el producto, no el proveedor. La utilización de nombres genéricos fomenta la competencia de precios. El fomento de genéricos se fomenta a menudo en los sectores público y privado para reducir el gasto farmacéutico y mejorar la disponibilidad de medicamentos y el acceso del consumidor.

El empleo de medicamentos genéricos se puede fomentar en distintos niveles, desde la adquisición hasta el punto de venta. La adquisición competitiva a granel por nombre genérico es un elemento central en la mayoría de los programas de medicamentos esenciales. En el mercado privado se puede fomentar la competencia de precio mediante la prescripción de genéricos y la sustitución por genéricos.

Desde 1998 el Gobierno Mexicano ha concentrado sus esfuerzos por promover el uso de productos genéricos. En apoyo a esos esfuerzos, en 2002 el Consejo de Salubridad General (“CGS”) emitió un mandato requiriendo que todas las instituciones de salud del sector público adquirieran productos genéricos intercambiables (“GI”) cuando estuviesen disponibles.

La promoción de genéricos intercambiables por parte del gobierno mexicano también han dado resultados mixtos en términos de la prescripción médica de estos productos. Casi la mitad de todas las prescripciones en el sector público durante el año 2000, fueron de genéricos, lo cual se compara favorablemente con países con una alta penetración de este tipo de productos. Sin embargo, en el mercado privado la penetración de genéricos en prescripciones es aún escasa, mientras que el número de genéricos en el mercado se ha mantenido en crecimiento.⁶⁴

Al identificar cuales son las funciones del Gobierno es necesario que se identifiquen los principales problemas que afectan al sector farmacéutico.

Identificando los problemas es fácil escoger las estrategias más apropiadas, fijar prioridades y establecer una línea de referencia para los sistemas futuros de vigilancia y evaluación.

⁶⁴ Moise, Pierre y Docteur, Elizabeth, Las políticas de precios y reembolsos farmacéuticos en México, OCDE, 2007, Salud Pública de México, volumen 50, suplemento 4 de 2008. Disponible en: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342008001000012>

Una vez definidos los principales problemas será posible establecer metas y señalar objetivos prioritarios.

El Gobierno como sujeto regulador debe de promover la competencia entre los agentes involucrados en el sector farmacéutico, establecer políticas que permitan el acceso a medicamentos a la población. Las recomendaciones internacionales en política farmacéutica establecen la necesidad de promover la competencia en la oferta de medicamentos como una importante estrategia para mejorar el acceso a los mismos.

Las políticas de promoción de la competencia en el sector farmacéutico suelen ofrecer ventajas tributarias e incentivos para el registro, la producción y la promoción del uso de la denominación común internacional (“DCI”), especialmente para la prescripción, la información comparativa de los precios y las campañas balanceadas de información dirigidas a los médicos, farmacéuticos o consumidores. De esta forma se persigue mejorar la regulación de los medicamentos.

Dentro de los objetivos centrales de la política de medicamentos esta conseguir la máxima contribución de los medicamentos a la mejora de la salud (calidad y eficacia) garantizando la igualdad para los ciudadanos a la hora de acceder a los servicios de salud ante una misma necesidad (equidad) y asegurando la viabilidad financiera así como la contención de costos a corto plazo.

Son múltiples los intereses y objetivos que confluyen en la política y gestión del medicamento. Por ello, resulta necesario asegurarse de que las medidas que se adopten tengan el máximo grado de consenso posible entre los agentes del sector (pacientes, prescriptores, industria farmacéutica, distribuidores, etc.) e incluso, en algunos casos, entre los grupos políticos, y que permitan a la industria disponer de un horizonte estable a medio y largo plazo en el que basar las decisiones de planificación de las investigaciones y de la producción. En este contexto, la adopción de políticas basadas en la transparencia y objetividad es un valor en sí mismo e incluso una garantía de mayor efectividad.

En la mayoría de los mercados ordinarios, los precios desempeñan una función fundamental, ya que emiten señales tanto para los consumidores como para los proveedores. La demanda de los consumidores será mayor si los precios bajan, y menor si suben.

A diferencia de los demás sectores, el sector farmacéutico experimenta importantes problemas relacionados con la falta de competencia. A causa de los elevados costos de inversión iniciales, el promedio de los costos de producción sólo se reduce cuando un medicamento se fabrica en grandes cantidades.

El poder de mercado se establece por los cauces siguientes:

- **protección mediante patente**, destinada a fomentar actividades de investigación y desarrollo;
- **lealtad al nombre comercial**, que es resultado de la comercialización y origina poder de mercado incluso después de expirar la patente;
- **segmentación del mercado**, en especial mediante subclases terapéuticas;
- **adquisición del control de los insumos fundamentales**, con objeto de impedir la competencia eficaz de otras empresas;
- **connivencia implícita** entre empresas, por ejemplo mediante la fijación de precios.

La consecuencia más obvia de la falta de competencia son unos precios más elevados que los que cabría esperar en un mercado competitivo.

Las dos respuestas principales consisten en crear más competencia en el mercado y reglamentar los precios o los beneficios. Ambas respuestas son observables en el mercado farmacéutico. Los gobiernos han tratado de crear más competencia mediante la reglamentación de las prácticas de promoción y la aplicación de políticas de sustitución por medicamentos genéricos. También son frecuentes las medidas de control de los precios. El costo puede ser uno de los mayores obstáculos al tratamiento adecuado. Existen dos métodos diferentes para mejorar la asequibilidad farmacéutica en el sector privado:

- reducir los precios (medida relacionada con el suministro);
- financiar planes para generalizar los costos (medida relacionada con la demanda).

4.4 El entorno real de los medicamentos genéricos

Los medicamentos genéricos son de gran eficacia y calidad demostrada, con una eficacia terapéutica idéntica (bioequivalente) a los medicamentos originalmente patentados pero a precios más accesibles.

La bioequivalencia o intercambiabilidad establece una condición de igualdad entre dos medicamentos. Que un medicamento sea bioequivalente o intercambiable con otro de referencia quiere decir que el o los ingredientes activos que contiene actúan de manera idéntica en el organismo de una persona, proporcionándole el mismo efecto terapéutico.

En México, para que un medicamento obtenga la clasificación de bioequivalente o intercambiable, éste debe ser certificado mediante pruebas controladas realizadas en instituciones autorizadas para tal efecto por la Secretaría de Salud con grupos de voluntarios sanos. Tal es el caso de los medicamentos Genéricos Intercambiables (GI).

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, son aquellos que tienen la misma sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopéicas iguales o comparables, que después de cumplir con las pruebas reglamentarias requeridas, han comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad en sangre son equivalentes a los del medicamento originalmente patentado contra el que se está comparando.

Los medicamentos genéricos son más baratos esto es el resultado de la libre competencia. Cuando vence el período de protección de patente que tienen los medicamentos de invención original, y se abre la posibilidad de desarrollar medicamentos para hacerlos idénticos (Bioequivalentes o Intercambiables), el hecho de que haya más de un producto con características idénticas en el mercado hace que los precios bajen en beneficio de los consumidores.⁶⁵

El primer beneficiario al provocar una mayor competencia es el consumidor que accederá a productos o servicios a mejores precios.

⁶⁵ Información obtenida de la página de Sanofi Aventis. Disponible en <<http://www.sanofi-aventis.com.mx/live/mx/sp/layout.jsp?scat=BAA1B3E5-CADB-4B12-B763-95C65DF64459>>

Un medicamento pierde 60% de su mercado cuando una patente expira según un estudio de Raúl Molina, investigador de farmacoeconomía de la Universidad Autónoma Metropolitana (UAM).

Las *Big Pharma Companies*⁶⁶ han visto un mercado fructífero en la producción y comercialización de medicamentos genéricos por lo que mantienen un mercado de medicamentos innovadores y al mismo tiempo el mercado de medicamentos genéricos. Por lo que la competencia se limita, ya que muchas de estas compañías se han fusionado o han adquirido compañías que les representaban competencia o con el fin de ser líderes en cierto nicho.

Ante la oportunidad que representa el vencimiento de patentes, algunos laboratorios farmacéuticos en México, analizan producir medicamentos genéricos, cuyo mercado en el país representa 2,000 millones de dólares, según estimaciones de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma).

⁶⁶ La mayoría de estas compañías son compañías internacionales las cuales tienen la mayoría de las patentes existentes en el mundo.

5. Conclusiones

El objetivo fundamental de esta tesis es abordar el tema de los medicamentos genéricos, los cuales incrementan la competencia en el mercado de medicamentos y por lo tanto es la vía para poder adquirir medicamentos a un menor precio.

De la presente investigación se desprenden las siguientes conclusiones las cuales se presentan a continuación:

- La población en general se encuentra limitada en el acceso a la salud, pese a los enormes progresos logrados en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades, los países en desarrollo siguen estando excluidos en gran medida de los beneficios de la ciencia moderna. La sociedad está atrapada en un círculo de pobreza y enfermedad, la población de los países más afectados se ve confrontada a una disminución de la esperanza de vida y al empeoramiento de la economía.
No se disponen de datos firmes, pero la OMS ha calculado que al menos una tercera parte de la población mundial carece del acceso a los medicamentos esenciales. Cada año mueren millones de niños y adultos por enfermedades que se habrían podido prevenir o tratar con medicamentos esenciales baratos y eficientes en relación a su costo. En el caso de México, cada mexicano cuenta en promedio con menos de 10 dólares para comprar medicinas, mientras que en los países más desarrollados el consumo de genéricos representa el 50% de las recetas otorgadas. En estas naciones son los sistemas de seguro los que financian las medicinas mientras que en México el 40% de la compra de medicamentos proviene del gasto familiar, eso sin contar con el fuerte aumento que han sufrido éstos en la última década.
- Es necesario fortalecer y desarrollar los medios que permitan a la sociedad acceder a la salud. Los consumidores deben de tener accesibilidad a éstos bienes y que su compra no les implique renunciar a otros bienes básicos para poder adquirir los medicamentos que necesitan.
- Como se mencionó en el cuerpo de la investigación, existen dos mercados en el universo de los medicamentos, los medicamentos innovadores y los medicamentos genéricos. Son los consumidores quienes enfrentan directamente el alto costo de los medicamentos sobre todo aquellos que se encuentran en un período de exclusividad

por el otorgamiento de patentes. Los medicamentos genéricos al surgir en el mercado incentivan la competencia entre productores, es decir, cuando cierto medicamento se encontraba bajo el periodo de exclusividad, los consumidores enfrentaban un mercado monopólico, esto como un premio a la I&D realizado por el descubrimiento de nuevas curas a un cierto padecimiento. Al terminar éste periodo, el medicamento pasa al mercado de genéricos donde puede ser producido por varios productores a diferencia del mercado de medicamentos innovadores donde solo existía un productor.

- El mercado de medicamentos innovadores y de genéricos son dos mercados diferentes, sin embargo los medicamentos de genéricos están directamente ligados a los innovadores. Durante el periodo de 2010 al 2015, se estima que el crecimiento de este mercado tendrá un aumento debido a que son varios los medicamentos que están por perder su exclusividad por lo que las compañías farmacéuticas estarán incentivadas a producir y comercializar estos medicamentos. Un medicamento innovador pierde 60% de su mercado cuando su patente expira. En general los medicamentos al perder la exclusividad de la patente bajan sus precios alrededor de un tercio de su precio original.
- Incrementar la competencia entre los productores tiene como resultados directos para los consumidores. El primer beneficiario al provocar una mayor competencia es el consumidor que accederá a productos a mejores precios y en el caso de los medicamentos genéricos intercambiables, con la misma calidad asegurada.
- Debido a que en los medicamentos genéricos no tienen un gran gasto en I&D, las compañías farmacéuticas no tienen los mismos niveles de costos, por lo que es posible que el medicamento genérico goce de un precio menor y el beneficio es directamente para el consumidor que ahora puede adquirir el mismo medicamento a un precio más bajo. Los fabricantes de genéricos están al acecho de las patentes que están por vencerse ya que tienen dos grandes razones para hacerlo. La primera es que los genéricos se pueden producir a muy bajo costo y la segunda es que se producen los más exitosos, es por esto que las compañías farmacéuticas no corren el riesgo de que el producto fracase.
- La colusión en el sector farmacéutico afecta la competencia entre medicamentos ya que eleva hasta en 36% los precios de los medicamentos; al no existir competencia.

La competencia entre productores permite que se adquirieran medicamentos a mejores precios, lo que significa más y mejores medicinas a un mayor número de personas.

- La industria farmacéutica es de capital importancia ya que produce bienes de primera necesidad. En los últimos años se ha dado en mayor medida las fusiones y adquisiciones de compañías farmacéuticas por las “grandes compañías farmacéuticas internacionales”. Esta situación está afectando al desarrollo de la industria farmacéutica local y sobretodo está limitando la competencia entre los productores. Las compañías farmacéuticas tienden a fusionarse con el objetivo de ser líderes en cierta área de especialización, lo que da como resultado que exista un número limitado de productores en el mercado y finalmente la competencia que se daba al tener mayor número de productores en la producción y comercialización de medicamentos genéricos se pierde con el comienzo de monopolios por parte de las compañías farmacéuticas.
- Es necesario encontrar vías que ayuden a mejorar el acceso a la salud sin dejar a un lado los beneficios de mantener una industria farmacéutica económicamente activa que ofrezca disponibilidad en la oferta de medicamentos y esto depende de la estructura de costos de la industria, del número de productos sustitutos, de la regulación vinculada con la autorización del registro sanitario, de la protección de derechos de propiedad intelectual, así como de las características de la distribución y dispensación.
- Es necesario que se les de mayor atención y prioridad a proyectos e incentivos que estimulen la producción por parte de compañías mexicanas. Es necesario que se impulse la I&D por parte de organismos, instituciones y compañías mexicanas, esto impulsara y fortalecerá nuestra actividad económica y en un futuro se fortalecerá la producción y comercialización por parte de compañías 100% mexicanas.
- El Gobierno como sujeto regulador debe de establecer y regular políticas que mejoren el acceso a los medicamentos, así mismo debe de establecer reglas entre los competidores teniendo como objetivo el mayor beneficio de la población, una industria farmacéutica económicamente activa que ofrezca disponibilidad en la oferta de medicamentos y esto depende de la estructura de costos de la industria, del número de productos sustitutos, de la regulación vinculada con la autorización

del registro sanitario, de la protección del registro sanitario, de la protección de derechos de propiedad intelectual, así como de las características de la distribución y dispensación.

- Es necesario difundir el uso de medicamentos genéricos por parte de las autoridades a la población para que cuente con la información necesaria, tenga la suficiente información para tomar las mejores decisiones.

Bibliografía

1. Standard&Poors, "Análisis de la industria Farmacéutica 2009",
2. PricewaterhouseCoopers "Análisis de la Industria Farmacéutica", México, 2008
3. "Health Cast 2020: Creando un futuro sostenible, Health Research Institute PricewaterhouseCoopers, Londres, Reino Unido, 2008.
4. "Revenue recognition disclosures in the Pharmaceutical Industry", Health Research Institute PricewaterhouseCoopers, US, 2007.
5. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, "El valor detrás de un medicamento original", AMIIF investigación para la vida. <http://www.amiif.org/cms/images/stories/pub_amiif/p_valoramiif.pdf>
6. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, "La Protección de la Propiedad Intelectual, un motor para la innovación" AMIIF investigación para la vida. <http://www.amiif.org/cms/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=2&Itemid=86>
7. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, "Medicamentos Biotecnológicos, diferente origen, diferentes medicamentos", AMIIF investigación para la vida. <http://www.amiif.org/cms/images/stories/pub_amiif/P_biotecnologico.pdf>
8. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, "Protección de la Propiedad Intelectual, un motor para la innovación" AMIIF investigación para la vida. <http://www.amiif.org/cms/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=2&Itemid=86>
9. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, "Que debemos saber de las reformas recientes en materia de salud", AMIIF investigación para la vida. <http://www.amiif.org/cms/images/stories/pub_amiif/p_reformas%201.pdf>
10. Class, Selena, "Whither generics? Why major restructuring lies ahead", Journal of Generis Medicines, vol. 2, no. 3, April 2005, pp. 232-239.
11. García, Antonio J.; Martos, Francisco y Leiva Sanchez de la Cuesta, F, "Genéricos: ¿buenos o malos? Conocimientos y actitudes de los médicos ante los medicamentos genéricos", Gaceta Sanitaria, 2003, vol. 73, no. 2, pp. 144-149.
12. García, Antonio J.; Martos, Francisco y Sánchez Felipe, "A propósito de un caso. ¿Sirven los genéricos para moderar el gasto en hipertensión?", Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de Málaga, España, 2003, pp. 137-144.
13. Henry David y Lexchin Joel, "The pharmaceutical industry as a medical provider", The Lancet, vol. 360, November 16, 2002, <www.thelancet.com>
14. Industrias Manufactureras, Inegi, Censos Económicos 2004, INEGI.
15. KPMG, La industria Farmacéutica en México. <[http://www.kpmg.com.mx/publicaciones/libreria/mexico/st-farmaceutico\(06\).pdf](http://www.kpmg.com.mx/publicaciones/libreria/mexico/st-farmaceutico(06).pdf)> [06 diciembre 2008]
16. Lutz Sandy, "Happy together: Consumer expectation for a public-private healthcare system", Health Research Institute PricewaterhouseCoopers, Chicago, Illinois, 2008.
17. Lutz Sandy, "What do consumers want?", Health Research Institute PricewaterhouseCoopers, Arlington, Texas, 2008.
18. Moïse Pierre, Docteur Elizabeth, "Las políticas de precios y reembolsos farmacéuticos en México", Salud Pública en México, 2008, vol. 50, suplemento 4, pp. 504-510.
19. Molina Salazar, Raúl, Vilchis Rivas, José, "Sobrepeso y acceso a los medicamentos: el caso de los medicamentos esenciales en México", Cad. Saude Pública, Rio de Janeiro, 1998, vol. 14, no. 3, pp.501-506.
20. Organización Mundial de la Salud, Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Informe 32, Ginebra: OMS, 1992.
21. Saftlas, Herman, Industry Surveys: Healthcare: Pharmaceuticals, Standard and Poor's, 2008, pp.40

22. Secretaria de Salud, Encuesta Nacional de Salud II. Secretaria de Salud, D.F. 1994.
23. Secretaria de Salud, Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, 1998.
24. Tobar, Federico, “Economía de los medicamentos genéricos en América Latina”, Revista Panamericana de la Salud Pública, 2008; vol. 23, no. 1, pp. 59-67.
25. Vacca González, Claudia Patricia, Fitzgerald, James y Bermúdez, Jorge, “Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas”, Revista Panamericana de Salud Pública, 2006; vol 20, no. 5, pp. 314-323.