

Estudio en materia de libre conurrencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México



PLENO DE LA COFECE

Comisionada Presidenta

Alejandra Palacios Prieto

Comisionados

Benjamín Contreras Astiazarán

Alejandro Faya Rodríguez

Brenda Gisela Hernández Ramírez

Eduardo Martínez Chombo

Martín Moguel Gloria

Jesús Ignacio Navarro Zermeño

AGRADECIMIENTOS

La Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece) agradece las aportaciones de información y conocimientos para la elaboración de este estudio, recibidas por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y la Secretaría de Salud; la Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos Intercambiables (Amegi), la Asociación Mexicana de la Industria de Investigación Farmacéutica (AMIIF), la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (Anafam), la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (Cetifarma). Asimismo, reconoce al consultor Eduardo González Pier y su equipo de trabajo: Mariana Barraza Lloréns y Héctor Peña Baca, por el apoyo en la preparación del documento.

De manera especial se reconoce la colaboración de Nielsen México & Nielsen Ibope Mexico, y de su Director General, Armando Uriegas, por su ayuda para elaborar un cuestionario cuyo objetivo fue conocer el grado de confianza que los mexicanos tienen en los medicamentos genéricos, y por el levantamiento de la encuesta en una muestra de 6,260 hogares en México.

ORDEN DIRECCIÓN

PLENO DE LA COFECE	2
AGRADECIMIENTOS	3
RESUMEN EJECUTIVO	6
ATRIBUCIÓN LEGAL	12
1. INTRODUCCIÓN	13
2. COMPETENCIA EN EL MERCADO	17
2.1 Universo de análisis	17
2.2 Indicadores de concurrencia	20
2.3 Beneficios potenciales para el consumidor de mayor competencia	26
2.4 Evolución de precios y ventas	27
2.5 Discriminación de precios de tercer grado	29
3. IDENTIFICACIÓN DE OBSTÁCULOS NORMATIVOS	33
3.1 Sistema de patentes	33
3.2 Registro sanitario	35
3.3 Sistema de vinculación	40
3.4 Comportamiento estratégico	43
3.5 Litigios relacionados con patentes y registros sanitarios	47
3.6 Resumen de recomendaciones	64
4. INSUFICIENTE RESPUESTA DE LA DEMANDA	66
4.1 Información asimétrica	67
4.2 Participación de los médicos en la prescripción	69
4.3 Resumen de recomendaciones	72

5.	ENTRADA DE GENÉRICOS EN COMPRAS PÚBLICAS	73
5.1	Escaso horizonte de planeación	73
5.2	Proceso de pago descentralizado	76
5.3	Resumen de recomendaciones	78
6.	CONCLUSIONES	79
	GLOSARIO	82
	REFERENCIAS	87
	ANEXO 1. METODOLOGÍA	94
	ANEXO 2. RESULTADOS DE LAS ESTIMACIONES	120
	ANEXO 3. CASOS DE MEDICAMENTOS	121
	ANEXO 4. ESQUEMAS	136
	ANEXO 5. MEDICAMENTOS DE FUENTE ÚNICA	137
	DIRECTORIO	138

RESUMEN EJECUTIVO

I. Antecedentes

El Pleno de la Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece) ordenó la realización del estudio¹ considerando la relevancia del mercado de medicamentos en el bienestar de la población, la economía nacional² y el gasto de los hogares.³ Su objetivo es responder si los mercados de medicamentos están funcionando adecuadamente en términos de eficiencia y competencia económica, una vez que caducan sus respectivas patentes.

Las patentes son importantes pues estimulan la introducción de mejores medicamentos. Al otorgar el derecho a los laboratorios innovadores para excluir a otros de la explotación de la invención patentada⁴ durante un periodo improrrogable de 20 años, se incentiva el desarrollo de mejores medicamentos. Pero una vez que la patente pierde vigencia,⁵ otros laboratorios pueden producir y comercializar versiones genéricas de los medicamentos, lo que teóricamente podría disciplinar el mercado y poner a disposición de un mayor público medicamentos innovadores a un menor precio.

Los genéricos pueden clasificarse en genéricos de marca, es decir, los que se identifican por su nombre comercial o denominación distintiva y genéricos sin marca que se comercializan bajo la denominación genérica que indica la sustancia activa⁶ contenida en el medicamento. Asimismo, los medicamentos pueden clasificarse por su número de proveedores: Los que tienen un solo proveedor se denominan de

1 En sesión del 7 de julio de 2016 y con fundamento en el artículo 12, fracción XXIII, de la Ley Federal de Competencia Económica (LFCE) y el artículo 5, fracción XVIII, del Estatuto Orgánico de la Comisión Federal de Competencia Económica.

2 En 2015, por ejemplo, la industria farmacéutica representó 0.5% del Producto Interno Bruto (PIB) nacional y 2.7% del PIB manufacturero de acuerdo con cálculos realizados a partir de la información del Banco de Información Económica del Instituto Nacional de Geografía y Estadística (INEGI). Disponible en: <http://www.inegi.org.mx/sistemas/bie/>.

3 De acuerdo con la Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares 2014 publicada por el INEGI, la participación del gasto en medicamentos (medicamentos recetados, sin receta y material de curación) representa el 29% del gasto en cuidados para la salud.

4 Se le conoce como medicamento innovador a la versión original o primera de un producto farmacéutico o medicamento. Usualmente desarrollado y patentado por el fabricante que lo creó y que, por ende, posee derechos exclusivos para producirlo y comercializarlo durante un determinado periodo de tiempo.

5 Un mismo medicamento puede tener asociada más de una patente.

6 Sustancia contenida en un medicamento y que se reconoce como la que da origen a su efecto terapéutico.

fuelle única y a los que tienen más de un oferente en el mercado se les llama de fuente múltiple. Los de fuente única pueden estar protegidos por una patente o tener patentes vencidas y, aun así, seguir siendo producidos por un solo proveedor.⁷ Por su parte, los genéricos, junto con el medicamento innovador con patente vencida, conforman el grupo de medicamentos de fuente múltiple.

Para obtener autorización sanitaria y así poder comercializarse, los genéricos deben contener la misma sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración, además de utilizar la misma vía de administración, que el medicamento original de referencia. Ello se comprueba mediante las pruebas reglamentarias requeridas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).⁸

II. Contenido

El estudio analiza los mercados privados de medicamentos una vez que caduca la patente de los originales, y se examinan distintas medidas relacionadas con los niveles de competencia, tales como el grado de concurrencia y la velocidad de entrada al mercado de los medicamentos genéricos, así como su capacidad para reducir el precio del medicamento innovador.

A la par, fueron analizados tanto factores regulatorios que podrían representar obstáculos a la entrada de los genéricos a los mercados, como aquellos relacionados con los incentivos de los agentes para abusar del sistema legal con miras a extender *de facto* la exclusividad en el mercado. Por un lado, en cuanto a los asociados a la regulación, están los ligados con la autorización sanitaria, así como aquellos propios del sistema de propiedad industrial y la normativa prevaleciente sobre prescripción de medicamentos. Mientras que, por el otro, se estudiaron las estrategias que pueden ser empleadas por los laboratorios y que muestran algún potencial para detener la entrada al mercado de los competidores. Igualmente, se consideró la posibilidad de que exista una baja sensibilidad de la demanda ante reducciones en los precios.

El estudio también cubre aspectos relacionados con la compra consolidada de medicamentos. En ese rubro se identificaron posibles riesgos a la libre concurrencia y competencia económica, con base en la evidencia empírica recopilada; por lo que, derivado de dicho análisis, se propusieron diversas medidas para mitigarlos.

7 Dentro de estos se encuentran los medicamentos huérfanos, destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de “enfermedades raras” (conocidas también como enfermedades poco comunes, minoritarias o poco frecuentes), que se presentan en no más de cinco personas por cada 10 mil habitantes, ya que, por su baja escala de producción, no es rentable la presencia de más de una empresa en el mercado.

8 El art. 2, fracción XIV Bis del RIS señala que el medicamento de referencia es aquel indicado por la Secretaría de Salud como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas al respecto. Los estudios de bioequivalencia son la principal herramienta considerada para demostrar de manera reducida, que un medicamento genérico cumple con las mismas características de calidad, seguridad y eficacia que un medicamento de referencia.

III. Principales conclusiones y recomendaciones

El estudio encontró problemas de competencia en los mercados de medicamentos con patentes vencidas, identificándose fallas tanto de gobierno como del mismo mercado, las cuales impiden su completo funcionamiento eficiente. Entre las más importantes destacan:

Existen medicamentos con patentes vencidas que no enfrentan competencia, aun cuando haya agentes económicos que obtienen autorización sanitaria.⁹

- De los casos analizados, aunque la patente esté vencida, cuatro de cada diez medicamentos no cuentan con genéricos en el mercado, por lo que siguen siendo de fuente única.

La entrada de los medicamentos genéricos al mercado es tardía y lenta:

- En México transcurren, en promedio, más de dos años entre el vencimiento de una patente y el lanzamiento al mercado del primer genérico; mientras que en los Estados Unidos de América (EUA) el genérico se presenta de manera inmediata en los casos de los medicamentos más vendidos y, en la Unión Europea, el lapso es de siete meses.
- El retraso en la entrada al mercado muestra que no se está aprovechando a cabalidad la excepción de uso experimental (cláusula Bolar) que permite a un fabricante de genéricos solicitar e iniciar el trámite de registro sanitario (incluyendo la presentación de pruebas de bioequivalencia), hasta tres años previo al término de la vigencia de la patente del medicamento innovador.

Los genéricos no están imponiendo suficiente presión competitiva:

- En el país, después de un año de vencida la patente, el promedio de competidores genéricos es de 2.8 por medicamento original; en EUA, la presencia es de 10.1 para las medicinas de mayor venta al año de vencida la patente.
- En México, a los dos años posteriores a la entrada del primer genérico, la penetración de genéricos alcanza el 21.4% del mercado, en volumen, mientras que en países como EUA llega a 89%, en Canadá a 74% y en Holanda a 62.1%; esto, en el mismo período de tiempo.
- En el territorio nacional, a los seis meses de la entrada del primer genérico, el precio promedio de los genéricos es 20% menor que el precio del medicamento original, y 28.6% a los 24 meses. No obstante, tal reducción es menor a la observada en otras jurisdicciones; por ejemplo, en la Unión Europea, la reducción de precios es de 40% a los 24 meses.

Beneficios para el consumidor de un mejor desempeño de los mercados:

- De existir condiciones de competencia similares a las que se registran en otras naciones, las familias mexicanas podrían ahorrar alrededor de 2,552 millones de pesos anuales de su gasto

⁹ El registro sanitario es condición necesaria —pero no necesariamente suficiente—, para que un medicamento se comercialice en el mercado y esté disponible al consumidor.

en medicamentos, gracias a una mayor penetración de los genéricos, en volumen. Eso ocurriría, por ejemplo, si a los 24 meses de la presencia del primer medicamento genérico, el grado de penetración genérica fuera el doble de lo que se observa.

Estrategias que utilizan los laboratorios para obstaculizar la entrada de genéricos:

- Los estudios realizados en otros países muestran que algunos laboratorios adoptan diversas estrategias para retrasar o impedir la entrada de genéricos. Por ejemplo, se otorgan varias patentes sobre una misma sustancia activa, lo que eleva los costos de terceros para ingresar al mercado. También puede abusarse de acciones judiciales para disuadir la entrada de competidores potenciales; entre otras actividades.
- Para el caso mexicano, el estudio identifica 22 medicamentos con diversos problemas de concurrencia; entre los que destaca la ausencia de versiones genéricas y la existencia de litigios por infracción de patentes. Las ventas anuales de estos medicamentos se estiman en 6,285 millones de pesos.

La regulación de la industria afecta a las condiciones de competencia:

- La normativa actual en materia de salud restringe la posibilidad de sustituir medicamentos de marca por medicamentos genéricos cuando el médico no prescribe la denominación genérica en la receta.
- Existe falta de transparencia en el sistema de vinculación entre el sistema de patentes y los procedimientos para autorizaciones sanitarias de las versiones genéricas. Esto se debe a que, a diferencia de los sistemas de EUA y Canadá, en México no se cuenta con un instrumento que asocie directamente los medicamentos de referencia, por nombre distintivo y presentación, con las patentes.
- Se carece de información pública actualizada y completa sobre los registros sanitarios otorgados, así como de información que permita medir los plazos en que se resuelven las solicitudes de registro sanitario y las prórrogas a registros de medicamentos.

Con el fin de fortalecer las condiciones de competencia en el mercado de medicamentos con patentes vencidas y alcanzar los beneficios de la competencia de los medicamentos genéricos, la Cofece recomienda modificar el marco regulatorio, así como impulsar políticas públicas en los siguientes aspectos:

- 1. Transparentar el sistema de vinculación y reducir espacios a litigios cuya finalidad sea retrasar la entrada de genéricos.** Los laboratorios innovadores pueden extender la exclusividad de mercado de sus productos mediante el abuso de procedimientos jurisdiccionales y, con ello, obstaculizar la entrada de genéricos al mercado. De ahí la importancia de establecer reglas más claras en el sistema de vinculación, limitando espacios para la discrecionalidad con el ánimo de aminorar la posibilidad de que se promueva un litigio que solo busque detener la entrada de competidores. Asimismo, se debe valorar la conveniencia de incluir en el Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial restricciones al otorgamiento de algunos tipos de patentes que son

proclives a ser utilizadas abusivamente por sus titulares, igualmente para bloquear la entrada de competidores. Esto conforme a algunas prácticas internacionales.

2. Mejorar la calidad de la información y promover la entrada inmediata de genéricos.

La falta de información específica genera costos de búsqueda y situaciones de conflicto entre laboratorios innovadores y de genéricos que derivan en procedimientos jurisdiccionales, demorando la entrada de los genéricos. Es por ello que se recomienda instrumentar acciones que amplíen el acceso público a la siguiente información relevante: duración específica de los trámites, información completa y actualizada que permita identificar el universo de medicamentos con registro vigente y sus principales características, así como información sobre las patentes que protegen a los medicamentos de referencia aprobados. Además, para incentivar la entrada expedita al mercado, es fundamental promover el uso de la cláusula Bolar y publicar periódicamente la lista de medicamentos innovadores cuya patente vencerá en los próximos tres años.

3. Eliminar obstáculos normativos a la sustitución entre medicamentos de marca y genéricos.

Reformar el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) a efecto de que: i) el médico tenga la obligación de escribir la denominación genérica del medicamento en la prescripción; ii) el dispensador en farmacia pueda dar a conocer a los interesados los genéricos que tenga disponibles; y iii) permitir, en el caso de medicamentos de síntesis química,¹⁰ la sustitución de medicamentos entre genéricos (con y sin marca), cuando contengan el mismo principio activo, concentración y vía de administración, siempre que el médico no lo prohíba expresamente en la prescripción y sea efectuada por un dispensador de farmacia certificado cuando se surte la receta.

4. Promover la demanda de medicamentos genéricos. De una encuesta levantada en 6,260 hogares mexicanos, se encontró que, si bien la mayoría de los encuestados conoce los medicamentos genéricos, 53.9 % considera que su calidad es regular y 14.5% tiene poca confianza en el consumo de éstos. Para aumentar la confianza en los genéricos, la Secretaría de Salud podría desarrollar estrategias de comunicación dirigidas a la sociedad en general y a los médicos y familias para aumentar la confianza sobre la calidad de los genéricos.

5. Remover obstáculos relacionados a la compra pública de medicamentos. Es importante mejorar los tiempos de compra y pago de medicamentos por parte del sector público, ya que eso promueve la entrada de laboratorios pequeños y medianos que venden genéricos al sector salud; lo que impulsaría niveles de producción con la escala necesaria para una mayor entrada y competencia de genéricos en el mercado privado.

IV. Comentario final

El estudio que aquí se presenta puede tomarse como una primera aproximación de la Cofece para evaluar el funcionamiento —desde la óptica de la competencia— de los mercados con patentes vencidas en México, en el que se aporta tanto evidencia como recomendaciones puntuales dirigidas a las autoridades públicas para impulsar acciones que promuevan la competencia en los mercados.

¹⁰ Los medicamentos de síntesis química se caracterizan por ser moléculas pequeñas y de estructura fija.

En el ámbito mundial, la industria farmacéutica ha sido una de las más reguladas por los gobiernos, debido a la necesidad de garantizar la seguridad, eficacia y el acceso a los medicamentos para la población. El análisis de los mercados de medicamentos revela la posibilidad de llevar a efecto algunas mejoras en México, que podrían traer beneficios al mejorar la competencia en los mercados.

De hecho, se encontró que de existir condiciones de competencia similares a las que se registran en otras naciones, las familias mexicanas podrían ahorrar alrededor de 2,552 millones de pesos anuales de su gasto en medicamentos, gracias a una mayor penetración de los genéricos, en volumen. Mejores condiciones de competencia permitirían a la población acceder a más opciones, con productos de mejor calidad y a mejores precios, en beneficio de todos.

ATRIBUCIÓN LEGAL

La Ley Federal de Competencia Económica (LFCE), artículo 12, fracción XXIII, faculta a la Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece o Comisión) para llevar a cabo estudios, trabajos de investigación e informes generales en materia de libre competencia y competencia económica. Con fundamento en el artículo 5, fracción XVIII, del Estatuto Orgánico de la Comisión Federal de Competencia Económica, el Pleno de la Comisión ordenó la realización de un estudio en materia de libre competencia y competencia económica sobre los mercados de medicamentos con las patentes vencidas, por acuerdo CFCE-181-2016 adoptado en sesión del 7 de julio de 2016.

Este estudio está alineado al Plan Estratégico 2014-2017 de la Cofece, donde se establece que los estudios son uno de los principales instrumentos de promoción de la competencia y cuyo fin es:

- i. Priorizar el trabajo de la Cofece hacia los sectores y subsectores económicos de mayor incidencia en el crecimiento económico, los bienes de consumo generalizado, el gasto de la población de bajos ingresos, los que tienen impacto transversal hacia otros sectores y los que presentan intervenciones o regulaciones restrictivas;
- ii. Identificar problemas de competencia y las acciones más eficientes para solucionarlos o mitigarlos;
- iii. Fortalecer y ampliar los esfuerzos proactivos de la Comisión en la detección y atención de problemas de competencia en sectores prioritarios.

La Comisión, en dicho Plan, además, estableció seis criterios para definir los sectores y subsectores que deberían ser prioritarios para tal periodo. Con base en ellos, el Pleno de la Cofece ordenó la realización del presente estudio, sin que esto implique dejar de atender problemas de competencia en otros sectores. La realización y publicación de este estudio no prejuzga sobre posibles violaciones a la LFCE.

1. INTRODUCCIÓN

El mercado de medicamentos¹¹ es relevante por su incidencia en la esperanza de vida y el bienestar de la población, aunado a su importante participación en la economía nacional¹² y el gasto de los hogares¹³. Con el fin de garantizar la seguridad, eficacia y el acceso a los medicamentos, la industria farmacéutica es de las más reguladas en el ámbito internacional.

Una manera de clasificar los medicamentos es por su número de proveedores, los que tienen un solo proveedor se denominan de fuente única y para los que existe más de un oferente en el mercado, son de fuente múltiple. Los de fuente única pueden estar protegidos por una patente (medicamentos innovadores¹⁴) o tener patentes caducas, pero siguen siendo producidos por un solo proveedor¹⁵.

11 La Ley General de Salud (artículo 221, fracción I) define medicamento como *“Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.”*. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada en el DOF el 27 de enero de 2017.

12 En 2015, por ejemplo, la industria farmacéutica representó 0.5% del Producto Interno Bruto (PIB) nacional y 2.7% del PIB manufacturero de acuerdo con cálculos realizados a partir de la información del Banco de Información Económica del Instituto Nacional de Geografía y Estadística (INEGI). Disponible en: <http://www.inegi.org.mx/sistemas/bie/>. Asimismo, para 2016, el valor del mercado de medicamentos en México se estimó en alrededor de 200 mil millones de pesos. <http://www.inegi.org.mx/sistemas/bie/>.

13 De acuerdo con la Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares 2014 publicada por el INEGI, la participación del gasto en medicamentos (medicamentos recetados, sin receta y material de curación) representa el 29% del gasto en cuidados para la salud.

14 Se le conoce como medicamento innovador a la versión original o primera de un producto farmacéutico o medicamento. Usualmente desarrollado y patentado por el fabricante que lo creó y que, por ende, posee derechos exclusivos para producirlo y comercializarlo durante un determinado periodo de tiempo.

15 Dentro de estos se encuentran los medicamentos huérfanos, destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de “enfermedades raras” (conocidas también como enfermedades poco comunes, minoritarias o poco frecuentes), que se presentan en no más de cinco personas por cada 10 mil habitantes, ya que, por su baja escala de producción, no es rentable la presencia de más de una empresa en el mercado.

La mayor parte del volumen (98.5%) y valor (84.8%) de ventas de los medicamentos en el mercado mexicano no tienen patente, incluyendo los productos originales —innovadores—¹⁶, que en su momento gozaron de esa protección¹⁷. En otros términos, los medicamentos innovadores con patente vigente¹⁸ representan únicamente 1.5% del volumen del mercado, aunque en términos de valor equivalen a 15.2% del total¹⁹.

Las patentes permiten al laboratorio innovador vender los nuevos medicamentos, de forma exclusiva, por un periodo improrrogable de 20 años. Las patentes permiten que los laboratorios innovadores recuperen sus gastos en investigación y desarrollo, así como obtener un rendimiento adicional por la inversión realizada, por lo que son un instrumento útil para fomentar la innovación²⁰. El resultado promueve la eficiencia dinámica, generando nuevos y mejores productos a lo largo del tiempo, ya que el otorgamiento de la patente conlleva el requisito de divulgar la información, lo que favorece la difusión del conocimiento una vez que caduca la patente²¹.

Sin embargo, el sistema de patentes puede producir distorsiones en el corto plazo, que son consecuencia de la pérdida de eficiencia generada por los precios de monopolio. Las patentes, por tanto, implican un intercambio entre la ineficiencia estática del monopolio y la eficiencia dinámica generada por la innovación de productos²².

Una vez que caduca la patente de un medicamento innovador²³, otros laboratorios pueden producir y comercializar el medicamento que hasta entonces estuvo protegido. Estos nuevos medicamentos son la versión genérica del original y tienen el mismo efecto terapéutico. Para obtener la autorización sanitaria para poder comercializarse, los genéricos deben cumplir con las pruebas de intercambiabilidad²⁴ requeridas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris); esto es, deben haber comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad²⁵, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia.

16 En la sección 2.2 se aborda el tema de ausencia de concurrencia de genéricos para los medicamentos que no tiene patente. En la misma, se muestra que existe un porcentaje importante de medicamentos con patente caduca para los cuales no se dispone de genéricos.

17 Barraza Lloréns M. y Guajardo Barrón V. (2013).

18 Aquellos cuyo principio activo (molécula nueva), formulación o condición de uso cuenta con una patente de su desarrollo (usualmente en el ámbito mundial).

19 Barraza Lloréns M. y Guajardo Barrón V. (2013).

20 Encaoua et al. (2012)

21 World Intellectual Property Organization (2016).

22 Quizás otro efecto adverso sería el que se deriva de las carreras de patentes, las cuales pueden crear cierta duplicación de recursos destinados a la inversión en investigación y desarrollo.

23 En la sección 3.1 se explica que un mismo medicamento puede tener asociada más de una patente.

24 " Artículo 72 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Publicado en el DOF el 4 de febrero de 1998. Última reforma publicada en el DOF el 14 de marzo de 2014."

25 La biodisponibilidad es el grado y la velocidad con que una forma activa (el fármaco o uno de sus metabolitos) accede a la circulación, y alcanza de esta manera su lugar de acción.

Se esperaría que, al vencer las patentes y con la entrada de los genéricos, el mercado de medicamentos pase de una estructura similar a la de monopolio a otra con un elevado grado de competencia. En este sentido, existe un intercambio inter-temporal entre la regulación de los derechos de propiedad industrial, que incentivan la innovación, y la competencia y la eficiencia estática, que iguala precio a costo marginal al vencer la patente. En suma, la entrada de los genéricos al mercado devuelve la eficiencia estática a los mercados, una vez que las innovaciones se han realizado y explotado económicamente. De ahí la importancia de que los medicamentos genéricos entren al mercado sin retrasos innecesarios o injustificados.

Los genéricos, junto con el medicamento innovador con patente caduca, conforman el grupo de medicamentos de fuente múltiple. Los genéricos se clasifican por su nombre comercial en genéricos de marca (con denominación distintiva) y sin marca (con nombre de la sustancia activa ²⁶).

Los precios de los innovadores y los genéricos de marca son, en promedio, siete veces mayores a los que no tienen marca; estos últimos son la opción de medicamento más barata del mercado²⁷. Así, la gama de opciones y precios disponibles para los pacientes se amplía a medida que los genéricos acceden con mayor prontitud y volumen al mercado, con lo que aumentan las oportunidades para cuidar la salud, reduciendo, al mismo tiempo, el gasto de las familias. Su entrada también es fundamental para contener el gasto público en medicamentos.

Durante los últimos años, la penetración de los genéricos ha aumentado²⁸: Como proporción del volumen de ventas²⁹, su participación pasó de 84% en 2011, a 88% en 2015³⁰. En términos de valor de ventas, la proporción pasó de 44% a 49% en el mismo período³¹. Al considerar sólo el mercado privado ³², su participación en términos de volumen de ventas aumentó de 62% en 2011 a 71% en 2015 y, en valor de ventas, se incrementó de 38% a 43% en el mismo período³³.

Con fines ilustrativos: Un estudio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), con datos de 2013, muestra que en los países que encabezaron el consumo de medicamentos genéricos, los Estados Unidos de América (EUA), Reino Unido, Chile y Alemania, la participación de este tipo de medicamentos en su mercado farmacéutico, en volumen, fue de al menos 80%, mayor al 71% de México.³⁴

26 Sustancia contenida en un medicamento y que se reconoce como la que da origen a su efecto terapéutico (Ver glosario).

27 Barraza Lloréns y Guajardo Barrón (2013).

28 Lo cual podría ser explicado, al menos en parte, por el menor precio de los genéricos respecto al original.

29 Considera tanto el mercado público (compras del sector público) como el privado (ventas en farmacias y hospitales privados).

30 AMIIF (2016).

31 Este incremento es resultado tanto de la mayor penetración de los genéricos existentes en el mercado, como de la entrada de nuevos genéricos para los medicamentos que caducó su patente.

32 En este estudio, por mercado privado se entiende las ventas de medicamentos efectuadas en farmacias y hospitales privados; es decir, no se consideran las compras del sector público.

33 AMIIF (2016).

34 Cofece con datos de la OCDE (2015 B).

La principal pregunta que responde este estudio es si los mercados de medicamentos están funcionando adecuadamente, en términos de eficiencia y competencia económica, una vez que caducan sus respectivas patentes. En relación con lo anterior, se identifican posibles riesgos a la libre competencia y competencia económica, con base en la evidencia empírica recopilada, y se proponen medidas para mitigarlos.

Entre los posibles casos que se examinarán, se encuentran aquellos derivados de la propia estructura de los mercados; las restricciones a la entrada o expansión de los medicamentos genéricos; las circunstancias que podrían dar lugar a conductas para extender el periodo de protección de las patentes, y la poca respuesta de los consumidores ante cambios en la oferta de medicamentos, entre otros.

Para cumplir sus objetivos, el estudio está organizado de la siguiente manera: La segunda sección presenta un análisis del grado de competencia en la industria farmacéutica, principalmente en los mercados privados de medicamentos³⁵, y se establecen algunos resultados sobre el grado de competencia y la velocidad de entrada al mercado de los medicamentos genéricos, así como sobre su capacidad para disciplinar el mercado y reducir los precios.

La tercera, cuarta y quinta secciones estudian los factores que podrían ser obstáculos a la entrada. La sección tres analiza la regulación de medicamentos, tanto por el lado sanitario como por el de propiedad industrial, e investiga una serie de estrategias con potencial para ser empleadas para detener la entrada de competidores. La sección cuarta continúa con el estudio de obstáculos, abordando la baja sensibilidad de la demanda de medicamentos ante reducciones en los precios. Por su parte, la quinta sección cubre aspectos relacionados con las intervenciones de las instituciones de salud en los mercados públicos.

Finalmente, la sexta sección concluye con una síntesis de los hallazgos más relevantes del estudio.

35 Aunque también se dedica una sección a las compras del sector público.

2. COMPETENCIA EN EL MERCADO

El objetivo de esta sección es determinar si la entrada de genéricos es expedita e impone presión competitiva en los mercados. Para ello, se presentan los resultados sobre concurrencia de medicamentos genéricos al vencimiento de la patente.

Primero se describe la integración del universo de moléculas que pueden ser analizadas (denominadas también fármacos, sustancias, principios o ingredientes activos), tomando como punto de partida la identificación de las moléculas cuya patente caducó en el periodo 2003-2015. Posteriormente, se presentan los resultados de cinco indicadores que miden la concurrencia de genéricos en el mercado. Asimismo, se presenta una estimación del cálculo aproximado de los beneficios que tendría para el consumidor un mejor desempeño de los mercados de medicamentos con patentes vencidas. También se reportan los resultados del análisis de precios y ventas que se realizó para un subconjunto de 35 moléculas, empleando una base de datos con información sobre precios y ventas para el periodo 2009-2016. Finalmente, se estima un modelo econométrico para explicar el efecto que tiene la entrada de genéricos sobre los precios, tanto del medicamento original como de los genéricos, con la finalidad de revisar la evidencia sobre la posible existencia de discriminación de precios entre consumidores cautivos y no cautivos; es decir, la estrategia instrumentada por algunos laboratorios de continuar vendiendo el medicamento innovador al mismo precio, a pesar del vencimiento de la patente, mientras que los genéricos se venden a un precio menor. Es decir, cada versión del medicamento se enfoca en atender la demanda de distintos grupos de consumidores³⁶.

2.1 Universo de análisis

La fuente de información utilizada en este estudio parte de los listados de patentes que se publican en la “Gaceta de la Propiedad Industrial – Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 bis del RLPI” (en adelante referida como Gaceta de medicamentos o Gaceta) del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), publicadas en el periodo 2003-2015.

36 En términos generales, esto se puede concebir como una discriminación de precios de tercer grado, que ocurre cuando el discriminador maximiza utilidades mediante el cobro de precio alto al consumidor cuya elasticidad precio de la demanda es baja (variación de la cantidad demandada de un bien cuando varía su precio), y precio bajo al consumidor con elasticidad alta. Fuente: Capítulo 3, pp. 137-141 de Tirole (1994).

La Gaceta de medicamentos es un instrumento que forma parte del sistema vinculación entre la autoridad que otorga las patentes (IMPI) y la que emite los registros sanitarios (Cofepris)³⁷. Este sistema obliga a la Cofepris a no expedir registros sanitarios de medicamentos que están protegidos por alguna patente vigente otorgada por el IMPI³⁸. La Gaceta se publica a partir de 2003, derivado de la reforma al Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial (RLPI)³⁹ y al Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)⁴⁰.

En este estudio, se define como molécula-patente a la combinación del ingrediente, principio o sustancia activa con el número de patente que la ampara. Una sustancia activa puede tener más de una patente, en ese caso, cada par molécula-patente se cuantifica por separado. Por ello, existen más moléculas-patentes que moléculas (o sustancias activas).

En promedio, durante el período de estudio, se observaron 1.2 patentes por molécula, aumentando a 1.8 en aquéllas cuya patente aún está vigente⁴¹. Ello indica que cada vez se registran más patentes sobre una misma sustancia activa. Esta estrategia de los laboratorios innovadores, ampliamente documentada en la literatura, suele utilizarse para extender, en la práctica, el periodo de exclusividad sobre la sustancia activa. En la sección 3.1 de este documento se ahonda sobre este tema.

A una misma molécula pueden adjudicársele varios registros sanitarios: al menos uno para cada medicamento presente en el mercado y elaborado con base en dicha molécula. La base de datos empleada en este estudio también incluye información de mercado, lo que permitió analizar el comportamiento de precios al caducar la patente. Estos datos de precios y ventas se solicitaron a diversos agentes económicos, información que tuvieron disponible en sus propias fuentes para el periodo de enero de 2009 a agosto de 2016.

La aplicación de diversos filtros, detallados en el Anexo 1 de este trabajo, permitió analizar un total de 35 moléculas que cuentan con información de valor y volumen de ventas en el mercado privado, tanto para el medicamento original como para sus genéricos durante el periodo de análisis. Ello para poder observar lo que pasa con los precios del innovador y de los genéricos al momento de caducar la patente. En el Diagrama 1 se explica el universo y los subconjuntos de análisis, dependiendo de la naturaleza de los indicadores calculados, se emplea el universo de análisis total o alguno de sus subconjuntos.

37 La Cofepris, constituida mediante decreto del Poder Ejecutivo Federal en julio de 2001, es la institución que emite los registros sanitarios, indispensables para que los medicamentos puedan comercializarse.

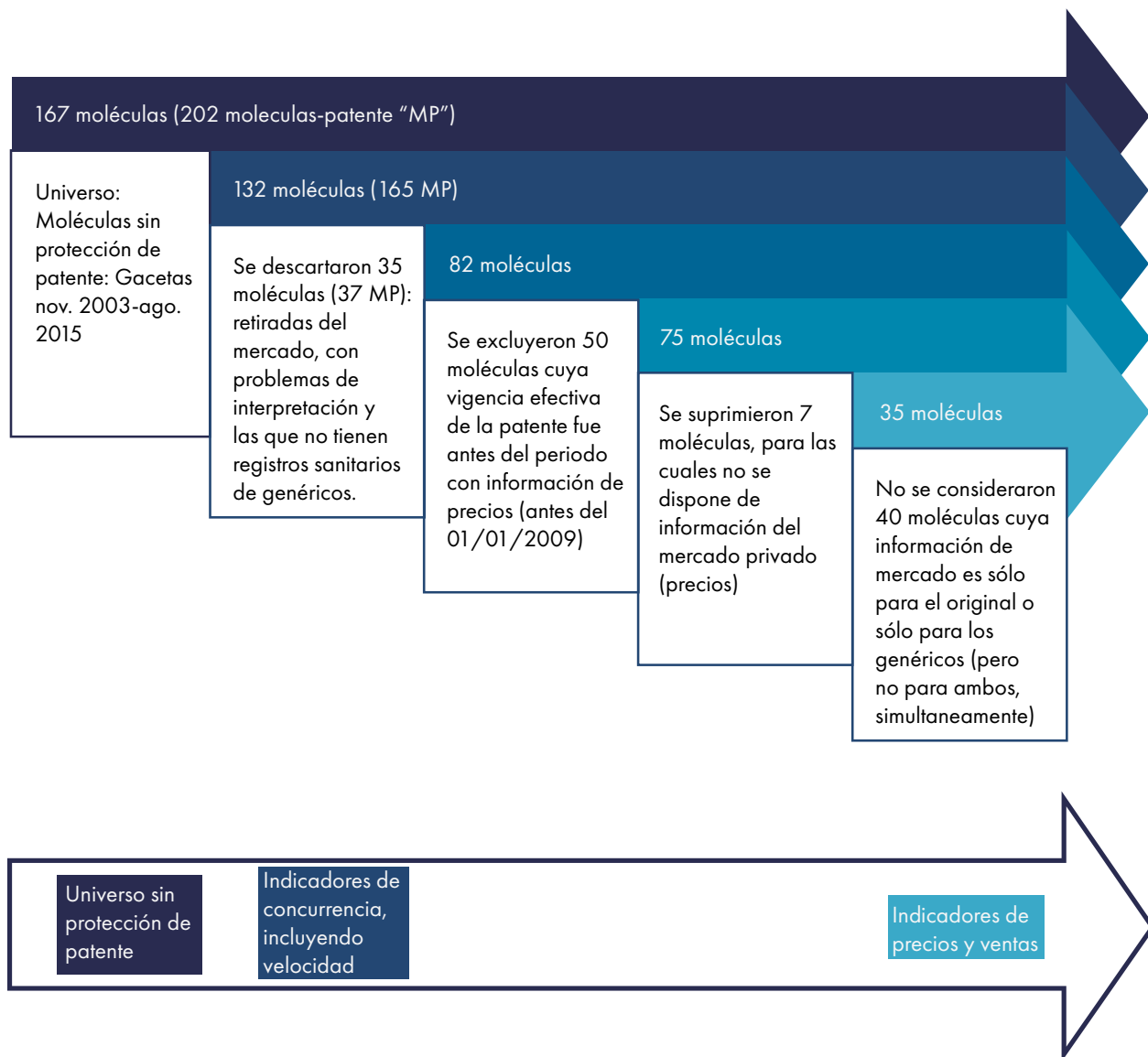
38 El registro sanitario es una autorización expedida por la autoridad sanitaria, la cual conlleva un procedimiento mediante el cual los medicamentos son sometidos a pruebas que demuestren su seguridad, eficacia y calidad.

39 Publicado en el DOF el 23 de noviembre de 1994. Última reforma publicada DOF el 16 de diciembre de 2016.

40 Publicado en el DOF el 4 de febrero de 1998. Última reforma publicada en el DOF el 14 de marzo de 2014.

41 Estas cifras se obtienen al dividir 202 moléculas-patente entre 167 moléculas, para las moléculas con patente vencida; y de 802 entre 441 para las moléculas que tienen, al menos, una patente vigente. Este cálculo puede estar subestimado toda vez que la Gaceta de medicamentos no reporta todas las patentes que protegen a un principio activo. Desde la primera publicación de la Gaceta y hasta el pronunciamiento de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) en 2010, se incluían principalmente las patentes que protegen el ingrediente activo, salvo por aquellas inclusiones que derivaban de una sentencia o mandato judicial. Para una mayor explicación sobre este punto vea la sección 3.1 de este documento.

Diagrama 1
Universo y subconjuntos de análisis



Fuente: Cofece con datos de González Pier et al. (2017).

* Estas moléculas no incluyen medicamentos huérfanos.

2.2 Indicadores de concurrencia

Para los efectos de este estudio, el grado de concurrencia se refiere a la intensidad de la competencia que enfrenta el medicamento innovador, proveniente de los medicamentos genéricos.

Se encontró que la entrada de genéricos en el mercado mexicano no suele ser lo suficientemente rápida, ni tiene el alcance necesario para disciplinar el mercado. Esto se pudo observar en términos de penetración, número de competidores y comportamiento de los precios.

Respecto a la penetración, en México transcurre, en promedio, más de dos años entre el vencimiento de una patente y el lanzamiento al mercado del primer genérico; mientras en Estados Unidos se presenta de manera inmediata en aquellos más vendidos y, en la Unión Europea, el lapso es de siete meses⁴². Asimismo, al año de vencidas las patentes, sólo cuatro de cada diez medicamentos cuentan con al menos un registro sanitario con ventas en el mercado farmacéutico privado, obtenido por un competidor.

En cuanto al número de competidores en el país, a los dos años posteriores a la entrada del primer genérico, su penetración alcanza apenas 21.4% del mercado, cuando en países como los Estados Unidos llega a 89%, en Canadá a 74% y en Holanda a 62.1%⁴³. Además, mientras que en nuestro país el promedio de competidores genéricos es de 2.8, después de un año de vencida la patente, en Estados Unidos la presencia es de 10.1 para los medicamentos de mayor venta⁴⁴.

En este estudio se calcularon cinco indicadores de concurrencia, que arrojan luz sobre distintas dimensiones de la misma:

- i. Concurrencia hipotética
- ii. Concurrencia observada
- iii. Intensidad de la concurrencia
- iv. Velocidad de la concurrencia
- v. Retraso de la concurrencia

En cuanto al primer indicador, la concurrencia hipotética mide la competencia que enfrenta el medicamento innovador con patente vencida a través del número de registros sanitarios expedidos por la Cofepris para los medicamentos genéricos. Se considera hipotética porque la existencia de un registro sanitario es condición necesaria, mas no suficiente, para que exista concurrencia en el mercado, puesto que un laboratorio puede obtener un registro sanitario y, por diversas razones, no comercializar su producto genérico en el mercado privado. Se calcula como el porcentaje que resulta de dividir el número de registros sanitarios de medicamentos originales con patente vencida para los cuales se identificó al menos un registro sanitario de una versión genérica, entre el número de registros sanitarios de medicamentos originales con patente vencida.

42 Comisión Europea (2009).

43 Véase Kanavos (2014) y Danzon y Furukawa (2011).

44 Grabowski, Kyle, Mortimer, Long y Kirson (2011).

En términos de concurrencia hipotética, únicamente 79% de los medicamentos analizados cuenta con registros sanitarios de versiones genéricas.

Asimismo, nombramos concurrencia observada (segundo indicador) al porcentaje que resulta de dividir el número de registros sanitarios de medicamentos originales para los que se identificó al menos una versión genérica con ventas en el mercado farmacéutico privado, entre el número de registros sanitarios de medicamentos originales con patente vencida⁴⁵.

Aquí, sólo en 63% de los casos analizados se encontró que hay presencia de al menos un genérico en el mercado privado, no producido por el laboratorio que pierde la patente⁴⁶. Este indicador también sugiere que un porcentaje importante de medicamentos con patente vencida siguen siendo de fuente única (alrededor de 37%); es decir, aunque la patente ya es de dominio público, cuatro de cada diez medicamentos no cuentan con genéricos en el mercado. Estos resultados, sin embargo, deben tomarse con cautela, toda vez que podría darse el caso de productos genéricos que se comercializan sólo en el sector público y que, por lo tanto, no estuvieran siendo captados a través de la información del mercado privado.

La intensidad de la concurrencia (tercer indicador) cuantifica el número de competidores presentes en el mercado por unidad de tiempo, posterior al vencimiento de la patente, y se mide a través del número promedio de competidores genéricos por cada medicamento-presentación a los 12 y 24 meses posteriores al vencimiento de la patente.

Este indicador muestra que el número de competidores genéricos promedio es de 2.8 a los 12 meses, y de 3.3 a los 24 meses. Considerando todo el periodo analizado (posterior a los 24 meses), es de 5.2 competidores, en promedio.

La velocidad de la concurrencia (cuarto indicador), se refiere a la rapidez con que entran al mercado los medicamentos genéricos, se obtiene con el porcentaje de registros sanitarios con concurrencia hipotética y observada a los 3, 6, 9, 12 y 24 meses posteriores al vencimiento de la patente.

Los resultados indican que, al año del vencimiento de la patente, poco más de la mitad (56.1%) de los registros sanitarios de medicamentos originales enfrenta competencia hipotética de genéricos (Gráfica

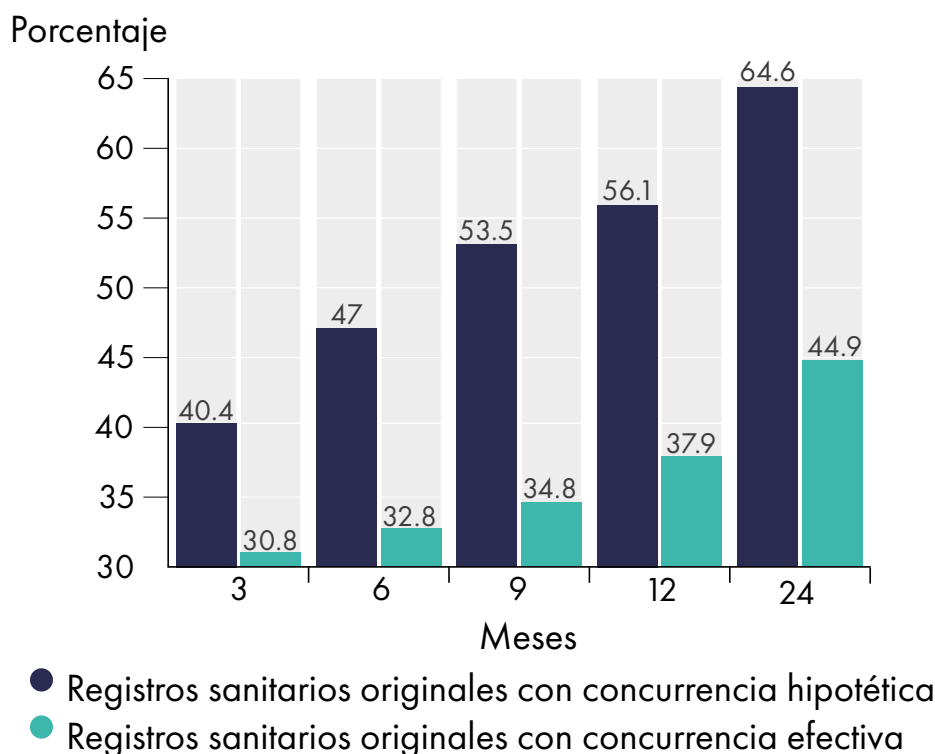
45 Los indicadores de concurrencia hipotética y observada se calcularon con el universo de 132 moléculas, puesto que, para su estimación, no fue necesario utilizar información de precios de mercado. Dado que una misma molécula puede tener más de un registro sanitario, es más relevante cuantificar el grado de concurrencia tomando como base los registros sanitarios de medicamentos originales asociados a las moléculas sin protección. Así, para las 132 moléculas se identificaron 1,514 registros sanitarios. De éstos, 198 (13.1%) corresponden a medicamentos originales y 1,316 (86.9%) a versiones genéricas. De los 198 registros de medicamentos originales asociados, 17% (34 registros) presenta al menos una versión genérica vinculada al laboratorio que produce el medicamento original; es decir, el laboratorio que produce el medicamento con patente, a su vencimiento, sigue produciendo esa versión original más una o más versiones genéricas de la misma sustancia activa. Estas versiones se excluyeron del cálculo del primer y segundo indicadores de concurrencia, puesto que no se consideran una competencia real. Para los indicadores subsecuentes, en donde se utiliza información de mercado, el número de moléculas analizadas disminuye.

46 Para efectos de estos indicadores se consideran únicamente las fuentes de información de mercado del sector privado. La información disponible del sector público, que considera compras, por ejemplo, del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), no permite identificar si el medicamento adquirido es genérico o innovador.

1); es decir, a los doce meses de haber vencido la patente, solo en seis de cada diez medicamentos originales con patente vencida, se identificó un registro sanitario de una versión genérica, que no necesariamente se comercializa en el mercado. Considerando la concurrencia observada, este porcentaje es de 37.9%; es decir, a los doce meses de vencer la patente, solo para cuatro de cada diez medicamentos originales con patente vencida se identificó un registro sanitario de una versión genérica, con ventas en el mercado farmacéutico privado. Los resultados no cambian significativamente entre el primer y segundo año de vencer la patente.

Gráfica 1

Velocidad de concurrencia de entrada de los genéricos, 2009 -2015



Fuente: González Pier et al. (2017).

El promedio de competidores es relativamente bajo respecto a lo observado en otros países. Por ejemplo, el promedio de competidores en doce países europeos es también de 5.2, pero a los 24 meses de vencida la patente⁴⁷; mientras que en los EUA el número promedio es de 10.1 para los genéricos de mayor venta después de doce meses⁴⁸. En suma, en México, los medicamentos innovadores enfrentan menos competidores de genéricos a los dos años de haber caducado las patentes.

Finalmente, el retraso de la concurrencia (quinto indicador), mide el tiempo promedio (en meses) transcurrido entre la pérdida de la patente y el otorgamiento del registro sanitario del primer genérico;

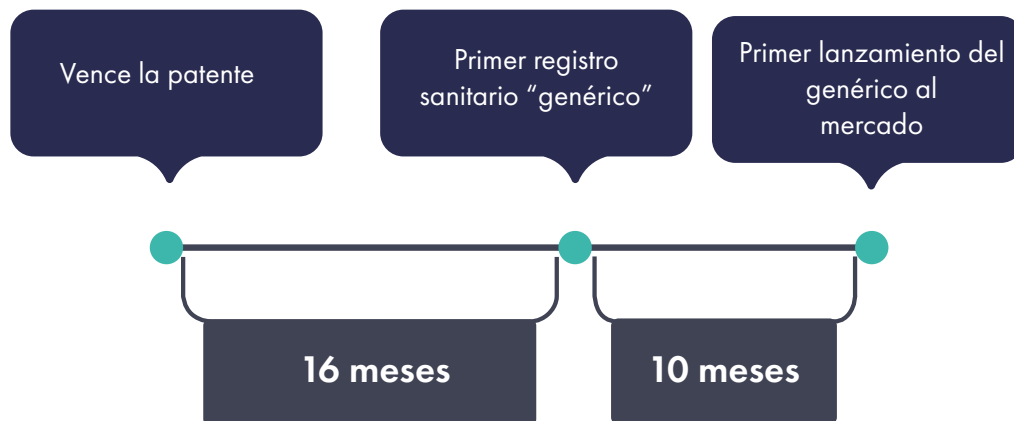
⁴⁷ Kanavos (2014).

⁴⁸ Grabowski, Kyle, Mortimer, Long y Kirson (2011).

así como el tiempo entre la pérdida de la patente hasta la fecha de lanzamiento del primer genérico en el mercado privado.

En promedio, transcurren 16 meses entre la pérdida de la patente y la emisión del primer registro sanitario de un genérico. Este lapso aumenta a 26 meses si se considera el tiempo que transcurre entre la pérdida de patente y el lanzamiento del primer genérico (Diagrama 2).⁴⁹

Diagrama 2
Tiempo promedio para la entrada efectiva de los genéricos, 2009-2015



Fuente: Cofece con datos de González Pier et al. (2017).

El retraso en la entrada al mercado muestra que la cláusula Bolar no se está aprovechando a cabalidad⁵⁰. Esta cláusula le permite a un productor de una versión genérica solicitar e iniciar el trámite de autorización o registro sanitario, incluyendo la presentación de pruebas de bioequivalencia⁵¹, hasta tres años previo al término de la vigencia de la patente del medicamento innovador.

El plazo legal para que la Cofepris resuelva una solicitud de registro sanitario es de 180 días naturales, para medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en México⁵². Los plazos se reducen a la mitad si la solicitud es presentada con un informe técnico favorable emitido por un Tercero Autorizado por la Secretaría de Salud. No obstante, aun considerando que el procesamiento de las solicitudes de registro sanitario se retrasa con frecuencia —porque éstas se presentan de forma incompleta o no cumplen correctamente con todos los requisitos que marca la normativa, siendo objeto de prevención por parte de la Cofepris— el lapso es dilatado (en la sección 3.2 se precisa más sobre este tema)⁵³.

49 González Pier et al. (2017).

50 En este estudio, no fue posible estimar el grado de uso de la cláusula, por no contar con la fecha de ingreso de la solicitud de registro sanitario de todos los laboratorios de genéricos.

51 De acuerdo con la Cofepris, la bioequivalencia es el estudio de biodisponibilidad comparativa en la cual se evalúa la eficiencia de absorción de productos equivalentes farmacéuticos: misma dosis, misma forma farmacéutica y misma sal.

52 Artículo 166 bis del RIS.

53 De acuerdo la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (artículo 17-A), “cuando los escritos que presenten los interesados no contengan los datos o no cumplan con los requisitos aplicables, la dependencia u organismo descentralizado correspondiente

Más aún, el tiempo que tarda un producto en tener presencia de mercado, una vez que obtuvo el registro sanitario, también es extenso (10 meses).

Finalmente, al observar las tendencias de diferentes variables para cada molécula dentro del universo de análisis⁵⁴, se identificaron 22 de 127 medicamentos (17%), cuyas ventas anuales se estiman conjuntamente en 6,285 millones de pesos, que pertenecen a alguna de las siguientes cuatro categorías y que podrían ameritar una investigación a detalle en el futuro:

- i. Medicamentos sin concurrencia hipotética, es decir, aunque hayan caducado sus patentes, aún no existe registro sanitario de genéricos al momento de escribir este reporte (Cuadro 1);
- ii. Medicamentos sin concurrencia observada, es decir, con patentes vencidas y registro sanitario de genéricos, pero sin que se hayan identificado ventas en el mercado privado (Cuadro 2);
- iii. Medicamentos protegidos por patentes secundarias⁵⁵ o en litigio; es decir, medicamentos con registros sanitarios de genéricos sin presencia en el mercado privado debido a algún litigio que impide su comercialización (Cuadro 3); y
- iv. Medicamentos en donde la entrada de genéricos al mercado no se ha traducido en reducciones significativas de precios y/o alta participación en el mercado de los genéricos (Cuadro 4).

Cuadro 1
Con patentes vencidas y sin registro sanitario de genéricos

Nombre Genérico	Laboratorio innovador ¹	Registros sanitarios de originales	Valor de mercado (millones de pesos) ²
Abiraterona	Janssen - Cilag, S.A. de C.V.	1	73.0
Aprepitant	Merck Sharp & Dome de México, S.A de C.V.	1	83.2
Dutasterida	GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.	1	58.8
Eletriptan	Pfizer, S. A. de C. V.	1	56.5
Insulina Lispro	Eli Lilly y Compañía de México, S. A. de C. V.	2	616.7
Nadroparina Cálrica	Sanofi-Aventis de México, S. A. de C. V.	1	115.1
Rosiglitazona	GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.	1	60.7
Trandolapril	Abbott Laboratories de México, S. A. de C. V.	2	59.5

1 Se refiere al titular del registro del medicamento de referencia.

2 Incluye ventas privadas y gasto público del IMSS en 2015.

Fuente: González Pier et al. (2017).

deberá prevenir a los interesados, por escrito y por una sola vez, para que subsanen la omisión dentro del término que establezca la dependencia u organismo descentralizado.” Asimismo, en términos de lo establecido en el artículo 17-B de la misma ley, “el plazo para que la dependencia correspondiente resuelva el trámite se suspenderá y se reanudará a partir del día hábil inmediato siguiente a aquel en el que el interesado conteste”. Publicada en el DOF el 4 de agosto de 1994. Última reforma publicada en el DOF el 9 de abril de 2012.

54 Estas variables son: Precio en el sector privado del medicamento original, precios y participación de mercado de los genéricos en el sector público y privado y, número de competidores genéricos efectivos en el mercado privado en cada periodo.

55 El término de patente secundaria se explica en la sección 3.1 de este documento.

Cuadro 2

Con patentes vencidas y con registro sanitario de genéricos, pero sin presencia de genéricos en el mercado privado

Nombre Genérico	Laboratorio innovador ¹	Registros sanitarios		Valor de mercado (millones de pesos) ²
		Originales	Genéricos	
Efavirenz	Merck Sharp & Dome de México, S.A de C.V.	1	2	272.2
Linezolid	Pfizer, S. A. de C. V.	3	8	186.1
Valganciclovir	Productos Roche, S.A. de C.V.	1	5	193.9

1 Se refiere al titular del registro del medicamento de referencia.

2 Incluye ventas privadas y gasto público del IMSS en 2015.

Fuente: González Pier et al. (2017)

Cuadro 3

Con registros sanitarios de genéricos sin presencia en el mercado privado, pero con protección de patentes secundarias

Nombre Genérico	Laboratorio innovador ¹	Registros sanitarios		Valor de mercado (millones de pesos) ²
		Originales	Genéricos	
Celecoxib	Pfizer, S. A. de C. V.	1	6	1,058.9
Imatinib	Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.	2	5	191.
Tadalafil	Eli Lilly y Compañía de México, S. A. de C. V.	1	1	1,065.4
Voriconazol	Pfizer, S. A. de C. V.	2	4	111.5
Zolmitriptano	Astrazeneca, S. A. de C. V.	2	2	89.0

1 Se refiere al titular del registro del medicamento de referencia.

2 Incluye ventas privadas y gasto público del IMSS en 2015.

Fuente: González Pier et al. (2017).

Cuadro 4

Medicamentos en donde la entrada de genéricos no se ha traducido en reducciones significativas de precios y/o alta participación en el mercado de los genéricos

Nombre Genérico	Laboratorio innovador ¹	Registros sanitarios		Genéricos con presencia en el mercado	Valor del mercado (millones de pesos) ²
		Originales	Genéricos		
Capecitabina	Productos Roche, S.A. de C.V.	1	4	1	140.2
Problema: Patente vencida desde 2008 y sólo dos competidores. El mercado privado representa 45% y el público 55%.					
Enoxaparina	Sanofi-Aventis de México, S. A. de C.V.	1	1	1	609.0
Problema: Patente vencida desde 2011. El valor del mercado privado representa 50%, al igual que el público y sólo un genérico en el mercado.					
Etanercept	Pfizer, S. A. de C. V.	1	2	1	803.6
Problema: Patente vencida desde 2009 y sólo dos competidores en el mercado. Se identificaron otras patentes vigentes en la Gaceta. Los precios en el mercado público y privado son similares.					
Exemestano	Pfizer, S. A. de C. V.	1	6	3	221.6
Problema: Patente vencida desde 2006. Sólo tres competidores. Los precios en el mercado público y privado son muy cercanos.					
Midazolam	Productos Roche, S.A. de C.V.	2	14	5	138.8
Problema: Patente vencida desde 2005. Los precios en el mercado público y privado son similares, al igual que las participaciones de mercado público (41%) y privado (59%).					
Valaciclovir	GlaxoSmithKline México, S. A. de C.V.	1	4	2	80.1
Problema: Patente vencida desde 2008 y sólo tres competidores en el mercado.					

1 Se refiere al titular del registro del medicamento de referencia.

2 Incluye ventas privadas y gasto público del IMSS en 2015.

Fuente: González Pier et al. (2017).

Además, existen 22 claves de medicamentos que el sector público mexicano compró como fuente única en 2016, para las cuales se encontró que existen versiones genéricas en otros países, como en Canadá, Estados Unidos y la Unión Europea. Seis de los medicamentos identificados en los Cuadros 1 a 3 también aparecen en la lista (Vea el Anexo 5).

2.3 Beneficios potenciales para el consumidor de mayor competencia

En las secciones previas se mostró que: i) algunos medicamentos con patentes vencidas no enfrentan competencia; ii) hay casos en que la entrada de genéricos al mercado se da a una velocidad menor a la esperada, y iii) hay situaciones en las que la caducidad de la patente provoca una reducción relativamente baja en el precio de los medicamentos, así como una lenta penetración en la participación de mercado (volumen).

En este apartado se estimó el beneficio que tendría para los consumidores si la penetración de los genéricos aumenta de 21.4% al doble; es decir, a 42.8%, a los dos años de que la patente se volvió de dominio público. Esta participación es conservadora y factible de alcanzar, al compararla con la reportada en promedio por otros países que se caracterizan por una alta concurrencia de genéricos, como Holanda (62.1%), Dinamarca (55.7%), Alemania (54.9%) y Reino Unido (46.5%).⁵⁶

⁵⁶ Véase Kanavos (2014) y Danzon y Furukawa (2011).

Al respecto, se encontró que los consumidores gastarían 2,552 millones de pesos menos en medicamentos al año, si la penetración de los genéricos fuera el doble de la observada a los dos años de que caducó la patente⁵⁷. Esta estimación es conservadora, ya que, por falta de información, este cálculo no incluye algunos medicamentos⁵⁸, además de no tomar en cuenta el beneficio de un mayor consumo de medicamentos, provocado por el menor precio de los genéricos.

2.4 Evolución de precios y ventas

En el análisis de precios y ventas de medicamentos se encontró que, seis meses después de la entrada del primer genérico, el precio promedio de los genéricos es 20% menor que el precio del original y, en los meses posteriores, el precio relativo de los genéricos continua disminuyendo (Cuadro 5)⁵⁹. Esto es consistente con la evidencia de otros países, donde los precios relativos de los genéricos respecto al original muestran una tendencia decreciente en el tiempo; sin embargo, la reducción que se observa en México es menos pronunciada (28.6% a los 24 meses)⁶⁰. Por ejemplo, en la Unión Europea, la reducción de precios es de 40% a los 24 meses⁶¹.

En cambio, los precios de los medicamentos originales aumentan ligeramente después de la entrada del primer genérico y, en promedio, después de 24 meses, se acercan al precio que tenían a la entrada del primer genérico. Lo anterior puede explicarse, entre otras cosas, por existir lealtad a la marca y a que los laboratorios aprovechan esa situación para discriminar precios entre distintos grupos de consumidores, de acuerdo con sus preferencias y capacidad de pago (discriminación de tercer grado)⁶². Este resultado también se observa en otros países; incluso en algunos estudios, los

57 Para el cálculo, se consideraron aquellos medicamentos que tuvieran concurrencia de al menos un competidor genérico, aplicando los siguientes pasos: i) Se calculó el valor de ventas del medicamento original en la fecha de entrada del primer competidor genérico al precio del original. ii) Posteriormente, se calculó el valor de ventas del medicamento 24 meses después de la entrada del primer genérico a un precio promedio ponderado compuesto por el precio del medicamento original y el precio promedio de los genéricos disponibles en ese momento. Al calcular el ahorro observado, se utilizaron las ventas a los 24 meses de entrada del primer genérico; por tanto, en caso de que las cantidades demandadas se incrementaran en el periodo analizado, el ahorro observado podría estar sobreestimado. Como ponderador del precio promedio de los genéricos se utilizó la participación promedio observada para los competidores genéricos a los 24 meses de la entrada del primer genérico en el mercado privado (21.4%). El ponderador para el precio del medicamento original a los 24 meses de la entrada del primer genérico se obtuvo como la diferencia entre la unidad y el ponderador para el precio promedio de los genéricos. iii) El beneficio observado para cada medicamento resultó de la diferencia entre los pasos i) y ii). iv) Para calcular la transferencia potencial se repitió el ejercicio anterior, modificando los ponderadores utilizados. Para este ejercicio se utilizó una participación objetivo equivalente al doble de la observada (42.8%), considerando estándares internacionales. v) El beneficio potencial para el consumidor es la diferencia entre los pasos (iii) y (iv).

58 Por ejemplo, medicamentos del universo para los cuales no se tuvo información de mercado no fueron usados en la estimación.

59 Al incluir información de mercado, nuestra muestra se redujo, quedando únicamente un conjunto de 35 moléculas. El análisis de precios y ventas se realizó para el subconjunto de 35 moléculas, mismas que cumplen las siguientes condiciones: i) su vigencia efectiva de patente (primeras ventas de los genéricos) es posterior al 1° de enero de 2009; ii) se identificó cuando menos un registro sanitario de genérico; y iii), existen datos de precios y volumen de ventas en las fuentes de información del sector privado, simultáneamente para el medicamento original y genéricos. En este ejercicio se excluyen los genéricos producidos por el mismo laboratorio que el original. Los detalles de esta selección se documentan en Anexo 1.

60 Aitken, Berndt, Bosworth, et al (2013); Danzón y Furukawa (2011); Kanavos (2014).

61 Comisión Europea (2009).

62 González Pier et al. (2017).

precios de los medicamentos originales aumentan más que lo encontrado en el presente trabajo⁶³. Por ejemplo, en los EUA para 34 medicamentos que experimentaron competencia genérica por primera vez después de 1991, el aumento promedio de precios, entre 1991 y 1994, fue de 22%.⁶⁴

Cuadro 5
Evolución en el precio relativo promedio de los medicamentos genéricos y originales a los 6, 12 y 24 meses tras la entrada del primer genérico*, 2009-2015

Precio promedio relativo correspondiente a medicamentos	Meses posteriores a la entrada del primer genérico		
	6	12	24
Genéricos (distintos del genérico del original)	-20.6%	-23.2%	-28.6%
Originales (de patente vencida)	2.5%	1.3%	0.4%

* Tanto para los medicamentos genéricos como originales, los precios son relativos con respecto al precio del original al momento de entrada del primer genérico (en términos reales). Las estimaciones consideran un total de 35 moléculas.

Fuente: González Pier et al. (2017).

La penetración de los genéricos —medida como la participación de mercado en términos de volumen de ventas— es otro indicador del grado de competencia. Este estudio encontró que la participación de mercado de los genéricos crece, pero en menor medida que otros países. A los seis meses tras la entrada del primer genérico, éstos tienen una participación promedio en el mercado privado de 8%; al año de 13% y, a los dos años de 21.4% (Cuadro 6)⁶⁵. Otros países muestran mayores porcentajes de participación de mercado y la penetración es más rápida. Por ejemplo, a los dos años, en los EUA la participación de mercado de los genéricos es de 89% y en Canadá, 74%⁶⁶. Algunos países, si bien tienen un porcentaje menor, este es mayor a 50%, como Holanda (61.2%), Dinamarca (55.7%) o Alemania (54.9%).⁶⁷

63 González Pier et al. (2017).

64 Congressional Budget Office (1998).

65 De acuerdo González Pier et al. (2017), este indicador puede estar subestimado para el lapso de 24 meses, ya que los datos usados, para su estimación, consideran moléculas que perdieron patente en 2015, mismas que no se observan de forma completa los 24 meses posteriores de vencer la patente.

66 Danzon y Furukawa (2011).

67 Kanavos (2014).

Cuadro 6
Participación promedio de mercado de genéricos a los 6, 12 y 24 meses tras la entrada del primer genérico, 2009-2015

	Meses posteriores a la entrada del primer genérico		
	6	12	24
Participación promedio de mercado, en términos de volumen, de genéricos (distintos del original) respecto al total en el mercado privado*	8.3%	12.7%	21.4%

* Se excluye en el numerador el volumen de las versiones genéricas producidas por el mismo laboratorio (o por un laboratorio perteneciente al mismo grupo corporativo) que produce el medicamento original; también se incluye en el denominador (volumen total del mercado).

El indicador para el lapso de 24 meses puede estar subestimado, ya que los datos usados, para su estimación, consideran moléculas que perdieron patente en 2015, mismas que no se observan de forma completa los 24 meses posteriores de vencer la patente.

Fuente: González Pier et al. 2017.

Este resultado, aunado al hecho de que el precio del original no varía mucho ante la entrada de genéricos, indica que al menos una parte de la demanda mantiene su consumo de medicamentos originales⁶⁸. Esto, entre otros factores, puede ser resultado de una combinación de causas como lealtad a la marca, tanto por parte de los médicos como por parte de los pacientes; a la falta de obligatoriedad de uso del nombre genérico en la prescripción y, como se verá más adelante (sección 4.1), a la probable falta de confianza en los genéricos por parte de los consumidores.

2.5 Discriminación de precios de tercer grado

Los resultados de la sección anterior muestran que la entrada de genéricos no logra disciplinar totalmente el mercado privado de medicamentos, sino que los laboratorios que producen los medicamentos originales mantienen precios altos a pesar de la entrada de los genéricos. Esta sección analiza la posibilidad de que los laboratorios originales lleven a cabo una discriminación de precios entre consumidores cautivos y no cautivos; es decir: que, ante la entrada de los genéricos, el laboratorio innovador segmente a los consumidores leales a la marca, cargándoles un precio más alto que a los que sustituyen el de marca por el genérico. Este comportamiento se ha detectado anteriormente en otras partes del mundo y se le conoce como la paradoja de competencia genérica (*generic competition paradox*)⁶⁹.

68 Sobre este tema vea la sección 4.1.

69 La explicación de esta paradoja más aceptada en la literatura considera que la misma ocurre en mercados donde es factible separar a los distintos tipos de consumidores. Así, los laboratorios que fabrican el medicamento innovador, generalmente renuncian a la parte del mercado más sensible a los precios y se enfoca en la parte que es leal a la marca (Frank y Salkever,

El análisis que se presenta en esta sección usó información únicamente del sector farmacéutico privado. Los precios son de venta al consumidor. Considerando que los distribuidores y las farmacias regularmente fijan un margen constante sobre el precio al que compran al laboratorio o al distribuidor, entonces los precios reflejan diferencias en precios de los laboratorios. Los datos, además, no reflejan necesariamente las condiciones del mercado público (compras de medicamentos del sector público)⁷⁰.

Para identificar si la paradoja de competencia genérica también se manifiesta en el mercado mexicano, se estimó un modelo econométrico basado en Regan (2008)⁷¹. La metodología consiste en estimar dos ecuaciones independientes para estudiar el efecto en precios, tanto del medicamento original como de los genéricos, luego de la pérdida de la pérdida de patente. Las ecuaciones en forma reducida son:

$$\ln(p_{it}^p) = \delta_0 + \delta_1 G_{it} + \delta_2 PM_{it}^p + \delta_3 Tiem_{it} + \delta_4 NP_{it} + \delta_x x + \varepsilon_{it} \quad (1)$$

$$\ln(p_{it}^g) = \theta_0 + \theta_1 G_{it} + \theta_2 PM_{it}^g + \theta_3 Tiem_{it} + \theta_4 NP_{it} + \theta_x x + u_{it} \quad (2)$$

Donde p_{it}^p y p_{it}^g son el precio promedio por unidad de medida del medicamento de patente y genéricos, respectivamente;⁷² G_{it} es el número de genéricos del medicamento i en el tiempo t ; PM_{it}^p y PM_{it}^g es la participación de mercado (unidades comercializadas), de la patente y genéricos, respectivamente, donde $PM_{it}^p + PM_{it}^g = 1$; $Tiem_{it}$, tiempo (meses) transcurrido a partir de que entró el primer genérico; Tam_{it} es el tamaño del mercado medido en unidades comercializadas; NP_{it} es el número de presentaciones del medicamento i en el tiempo t ;⁷³ x es un conjunto de variables *dummy* relacionadas con las características del mercado;⁷⁴ finalmente, ε_{it} y u_{it} representan el término de error.

1992).

70 La información de mercado se obtuvo vía requerimiento de información (Expediente REC-001-2016, folios 000093-000098 y 000178-000199).

71 La autora considera dos modelos independientes. En el primero explica el efecto en el precio del medicamento de patente usando diversas variables explicativas, entre ellas, el número de competidores y el tiempo transcurrido después de que entró el primer genérico. El segundo modelo explica el precio de los genéricos, usando las mismas variables explicativas que en el primer modelo. Sus estimaciones consideran varios supuestos: Primero, Regan ajustó las regresiones bajo el supuesto de que los errores de ambos modelos no están correlacionados, además de que la entrada de los genéricos es exógena al precio. Asimismo, utilizó un contraste de los efectos fijos y/o aleatorios. En el segundo ajuste, relajó el supuesto de exogeneidad en la entrada de genéricos. En ese caso, ajustó un modelo en dos etapas, controlando la entrada de los genéricos en el periodo que otorga la Ley Hatch-Waxman Act en EUA.

72 La unidad de medida se refiere a la "unidad de presentación" del medicamento: grageas, pastillas, cápsulas, ampolletas, etc. Se obtuvo mediante el cociente del precio promedio comercial del medicamento entre el número de unidades de la presentación (precio de la caja entre el número de pastillas, por ejemplo). También se discriminó por dosis; es decir, terapéuticamente, dos medicamentos hechos a base de la misma molécula, pero que tienen diferentes dosis, se consideran como medicamentos distintos.

73 Se refiere al número de combinaciones comercializadas de la sustancia activa previo a la entrada efectiva de los genéricos, tomando en cuenta la presentación (pastillas, ampolletas, etc.) y la dosis de la sustancia activa (por ejemplo, 100 mg, 200mg o 500mg).

74 Se incluyó información que señala si en el mercado coexisten simultáneamente medicamentos genéricos y genéricos de marca; y si el laboratorio, dueño de la patente, también tiene su versión genérica.

Se esperaría que, de existir discriminación de precios de tercer grado al vencimiento de la patente, el precio del medicamento original presentaría una tendencia creciente en el tiempo (δ_3 positiva), al tiempo que el precio de los genéricos presentase una tendencia decreciente (θ_3 negativa)⁷⁵. De corroborarse este resultado, se apoyaría la existencia de discriminación de precios en tercer grado en México.

Los medicamentos empleados fueron tomados del universo de medicamentos bajo análisis, referido ya en las secciones previas; es decir, de las 35 moléculas cuya información de mercado estaba disponible⁷⁶. La muestra, por tanto, consiste en un panel desbalanceado formado por 21 medicamentos con observaciones mensuales en el periodo de mayo de 2009 a agosto de 2016. Se realizó un análisis caso por caso y se identificó que el precio del medicamento original no se reduce en presencia de genéricos. Esto se aplica también a los medicamentos para los cuales existe una versión genérica producida por el laboratorio innovador⁷⁷.

Las estimaciones sugieren que los mercados permiten a los laboratorios discriminar en precios⁷⁸. La tendencia estimada para los medicamentos originales implica un aumento de hasta 0.2% en precios, en el periodo posterior a la entrada del primer genérico.⁷⁹ Al mismo tiempo, la tendencia del precio de los genéricos se reduce a una tasa de 1.5%. Esta última, partiendo de un precio de introducción menor respecto al precio de los medicamentos originales⁸⁰. Relajando el supuesto de endogeneidad, las estimaciones muestran que los efectos no cambian significativamente. En este caso, la evidencia sugiere que el precio de marca se incrementa 0.4%, en tanto que el de los genéricos disminuye en 1% (los resultados completos se presentan en el Anexo 2)⁸¹.

Los resultados también indican que en los mercados donde existen tanto genéricos con y sin marca, el incremento del precio del original puede llegar a ser hasta 46% menor, respecto al caso donde sólo existen genéricos sin marca. Lo que quiere decir que los genéricos de marca compiten de manera más directa con el innovador que los genéricos sin marca.

75 Como se vio en la sección 2.3, el precio de algunos medicamentos con patente vencida puede incrementarse en el periodo posterior a la entrada del primer genérico, no obstante, con el paso del tiempo, el mismo puede disminuir; es decir, el efecto del incremento del precio posiblemente no es permanente.

76 Expediente REC-001-2016, folios 000093-000098 y 000178-000199.

77 Las estimaciones fueron controladas al incluir variables binarias para los casos en donde, en el mercado, coexisten simultáneamente medicamentos genéricos y genéricos de marca; así como para los casos donde el laboratorio, titular de la patente, también tiene su versión genérica.

78 Estimaciones de la Cofece con datos del expediente REC-001-2016, folios:000093-000098 y 000178-000199 El método de estimación supone que las ecuaciones del modelo son independientes, e inicialmente se asumió que no existe endogeneidad del número de medicamentos genéricos. No obstante, también se relajó el supuesto y se instrumentó el número de medicamentos, usando como instrumento el volumen de mercado privado, 24 meses antes de la entrada de cada versión genérica.

79 El número de periodos (meses) posterior a la entrada del primer genérico puede variar para cada medicamento. Esto se debe a que, para los medicamentos que perdieron patente en los primeros años del periodo analizado, respecto a los que expiraron en el último año, se tiene un acervo grande de observaciones. Este hecho puede explicar el escaso incremento en precios originales que refleja el modelo.

80 Siguiendo a Regan (2008), la evidencia de que el precio de la patente vencida se incrementa, al mismo tiempo que el precio de los genéricos se reduce, sugiere que los precios de la patente no reaccionan ante la entrada de genéricos, y, por tanto, que el laboratorio de la patente vencida segmenta precios.

81 Todos los estimadores son estadísticamente significativos al 5%.

Similarmente, en los casos donde el laboratorio de la patente vencida también tiene su propia versión genérica, el incremento del precio del medicamento original puede ser hasta 58% menor, respecto a los casos donde estos laboratorios no producen versiones genéricas; es decir, cuando un laboratorio innovador, además de producir el medicamento de patente, produce una versión genérica, el incremento del precio del medicamento de patente es menor.

Finalmente, el número o variedad de presentaciones del medicamento original, presentes en el mercado al momento previo a la entrada de los genéricos, también tiene un efecto en los precios. Un mayor número de presentaciones permite incrementar el precio del original hasta en un 7.6%, efecto que ha sido documentado en estudios para otros países. Este resultado suele interpretarse en la literatura de la siguiente manera: Un mayor número de presentaciones, previo a la entrada de genéricos, puede ayudar a que el laboratorio original se posicione mejor en el mercado, limitando la competencia y entrada de los genéricos.⁸²

A continuación, en las siguientes secciones, se realiza un análisis sobre las posibles razones de falta de competencia: obstáculos normativos y las características de la demanda. El análisis no prejuzga sobre posibles conductas anticompetitivas que pudieran existir en el sector farmacéutico.

82 Regan (2008).

3. IDENTIFICACIÓN DE OBSTÁCULOS NORMATIVOS

De acuerdo con la regulación, un medicamento genérico necesita satisfacer dos condiciones legales para entrar al mercado:⁸³ i) no infringir derechos de patente y ii) contar con autorización sanitaria.⁸⁴ Para asegurar el cumplimiento de ambas condiciones, en el marco legal se establece un sistema de vinculación, que consiste en sujetar la concesión de un registro sanitario a la verificación del estado de la vigencia de las patentes otorgadas por la autoridad en materia de propiedad industrial.⁸⁵

En esta sección se analiza la regulación de la propiedad industrial y el registro sanitario con el propósito de identificar aquellas disposiciones que pudieran retrasar u obstaculizar la entrada al mercado de medicamentos genéricos. Asimismo, con la finalidad de contrastar la regulación mexicana con las mejores prácticas internacionales, se presenta un comparativo internacional de los procedimientos de obtención de autorización sanitaria en algunos países que son importantes productores de genéricos.⁸⁶

3.1 Sistema de patentes

Las patentes son esenciales en el desarrollo de nuevos medicamentos, ya que otorgan el derecho exclusivo de explotar una invención y, por tanto, inciden en el proceso de competencia en el sector. Aunque durante la vigencia de la patente no existe competencia de genéricos, en algunos casos, los medicamentos innovadores enfrentan la competencia de otros medicamentos, sus equivalentes terapéuticos;⁸⁷ sin embargo, este último tipo de presión competitiva no se aborda en el presente análisis.

83 Artículo 167 y 167 bis del RIS.

84 Para ello, el medicamento debe contener el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y debe comprobar, mediante las pruebas reglamentarias requeridas, que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

85 En otros países, al sistema de vinculación se le conoce como *linkage*.

86 Este comparativo incluyó a los EUA, la Unión Europea y Brasil. En 2013, los genéricos representaron más de tres cuartas partes del volumen de productos farmacéuticos vendidos en los EUA, Reino Unido, Chile, Alemania y Nueva Zelanda; siendo el primero el país con mayor penetración de genéricos en el mercado respecto al volumen. Por su parte, Brasil es el mercado farmacéutico más grande de América Latina y el décimo en el mundo, de acuerdo con OCDE (2015 B) y Deloitte (2016).

87 González Pier y Barraza Lloréns (2011). Los equivalentes terapéuticos tienen estructuras químicas diferentes respecto del medicamento original, pero producen un efecto terapéutico y un perfil de efectos adversos similares cuando se administra

En México, como en otros países, los criterios para otorgar una patente exigen que un producto o procedimiento de fabricación cumpla con las condiciones de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.⁸⁸ La solicitud de una patente se basa en una lista estándar de requisitos⁸⁹, de los cuales, tanto la descripción detallada⁹⁰ de la invención como las reivindicaciones,⁹¹ son lo más importante. En la primera se describe cómo realizar y utilizar la invención, mientras que las reivindicaciones determinan el alcance de la protección jurídica de la invención.

En las primeras etapas del desarrollo de un nuevo fármaco⁹², los laboratorios generalmente patentan muchas moléculas, formulaciones y composiciones que tienen potencial para desarrollarse en nuevos principios activos y eventualmente en medicamentos. Igualmente, es posible que con investigaciones posteriores se descubran nuevos métodos de producción o un segundo uso terapéutico para un medicamento, los cuales también pueden ser patentados⁹³. Por tanto, existen diferentes tipos de patentes de acuerdo con la materia reivindicada. En general, éstas pueden ser ⁹⁴: i) de producto: que protegen el principio activo o compuesto químico inicial, así como variantes de un principio activo conocido⁹⁵ ii) de formulación o composición farmacéutica⁹⁶, iii) de uso⁹⁷ o iv) de procedimiento.⁹⁸

Para fines de este estudio, la primera patente de principio activo que se otorga se conoce como patente primaria o básica, y las demás como patentes secundarias o de segunda generación (*follow-on patents*). Cabe señalar que estos términos no están incluidos en la legislación sobre patentes. El término de patente secundaria se deriva a que ésta sigue en el tiempo a la primaria (es decir, a la primera patente de principio activo otorgada), pero no implica un juicio sobre su importancia. Las patentes secundarias cubren una variedad de agentes químicos, formas alternativas de moléculas existentes, regímenes de dosificación, procesos o usos relacionados con un principio activo.

a un paciente a dosis equivalentes. Dado que la sustitución terapéutica la definen los profesionales de la salud (médico o farmacéutico), el análisis de este tipo de medicamentos no fue considerado para este estudio.

88 Para una mayor explicación vea la definición de patente en el glosario.

89 IMPI (2016).

90 IMPI (2016). La función más importante de la descripción consiste en divulgar la invención. La descripción se conforma por: campo técnico, antecedentes (estado de la técnica), descripción de la invención, descripción de las figuras y mejor método conocido para realizar la invención.

91 Una reivindicación es *“la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro y se otorga, en su caso, en el título correspondiente”*. Art. 12, fracción V de la LPI.

92 El artículo 221, fracción II de la LGS define fármaco como *“Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento; (...)”*.

93 Abud, M. J., et al. (2015).

94 Cofece con información del IMPI (2016b) y Serra, J. C. (2010).

95 Los laboratorios tienden a registrar patentes posteriores como: análogos, poliformos, metabolitos, intermediarios, sales específicas o formas cristalinas para un principio activo conocido.

96 Combinación de vehículos adyuvantes o excipientes (sustancia inactiva) e ingredientes activos. Incluyen la combinación de dos o más principios activos. También pueden ser sobre sistemas de liberación, tamaños de partícula del principio activo, etc.

97 Incluye la primera indicación terapéutica de un producto o un segundo uso diferente al originalmente patentado.

98 Protegen procesos y procedimientos de obtención del principio activo.

En la mayoría de los países, incluido México, las patentes para productos farmacéuticos tienen una duración de 20 años improrrogables a partir de la fecha de solicitud.⁹⁹

En México, la Ley de la Propiedad Industrial¹⁰⁰ (LPI) y su Reglamento¹⁰¹ (RLPI) regulan el sistema de propiedad industrial, en tanto que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)¹⁰² lo administra y es responsable del registro de las patentes y marcas.¹⁰³

3.2 Registro sanitario

El registro sanitario es un certificado de seguridad, eficacia y calidad emitido por la Secretaría de Salud a través de la Cofepris, requisito indispensable para poder comercializar un medicamento en el mercado. A diferencia de los EUA y Europa,¹⁰⁴ en México el registro sanitario debe prorrogarse cada cinco años.¹⁰⁵

El registro sanitario para los medicamentos genéricos de síntesis química¹⁰⁶ se otorga si éstos contienen la misma cantidad de principio activo y forma farmacéutica que el medicamento de referencia¹⁰⁷ (medicamento innovador), con igual concentración o potencia para tratar la misma enfermedad, utilizar la misma vía de administración y deben comprobar, mediante los estudios de bioequivalencia,¹⁰⁸ que

99 Esto debido a que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC), estableció normas y principios básicos sobre la propiedad intelectual en el sistema multilateral de comercio. El Acuerdo sobre los ADPIC señala que las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología, no obstante, otorga a los países una libertad de acción para excluir la patentabilidad de ciertas invenciones. Así, el marco legal en la materia y los tipos de patentes farmacéuticas que otorgan las autoridades pueden variar entre un país y otro. OMPI (2015).

100 Publicada en el DOF el 27 de junio de 1991. Última reforma publicada en el DOF el 1º de junio de 2016.

101 Publicado en el DOF el 23 de noviembre de 1994. Última reforma publicada DOF el 16 de diciembre de 2016.

102 El Reglamento del IMPI y su Estatuto Orgánico regulan la actuación de esta autoridad.

103 Una marca es todo signo visible que distinga productos o servicios de otros de su misma especie o clase en el mercado.

104 En la Unión Europea los registros sanitarios después de una primera renovación tienen validez indefinida y solo contempla la renovación quinquenal para aquellos medicamentos que por circunstancias excepcionales así lo requieren. En contraste, en los EUA no se contempla ningún tipo de renovación. (Con información de la Food and Drug Administration (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos).

105 El artículo 376 de la Ley General de Salud señala que "(...) El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiará o modificará el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente. (...)"

106 Los medicamentos de síntesis química se caracterizan por ser moléculas pequeñas y de estructura fija, éstos se diferencian de los medicamentos biotecnológicos. Vea la definición de medicamento biotecnológico innovador y biocomparable en el glosario de este documento.

107 El art. 2, fracción XIV Bis del RIS señala que el medicamento de referencia es aquel indicado por la Secretaría de Salud como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas al respecto.

108 Los estudios de bioequivalencia son la principal herramienta considerada para demostrar de manera reducida, que un medicamento genérico cumple con las mismas características de calidad, seguridad y eficacia que un medicamento de referencia.

sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a los del medicamento de referencia.¹⁰⁹

No obstante, el nombre del medicamento, su aspecto (color o forma), presentación, así como los componentes inactivos o excipientes que contienen, pueden variar respecto a los del medicamento de referencia.¹¹⁰ Los estudios de bioequivalencia pueden ser realizados por terceros autorizados, quienes son personas autorizadas por la Cofepris para apoyar a la autoridad en el control y vigilancia sanitaria.¹¹¹

De 2008 a la fecha, Cofepris ha adoptado medidas importantes para promover una entrada más expedita de genéricos, destaca la Estrategia de Liberación de Genéricos para el Ahorro de las Familias Mexicanas. Esta estrategia consiste en identificar los medicamentos con las patentes vencidas y por vencer, así como los registros sanitarios pendientes de autorización, y aplicar diversos criterios de priorización para “liberar” (otorgar) los registros, entre ellos, que las sustancias estuvieran relacionadas con las principales causas de mortalidad en la población mexicana.¹¹² Las autorizaciones sanitarias se difunden por lote o “paquetes” de nuevos registros sanitarios de genéricos para distintas sustancias activas. De acuerdo con Cofepris (2017), de octubre de 2011 a abril de 2016 se han liberado 486 nuevos registros sanitarios de medicamentos genéricos, a través de catorce paquetes, correspondientes a 37 sustancias activas.

Esta estrategia es útil como instrumento de difusión para dar a conocer al público los nuevos genéricos que se autorizan y que están disponibles en el mercado; sin embargo, ésta puede dar señales equivocadas a los posibles entrantes ya que, en algunos casos, la emisión de los registros sanitarios por parte de la Cofepris se ha realizado de manera conjunta, aunque las solicitudes de registro se hayan ingresado en diferentes fechas. Una vez caduca la patente que protege al medicamento innovador, los agentes económicos tienen incentivos para adelantar el proceso de aprobación sanitaria y ser los primeros en comercializar una versión genérica con el fin de ganar participación de mercado y posicionarse en el mismo. Si las solicitudes de registro por sustancia se autorizan de forma simultánea –lo que implica que los potenciales competidores pueden entrar al mercado al mismo tiempo– no

109 Art. 2, fracción XIV del RIS.

110 En el caso de las moléculas nuevas, los biotecnológicos innovadores y los biotecnológicos biocomparables, para la obtención del registro, éstos requieren de la evaluación y aprobación por parte del Comité de Moléculas Nuevas (CMN), que es una instancia de consulta en apoyo al análisis y evaluación de la información de seguridad, eficacia y calidad de nuevos insumos para la salud o con nuevas indicaciones con fines de registro o productos que por sus características requieran ser evaluados por grupos de especialistas. En el caso de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, la única manera de demostrar similitud entre el innovador y el biosimilar en desarrollo, es a través de estudios clínicos comparativos preclínicos, clínicos y post comercialización. Los criterios para establecer la biocomparabilidad en este tipo de medicamentos es por caso específico. Las Guías de Biocomparabilidad de Medicamentos Biotecnológicos las emite el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos del CMN. Fuente: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/17%20BIOTEC.pdf>

111 Existen tres tipos de terceros autorizados y actualmente operan 201: 62 unidades de intercambiabilidad y biocomparabilidad, 119 laboratorios de prueba y 20 unidades de verificación. (Relación de Terceros Autorizados. Consulta electrónica en <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Terceros-Autorizados.aspx>) (Consultado el 30 de marzo de 2017).

112 Cofepris (2013).

se generan los incentivos adecuados para que un fabricante de genéricos ingrese con antelación su solicitud, ya que la aprobación conjunta desalienta el esfuerzo del primer solicitante. Al respecto, en México, no se otorgan incentivos al primer entrante de genéricos como en EUA.¹¹³

Asimismo, en 2010 la Cofepris estableció acuerdos de equivalencia con la autoridad sanitaria de los EUA (FDA) y en 2012 con la European Medicines Agency de la Unión Europea, para acelerar la entrada de versiones genéricas de productos comercializados por empresas multinacionales.¹¹⁴ Además, la eliminación del requisito de planta en 2008 fue importante para agilizar la importación de medicamentos genéricos.¹¹⁵

A partir de una muestra de 381 registros sanitarios emitidos por la Cofepris entre 2005 y 2016,¹¹⁶ correspondientes a 102 sustancias activas, de los cuales 88 tuvieron pre-evaluación por un tercero autorizado, se encontró que en 44% de los casos, el registro se expidió dentro del plazo máximo establecido: 180 días,¹¹⁷ por lo que en 56% de los casos la aprobación sanitaria superó el plazo (Cuadro 7). Así, el tiempo promedio de expedición fue de 347 días. En la Gráfica 2 se reportan sólo las sustancias activas para las cuales la emisión de registros sanitarios de versiones genéricas excedió el plazo máximo legal establecido.

113 Algunos países, como en Estados Unidos, se han instrumentado incentivos para la entrada de genéricos, como la Ley Hatch-Waxman de 1984, que otorga al primer laboratorio que obtiene su registro genérico un periodo de exclusividad para comercialización de 180 días. Este mecanismo ha creado los incentivos para que se incremente la concurrencia de genéricos en ese país, ya que mientras que en el periodo 1995-1998 entraban entre dos y seis genéricos, dependiendo del tamaño del mercado, en el primer año posterior a la entrada del primer genérico, para el periodo 2009-2011, entraban hasta diez genéricos. (Grabowsky y Long, 2013).

114 Actualmente, la Cofepris tiene acuerdos de reconocimiento de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o sus equivalentes con ocho autoridades sanitarias extranjeras. Fuente: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Oficios%20CAS/Lineamientos%20Acreditaci%C3%B3n%20CBPF%20Oficio%20CAS-1-OR-20-2016.pdf>

115 Previo a la reforma al RIS en 2008, el artículo 168 del RIS establecía que el solicitante de un registro sanitario debía acreditar contar con un laboratorio o fábrica de medicamentos en el territorio nacional. Con la reforma, ese requisito se eliminó y se agregó que *“(...) para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen”*. Reforma al artículo 168 del RIS publicada en el DOF el 05 agosto de 2008.

116 A la fecha de realización de este estudio, no existe información pública que permita medir los tiempos de aprobación sanitaria por parte de la Cofepris. La Cofepris publica anualmente los listados de registros sanitarios autorizados, prórrogas y modificaciones, así como los medicamentos alopáticos de referencia, sin embargo, en éstos no se incluye información sobre la fecha de ingreso de solicitud o duración de los trámites (para mayor detalle sobre estos listados vea la sección A.1.2 en el Anexo 1 de este estudio). Por tanto, se requirió a la Cofepris la información y se complementó con distintos oficios de requerimiento de información a algunos laboratorios. A partir de la muestra recabada, se calculó el número de días que tardó en resolverse cada solicitud de registro.

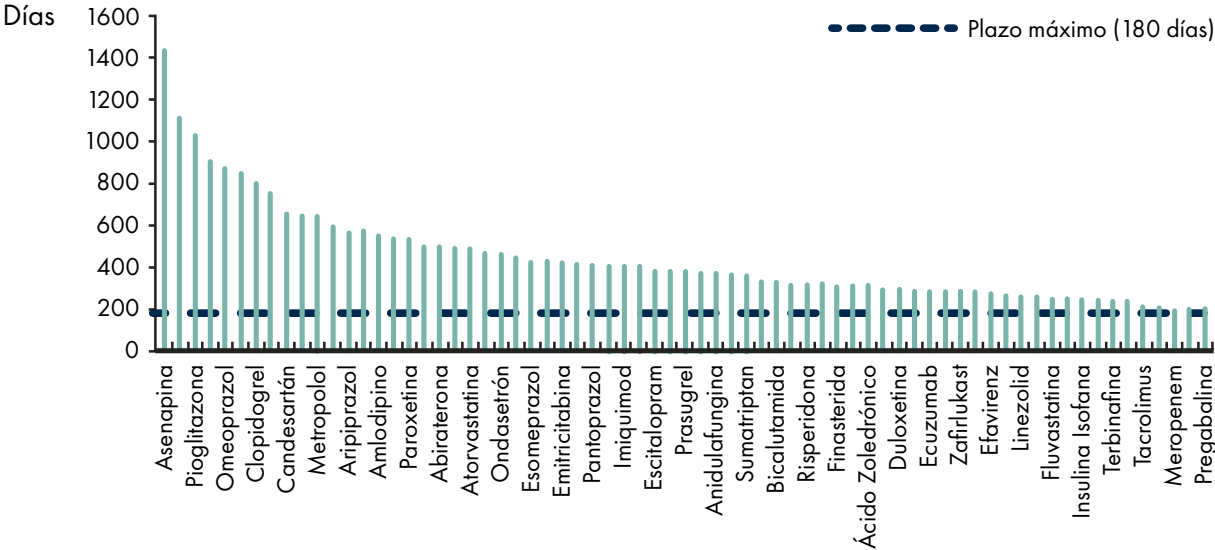
117 Dentro de este periodo, la Cofepris puede solicitar información faltante al solicitante del registro mediante una prevención lo que detiene el periodo de resolución. El plazo de la prevención es de 1 a 60 días naturales. En el caso de resoluciones de registro sanitario de medicamentos, éstas se resuelven por *negativa ficta*.

Cuadro 7
Tiempos de autorización de registros sanitarios de medicamentos genéricos
(Incluye registros emitidos entre 2005-2016)

Tiempo de autorización	Número de registros	Porcentaje
Hasta 90 días	88	23
Entre 90 días y 180 días	80	21
Entre 180 días y 270 días	54	14
Entre 270 días y 360 días	36	9
Entre 360 días y 720 días	78	21
Entre 720 días y 1080 días	22	6
Más de 1080 días	23	6
Total	381	100

Corresponden a 102 sustancias activas.
Fuente: Cofece con información proporcionada por Cofepris y diversos laboratorios. Expediente REC-001-2016. Folios: 000311 y 000312.

Gráfica 2
Medicamentos cuyo tiempo promedio de expedición del registro sanitario excedió 180 días



Fuente: Cofece con información proporcionada por Cofepris y diversos laboratorios. Expediente REC-001-2016. Folios: 000311 y 000312.

De acuerdo con Cofepris, el uso de terceros autorizados reduce a la mitad el tiempo de procesamiento de una solicitud, ya que éstos realizan un pre-dictamen que el solicitante de un nuevo registro sanitario, prórroga o modificación de registro existente, presenta ante la Cofepris.¹¹⁸ No obstante, el tiempo promedio de expedición de los registros sanitarios que tuvieron pre-evaluación por un tercero autorizado fue de 214 días, lapso que también excede los 180 días estipulados como plazo máximo.

Asimismo, para un conjunto de 55 solicitudes de prórrogas, se encontró que el lapso promedio para su autorización fue de 397 días, cuando el plazo máximo de resolución es de 150 días naturales, aunque de acuerdo al marco legal, en caso de que no se emita la resolución en el tiempo establecido, se entiende como procedente la solicitud (*afirmativa ficta*).¹¹⁹

En suma, estos datos y la evidencia mostrada en la segunda sección de este documento —la entrada tardía de los genéricos al mercado y el bajo número de competidores— sugiere que aún existen áreas de oportunidad para facilitar la entrada de genéricos al mercado.

En primer lugar, para evaluar y dar seguimiento al proceso de competencia en los mercados, es indispensable contar con información pública que permita medir los plazos en que se resuelven las solicitudes de registro sanitario y prórrogas a registros de medicamentos. En este año, la Cofepris habilitó una página web para que los solicitantes puedan consultar el estado de sus trámites; es decir, si se encuentra pendiente de resolución o si ya fue autorizado;¹²⁰ sin embargo, sólo se puede acceder a la información mediante el número de solicitud del trámite.

En segundo lugar, sería benéfico para la competencia que el sistema de consulta en línea de Cofepris contara con información completa, estandarizada y actualizada sobre los registros sanitarios emitidos, que esté disponible al público en general y permita identificar el universo de medicamentos que cuentan con registro sanitario vigente y sus principales características. Al menos al 19 de abril de 2017, se constató que la página web “Consulta de Registros Sanitarios”¹²¹ de la Cofepris no cuenta con información completa, lo que hace difícil el seguimiento sobre los registros sanitarios existentes.

Como ejemplo, en un ejercicio elaborado para los 486 genéricos autorizados por la Cofepris, dentro de la Estrategia de Liberación de Genéricos para el Ahorro de las Familias Mexicanas, se buscó

118 Consulta electrónica en: <http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/terceros-autorizados> (Consultado el 30 de marzo de 2017).

119 El artículo 190-bis 6 del RIS señala que “Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud. En el caso de las solicitudes de prórroga, si el solicitante presenta dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad.”

120 En línea: <http://189.254.115.245/EstadoTramite/Default.aspx> (Consultado el 30 de marzo de 2017).

121 En línea: <http://189.254.115.245/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx>

información sobre el registro en la página web de la Cofepris y se encontró que sólo alrededor de 10% cuenta con información completa, mientras que 60% no aparecieron en la consulta.¹²²

La ausencia de esa información se refleja en la multiplicidad de solicitudes de información que se presentan periódicamente ante la Cofepris a través del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), con objeto de obtener información sobre los registros sanitarios existentes.¹²³ El problema de información incompleta genera costos de búsqueda y el potencial para crear conflictos entre laboratorios innovadores y los que desean introducir genéricos.

3.3 Sistema de vinculación

Al igual que otros países,¹²⁴ México adoptó el sistema de vinculación entre el sistema de patentes y las autorizaciones sanitarias para comercializar versiones genéricas, como mecanismo preventivo para proteger los derechos de propiedad industrial en el sector farmacéutico. En 2003, se adicionaron el artículo 167 bis del RIS¹²⁵ y el artículo 47 bis al RLPI¹²⁶ con el objeto de introducir la vinculación. Ello con

122 Para este ejercicio se consideró información completa si se reporta información de los siguientes datos: Número de registro, denominación genérica, denominación distintiva, tipo de medicamento, indicación terapéutica, principio activo, titular del registro y fabricante del medicamento. (La última consulta se realizó el 19 de abril de 2017).

123 González Pier, et al (2017).

124 El *patent linkage* se ha adoptado en varios países. En 2011, 16 países contaban con este sistema: Estados Unidos, Chile, Singapur, Jordania, Marruecos, Omán, Bahréin, Colombia, Perú, El Salvador, Honduras, Guatemala, Nicaragua, Costa Rica, República Dominicana y Corea del Sur. (Ravikant B. et al., 2013).

125 El artículo 167-bis del RIS señala que “El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.”

126 El artículo 47 Bis del RLPI señala que “Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto (IMPI) publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva. Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente. El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos. En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje,

el propósito de otorgar mayor certeza jurídica en la concesión de los registros sanitarios y garantizar el respeto de los derechos concedidos por una patente.¹²⁷ Con ese fundamento, en la Gaceta de medicamentos¹²⁸ se publica periódicamente una lista de patentes vigentes de medicamentos. Esta lista contiene la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo, número de patente, nomenclatura o forma de identificación en la patente, nombre químico, titular de la patente y otras observaciones.¹²⁹

Como se explicó en la sección 3.1, en la mayoría de los casos, los medicamentos tienen registradas varias patentes; sin embargo, no todas se publican en la Gaceta (como es el caso de patentes que protegen procesos de producción o de formulación) y éstas podrían identificarse a través del “Sistema de Información de la Gaceta de la Propiedad Industrial” (SIGA)¹³⁰ o mediante una consulta directa al IMPI.¹³¹

Al inicio de la instrumentación del sistema de vinculación, el IMPI únicamente publicaba las patentes de principio activo en la Gaceta, lo que generó incertidumbre sobre cuáles son las patentes relevantes que se consideran para la vinculación. A partir de septiembre de 2012, por disposición judicial, se incluyen en la Gaceta del IMPI las patentes de composiciones farmacéuticas,¹³² mientras que las patentes de uso sólo se incluyen por mandato judicial. De acuerdo con el IMPI (2016b), el procedimiento de integración y actualización de la Gaceta puede ser a solicitud de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), a solicitud del titular de una patente, por una consulta realizada por alguna institución de salud pública o por disposición judicial, por ello, la lista no es exhaustiva.

De acuerdo con Cofepris (2017), para emitir un registro sanitario observa la vigencia de las patentes de principio activo, formulación y de uso, es decir, si una sustancia activa tiene registradas patentes sobre los tres tipos, los fabricantes de genéricos deben esperar al vencimiento de todas ellas para entrar al mercado, según sea el caso.¹³³ Por tanto, para efectos de la vinculación, la lista de patentes que se publican en la Gaceta no es exhaustiva. En primera instancia, dentro del proceso de emisión

en los términos de la legislación mercantil.”

127 IMPI (2016).

128 La Gaceta de medicamentos puede consultarse en:

<http://sigaimpi.gob.mx/content/common/descargaEjemplares.jsf>

129 Para una lista exhaustiva de la información que contiene la Gaceta vea el Anexo 1 de este estudio.

130 El SIGA es el Portal Oficial de la Gaceta de la Propiedad Industrial para la puesta en circulación, consulta y descarga electrónica de la Gaceta de la Propiedad Industrial en todos sus volúmenes, de conformidad con el artículo 15, fracción VII del Reglamento del IMPI. Disponible en: <http://sigaimpi.gob.mx/content/common/principal.jsf>

131 Por medio de servicios de información técnica que proporciona el IMPI. Para más información consulte: <http://www.gob.mx/impi/acciones-y-programas/servicios-que-ofrece-el-impitarifas-tarifas-de-servicios-de-informacion-tecnica?state=published>

132 El 13 de enero de 2010 la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación resolvió la contradicción de tesis 386/2009 y concluyó que las patentes que se refieran a medicamentos alopáticos, que no constituyan procesos de producción o de formulación de medicamentos, y que contengan un ingrediente, sustancia o principio activo en su composición o formulación farmacéutica, de conformidad con el artículo 47 bis del RLPI, deben ser objeto de publicación en la gaceta de patentes vigentes de medicamentos. Reseña de la contradicción de tesis 386/2009 Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación. “Publicación de patentes de medicamentos alopáticos o reivindicaciones. Artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial.”

133 Cofepris (2017).

de un registro sanitario de genérico, Cofepris consulta la Gaceta y si encuentra información suficiente, procesa la solicitud de registro y emite la resolución; de lo contrario, consulta al IMPI mediante un formato de consulta intragubernamental,¹³⁴ el cual es de uso exclusivo entre ambas instituciones.¹³⁵ El IMPI realiza un análisis caso por caso, por lo que la patente “vinculante” se determina en dicho análisis, sin generalizar para evitar que cualquier patente sea un impedimento para el otorgamiento de un registro sanitario.

Por tanto, si los laboratorios o el público en general desean conocer la información contenida en la consulta, deben presentar una solicitud de información a la Unidad de Transparencia de la Cofepris. Esto sugiere la presencia de una falla operativa que, aún con la publicación de la Gaceta, deriva en información asimétrica e incertidumbre para los agentes económicos, en términos de la aplicación de la regulación, lo que resulta en mayores costos de búsqueda de la información. En el Diagrama 3 del Anexo 4, se esquematizan los problemas de información en el sistema de vinculación actual, así como la simplificación dentro del sistema de vinculación que se propondrá.

Además de la Cofepris y los laboratorios, hay otras entidades gubernamentales y no gubernamentales que requieren información sobre el estado de las patentes vigentes. Por ejemplo, la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (en adelante Comisión Coordinadora),¹³⁶ necesita información para determinar el universo de los medicamentos sujetos a negociación y que cuentan con patente vigente,¹³⁷ los centros de investigación que desean explorar áreas potenciales de innovación o la propia industria de genéricos. Por lo tanto, es deseable contar con información oficial completa, clara y accesible para las diferentes instancias. En ese sentido, el sistema de vinculación debe ser integral.

En los EUA, la información sobre patentes se presenta al solicitar el registro sanitario de los medicamentos innovadores antes de la aprobación sanitaria por parte de la Food and Drug Administration (FDA).¹³⁸ Posterior a ello, el titular del registro tiene 30 días para enviar información adicional sobre las patentes relevantes que protegen al medicamento, después de ese plazo se pueden presentar más patentes, que

134 Art. 167-bis del RIS.

135 Conforme al “Acuerdo por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, así como el formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos. COFEPRIS-IMPI” publicado en el DOF el 4 de febrero de 2005 y modificado el 17 de abril de 2013.

136 El objetivo de la Comisión Coordinadora es negociar el precio de medicamentos y demás insumos para la salud contenidos en el Cuadro Básico para el primer nivel de atención médica y en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, que cuenten con una patente vigente o sean de fuente única, al momento en que se tenga programado realizar la contratación y que sean objeto del procedimiento de adjudicación directa contemplada en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP).

137 La Comisión Coordinadora es la única instancia del Gobierno Federal que puede negociar anualmente los precios de los medicamentos y otros insumos para la salud que cuenten con una patente vigente o sean de fuente única. El universo de medicamentos a negociar se determina en función de los requerimientos de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud con base en la información otorgada por el IMPI y la Cofepris referente a vigencia de patentes y registros sanitarios, respectivamente, para los medicamentos e insumos para la salud contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

138 La información sobre se patentes se envía a la FDA a través del formulario FDA 35425a. Fuente: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/developmentapprovalprocess/smallbusinessassistance/ucm447307.pdf>

ya no son consideradas para la vinculación.¹³⁹ Las patentes elegibles se publican en el *Orange Book*, en el portal de la FDA, el cual es un listado que asocia las patentes relevantes con el medicamento innovador de referencia para las solicitudes potenciales de versiones genéricas.¹⁴⁰ Éstas incluyen aquellas que: i) reclaman el o los ingredientes activos; ii) son productos farmacéuticos que incluyen patentes de formulación/composición; iii) son de uso para una determinada indicación aprobada o método de uso del producto; y iv) se trata de ciertos tipos que se detallan en el Formulario 3542 de la FDA. No se publican patentes de proceso o fabricación.

En Canadá, el departamento del gobierno federal – Health Canada– publica y administra una lista de patentes asociadas a medicamentos aprobados,¹⁴¹ conocida como *Patent Register*,¹⁴² en la cual sólo se listan las patentes que cumplen con los requisitos de elegibilidad establecidos en la regulación.¹⁴³ El sistema de consulta permite identificar los medicamentos por el nombre distintivo (marca), denominación genérica, número de patente o número de registro del medicamento.

A diferencia de los sistemas de EUA y Canadá, en México no se cuenta con un instrumento que asocie directamente los medicamentos de referencia, por nombre distintivo y presentación, con las patentes. Si bien la denominación genérica que se reporta en la Gaceta permite vincular la patente con la sustancia activa que contiene un medicamento (molécula-patente), asociar las patentes registradas a otras características del medicamento —como forma farmacéutica, concentración, indicación terapéutica, vía de administración, entre otras— resulta incierto. Lo ideal es que el listado de medicamentos de referencia contenga la información de las patentes asociadas y su fecha de vigencia, lo cual reduciría los costos de búsqueda para los agentes económicos y dotaría de mayor transparencia al sistema de vinculación. La falta de transparencia puede dar espacio a que se desarrollen litigios entorno a las patentes. Esto último se explica más adelante.

3.4 Comportamiento estratégico

Las investigaciones en materia de competencia realizadas en otros países muestran que algunos laboratorios adoptan diversas estrategias para retrasar o impedir la entrada de genéricos. Dichas estrategias incluyen desde el agrupamiento de patentes, hasta la difusión de información engañosa o sustitución de producto y acuerdos entre competidores.¹⁴⁴

La evolución de la industria farmacéutica global impone presiones a las compañías innovadoras porque, por un lado, muchas de ellas se enfrentarán a la expiración de sus patentes (que en algunos

139 A través del formulario FDA 3542. Consultado en: <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM531595.pdf>

140 Fuente: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/developmentapprovalprocess/smallbusinessassistance/ucm447307.pdf>

141 Este listado es adicional a la base de datos de productos farmacéuticos (*Drug Product Database*). Disponible en: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-eng.php>

142 Disponible en: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/patregbrev/index-eng.php>

143 *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. Consultar en: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/patregbrev/ptnt-faq-mbreg-eng.php#a2>

144 OCDE (2015).

casos representan hasta 70% de sus ventas) y, por el otro, las empresas de genéricos de la India, China y Brasil están creciendo rápidamente, creando una fuerte presión competitiva en el ámbito mundial.¹⁴⁵

En un contexto de mayor competencia y donde cada vez es más costoso innovar, los laboratorios tienen incentivos para tratar de alargar la duración de la exclusividad de mercado que otorgan las patentes. Conforme a las etapas en el proceso de desarrollo de un medicamento,¹⁴⁶ los laboratorios solicitan patentes sucesivas para distintas invenciones sobre una misma sustancia activa. Éstas pueden ser aquellas relacionadas con: i) los segundos usos médicos, y ii) las innovaciones incrementales.¹⁴⁷

En cuanto al primer punto, existe un debate global sobre su patentabilidad. Los defensores sostienen que un uso médico adicional puede ser en sí mismo inventivo y, en algunos casos, terapéuticamente más valioso que el primero; los oponentes argumentan que tales patentes impiden la entrada de genéricos al mercado, recompensan actividades no inventivas y prolongan innecesariamente la protección de una sustancia activa.¹⁴⁸ En cuanto al segundo punto, las invenciones incrementales se refieren a cambios en la formulación, formas de dosificación o vía de administración de un fármaco aprobado con anterioridad y que mejora la eficacia del tratamiento.¹⁴⁹

En ocasiones, la solicitud de patentes sobre nuevos usos o innovaciones incrementales son estrategias de los laboratorios innovadores para bloquear la entrada de genéricos, particularmente cuando las supuestas innovaciones no tienen valor terapéutico adicional o existe incertidumbre sobre la validez de su actividad inventiva. La literatura identifica estas estrategias como reverdecimiento de patentes (*evergreening*).¹⁵⁰

La literatura internacional sugiere que los laboratorios innovadores protegen una molécula mediante varias patentes como estrategia para elevar los costos de terceros de entrar al mercado. A esta estrategia defensiva se le conoce como agrupamiento de patentes (*patent clustering*).¹⁵¹ Para prevenir el agrupamiento de patentes, en otros países, como en Argentina, Israel e India, se han impuesto restricciones al otorgamiento de patentes secundarias. En Argentina, en 2003, se declaró que las invenciones relacionadas a segundos usos no son patentables y recientemente se introdujeron nuevos lineamientos para el examen de patentes, a fin de restringir patentes secundarias. En la India, por ejemplo, a principios de 2005 se introdujo la Sección 3 (d) a la Ley de Patentes, diseñada para minimizar la concesión de patentes secundarias, como innovaciones puramente de proceso; para metabolitos del ingrediente medicinal; para una impureza presente en el producto farmacéutico final; para una forma química diferente del ingrediente medicinal o sus usos, incluyendo sales, ésteres,

145 UNCTAD (2015).

146 De acuerdo con la FDA, las etapas en el desarrollo de un medicamento son cinco: i) descubrimiento y desarrollo, ii) investigación preclínica, iii) investigación clínica (cuatro fases), iv) aprobación sanitaria y v) vigilancia post-autorización. Fuente: <https://www.fda.gov/forpatients/approvals/drugs/>

147 WTO, WIPO y WHO, (2012).

148 Cf. OMPI, 2015

149 Como variantes de principio activo, metabolitos, intermediarios, tamaños de partícula del principio activo, dosificaciones, mecanismos de liberación, entre otros.

150 Véase OCDE (2015).

151 Véase Comisión Europea (2009), WTO, WIPO y WHO, (2012) y OCDE (2015).

formas polifórmicas y otros derivados del ingrediente medicinal. En mayo de 2015, la oficina israelí de patentes promulgó directrices para restringir ciertas patentes secundarias.¹⁵² Estos países han tenido que ponderar entre su interés nacional y los derechos adquiridos en obligaciones internacionales (como tratados de libre comercio y el Acuerdo sobre los ADPIC) en ocasiones alejándolos de algunos de sus socios comerciales.¹⁵³

En Brasil se instrumentó una estrategia distinta: en 2001 se reformó la Ley de Patentes para establecer que la concesión de patentes por productos farmacéuticos y procesos dependa de la aprobación tanto del Instituto Nacional de Protección Industrial como de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.¹⁵⁴ Por tanto, la agencia sanitaria en ese país tiene la autoridad para limitar el uso de patentes secundarias a través de su propia división intelectual de patentes. Al igual que en el caso brasileño, en Egipto y Paraguay, el Ministerio de Salud interviene en el examen de solicitudes de patentes.¹⁵⁵ Al respecto, la regulación de los EUA impide que las patentes otorgadas después de que el medicamento innovador obtiene el registro sanitario sean consideradas para la vinculación entre las patentes y la aprobación sanitaria. Esto limita a los laboratorios a que cualquier patente relacionada al medicamento tenga que inscribirse antes de obtener el registro sanitario.

Otra estrategia de los laboratorios que ha sido documentada es la sustitución de producto (*product switching*), que consiste en dirigir mensajes a los médicos y farmacéuticos para generar un cambio en la demanda del medicamento original a su nueva formulación de marca, la cual está protegida por una patente más reciente.¹⁵⁶ En los EUA se ha documentado que la sustitución de producto se lleva a cabo de la siguiente manera: Antes de que una solicitud de medicamento genérico sea aprobada por la FDA, o poco antes de que expire la patente del de marca, el fabricante del medicamento de marca presenta una nueva solicitud de registro para modificar su medicamento ya en el mercado. La modificación puede consistir en una nueva forma (cápsula, tableta, masticable, etc.), nueva dosificación u otra modificación marginal (como mecanismos de liberación prolongada del medicamento). Una vez que la nueva solicitud es aprobada, el fabricante del medicamento de marca reemplaza la comercialización de la versión anterior por la nueva, tratando de cambiar las preferencias del mercado hacia la nueva versión.¹⁵⁷ En ese caso, el titular de la patente realiza el cambio de producto sin un claro beneficio terapéutico y solo con el fin de retrasar la competencia. Dado que la oferta de medicamentos genéricos se da a partir de reglas de sustitución que permiten a las farmacias intercambiar el medicamento original por sus equivalentes genéricos, cuando los médicos dejan de prescribir recetas para el medicamento más antiguo (original), se elimina la posibilidad de sustitución del original por el genérico y, por lo tanto, la posibilidad de competencia de los genéricos respecto al medicamento de primera generación.¹⁵⁸

152 Véase Sampat y Shalden (2016).

153 Comentarios del IMPI al "(Extracto en materia de patentes) Estudio en materia de libre competencia y competencia económica sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas". Presentado el 06 de abril de 2017.

154 *Ibid.*

155 *Ibid.*

156 Véase OCDE (2015).

157 Véase Silber y Kuritz (2010).

158 Addy y Douglas (2014).

En el caso de México, la sustitución de producto podría facilitarse mediante modificaciones al medicamento de referencia.¹⁵⁹ Al respecto, la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (Anafam) señaló que esta práctica se posibilita porque a un mismo registro sanitario se pueden cambiar las condiciones en función de nuevas patentes.¹⁶⁰ Por tanto, si el registro de un medicamento de referencia se modifica a partir de una mejora que esté asociada a una nueva patente vigente, ello imposibilita la entrada de un genérico puesto que, para obtener el registro sanitario, la Cofepris debe verificar con el IMPI que no se violen las patentes del medicamento de referencia.¹⁶¹ De acuerdo con la Anafam, un posible caso es el medicamento que contiene la sustancia activa clopidogrel. La patente de principio activo que protegía a esta sustancia caducó el 17 de febrero de 2007,¹⁶² sin embargo, los primeros genéricos se empezaron a comercializar en el mercado a inicios de 2012.

Los acuerdos de pagos por demora (*pay for delay agreements*), documentados en los EUA y la Unión Europea, consisten en que el laboratorio que produce el medicamento innovador y el que pretende producir el genérico, acuerdan que el segundo se quedará fuera del mercado durante un determinado tiempo, a cambio de un pago.¹⁶³ Esa práctica perjudica a los consumidores, quienes pagarán un precio más alto durante el tiempo que se retrase la entrada del medicamento genérico al mercado.¹⁶⁴ Este tipo de acuerdos representan los casos más comunes de restricción horizontal que se han investigado en esos países.

En EUA, el marco regulatorio sanitario permite a un fabricante de genéricos obtener la aprobación de la FDA si éste demuestra que la patente relevante del medicamento innovador es inválida (certificación bajo el párrafo IV).¹⁶⁵ Bajo esta condición, los productores de genéricos tienen incentivos para impugnar las patentes del laboratorio innovador, ya que el primero en presentar su solicitud completa (*first-to-file*) obtiene 180 días de exclusividad como el único genérico en el mercado. Sin embargo, la

159 Cabe señalar que cualquier modificación a las condiciones de un registro sanitario de medicamento, ya sea con o sin cambios en el proceso de fabricación, debe ser autorizada por la Cofepris. De conformidad con el artículo 185 del RIS.

160 Estas modificaciones pueden ser de dos tipos: i) sin cambio en el proceso de fabricación, por ejemplo, cambio de aditivos o excipientes, o cambios de indicación terapéutica, entre otros, y ii) con cambio en los procesos de fabricación, por ejemplo, cambios en las materias primas, procesos y producto terminado.

161 En caso de que el medicamento de referencia no esté disponible en el territorio nacional (es decir, ya no se comercialice o se haya dado de baja) podrá ser utilizado un medicamento de referencia internacional. De conformidad con los "Lineamientos que deberán cumplir los medicamentos alopáticos de referencia y selección de medicamento de referencia internacional". Oficio circular No. CAS/01/OR/4/2016 de la Cofepris. Disponible en: http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/163209/Lineamientos_para_medicamentos_de_Referencia_25-Ene-16.pdf (Consultado el 19-04-2017).

162 En 2006, el titular solicitó al IMPI que la vigencia de la patente se corrigiera para que la misma concluyera el 19 de junio de 2012. El IMPI negó la extensión de la vigencia solicitada, no obstante, su resolución fue impugnada por lo que la patente continuó vigente —al menos hasta abril de 2008— por suspensión provisional concedida.

163 Véase Scott (2013).

164 El FTC (2010) estima que los acuerdos de pago por demora cuestan a los consumidores estadounidenses 3.5 mil millones de dólares por año.

165 La Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. (Ley FD&C) requiere que un solicitante de registro genérico seleccione en su solicitud (ANDA, por sus siglas en inglés) alguna de las siguientes certificaciones para cada patente listada en el *Orange Book* del medicamento innovador: i) que la información sobre la patente no se ha presentado; ii) que la patente ha expirado; iii) que la patente expirará en una fecha determinada; o iv) que dicha patente es inválida o no será infringida por el medicamento para el cual se solicita la aprobación.

presentación de una solicitud bajo esta certificación se considera un acto de infracción de derechos de patente y, por tanto, puede ser impugnada por el laboratorio innovador en un tribunal, lo que genera un litigio entre éste y el fabricante de genéricos.

En EUA se ha documentado que los pagos por demora pueden surgir como parte de estos litigios.¹⁶⁶ Debido a los costos y la incertidumbre que genera un litigio sobre patentes, tanto el laboratorio innovador como el fabricante de genéricos tienen incentivos para resolver por su cuenta el litigio antes de la decisión final del tribunal. Ello puede resultar en un acuerdo que incluye una compensación económica del innovador hacia el fabricante de genéricos con la condición de retrasar la entrada del medicamento genérico al mercado.¹⁶⁷ A este tipo particular de pago por demora se le conoce como acuerdos de pago compensatorio (*reverse payment patent settlement*).¹⁶⁸ En los EUA, estos acuerdos se consideran anticompetitivos si el pago excede los costos derivados del litigio.¹⁶⁹

En suma, algunas de las patentes pueden ser utilizadas por los laboratorios para extender innecesariamente el derecho de exclusividad que otorga una patente, por lo cual deben revisarse las figuras de patentes para restringir el otorgamiento a las más proclives a tener una utilización abusiva por sus titulares. A continuación, se detalla cómo es que los laboratorios emplean diferentes medios para disuadir la entrada de competidores al mercado.

3.5 Litigios relacionados con patentes y registros sanitarios

Cuando comenzó a funcionar el sistema de vinculación en México, el IMPI publicaba sólo las patentes relacionadas con el principio activo.¹⁷⁰ No obstante, dado que una sustancia activa puede tener asociadas varias patentes, ello dio lugar a litigios e incertidumbre sobre el número y tipo de patentes que estaban asociadas a un medicamento, aunado a que la Gaceta no indica explícitamente a qué medicamentos corresponden dichas patentes, a diferencia del *Orange Book*.

Si en la Gaceta se publican solo las patentes de principio activo, entonces se omiten otras patentes vigentes que los fabricantes de genéricos pueden infringir (como las de composición o uso). Los órganos jurisdiccionales han interpretado que, salvo por las patentes de proceso de fabricación o de formulación expresamente prohibidas, los demás tipos de patentes (es decir, de principio activo, composición farmacéutica o uso) deben incluirse en la Gaceta.

166 FTC (2010).

167 Los casos de pago por demora también son numerosos en la Unión Europea donde el sistema de patentes no concede ninguna recompensa de exclusividad al primer laboratorio de genéricos que impugne con éxito las patentes. Ello sugiere que existen otros incentivos que propician este tipo de acuerdos incluso sin el periodo de exclusividad del “primero en impugnar” que se aplica en EUA. (Comisión Europea, 2009).

168 Veá Meunier y Padilla (2015) y Edlin et al. (2013).

169 El FTC (2010) utiliza una definición de “pago” que incluye no sólo el pago monetario directo, sino también otros tipos de contraprestación que involucran la transferencia de valor del laboratorio original a la empresa de genéricos.

170 De acuerdo con lo establecido en los artículos 167 Bis del RIS y 47 Bis del RLPI.

Sobre este tema, tres acontecimientos relacionados han marcado su desarrollo.¹⁷¹ Primero, en 2008 se creó una Sala Regional en Materia de Propiedad Intelectual como parte del entonces Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa (actualmente Tribunal Federal de Justicia Administrativa), que es competente para resolver los juicios promovidos contra resoluciones definitivas dictadas con fundamento en los ordenamientos que regulan la materia en comento.

Segundo, en 2010, la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) emitió un criterio que obliga a publicar en la Gaceta las patentes de medicamentos alopáticos o sus reivindicaciones que no constituyan procesos de producción o de formulación de medicamentos y que en su composición farmacéutica incluyan un ingrediente, sustancia o principio activo.¹⁷² Por esta disposición judicial, a partir de septiembre de 2012, en la Gaceta se publican las patentes de composición farmacéutica.

Finalmente, en 2016, el Congreso de la Unión aprobó una iniciativa de reforma a la LPI que obliga a publicar en la Gaceta todas las resoluciones emitidas en los procedimientos de declaración administrativa, así como las que desahoguen peticiones que tengan por objeto modificar las condiciones de patentes o registros.¹⁷³ Asimismo, en 2010,¹⁷⁴ se incorporó un mecanismo no contencioso de oposición de patentes que puede ayudar a evitar prácticas de *evergreening*.¹⁷⁵

El sistema de vinculación es un mecanismo preventivo, cuyo fin es evitar que el gobierno otorgue registros sanitarios que violen los derechos de una patente vigente; sin embargo, su falta de transparencia sobre el número y tipo de patentes que protegen a un medicamento, ha favorecido que laboratorios innovadores utilicen la actividad litigiosa para obstaculizar la entrada de genéricos al mercado a través diferentes medios que se explican a continuación.

En México, los laboratorios innovadores pueden bloquear o retrasar la entrada de medicamentos genéricos por dos vías: i) actividad litigiosa asociada al sistema de patentes y ii) actividad litigiosa relacionada a la emisión de un registro sanitario, en ésta pueden surgir controversias respecto a la protección de patentes, así como de la información que se generó para el otorgamiento del registro sanitario (datos clínicos).

171 De acuerdo con lo establecido en los artículos 167 Bis del RIS y 47 Bis del RLPI.

172 Reseña de la contradicción de tesis 386/2009 Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación. "Publicación de patentes de medicamentos alopáticos o reivindicaciones. Artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial". Disponible en: https://www.scjn.gob.mx/sites/default/files/resenias_argumentativas/documento/2016-11/res-SSAA-386-09_0.pdf (Consultado el 05-03-2017).

173 "Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley de la Propiedad Industrial". Publicado en el DOF el 1° de junio de 2016.

174 "Decreto por el que se reforman y adicionan diversos artículos de la Ley de la Propiedad Industrial". Publicado en el DOF el 18 de junio de 2010.

175 Este procedimiento consiste en que cualquier persona pueda oponerse al otorgamiento de la patente de una solicitud publicada en la Gaceta, proporcionando argumentos o evidencia sobre su improcedencia por no reunir los requisitos de novedad, actividad inventiva o aplicación industrial, o si cae en uno de los supuestos de excepción al otorgamiento de patentes señalados en la ley, o bien si la solicitud contiene reivindicaciones que pretendan abarcar derechos adicionales a los vinculados con la descripción y el resumen de la invención, o cuando dichas reivindicaciones incluyan parcial o totalmente invenciones previamente patentadas, aun cuando se trate de patentes del mismo titular. La información proporcionada podrá ser utilizada para el estudio de fondo abriendo la posibilidad de manifestar al IMPI la existencia de causales para iniciar el procedimiento de declaración administrativa de oficio.

Respecto al sistema de patentes, los procedimientos que involucran disputas entre fabricantes de medicamentos innovadores y genéricos se basan, principalmente, en dos acciones legales:

- i. Acción por infracción. El titular de la patente acusa la violación de sus derechos de exclusividad, con el objetivo de que un órgano jurisdiccional declare que el producto genérico está infringiendo la patente y ordene prohibir su producción y comercialización hasta su expiración.¹⁷⁶
- ii. Acción de nulidad. Los fabricantes de genéricos pueden interponer un recurso de anulación de la patente del fabricante original, con el objetivo de que se declare inválida la patente y, por tanto, puedan entrar al mercado, a menos de que el medicamento esté protegido por otras patentes que no han sido invalidadas.

En diferentes países se ha documentado que los litigios versan, en su mayoría, sobre patentes secundarias.¹⁷⁷

En México, el marco legal sobre patentes permite llevar a cabo las dos acciones litigiosas arriba mencionadas.¹⁷⁸ El IMPI está facultado para iniciar, de oficio o a petición de parte, el procedimiento de declaración administrativa de nulidad, caducidad, cancelación e infracción administrativa que establece la LPI,¹⁷⁹ así como adoptar las medidas provisionales previstas en dicho ordenamiento.¹⁸⁰

Los litigios relacionados a estas acciones legales se resuelven en distintas instancias y el tiempo para su resolución puede ser de varios años, lo que se traduce en costos para las partes involucradas. Por ejemplo, las resoluciones definitivas emitidas por el IMPI pueden impugnarse a través del juicio contencioso administrativo,¹⁸¹ que se resuelve ante la Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Administrativa. Contra la sentencia que emita la referida Sala Especializada, en caso de ser contraria a los intereses del particular, puede interponer un juicio de amparo directo,¹⁸² del cual conocerán los Tribunales Colegiados en Materia Administrativa del Primer Circuito Judicial.

176 En Europa, existe la acción de comprobación de inexistencia de violación (*declaration of non-infringement*) como una contra-acción por el fabricante de genéricos para obtener una declaración de la Corte de que su producto no infringe la patente de la empresa originaria. Esta acción permite al producto genérico entrar o permanecer en el mercado libre de las demandas de patentes (Comisión Europea, 2009).

177 Por ejemplo, en los EUA, las estadísticas sobre la validez de las patentes sugieren que la probabilidad de que una patente sea encontrada válida en un proceso litigioso, en promedio, es baja, ya que de las 15,000 patentes que emite la Oficina de Patentes y Marcas de los EUA (PTO) cada mes, alrededor de 0.1% son objeto de litigios y aproximadamente la mitad de éstas resultan ser inválidas.

178 Artículos 187 a 202 de la LPI.

179 Art. 188 de la LPI.

180 Art. 199 BIS de la LPI.

181 De acuerdo con el artículo 3, fracción XII de la Ley Orgánica del Tribunal Federal de Justicia Administrativa. Publicada en el DOF el 18 de julio de 2016.

182 De conformidad con el artículo 170, fracción I de la Ley de Amparo, Reglamentaria de los Artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Publicada en el DOF el 2 de abril de 2013. Última reforma publicada en el DOF el 17 de junio de 2016.

La impugnación de los actos de autoridad es un derecho consagrado en la Constitución; no obstante, el riesgo asociado a la incertidumbre de tener que incurrir en litigios largos y onerosos aumenta los costos de incursionar en la producción de genéricos.

De acuerdo con información del IMPI, entre 2010 y 2015 se iniciaron 124 procedimientos de declaración administrativa de infracción de derechos de patente. El 74% relacionado con alguna patente secundaria. A la fecha, sólo se ha acreditado la infracción administrativa a favor del titular de la patente en 21 casos (17%). Estos procedimientos duraron cuatro años en promedio.

Asimismo, en ese periodo también se registraron 45 procedimientos por declaración administrativa de nulidad de patentes, de los cuales, la mayoría (89%) se relaciona con una patente secundaria. A la fecha se ha declarado la nulidad de la patente en 5 casos (11%), todas ellas secundarias, y la duración promedio de resolución fue de 3.6 años. En el Cuadro 8 se reportan los procedimientos por infracción y nulidad de patentes por sustancia activa.

Además de la actividad litigiosa asociada a una violación a la LPI, como parte de la emisión de un registro sanitario por la Cofepris, pueden surgir controversias en torno a la protección de las patentes y los datos clínicos.¹⁸³ Los medios legales para formalizar dichas controversias son los juicios contenciosos administrativos y los juicios de amparo en los que se demanda a la Cofepris por:¹⁸⁴

- i. El otorgamiento o el inminente otorgamiento de un registro sanitario bajo una presunta invasión de derechos de patente, por el titular.
- ii. La protección de datos clínicos contenidos en el *dossier*¹⁸⁵ que acompaña el solicitante de un registro sanitario ante la Cofepris, así como el uso de dichos datos clínicos para la emisión de registros sanitarios a terceros.

Respecto al primero, este tipo de procedimiento es promovido por el titular o licenciatario de una patente otorgada por el IMPI, en el que demanda a la Cofepris bajo la presunción de una violación a derechos exclusivos protegidos por una patente, por el otorgamiento o el inminente otorgamiento de un registro sanitario a un tercero. De acuerdo con Cofepris (2017), dentro de este juicio, el demandante solicita como medida cautelar la suspensión de los efectos de la emisión del registro o del procedimiento de solicitud de registro. Por lo que, de otorgarse alguna de estas medidas, el promovente goza de exclusividad para comercializar un producto.¹⁸⁶

Una vez concluido el juicio, si el órgano jurisdiccional en la materia acredita que no existió invasión de patentes al otorgarse el registro sanitario, o bien en caso de que la Cofepris emita el registro, se levanta

183 La protección de datos clínicos es una figura de protección de la información confidencial o reservada relacionada con la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y que Cofepris recibe a través de una solicitud de registro sanitario. Al amparo de lo establecido en el Tratado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN) y del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio, esta información es objeto de protección contra su uso comercial y desleal y contra su divulgación por parte de la Cofepris. Oficio circular No. CAS/01/OR/896/2012 de la Cofepris. Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/proteccion_info.pdf. (Consultado el 05-03-2017).

184 Cofepris (2017).

185 Se refiere al expediente que integra la solicitud de un registro sanitario ante la Cofepris.

186 Cofepris (2017).

la medida cautelar otorgada y, por tanto, el registro sanitario sigue surtiendo efectos o, en su caso, la autoridad sanitaria continua con la resolución de las solicitudes de registro sanitarios. La duración promedio de estos juicios, una vez agotadas todas las instancias, es de tres años para la resolución.

En cuanto al segundo, este tipo de procedimiento es promovido por el titular de un registro sanitario en el que solicita a la Cofepris el reconocimiento expreso de la protección de los datos clínicos.¹⁸⁷

En 2012, la Cofepris emitió los “Lineamientos para la protección de la información confidencial de los medicamentos que contengan farmoquímicos como nueva entidad química”¹⁸⁸, en el cual se establecen los requisitos para acreditar la protección. Sin embargo, el numeral 5.5 de dichos lineamientos es ambiguo, al señalar como requisito que la obtención de los datos debe suponer un “esfuerzo considerable” para el solicitante.

De acuerdo con Cofepris (2017), en los juicios relacionados con protección de datos clínicos, el promovente solicita como medida cautelar que la autoridad no permita que la información presentada para la solicitud de un registro sanitario se utilice para apoyar la aprobación sanitaria para cualquier tercero. Una vez concluido el juicio, en caso de que el órgano jurisdiccional determine que la información presentada por la accionante representa un “esfuerzo considerable” y amerite la protección de datos, entonces dicta a la Cofepris a emitir el reconocimiento expreso de la protección en un periodo de cinco años,¹⁸⁹ contados a partir de la emisión o la modificación de un registro sanitario.¹⁹⁰ Para reducir el espacio de los litigios en torno a este tema, se recomienda la emisión de criterios técnicos por parte de la Cofepris para llevar a cabo la declaratoria de protección de datos clínicos respecto de medicamentos innovadores.

A la fecha, se tiene registro de catorce juicios relacionados a la protección de datos clínicos y en cinco casos, la Cofepris ha otorgado la protección de datos clínicos derivado de la resolución judicial. De acuerdo con Cofepris, el tiempo promedio de resolución de estos juicios, agotadas todas las instancias, es de un año y medio. En el Cuadro 9 se resumen los juicios reportados por la Cofepris por sustancia activa en torno a invasión de patentes y protección de datos clínicos.

En suma, la actividad litigiosa puede influir negativamente sobre las decisiones comerciales de un fabricante de genéricos, antes o después de entrar al mercado, ya que:

- i. Un laboratorio original puede disuadir a un fabricante de genéricos de lanzar su producto al mercado, mediante la incertidumbre que generarían largos y costosos procedimientos jurisdiccionales.¹⁹¹
- ii. Un litigio sobre una infracción de derechos de patente puede resultar en medidas cautelares

187 Cofepris (2017).

188 Mediante el oficio circular No. CAS/01/OR/896/2012. Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/proteccion_info.pdf (Consultado el 05-03-2017).

189 En algunos casos, los laboratorios han demandado la protección de datos clínicos más allá del periodo de 5 años establecido en los lineamientos de la Cofepris.

190 Cofepris (2017).

191 Por ejemplo, en Europa se calcula que un litigio relacionado con la impugnación sobre la validez de una patente puede durar hasta nueve años, desde la fecha de presentación hasta que se recurre a la última instancia (Comisión Europea, 2009).

impuestas por los tribunales, que obliguen a las empresas de genéricos a retirar sus productos del mercado, lo que se traduciría en pérdidas (producción sin ventas).¹⁹²

En la realización de este Estudio se tuvo conocimiento que algunos titulares de patente relacionadas con algún principio activo, que ya son del dominio público, han pretendido causar confusión con las autoridades encargadas de la adquisición de medicamentos para el sector público y los Tribunales, incluso tratando de persuadir a sus propios competidores advirtiéndoles informalmente sobre el posible inicio de un procedimiento de infracción, en caso de no abstenerse de la explotación de cualquier producto relacionado con el principio activo.

Respecto a los litigios relacionados con el otorgamiento de registros sanitarios y el respeto a patentes, en la realización de este Estudio se tuvo noticia que estos litigios han tenido lugar principalmente en los años recientes, que en parte existe inconformidad con las diversas interpretaciones y pronunciamientos por parte de la Cofepris respecto de los criterios en los cuales dicha autoridad considera que resulta o no aplicable el uso del sistema de vinculación o de los alcances del mismo. De lo que deriva la importancia de establecer más transparencia y reglas más claras en el sistema de vinculación, con reglas que limiten los espacios de discrecionalidad.

En México, la evidencia sobre la actividad litigiosa en el sector farmacéutico muestra que los litigios generalmente involucran a los medicamentos de mayores ventas y cuyas patentes de principio activo ya vencieron, pero que tienen registradas otras patentes. Por ejemplo, están los casos como el celecoxib y el imatinib, donde existe información sobre registros sanitarios de genéricos, pero no hay información de que estos se comercialicen en el mercado privado. En otros casos, las demandas por infracción que iniciaron laboratorios innovadores en contra de genéricos se han desechado porque las patentes en cuestión han sido anuladas por el IMPI por carecer de actividad industrial (como el caso del levonorgestrel). En el Anexo 3 se resumen algunos de los casos más emblemáticos.

En resumen, los laboratorios innovadores pueden extender la exclusividad de mercado de sus productos mediante el abuso de procedimientos judiciales previstos en la normatividad y con ello obstaculizar la entrada de genéricos al mercado. Es por ello que el sistema de vinculación debe revisarse a fin de contar con una herramienta transparente entre las autorizaciones sanitarias y la protección a los derechos de propiedad industrial, y con ello reducir los espacios posibles para litigios cuya finalidad sea retardar la entrada de genéricos.

192 Magaña (2014).

Cuadro 8
Resumen de procedimientos reportados por el IMPI (2010-2015)¹

Nombre genérico	Patentes involucradas	Vigencia efectiva de patente (año)	Procedimientos			Partes involucradas			Medicamentos		
			Infraacción	Nulidad	Total	Titular de la patente	Laboratorios genéricos demandados por infracción de derechos	Laboratorios que han demandado la nulidad de la patente	Medicamento o producto innovador asociado	Genéricos con presencia en el mercado ²	Fecha de lanzamiento del primer genérico
Tadalafil	196955	2015					Sales y Materias Primas, S. de R.L. de C.V.				
	223229	2020					Chemswiss México, S.A. de C.V.				
	225078	2020	13	3	16	Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.	RETECMA, S.A. de C.V. MPI Farmacéutica, S.A. de C.V.	Sun Pharma de México, S. A. de C. V.	CIALIS	0	No existe genérico
	231215	2020					Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V. HELM de México, S.A. Laboratorios Liomont, S.A. de C.V. Factores & Mercadeo, S.A. SICA, S.A. de C.V. GNOVA, S.A. Química y Farmacia, S.A. de C.V.				
Sildenafil	181244	2011				Pfizer, Inc. (patente 181244)	Genoma Lab Internacional, S.A.B. de C.V.				
	195457	2014				Novartis AG.	Compañía Internacional Medica, S.A. de C.V.	Protein, S.A. de C.V.	VIAGRA	18	01/09/2014
	214691	2017	14	1	15	(patentes 214691 y 214692)	Landsteiner Pharma, S.A. de C.V.				
	214692	2019									
Etinilestradiol, drospirenona	228386	2020					Laboratorios Liomont, S.A de C.V	Sun Pharma de México, S.A de C.V.			
	314015	2020	10	3	13	Bayer Pharma Aktiengesellschaft	Siegfried Rhein, S.A de C.V. Laboratorios Elea México, S.A de C.V	Siegfried Rhein, S.A de C.V. Laboratorios Liomont, S.A de C.V.	YASMIN	Sin datos	Sin datos

Procedimientos			Partes involucradas		Medicamentos						
Nombre genérico	Patentes involucradas	Vigencia efectiva de patente (año)	Infracción	Nulidad	Total	Titular de la patente	Laboratorios genéricos demandados por infracción de derechos	Laboratorios que han demandado la nulidad de la patente	Medicamento o producto innovador asociado	Genéricos con presencia en el mercado ²	Fecha de lanzamiento del primer genérico
Óxido nítrico	206992	2013	12	1	13	The General Hospital Corporation	Praxair México, S. de R.L. de C.V. Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez" Hospital Real San José, S.C. Fundacion Santos y de la Garza Evia, I.B.P. Christus Muguerza Sistemas Hospitalarios, S.A de C.V. Hospital y Clínica Oca, S.A de C.V. C. propietario y/o poseedor	Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V.	INOMAX (medicamento) INOVENT (dispositivo médico)	Sin datos	Sin datos
Rituximab	239890 268683 266754 274364	2020 2024 2024 2020	12	-	12	Genentech, Inc. y Biogen Inc.	Probiomed, S.A de C.V. Proquigama, S.A de C.V. Silodisa Servicio Integral de Logística y Distribución, S.A.PI. de C.V. Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío C. propietario y/o arrendatario el inmueble ubicado en Boulevard Milenio no. 130, San Carlos la Roncha, C.P. 37660, León Guanajuato, México. Savi Distribuciones, S.A de C.V.	-	MABTHERA	Sin datos	Sin datos
Ketorolaco, tramadol	266401	2022	8	2	10	PPTM International, S.Á.R.L.	Mavi Farmacéutica, S.A de C.V. Comercializadora Farmacéutica de Chiapas, S.A.PI. de C.V. Farmacias de Similares, S.A de C.V. SBL Pharmaceuticals S. de R.L. de C.V.	Farmacias de Similares S.A de C.V. SBL Pharmaceuticals S. de R.L. de C.V.	SINERGIX	Sin datos	Sin datos

Nombre genérico	Patentes involucradas	Vigencia efectiva de patente (año)	Procedimientos			Partes involucradas			Medicamentos		
			Infracción	Nulidad	Total	Titular de la patente	Laboratorios genéricos demandados por infracción de derechos	Laboratorios que han demandado la nulidad de la patente	Medicamento o producto innovador asociado	Genéricos con presencia en el mercado ²	Fecha de lanzamiento del primer genérico
Sibutramina, meformina	262191	2029	8	2	10	International Pharma Labs S.A.R.L.	Laboratorio Silanes, S.A de C.V. Investigación Farmacéutica, S.A de C.V.	Farmacias de Similares S.A de C.V. SBL Pharmaceuticals S. de R.L. de C.V.	BADEFEM	Sin datos	Sin datos
Imatinib	190786 218673 244404 252475	2013 2018 2021 2023	7	2	9	Novartis AG	Sun Pharma de México, S. A. de C. V. Heim de México, S.A. Probiomed, S.A. de C.V. Farmabiot, S.A. de C.V. Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Sicor de México, S.A. de C.V. Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.	Probiomed, S. A. de C. V. Lemery, S. A. de C. V.	GLIVEC	0	No existe genérico
Levonorgestrel	245428	2022	9	-	9	Richter Gedeon Vegyeszeti Gyár Nyilvánosan működő RT	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. Farmacos Nacionales, S.A. de C.V. Farmacias ABC de México, S.A. de C.V. Grupo Casa Saba, S.A. de C.V. Nadro, S.A. de C.V. Casa Marzam, S.A. de C.V. Reder, S. de R.L. de C.V. Distribuidora Levic, S. de R.L. de C.V. Farmacéutica Delta, S.A. de C.V.	-	POSTINOR-2	11	01/03/2004

Nombre genérico	Patentes involucradas	Vigencia efectiva de patente (año)	Procedimientos			Partes involucradas			Medicamentos		
			Infraacción	Nulidad	Total	Titular de la patente	Laboratorios genéricos demandados por infracción de derechos	Laboratorios que han demandado la nulidad de la patente	Medicamento o producto innovador asociado	Genéricos con presencia en el mercado ²	Fecha de lanzamiento del primer genérico
Pregabalina	223993	2017	4	4	8	Warner-Lambert Company LLC	Sandoz, S.A. de C.V. Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. Lemery, S.A. de C.V. Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	Asofarma de México, S. A. de C. V. Sandoz, S. A. de C. V. Ultra Laboratorios, S. A. de C. V. Lemery, S. A. de C. V.	LYRICA	7	01/05/2016
Glatiramero	286217 316907	2025 2030	3	3	6	Teva Pharmaceuticals Industries, Ltd Yeda Research and Development Co., Ltd.	Nafar Laboratorios, S.A de C.V. Laboratorios Pisa, S.A de C.V. Probiomed, S A de C.V.	Probiomed, S.A de C.V. Laboratorios Pisa, S.A de C.V.	COPAXONE	Sin datos	Sin datos
Gluconolactato de calcio	213013	2022	5	1	6	Aristides Torres Velasco y Manuel Radames Torres Velasco	Laboratorio Zerboni, S.A. Bioresearch de México, S.A. de C.V. Comercializadora Pharmaceutica Compharma, S.A. de C.V. Ragar, S.A. de C.V. Silodisa Servicio Integral de Logística y Distribución, S.A.P.I. de C.V.	Tecnofarma S.A de C.V.	VAN-CAL	Sin datos	Sin datos
Faboterápico polivalente antiatacrán o antiarácido o antiviperino	230257	2022	3	1	4	Instituto Bioclón, S. A. de C. V.	Veteria Labs, S.A de C.V. T.I. Salud, S.A de C.V.	Veteria Labs, S.A de C.V.	Producto antiveneno	Sin datos	Sin datos

Nombre genérico	Patentes involucradas	Vigencia efectiva de patente (año)	Procedimientos			Partes involucradas			Medicamentos			
			Infraacción	Nullidad	Total	Titular de la patente	Laboratorios genéricos demandados por infracción de derechos	Laboratorios que han demandado la nulidad de la patente	Medicamento o producto innovador asociado	Genéricos con presencia en el mercado ²	Fecha de lanzamiento del primer genérico	
Citicolina	219061	2024	2	-	2	Ferrer International S.A.	Serral, S.A de C.V.	-	SOMAZINA	Sin datos	Sin datos	
Clorhidrato de meformina y glibenclámda	215895	2024	2	-	2	Abiogen Pharma S.P.A.	Laboratorio Raam de Sahuayo, S.A. de C.V. Productos Farmacéuticos Collins, S.A. de C.V.	-	DIBENMIN	Sin datos	Sin datos	
Formoterol, propionato de fluticasona	227309	2020	-	2	2	Novartis AG	-	Glenmark Pharmaceuticals Limited	SERETIDE EVOHALER	Sin datos	Sin datos	
Glimepirida y meformina	248617	2022	2	-	2	Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.	Laboratorio Raam de Sahuayo, S.A. de C.V. Micrometrix, S.A. de C.V.	-	GLIMETAL LEX	0	No existe genérico	
Meloxicam, metocarbamol	249290	2021	1	1	2	World-Trade Import-Export, Wite, A.G.	Productos Maver, S.A de C.V.	Bionova Laboratorios, S.A de C.V.	Procedimiento para la elaboración de una composición farmacéutica	0	No existe genérico	
Producto (extracto de proteína)	243816	2022	2	-	2	Edgar de Jesús Arroyo González	Nubio, S.A de C.V. Grupo Nutri Technologies, S.A de C.V.	-	GIALIVE	Sin datos	Sin datos	
Proteína de fusión (infr-ig)	268631	2024	2	-	2	Pfizer Ireland Pharmaceuticals y Pfizer, S. S. de C. V.	Probiomed, S.A. de C.V. Landssteiner Scientific, S.A. de C.V.	-	ENIBREL	Sin datos	Sin datos	
Rosuvastatina	227360	2020	1	1	2	Astrazeneca, AB.	-	Sandoz, S.A. de C.V.	CRESTOR	11	01/04/2015	

Nombre genérico	Patentes involucradas	Vigencia efectiva de patente (año)	Procedimientos			Partes involucradas			Medicamentos		
			Infraacción	Nullidad	Total	Titular de la patente	Laboratorios genéricos demandados por infraacción de derechos	Laboratorios que han demandado la nulidad de la patente	Medicamento o producto innovador asociado	Genéricos con presencia en el mercado ²	Fecha de lanzamiento del primer genérico
Trastuzumab (Anticuerpo anti-erb2)	259512	2021	-	2	2	Takeda Pharmaceutical Company Limited	-	Celltrion, Inc	HERCEPTIN	0	No existe genérico
Ácido ibandronico	286782	2023	-	1	1	F. Hoffmann - La Roche AG.	-	Asofarma de México, S.A. de C.V.	BONVIVA	1	01/06/2014
Ácido micofenolico (micofenolato de mofetilo)	255667	2022	-	1	1	Novartis AG	-	Glenmark Pharmaceuticals México, S. A. de C. V.	CELLCEPT	5	01/07/2009
Adalimumab	272842	2023	-	1	1	Abbvie Biotechnology Ltd.	-	Probiomed, S. A. de C. V.	HUMIRA	Sin datos	Sin datos
Aminopiridina	293798	2025	-	1	1	Acorda Therapeutics, Inc.	-	Nafar Laboratorios, S.A de C.V.	AMPYRA	Sin datos	Sin datos
Celecoxib	213466	2019	-	1	1	G.D. Searle LLC.	-	Heilabs México, S. A. de C. V.	CELEBREX	1	01/12/2012
Dimetilfumarato	221370	2019	-	1	1	Biogen Idec International GmbH	-	Nafar Laboratorios, S.A de C.V.	TECFIDERA	Sin datos	Sin datos
Docetaxel, trastuzumab	231665	2020	-	1	1	Aventis Pharma, S.A.	-	Celltrion, Inc.	TAXOTERE	5	01/05/2012
Glimepirida, pioglitazona	257152	2024	1	-	1	Nucitec, S.A. de C.V.	Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A de C.V.	-	-	Sin datos	Sin datos
Heptahidrato de pemetrexed disódico (forma cristalina)	227084	2021	-	1	1	Instituto Bioclón, S. A. de C. V.	-	Glenmark Pharmaceuticals Limited	ALIMTA	2	01/08/2014

Nombre genérico	Patentes involucradas	Vigencia efectiva de patente (año)	Procedimientos		Partes involucradas			Medicamentos			
			Infracción	Nulidad Total	Titular de la patente	Laboratorios genéricos demandados por infracción de derechos	Laboratorios que han demandado la nulidad de la patente	Medicamento o producto innovador asociado	Genéricos con presencia en el mercado ²	Fecha de lanzamiento del primer genérico	
Inhibidor de anhidrasa carbónica (dorzolamida) y de un antagonista b-adrenérgico (timolol, betaxolol, carteolol, levobunolol, metipranolol)	182844	2022	-	1	1	Merck & Co. Inc	-	Precimex, S.A. de C.V.	TRUSOPT	3	01/09/2009
L-tartrato de levalbuterol	258474	2023	-	1	1	Sunovion Pharmaceuticals Inc.	-	Glenmrk Pharmaceuticals Limited	XOPENEX	Sin datos	Sin datos
Método para producir infri-ig	268631	2026	-	1	1	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	-	Probiomed, S.A de C.V.	ENBREL	Sin datos	Sin datos
Olmesartan; medoxamil	293583	2024	-	1	1	Daiichi Sankyo Company, Limited	-	Asofarma de México, S.A de C.V.	BENICAR	Sin datos	Sin datos
Raloxifeno	212441	2017	1	-	1	International Pharma Labs S.A.R.L.	Lemery, S.A. de C.V.	-	EVISTA	0	No existe genérico
Raloxifeno, estrógeno	254045	2028	1	-	1	Eli Lilly and Company	Farmacias de Similares, S.A de C.V.	-	EVISTA	0	No existe genérico
Rifaximina	260156	2028	1	-	1	Alfa Wassermann S.P.A.	Interquim, S.A de C.V.	-	FLONORM	Sin datos	Sin datos
Travoprost	194308	2015	-	1	1	Alcon Laboratories Inc	-	Dankel Medical, S. A. P. I. de C. V.	TRAVATAN	0	01/12/2012

Nombre genérico		Patentes involucradas	Procedimientos			Partes involucradas			Medicamentos			
			Vigencia efectiva de patente (año)	Infraacción	Nulidad	Total	Titular de la patente	Laboratorios genéricos demandados por infracción de derechos	Laboratorios que han demandado la nulidad de la patente	Medicamento o producto innovador asociado	Genéricos con presencia en el mercado ²	Fecha de lanzamiento del primer genérico
Varios principios activos												
Incrementador de sensibilidad a insulina e incrementador de secreción de insulina)		234559	2016	-	1	1	Takeda Pharmaceutical Company Limited	-	Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A de C.V.	Sin datos	Sin datos	Sin datos
Varios principios activos (una proteína y un lioprotector) trastuzumab, omalizumab												
		282656	2016	-	1	1	Genentech, Inc	-	Celltrion, Inc	Sin datos	Sin datos	Sin datos
Varios principios activos un antagonista del receptor de angiotensina ii (compuesto fórmula i) y uno o más diuréticos												
		236675	2022	-	1	1	Daiichi Sankyo Company, Limited	-	Asofarma de México, S.A de C.V.	Sin datos	Sin datos	Sin datos
Total				124	45	169						

¹ Se refiere a procedimientos administrativos iniciados entre el periodo de 2010 a 2015.

² Con información de enero 2009 a agosto 2015.

Cuadro 9
Juicios de invasión de patente y protección de datos clínicos reportados por Cofepris

Sustancia activa	Juicios por invasión de patente		Juicios por protección de datos clínicos
	Número de juicios	Número de empresas afectadas	
Abiraterona	-	-	Nulidad: 1
Adalimumab ¹	-	-	Nulidad: 1
Atomoxetina o tomoxetina	Nulidad: 1	• 1 empresa afectada de manera directa. • Indirectamente: todos los solicitantes de registro sanitario de medicamento alopático que contenga el principio activo.	-
Caspofungina	Nulidad: 1	• 1 empresa afectada de manera directa. • Indirectamente: todos los solicitantes de registro sanitario de medicamento alopático que contenga el principio activo.	-
Celecoxib	Amparo: 2 Nulidad: 1	• 3 empresas afectadas de manera directa. • Indirectamente: todos los solicitantes de registro sanitario de medicamento alopático que contenga el principio activo.	-
Eliglustat	-	-	Nulidad: 1
Etanercept	Nulidad: 2	• 2 empresas afectadas de manera directa. • Indirectamente: todos los solicitantes de registro sanitario de medicamento alopático que contenga el principio activo.	-
Everolimus	-	-	Nulidad: 1

Sustancia activa	Juicios por invasión de patente		Juicios por protección de datos clínicos
	Número de juicios	Número de empresas afectadas	
Furoato de Mometasona	Amparo: 1 Nulidad: 1	• 2 empresas afectadas de manera directa. • Indirectamente: todos los solicitantes de registro sanitario de medicamento alopático que contenga el principio activo.	-
Golimumab ¹	-	-	Nulidad: 1
Infliximab ¹	-	-	Nulidad: 2
Mesilato de Imatinib	Amparo: 7 Nulidad: 2	• 9 empresas afectadas de manera directa. • Indirectamente: todos los solicitantes de registro sanitario de medicamento alopático, que contenga el principio activo.	-
Mipomersen sódico	-	-	Nulidad: 1
Moxifloxacino	Nulidad: 2	• 2 empresas afectadas de manera directa • Indirectamente: todos los solicitantes de registro sanitario de medicamento alopático que contengan el principio activo.	-
Palonosetrón	Nulidad: 2	• 2 empresas afectadas de manera directa. • Indirectamente: todos los solicitantes de registro Sanitario de medicamento alopático que contenga el principio activo.	-
Ranibizumab ¹	-	-	Nulidad: 1
Rosuvastatina	-	-	Nulidad: 1

Sustancia activa	Juicios por invasión de patente		Juicios por protección de datos clínicos
	Número de juicios	Número de empresas afectadas	
Sacubitrilo /valsartán	-	-	Nulidad: 1
Sevelámero	-	-	Nulidad: 1
Tadalafil	Amparo: 4	• 4 empresas afectadas de manera directa. • Indirectamente: todos los solicitantes de registro sanitario de medicamento alopático que contenga el principio activo.	Nulidad: 2
Trastuzumab	-	-	Nulidad: 1
Trastuzumab emtansina	-	-	Nulidad: 1
Travoprost	Amparo: 4	• 4 empresas afectadas de manera directa. • Indirectamente: todos los solicitantes de registro sanitario de medicamento alopático que contenga el principio activo.	-

¹ Biotecnológico.

Fuente: Cofece con información proporcionada por Cofepris (2017).

3.6 Resumen de recomendaciones

Recomendación 1. Que la Cofepris, en el listado de medicamentos de referencia aprobados, especifique explícitamente las patentes que protegen al medicamento y su fecha de caducidad, ello con el objetivo de dotar de transparencia al sistema de vinculación y protección de patentes. Cofepris puede integrar este listado con la información sobre patentes que provea el IMPI a través de la consulta intragubernamental.

Esta recomendación requiere de establecer explícitamente en el Reglamento de Insumos para la Salud la obligación de la Cofepris de publicar información sobre patentes.

El objetivo de esta medida es que los participantes de la industria farmacéutica, instituciones públicas y académicas, Tribunales y el público en general, puedan conocer de manera clara las patentes que protegen las invenciones en torno a un medicamento. Ello permitiría reducir el problema de información incompleta y asimétrica y, en consecuencia, dotaría de mayor certeza a los agentes económicos, administrativos y jurídicos, con lo que se reducirían los costos de entrada para nuevos genéricos.

Recomendación 2. Valorar en conjunto con el IMPI y la Secretaría de Salud, la conveniencia de incluir en el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial restricciones al otorgamiento de patentes secundarias, como se ha hecho en otros países.

Esta recomendación es sustituta a las recomendaciones encaminadas a transparentar el sistema de vinculación, por lo que en caso de mejorar el sistema de vinculación esta recomendación podría ser sólo reiterativa.

Recomendación 3. Establecer de manera explícita restricciones al sistema de vinculación, para que las patentes registradas después de otorgado el registro sanitario del medicamento de referencia no sean consideradas para la vinculación de ese mismo medicamento de referencia.

Ello no limita a los laboratorios a utilizar sus patentes —otorgadas después de aprobado el registro sanitario del medicamento de referencia— para el desarrollo de medicamentos de segunda generación u otros.

Recomendación 4. Que la Cofepris otorgue un nuevo registro sanitario cuando un laboratorio solicite la modificación de un registro de un medicamento de referencia a partir de una mejora marginal y que esté asociada a una nueva patente con vigencia posterior a las patentes registradas cuando se otorgó inicialmente el registro. Ello, en lugar de modificar un registro sanitario de un medicamento de referencia. El registro del medicamento de referencia original seguiría vigente posterior a la caducidad de sus patentes, para que los medicamentos genéricos puedan utilizarlo como medicamento referencia.

El objetivo de esta propuesta es prevenir que innovaciones marginales sobre un medicamento de referencia cuya patente está próxima a vencer, obstaculicen la entrada de genéricos respecto al medicamento original, ya que dichas innovaciones suelen estar asociadas al registro de nuevas patentes.

Recomendación 5. Que la Cofepris promueva el uso de la cláusula Bolar mediante la publicación de las reglas y criterios bajo las cuales se puede solicitar, así como publicar periódicamente la lista de medicamentos innovadores cuya patente vencerá en los próximos tres años.

Recomendación 6. Que la Cofepris termine de completar la base de datos sobre registros sanitarios que tiene en línea y a disposición del público, con información más allá de cinco años, y la mantenga actualizada. La base de datos deberá incluir información pública sobre la solicitud de consulta de Cofepris a IMPI y los tiempos de respuesta de Cofepris.

Esta información servirá para transparentar el proceso de entrada al mercado y, con ello, remover espacios de discrecionalidad que podrían incentivar la aparición de obstáculos innecesarios a la entrada.

Recomendación 7. Que la Cofepris garantice y difunda que el proceso de registro sanitario se lleva a cabo mediante un esquema similar a primeras entradas, primeras salidas, y no acumular las emisiones de registros en paquetes o lotes.

Con este mecanismo se busca beneficiar al laboratorio que inicie su trámite con mayor anticipación, lo que constituye un incentivo para adelantarse a los demás competidores y tomar ventaja posicionándose en el mercado. La estrategia que actualmente opera dicha institución, consistente en anunciar la liberación de registros por “paquete”, no genera los incentivos adecuados para que los fabricantes de genéricos traten de adelantarse a los demás en su solicitud de registro.

Recomendación 8. Que la Cofepris emita criterios técnicos bajo los cuales se considera que la obtención de los datos clínicos por parte del solicitante representa un “esfuerzo considerable”.

Esta medida busca cerrar la puerta a los litigios que se generen por supuestas violaciones a la protección de datos clínicos.

4. INSUFICIENTE RESPUESTA DE LA DEMANDA

Una de las causas para que el comportamiento competitivo sea precario en el mercado privado de medicamentos con patentes vencidas, es la insuficiente respuesta de la demanda ante los productos sustitutos a los originales, con precios menores; es decir, la débil respuesta de la demanda hacia los medicamentos genéricos.¹⁹³

El problema tiene uno de sus orígenes en la asimetría de información que existe entre paciente y médico sobre cuál es el mejor tratamiento para restablecer su salud. También se encuentra el hecho de que el médico no tiene exactamente los mismos incentivos que el paciente para recetar el medicamento de menor costo. La cuestión es conocida en la literatura económica como el problema agente – principal, en el cual el médico es el agente y el paciente, el principal.

Además, en la literatura se ha documentado que los gastos en publicidad y promoción pueden generar efectos anticompetitivos cuando están enfocados en generar posicionamiento y lealtad a la marca, ya que ésta se traduce en un obstáculo para un nuevo competidor que quiera ingresar al mercado: Los laboratorios de genéricos deben realizar fuertes inversiones en publicidad para posicionar su marca contra la reputación de la calidad del medicamento del laboratorio innovador.¹⁹⁴ La lealtad a la marca puede generar costos de traspaso que limitan que los consumidores cambien de una marca a otra y, por ende, merman la capacidad de reacción de los competidores actuales y/o potenciales.¹⁹⁵

La rigidez de la demanda también es consecuencia de la falta de uso generalizado de la denominación genérica en la prescripción, lo que limita la posibilidad de sustituir medicamentos de

¹⁹³ González Pier, et al. (2017).

¹⁹⁴ Con la marca, el paciente quizá percibe que la calidad es mayor para un medicamento de marca ya sea por los insumos fijos que se utilizan o el cuidado de la fabricación del medicamento. Si el paciente se preocupa por su salud y es adverso al riesgo, puede estar dispuesto a pagar un precio mayor por estas características percibidas. Una empresa genérica, por el contrario, compite sobre la base del precio con otras empresas genéricas. (Feldman y Lobo, 2013).

¹⁹⁵ Por ejemplo, estudios de mercado de cierto medicamento que se comercializa en México, señalan que la mayoría de los consumidores que acuden a un punto de venta minorista, ya tienen planeada la compra de una marca en específico, y en caso de no estar disponible la marca que el consumidor desea adquirir, éste prefiere acudir a otro punto de venta que comprar una marca distinta a la planeada. Los resultados de ese estudio reflejan que los consumidores son leales a la marca y pocas veces deciden cambiar de marca. (Versión pública de la Resolución CNT-045-2016, pp. 51).

marca por genéricos en la dispensación¹⁹⁶, aunado al desconocimiento de los pacientes sobre la bioequivalencia¹⁹⁷ entre medicamentos de patente y genéricos.

Esta sección ahonda en el problema de información asimétrica presente en el mercado de medicamentos, así como en los efectos de la promoción y publicidad en la prescripción, lo que limita y obstaculiza la competencia de genéricos.

4.1 Información asimétrica

La información asimétrica está presente en una transacción cuando una de las partes tiene más información que la otra. En la relación entre médico y paciente, el primero conoce mejor que el paciente las diferentes alternativas terapéuticas (que pueden incluir tratamientos con medicamentos innovadores o genéricos), las reacciones y contraindicaciones de los medicamentos y, por lo tanto, cuál es el mejor tratamiento para restablecer o mejorar la salud del paciente. En el problema del agente-principal, el resultado obtenido por el paciente (principal) depende de las decisiones tomadas por el médico (agente).

En la literatura económica, se ha documentado que los principales factores que inciden en la selección de alternativas que realiza el médico entre el uso de un medicamento innovador o genérico, son:

- i. El médico no tiene exactamente los mismos incentivos que el paciente para recetar el medicamento de menor precio.¹⁹⁸
- ii. De acuerdo con estudios realizados en otros países, las fuerzas de venta de los laboratorios de medicamentos de marca pueden incidir en los médicos sobre la frecuencia de prescripción de sus propios medicamentos, con preferencia sobre los medicamentos genéricos.¹⁹⁹
- iii. Médicos y pacientes son susceptibles a desarrollar lealtad a los medicamentos de marca, previsiblemente como consecuencia de sus experiencias anteriores de éxito, cuando el medicamento disfrutaba de patente y no existían opciones genéricas.

Respecto al primer punto, que el médico no tiene incentivos para recetar el medicamento más barato, debido a que es menos sensible al precio, puesto que no realiza desembolso alguno por el medicamento

196 Se refiere a la interpretación y evaluación de una prescripción, la selección, manipulación o preparación de un medicamento en un envase adecuado acorde con las regulaciones sanitarias incluyendo que el farmacéutico proporcione información e instrucciones al paciente para garantizar el uso seguro y efectivo del medicamento.

197 De acuerdo con la Cofepris, la bioequivalencia es el estudio de biodisponibilidad comparativa en la cual se evalúa la eficiencia de absorción de productos equivalentes farmacéuticos: misma dosis, misma forma farmacéutica y misma sal.

198 Iizuka, Toshiaki (2012) muestra evidencia de que, en el caso japonés —donde los médicos que prescriben también dispensan los medicamentos— los médicos no internalizan los costos de los pacientes, lo cual explica que la adopción de opciones genéricas sea poco frecuente.

199 Venkataraman y Stremersch (2007) muestran evidencia de que los esfuerzos de mercadeo dirigido a los médicos —a través de visitas informativas y congresos— inciden en la toma de decisiones de los médicos *entre* las diferentes marcas. Por supuesto, la decisión de prescribir depende fundamentalmente de las características del medicamento, de los efectos de la medicina, de sus reacciones secundarias y de las características de los pacientes. Swanson et al. (1994) sostienen que, en algunas encuestas dirigidas a médicos en otros países, aquéllos reconocen que las fuerzas de ventas sí inciden en la conducta de prescripción, aunque no es el principal factor en la toma de decisiones. Bower y Burkett (1987) encontraron que las familias de médicos que dependen menos de los representantes de ventas tienden a prescribir 33% más de medicamentos genéricos. Véase también Vilar (2015).

que receta, y puede tener el hábito de prescribir medicamentos por nombre de marca incluso cuando existen substitutos genéricos a menor costo.²⁰⁰ A esto se suma que el médico podría no contar con información completa sobre la existencia de un medicamento sustituto de menor precio para el paciente. En primer lugar, la vasta información y la elevada cantidad de nuevos medicamentos en el mercado dificultan que los médicos se actualicen sobre todas las alternativas terapéuticas, en particular, las opciones disponibles de genéricos.²⁰¹ En México, por ejemplo, existen 5,928 medicamentos y cada año se adicionan en promedio 270.²⁰² En segundo lugar, de acuerdo con un estudio de la Secretaría de Salud (2005),²⁰³ aunque los médicos se actualicen en cuanto a alternativas terapéuticas, es más difícil que conozcan los diferentes precios de mercado y, finalmente, los incentivos que tienen para pagar los costos de búsqueda de esa información son bajos.

En lo que se refiere al segundo y tercer punto, los laboratorios farmacéuticos están conscientes del impacto de sus gastos en actividades de promoción y publicidad sobre la demanda, ya que éstos son clave para generar, en la perspectiva de médicos y/o consumidores, una diferenciación de su producto respecto al resto de sus competidores.²⁰⁴ Por ejemplo, en 2013, los diez principales laboratorios del mundo gastaron, en promedio, 23% de sus ingresos en promoción y publicidad, lo cual significó siete puntos porcentuales más que en investigación y desarrollo.²⁰⁵ Del gasto en promoción y publicidad, algunos estudios refieren que 68% se destina a la promoción directa, a través de visitas a los médicos por parte de algún representante del laboratorio.²⁰⁶

De existir lealtad a la marca por parte de pacientes o médicos, el efecto negativo sobre la competencia es que un mayor número de proveedores de medicamentos genéricos no necesariamente impacta en el precio del medicamento innovador ni en su participación de mercado, al menos no de manera significativa.²⁰⁷ La competencia en precios dentro de una clase terapéutica puede ser más intensa si la demanda es sensible a los diferenciales de precios entre los tipos de medicamentos que la integran. En las clases terapéuticas con pocos rivales, la competencia no necesariamente se enfoca en precios bajos, sino en los gastos en publicidad o en los de investigación y desarrollo.²⁰⁸

Adicionalmente, la falta de información de los pacientes puede fomentar el uso de medicamentos de marca, puesto que algunos los consideran de mayor calidad que los genéricos, y esto evita una efectiva

200 Scherer (1993).

201 Secretaría de Salud (2005), p.140.

202 Cálculos de la Cofece con información de Cofepris relativa a medicamentos aprobados y prorrogados en el periodo 2011-2015. El cálculo incluye a los medicamentos biológicos, herbolarios, innovadores, homeopáticos, genéricos, biotecnológicos, vitamínicos y vacunas.

203 Secretaría de Salud (2005), p.140.

204 Oberender (1992) afirmó que las marcas influyen en los hábitos de prescripción de los médicos jóvenes en Alemania. La fidelidad a la marca creada por la eficacia del medicamento se preserva y se consolida posteriormente mediante visitas de representantes de compañías farmacéuticas. Según el estudio del autor, esto da a los medicamentos de marca una ventaja competitiva sobre las posibles alternativas, incluso cuando las patentes han expirado.

205 Nota periodística de BBC News (2014).

206 Pharma Marketing News (2014).

207 CFC-OCDE (2009).

208 Kyle (2007).

competencia en precios. En consecuencia, los esfuerzos competitivos de las empresas se desvían hacia otras variables diferentes al precio, como la promoción médica y la entrega de incentivos a las farmacias, lo que no deriva necesariamente en un mayor beneficio para los pacientes.

En enero de 2017, la empresa Nielsen levantó una encuesta sobre el consumo de medicamentos genéricos en 6,260 hogares de México.²⁰⁹ Los resultados señalan que, si bien la mayoría de los encuestados conoce los medicamentos genéricos (95.7%), todavía un segmento de la población confía más en los de marca (38.3%).²¹⁰ Asimismo, del total de encuestados, el 57.1% percibe a los medicamentos genéricos como equivalentes a los de marca, sin embargo, la mayor parte considera que su calidad es regular (53.9%) y algunos tienen poca confianza en el uso de versiones genéricas (14.5%). Estos resultados muestran que, en México, existe cierta resistencia al consumo de genéricos y uno de los motivos es la incertidumbre sobre la calidad de éstos.

Así, para impulsar la penetración de los medicamentos genéricos en el mercado, es importante evitar que los pacientes y la comunidad médica los rechacen por considerarlos, a falta de mejor información, como productos de menor calidad.²¹¹ Igualmente, la difusión de información sobre la sustituibilidad entre los medicamentos con patentes vencidas y sus genéricos generaría un beneficio amplio si la prescripción se orienta hacia alternativas de menor precio y con el mismo efecto en la salud.

4.2 Participación de los médicos en la prescripción

En la prescripción incide la enorme cantidad de información que requieren los médicos para prescribir, como la variedad y características de los medicamentos, eficacia, grado de riesgo, propiedades químicas, etc. En ocasiones, la decisión de prescribir medicamentos genéricos o innovadores está en función de las características del paciente (la enfermedad que presentaron, el tipo de seguro, la edad, entre otros), sobre todo cuando no hay una preferencia clara de los médicos hacia cualquiera de los dos tipos de medicamentos.²¹² No obstante, también puede influir la costumbre.²¹³

209 Nielsen (2017). La encuesta consistió en la aplicación de un cuestionario de 18 preguntas en seis áreas geográficas del territorio mexicano. La representatividad de la encuesta es del 62% de la población y 84% del consumo a nivel nacional.

210 Por nivel socioeconómico (NSE), el NSE alto reportó una mayor confianza en medicamentos de marca (51.5%), comparado con el NSE medio (38%) y NSE bajo (31.5%).

211 Informar acerca de la bioequivalencia al público es una herramienta de política pública que contribuiría a homogenizar la percepción acerca de la calidad de los productos y brindar más información a los pacientes, permitiendo a éste último guiarse por la eficacia terapéutica del producto y no por otros atributos relativos a la marca, incentivando una mayor competencia en precios.

212 Hellerstein (1998) trató de explicar el problema agente-principal realizando un análisis sobre las legislaciones estatales de Estados Unidos para detectar alguna barrera o incentivo para que las farmacias pudieran proporcionar distintos tipos de medicamentos a razón de lo prescrito por el médico. El autor, para el análisis cuantitativo, elaboró un modelo de efectos fijos (panel) para explicar el impacto del médico y otros factores en la prescripción de genéricos. La variable dependiente se dividió en dos grupos, los médicos que prescriben genéricos y los que no. El resto de las variables que se consideraron eran relativas a las características de los medicamentos, de los pacientes y del sistema de salud. Los datos se obtuvieron de una encuesta que se levantó entre médicos y pacientes. Entre sus hallazgos encontró que la prescripción de medicamentos genéricos o de marca está en función de las características del paciente (tales como la enfermedad que presentaron, el tipo de seguro, la edad, entre otros) y que no hay una preferencia clara de los médicos hacia cualquiera de los dos tipos de medicamentos.

213 Caves et. al (1991), p.5.

En la práctica, el usuario, al requerir servicios de salud ambulatorios,²¹⁴ recibe un diagnóstico y la prescripción de medicamentos necesarios para recuperar su salud. De acuerdo con la información más reciente proveniente de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012 (Ensanut, 2012):

- i. 61.2% de los servicios ambulatorios fueron brindados por el sector público y 38.9% por el privado.
- ii. Considerando el servicio ambulatorio del sector privado, los consultorios médicos independientes atendieron 58.5% de las consultas de ese sector y los consultorios que dependen de farmacias, el 41.5% restante.²¹⁵
- iii. Los consultorios dependientes de farmacia atienden 16.1% del total de consultas ambulatorias.
- iv. El 63.9% de las prescripciones de los consultorios adyacentes a farmacias requirieron tres o más medicamentos, por lo que es el servicio ambulatorio de salud que más medicamentos prescribe.

Según Pérez, R. et al. (2012), *“el elevado número de medicamentos prescritos indica que los médicos que laboran en CMAFP [consultorios médicos adyacentes a farmacias privadas] puedan tener incentivos perversos para la prescripción...”*.²¹⁶ Asimismo un estudio publicado por Funsalud en 2014²¹⁷ identificó algunos aspectos que propician una mayor influencia de la farmacia sobre el médico, como el pago de bonos por medicamentos recetados.²¹⁸

En México, la prescripción de medicamentos por médicos o personal facultado no perteneciente a instituciones públicas de salud está regulada en el RIS.²¹⁹ De acuerdo con la regulación vigente, cuándo el médico sólo indique en la receta la denominación distintiva (es decir, el nombre de marca) del medicamento, el dispensador de farmacia no podrá sustituir el medicamento de marca por una versión genérica.

Esta situación limita las posibilidades de sustitución entre medicamentos de marca y genéricos en el caso de medicamentos de prescripción.²²⁰ En cambio, en el caso de los medicamentos de libre

214 Se refiere a servicios médicos que no requieren hospitalización.

215 Los consultorios que dependen de farmacias o consultorios médicos adyacentes a farmacias privadas (CMAFP) surgieron a partir de la regulación de venta de antibióticos con prescripción médica, en 2010.

216 Pérez et al. (2012) p.4.

217 Barraza y Ramírez (2014).

218 Barraza y Ramírez (2014) p. 71.

219 El artículo 31 del RIS establece que *“El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:*

I. Cuando se trate de Medicamentos Genéricos, deberá anotar la Denominación Genérica y si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia;

I Bis. Tratándose de medicamentos biotecnológicos, se deberá anotar la Denominación Común Internacional, y de manera opcional, la denominación distintiva;

*II. En los demás casos podrá expresar la denominación distintiva o conjuntamente las denominaciones genérica y distintiva; Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y **sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.** [Énfasis añadido]*

La venta y suministro de medicamentos biotecnológicos deberá ajustarse a lo prescrito en la receta médica”.

A su vez, el artículo 32 señala que *“La prescripción en las instituciones públicas se ajustará a lo que en cada una de ellas se señale, debiéndose utilizar en todos los casos únicamente las denominaciones genéricas de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel o en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel. Por excepción, y con la autorización que corresponda, podrán prescribirse otros medicamentos.”*

220 Son los medicamentos que para su venta y suministro al público requieren receta médica.

venta,²²¹ el consumidor es quien toma la decisión de compra, por lo que puede elegir entre diversos medicamentos que se encuentran a la venta.²²²

En otros países, como Reino Unido, el uso de la denominación genérica es una práctica generalizada entre los médicos, llegando a cubrir casi 80% de las prescripciones.²²³ La sustitución, como tal, no está permitida de manera expresa, pero si la prescripción se hace bajo la denominación genérica, el dispensador de farmacia puede seleccionar el genérico equivalente de menor precio. En Francia, los dispensadores de farmacia pueden sustituir productos con base en una lista, a menos de que el médico se oponga (algo que se ha ido reduciendo paulatinamente).²²⁴

En un análisis regulatorio comparativo entre países de Latinoamérica, referente a las facultades de los médicos en la prescripción y de los farmacéuticos en la dispensación de medicamentos, se encontró que, en la mayoría de los países revisados, el médico está obligado a anotar en la receta la denominación común del medicamento. En Argentina, la regulación establece que el médico debe informar al paciente las opciones de medicación, anotar en la receta la denominación común y considerar las preferencias del paciente al momento de prescribir.²²⁵ Asimismo, el farmacéutico está facultado para orientar al paciente respecto de las opciones de medicación y a dispensar una presentación diferente a la prescrita por el médico, siempre y cuando sea la misma fórmula. En Brasil, el farmacéutico está facultado a prescribir, debido a que cuenta con la formación profesional para ello.²²⁶ En todos los países sudamericanos de la muestra, el farmacéutico está obligado a tener formación profesional o capacitación para desarrollar su actividad.

En suma, en comparación con otros países de Latinoamérica, en México no se obliga al médico a anotar la denominación genérica al expedir la receta, ni se permite el intercambio del medicamento de marca por el genérico al momento de la dispensación, excepto cuando el médico expresamente lo autoriza. Esto impide que la demanda de medicamentos genéricos y de marca sea más sensible a cambios en precios, dado que los pacientes no conocen las alternativas de medicamento equivalentes disponibles ni que podrían pagar menos por sus medicamentos.

221 Son aquellos cuya venta, dispensación o suministro no requieren autorización o prescripción médica y pueden adquirirse en farmacias u otros establecimientos, como tiendas de autoservicio.

222 En México, existen seis clasificaciones de cómo se vende o dispensa un medicamento. El artículo 226 de la LGS, señala en las fracciones V y VI, los medicamentos que para su venta y suministro al público son de libre acceso. Mientras que las fracciones I a IV señalan que para ciertos medicamentos es necesario presentar una receta médica.

223 González-Pier y Barraza Lloréns (2011).

224 González-Pier y Barraza Lloréns (2011).

225 Decreto N° 150/92, Ley 25649/2002, Decreto 987/2003 y Ley 26.567.

226 Guía para la prescripción, dispensación y Comercio Sustancias y medicamentos de control especial, Manual práctico para medicamentos recetados de acuerdo con la legislación brasileña, Resolución N° 585 del 29 de agosto 2013 referente a la regulación de las atribuciones clínicas del farmacéutico y otras medidas.

4.3 Resumen de recomendaciones

Recomendación 9. Que la Secretaría de Salud desarrolle una campaña mediática e instrumente estrategias de comunicación dirigidas al personal médico y a los consumidores en general, para aumentar la confianza en la calidad de los genéricos.

Esto contribuiría a sensibilizar la demanda y a disminuir el gasto de los adquirientes. Lo anterior se podría alcanzar si también se promociona bajo una estrategia focalizada a distintos grupos de población. Los médicos, tanto en el sector público como en el privado, son un grupo de interés en particular.

Recomendación 10. Reformar el RIS a efecto de que: i) el médico tenga la obligación de escribir la denominación genérica del medicamento al momento de la prescripción, ii) el dispensador en farmacia pueda dar a conocer a los interesados los genéricos que tenga disponibles; y iii) permitir, en el caso de medicamentos de síntesis química, la sustitución de medicamentos entre genéricos (con y sin marca), siempre y cuando contengan el mismo principio activo, concentración y vía de administración, y el médico no lo prohíba expresamente en la prescripción y sea efectuada por un dispensador de farmacia certificado.

Como parte de esta propuesta se podría incorporar en el currículo básico de la carrera de medicina²²⁷ y afines, contenidos de prescripción que promuevan la prescripción bajo denominación genérica.

²²⁷ Currículo es un término polisemántico que se usa indistintamente para referirse a planes de estudio, programas e incluso la implementación didáctica.

5. ENTRADA DE GENÉRICOS EN COMPRAS PÚBLICAS

Las acciones de gobierno de compra de medicamentos pueden incidir en los incentivos que enfrentan los laboratorios para introducir genéricos al mercado.²²⁸ Esto es así porque un buen funcionamiento del mercado público podría dar a los fabricantes de genéricos (nuevos en el mercado), la escala de producción necesaria para incursionar con éxito en el mercado privado. Sin embargo, esto también significa que las características de la ejecución de la compra consolidada de medicamentos por parte de las instituciones públicas de salud, debe evitar crear obstáculos a la entrada.

En esta sección se revisan la regulación y los procedimientos relacionados con la compra pública de medicamentos, y se evalúan las implicaciones que tienen sobre la competencia y entrada de genéricos en el mercado. Se argumenta que, aunque en años recientes el proceso de consolidación de la compra pública ha generado presiones competitivas en el sector farmacéutico hacia la dirección correcta, aún hay aspectos que requieren mejorarse con el fin de eliminar obstáculos a la entrada. Primero, los tiempos entre el fallo y el inicio del surtido son cortos, afectando la oferta de posturas en las convocatorias; si dichos tiempos fuesen más largos, podrían incentivar la entrada de un mayor número de oferentes. Segundo, los procedimientos de pago a los proveedores aún pueden mejorarse; actualmente representan una forma que limita el proceso competitivo por las razones que se expondrán en el apartado correspondiente.

5.1 Escaso horizonte de planeación

Las instituciones de salud pública adquieren un gran volumen de medicamentos genéricos a través de licitaciones.²²⁹ Cada institución en lo individual puede realizar licitaciones; sin embargo, la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) permite efectuar la

228 En 2015, la participación de genéricos en el mercado público, en términos de volumen, fue de 98.8%, sin embargo, en términos de valor, fue de 65.1%. Estos cálculos incluyen genéricos de marca y sin marca. (AMIIF, 2016).

229 Al igual que cualquier compra de bienes o servicios por parte del gobierno federal, la adquisición de medicamentos por parte de las instituciones de seguridad social se rige por la LAASSP (Publicada en el DOF el 4 de enero de 2000, última reforma publicada en el DOF el 10 de noviembre de 2014) y su reglamento: El Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP). Este último publicado en el DOF el 28 de julio de 2010.

consolidación de adquisiciones entre varias dependencias y entidades con el fin de obtener mejores condiciones en cuanto a calidad, precio y oportunidad.²³⁰

Este proceso de contratación inicia con la publicación del proyecto de convocatoria²³¹ y concluye formalmente con la adjudicación y firma de contratos. La publicación del proyecto de convocatoria es importante, ya que permite a los fabricantes de medicamentos conocer con anticipación el volumen de medicamentos que el sector público requiere, información técnica sobre los productos, así como las fechas previstas para llevar a cabo el procedimiento de contratación.²³²

Respecto a la duración del procedimiento de licitación, las mejores prácticas internacionales sobre gestión del suministro de medicamentos sugieren que el tiempo entre el inicio de la licitación y la formalización de contratos sea de al menos cinco meses.²³³ De acuerdo con Management Sciences for Health (2012), el periodo recomendado para recibir ofertas es de 15 a 20 días para las licitaciones nacionales, de 45 a 60 días para las internacionales, mientras que, una vez adjudicados los contratos, el tiempo recomendable para que el proveedor produzca el medicamento y lo distribuya es de seis meses. Igualmente, en el caso de licitaciones nacionales, el plazo de entrega entre las órdenes de pedido al proveedor y las entregas iniciales puede ser de un mes; sin embargo, para proveedores internacionales, el plazo de entrega debe oscilar entre tres meses y un año.²³⁴

En México, para una muestra de 49 licitaciones organizadas por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) entre 2010 y 2016, referentes a la compra consolidada de medicamentos,²³⁵ se calculó el lapso entre la publicación de la convocatoria y la elaboración del dictamen de fallo, y el tiempo entre el fallo y el inicio de suministro de los medicamentos. Los resultados muestran que el tiempo promedio que dura el procedimiento es de 44 días naturales (Cuadro 10), mientras que el periodo que tienen los proveedores para producir el medicamento, asumiendo que el proceso de producción inicia a partir del fallo y hasta la fecha de suministro del producto, es de 46 días naturales en promedio.

230 Art. 17 de la LAASSP.

231 Art. 26 de la LAASSP.

232 De conformidad con el art. 29 de la LAASSP, la convocatoria establece las bases en que se desarrollará el procedimiento de compra.

233 Management Sciences for Health (2012).

234 Íbid.

235 La base incluye 19 licitaciones nacionales, 25 internacionales bajo la cobertura de Tratados de Libre Comercio y 5 internacionales abiertas. Esa base de datos se construyó a partir de los reportes de testigos sociales publicados en el Portal de Compras del IMSS. Para las licitaciones anteriores a 2016 no se encontró información sobre las fechas de publicación de los proyectos de convocatoria. Por tanto, se considera el cálculo a partir de la fecha de publicación de la convocatoria. Asimismo, se descartaron del ejercicio las licitaciones para material de curación, laboratorio o material radiológico.

Cuadro 10
Duración del proceso de licitaciones para compra consolidada de medicamentos,
2010-2016¹

Carácter de licitación	Número de licitaciones	Promedio de licitantes	Promedio de días que dura el procedimiento	Promedio de días para la producción ²	Plazo recomendado para producción
Internacional abierta	5	13	32	40	De 90 a 360 días
Internacional por Tratados	25	41	57	37	De 90 a 360 días
Nacional	19	29	29	59	De 30 a 180 días
Total	49	33	44	46	

¹ Los plazos son en días naturales.

² Tiempo entre el proceso de licitación pública y el suministro del medicamento.

Fuente: Cofece con información del Portal de Compras del IMSS.

Asimismo, el tiempo varía de acuerdo con el carácter de la licitación, ya que, para las licitaciones nacionales, el periodo entre la fecha de fallo y el inicio de suministro es de 59 días en promedio, mientras que, para las licitaciones internacionales bajo la cobertura de Tratados de Libre Comercio, el plazo promedio es menor, de 37 días (Cuadro 10). Al reportar la concurrencia en las licitaciones se observó que existe una relación positiva entre el tiempo que dura la licitación y el número de licitantes. Además, el número de licitantes promedio en licitaciones internacionales bajo Tratados de Libre Comercio es mayor que en las nacionales (Cuadro 10).

El hecho de que una molécula sea adquirida por las instituciones públicas de salud atrae competidores genéricos; sin embargo, el periodo observado que tienen los proveedores para planear su proceso de producción es relativamente corto, lo que podría desincentivar la entrada de un mayor número de participantes a los concursos.

5.2 Proceso de pago descentralizado

En la compra consolidada, el IMSS es la institución encargada de realizar los procedimientos de contratación consolidados;²³⁶ sin embargo, cada participante (entidad o dependencia)²³⁷ es el responsable de formalizar y administrar sus respectivos contratos, así como de pagar a sus proveedores.

De 2013 a 2016, el número de instituciones participantes en la compra consolidada de medicamentos aumentó de 14 a 40, lo que implicó una mayor heterogeneidad en los procesos de pago, ya que cada institución cuenta con distintos lineamientos y sistemas de pago específicos para proveedores.

Por tanto, aun cuando el requerimiento y el proceso de compra de los medicamentos sean centralizados, en la administración de los contratos pueden presentarse retrasos en el pago a proveedores. La LAASSP señala que el pago al proveedor no podrá exceder de 20 días naturales contados a partir de la entrega de la factura respectiva.²³⁸ No obstante, señalamientos de la industria farmacéutica revelan retrasos y adeudos considerables en los pagos a los proveedores en algunas instituciones.²³⁹

Una causa de la demora en los pagos es la ineficiencia en los procesos de pago a proveedores y administración de los contratos por parte de algunos participantes de la compra consolidada.²⁴⁰ Aunado a que, a la fecha, no hay reglas de operación para este esquema de compra.

Las demoras en los pagos por parte del sector público pueden afectar de forma importante la supervivencia de las empresas, ya que su liquidez puede verse afectada, incluso obligando a algunas de ellas a salir del mercado.²⁴¹ Esto debido a que el pago tardío:

236 Desde 2009, el IMSS ha realizado compras consolidadas en conjunto con la Secretaría de la Defensa Nacional.

237 Por ejemplo, para la Compra Consolidada de 2017 participaron cinco dependencias; el IMSS, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), Petróleos Mexicanos (Pemex), la Secretaría de Marina, 18 entidades federativas y 17 institutos de salud. Consulte el detalle en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/compraconsolidada/2016/participantes4.png>

238 Art. 51 de la LAASSP.

239 Al respecto, la Comisión de Abasto de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), en su Informe Anual 2015, señala que, en una encuesta realizada a sus afiliados, el 49% manifestó que algunas de las entidades, dependencias y organismos participantes en los procesos consolidados de compra de medicamentos no habían cubierto en su totalidad montos ejercidos durante 2013 y 2014. (Consultado el 19 de octubre de 2016 en: <http://www.canifarma.org.mx/Documentos/1.pdf>). Igualmente, la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (Anafam) señaló, en julio de 2016, que distintas instituciones de salud adeudaban a la industria farmacéutica alrededor de 10,000 millones de pesos desde la compra consolidada de medicamentos en el 2015. Rodríguez A. (2016) "Institutos de salud, morosos: Anafam" en *El Economista*. 20 de julio de 2016. (Consultado el 19 de octubre de 2016 en: <http://eleconomista.com.mx/industrias/2016/07/20/institutos-salud-morosos-anafam>).

240 Por ejemplo, un estudio reciente de la OCDE (2013) señala que de 2007 a 2010, casi 10% de los procedimientos de compra del ISSSTE fue objeto de inconformidades formales de los proveedores. En el caso del IMSS, las inconformidades representaron 14.3% del total de sus procedimientos de compra. Asimismo, la misma publicación señala que los procedimientos de facturación y pagos son fuente común de ineficiencias, tanto para el ISSSTE como para sus proveedores. Por otra parte, un estudio del Instituto Mexicano para la Competitividad (IMCO, 2011) encontró que el IMSS generalmente no paga a tiempo a los proveedores lo que repercute en mayores incumplimientos de contrato. Esto se debe a que cuando un proveedor entrega la primera orden de reposición y no ha recibido su pago a tiempo, el incentivo para el proveedor de entregar la segunda orden disminuye. Aunado a que, si aún el IMSS no ha pagado y el proveedor incumple con la segunda orden de reposición, éste último puede ser sancionado e inhabilitado de acuerdo al número de faltas que presente.

241 Un estudio de la Comisión Europea estimó el efecto de los pagos tardíos por parte del gobierno sobre las tasas de salida de las empresas para nueve sectores de la economía en 17 estados miembros de la Unión Europea, utilizando un panel de

- i. Afecta negativamente los flujos de efectivo de la empresa;
- ii. Agrega costos financieros y administrativos; y
- iii. Aumenta la incertidumbre para los acreedores.

En este sentido, al afectarse los flujos de efectivo, las empresas pueden requerir de financiamiento externo para gestionar la falta de liquidez, lo que aumenta los costos administrativos y financieros. Por lo tanto, los pagos atrasados pueden dar lugar a la insolvencia y, en última instancia, a la quiebra y salida de las empresas del mercado.²⁴² El efecto es mayor para las pequeñas y medianas empresas, donde el acceso al crédito es limitado y costoso, aunado a que no siempre disponen de sistemas adecuados de gestión del crédito para prevenir o gestionar los pagos atrasados.²⁴³

También *ex ante*, la expectativa de tardanza en pagos puede afectar la concurrencia en las licitaciones y los precios ofertados. Respecto a esto último, las empresas, previendo los retrasos de pagos, pueden decidir entrar a las licitaciones y presentar posturas con precios elevados que permitan amortizar la posible falta de liquidez en el futuro. Esta situación, provocaría que el sector público no aprovechara por completo los beneficios de las compras consolidadas.

En resumen, la existencia de retrasos en pagos, por parte de algunas entidades participantes en la compra consolidada de medicamentos del sector público, podría estar generando obstáculos de entrada al mercado, particularmente para pequeñas y medianas empresas, debido a la incertidumbre del proveedor frente a la promesa de pago de los compradores. Por lo tanto, en el mediano y largo plazo, sólo las empresas con suficiente capacidad financiera estarían en condiciones de soportar los retrasos.

datos anuales para 2005-2010. El estudio encontró un efecto negativo y significativamente estadístico de los pagos atrasados del gobierno sobre las tasas de salida de las empresas: en donde una reducción de 1 punto en la tasa de demora de los pagos conlleva a una disminución de las tasas de salida de las empresas de aproximadamente 1.7 a 2 puntos porcentuales. (Connel, 2014)

242 Connel (2014).

243 *Ibid.*

5.3 Resumen de recomendaciones

Recomendación 11. Que las instituciones de salud instrumenten horizontes de planeación más largos de la compra consolidada, a fin de otorgar mayor plazo entre el fallo de la licitación y el inicio del suministro del medicamento.

Esto requiere que la planificación de las adquisiciones por parte de las instituciones de salud debe considerar el tiempo requerido para cada etapa del proceso,²⁴⁴ además de considerar ajustes a la programación presupuestal,²⁴⁵ con el propósito de adelantar el proceso de contratación y con ello otorgar a los proveedores un mayor plazo para producción.

Incluso podría reformarse el artículo 35 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria para que las dependencias y entidades que participen en la compra consolidada no tengan que solicitar una “autorización especial” a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público para convocar, adjudicar y, en su caso, formalizar los contratos, sino que el proceso adelantado sea la regla.

Recomendación 12. Que las dependencias y entidades que participan en la compra consolidada de medicamentos establezcan reglas de operación que incluyan cláusulas para restringir la participación de instituciones y/o entidades que tengan adeudos de ejercicios anteriores, así como homologar los procedimientos de pago a proveedores entre los distintos participantes de la compra.

Ello porque al dotar de mayor certidumbre al pago de proveeduría, se promueve la concurrencia de más laboratorios en los procesos de licitación de la compra pública.

244 Esto incluye revisar los tiempos para diferentes etapas de la planeación de la licitación, como: el tiempo requerido para la agregación de la demanda, ya que el IMSS es la encargada de consolidar el requerimiento (es decir, la demanda) de todos los participantes de la compra consolidada.

245 El artículo 35 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria señala al respecto que “*Las dependencias y entidades podrán realizar todos los trámites necesarios para realizar contrataciones de adquisiciones, arrendamientos, servicios y obra pública, con el objeto de que los recursos se ejerzan oportunamente a partir del inicio del ejercicio fiscal correspondiente. Las dependencias y entidades, en los términos del Reglamento, podrán solicitar a la Secretaría autorización especial para convocar, adjudicar y, en su caso, formalizar tales contratos, cuya vigencia inicie en el ejercicio fiscal siguiente de aquél en el que se solicite, con base en los anteproyectos de presupuesto. (...)*”

Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de marzo de 2006. Últimas Reformas al DOF el 30 de diciembre de 2015.

6. CONCLUSIONES

El Pleno de la Cofece ordenó la realización de este estudio debido a la importancia de la industria farmacéutica en el bienestar y salud de los mexicanos. Los medicamentos genéricos, se esperaba que ejercieran presión competitiva sobre los mercados, una vez que caduca la patente de los medicamentos originales, permitiendo así el acceso de la población a medicamentos de menores precios. En este documento se analizó el mercado farmacéutico mexicano, analizando qué sucede con precios y nivel de penetración, ante la caducidad de la patente y la entrada de genéricos al mercado.

El estudio encontró problemas de competencia en los mercados de medicamentos con patentes vencidas, y se identificaron fallas tanto de gobierno como del mismo mercado, lo que incide en la concurrencia y el bajo impacto competitivo de los genéricos sobre precios y participación de mercado. Se encontró que, en muchos casos, los medicamentos genéricos no entran al mercado, incluso aunque hayan obtenido un registro sanitario para hacerlo. En el resto de los casos, la entrada de genéricos es, en general, tardía y lenta. Y cuando entran, suele ocurrir que no ejercen la suficiente presión competitiva en los mercados. Particularmente, se considera que la pérdida de patente, más que generar en el mercado una estructura altamente competitiva, es posiblemente aprovechada por los laboratorios para ejercer discriminación de precios en los mercados.

Como ejemplo de estos hallazgos, en promedio, transcurre más de un año entre el vencimiento de la patente y la emisión del primer registro sanitario, y más de dos años entre el vencimiento de patente y el momento en que se lanza al mercado el primer genérico. En la Unión Europea, la entrada al mercado es siete meses después de vencida la patente y en los EUA, la entrada del primer genérico es inmediatamente después de vencida la patente en el caso de los medicamentos más vendidos. Además, la participación de mercado de los genéricos es menor que lo esperado, y crece, más bien, lentamente. Por ejemplo, en México, a dos años de la entrada del primer genérico, la penetración de los genéricos alcanza el 21.4% de participación de mercado, cuando en países como los EUA llega a 89% y en Canadá, a 74%.

También, el número de competidores es menor a lo observado en otros países, y la velocidad de concurrencia es relativamente baja. A esto hay que añadir que la tendencia observada es hacia el registro de un mayor número de patentes secundarias por medicamento originador, apuntando a que la entrada de nuevos genéricos podría ser aún más lenta en los próximos años.

En México, el número promedio de competidores genéricos es de 2.8 después de un año de vencida la patente. Y sólo hay presencia de al menos un genérico, no producido por el laboratorio que pierde la patente, en 63% de los casos estudiados. En los EUA, la presencia es de 10.1 genéricos para las moléculas de mayor venta.

Por su parte, los precios de los medicamentos de marca aumentan en 2.1% a los seis meses de que el primer genérico entra a competir, y solo a los dos años se vuelve a reducir para acercarse al precio que tenía previamente. Así, los laboratorios posiblemente discriminan en precios aprovechando factores como la lealtad a la marca.

Otros problemas importantes que afectan las condiciones de competencia en el mercado son los relacionados a fallas en la regulación de la industria, principalmente en derechos de propiedad industrial, de autorización sanitaria y, sobre todo, la vinculación entre ambos; y las fallas de mercado que aumentan los costos de entrada.

Cabe resaltar que las complejidades del sistema de vinculación y su falta de transparencia, asociadas también a la protección de más de una patente sobre un mismo medicamento, favorece que las empresas se vean involucradas en litigios cuyo efecto es extender, en los hechos, la exclusividad de mercado.

Además, en el tema de regulación sanitaria, se encontró que no existe información pública actualizada y completa sobre los registros sanitarios que permita medir los plazos que le toma a la autoridad (Cofepris) el otorgamiento de registros.

En cuanto a normatividad en materia de salud, actualmente restringe la posibilidad de sustituir medicamentos de marca por genéricos cuando el médico no prescribe la denominación genérica.

Por lo anterior, se encontró que, para alcanzar los beneficios completos de la competencia de medicamentos genéricos, es necesario modificar el marco regulatorio para eliminar los obstáculos normativos que limitan esta competencia, así como impulsar políticas públicas para promover y mantener la competencia de medicamentos genéricos. Las recomendaciones de política que derivaron de este estudio se enfocaron a resolver los problemas detectados en tres fases claves para la introducción y consolidación de un medicamento genérico en el mercado.

Primero, en la fase de protección de patente, el otorgamiento de ésta en función de la materia reivindicada y la publicación correspondiente de todas las patentes en la Gaceta, son un pilar que permitiría hacer visible a los distintos agentes económicos el estatus de protección de patente. Debe reconocerse que la publicación de la Gaceta es uno de los logros más importantes para dar certidumbre a los agentes económicos; no obstante, persisten retos para dar mayor certidumbre a los agentes a través de información más completa. En específico, que la información de patentes esté claramente relacionada con cada medicamento de referencia y que la misma sea exhaustiva.

Segundo, en la fase de registro sanitario a cargo de la Cofepris, se identifican tres momentos clave: el de la presentación de la solicitud del registro sanitario antes del vencimiento de la patente (bajo la cláusula Bolar) y tras el vencimiento de la patente, y la autorización de prórrogas para continuar

comercializando el medicamento. Conforme a los hallazgos de este estudio, todas estas fases enfrentan retos en términos operativos y de transparencia, que una vez sorteados, podrían ayudar a reducir los rezagos en la entrada de medicamentos genéricos y a promover la competencia en el mercado farmacéutico.

Y tercero, una vez que los productos se encuentran disponibles en el mercado, es importante asegurar que el médico que prescribe y/o los pacientes que adquieren medicamentos, cuenten con información para ejercer su capacidad de elección en el mercado de genéricos, mejorando los niveles de competencia y reduciendo precios. Asimismo, es importante mejorar los tiempos de compra y pago del sector público, ya que la entrada de laboratorios pequeños y medianos vendiendo genéricos al sector salud puede generar la escala que se necesita para una mayor entrada y competencia de genéricos al mercado privado.

Agrupamiento de patentes (*Patent clustering*). Se realiza a través de múltiples solicitudes de patentes en formulaciones nuevas, procesos, indicaciones y formas farmacéuticas sobre una misma sustancia activa. En otros países, esta estrategia incluye las solicitudes de patente “divisionales”, que se producen cuando el solicitante divide una solicitud de patente padre en una o más solicitudes de patentes más acotadas o restringidas.

Biodisponibilidad. Es el grado y la velocidad con que una forma activa (el fármaco o uno de sus metabolitos) accede a la circulación, y alcanza de esta manera su lugar de acción. La biodisponibilidad de un fármaco depende, en cierta medida, de las propiedades de la forma farmacéutica, que a su vez dependen de su diseño y fabricación.

Clase terapéutica. Conjunto de medicamentos que trabajan de forma similar, tienen una estructura química similar o son utilizados para tratar una misma condición clínica. Por ejemplo, los antibióticos son una clase de medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades causadas por bacterias. La definición de las clases puede ser tan amplia como la anterior o más específica cuando se clasifican los medicamentos de acuerdo con su modo específico de acción terapéutica. Por ejemplo, en el tratamiento de hipertensión se pueden utilizar medicamentos provenientes de varias clases terapéuticas solos o combinados como los betabloqueadores (ej. alprenolol, metoprolol), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (ej. captopril, enalapril), antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ej. valsartán, telmisartán, irbesartán, losartán), bloqueadores de canales de calcio (ej. nifedipina, amlodipino, verapamilo) y diuréticos (ej. hidroclorotiazida).

Cláusula Bolar. Es una norma jurídica que permite iniciar los procesos de experimentación y obtención de autorizaciones gubernamentales necesarios para comercializar un producto (típicamente un medicamento, pero puede ser cualquier otro que requiera aprobación gubernamental previa a la comercialización) antes de que haya vencido una patente. La cláusula Bolar no permite comercializar sino meramente experimentar, hacer estudios e iniciar trámites gubernamentales. Dicha cláusula tiene su origen en una Sentencia dictada por el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los EUA en

246 Varias de las definiciones contenidas en este glosario se desprenden del marco jurídico mexicano, así como de la literatura y, en particular, de González Pier y Barraza Lloréns (2011).

1984 en el asunto Roche Products Inc. Vs Bolar Pharmaceutical Co. Inc., en donde el Tribunal llegó a la conclusión de que los actos preparatorios de la autorización y comercialización del producto no violaban la patente. En el marco jurídico mexicano, la disposición equivalente es el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, el cual establece que “(...), se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente”. Asimismo, el artículo 22, fracción I de la Ley de la Propiedad Industrial señala que: “El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra: I.- Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado; (...)”.

Concentración. Cantidad del fármaco o sustancia activa contenida en un medicamento según su forma farmacéutica.

Concurrencia observada. Porcentaje de medicamentos sin protección de patente para los cuales se comercializa en el mercado al menos una versión genérica (no producida por el laboratorio original), tras el vencimiento de la patente.

Concurrencia hipotética. Porcentaje de medicamentos sin protección de patente para los cuales existe al menos un registro sanitario de una versión genérica (no producida por el laboratorio original), tras el vencimiento de la patente.

Concurrencia. Se refiere a la entrada al mercado de productos correspondientes a versiones genéricas del medicamento cuya patente venció.

Denominación común internacional (DCI o INN por International Non-proprietary Name). Designación adoptada por la Organización Mundial de la Salud que se utiliza para identificar de forma genérica las sustancias farmacéuticas o ingredientes farmacéuticos activos usados en los medicamentos. Cada denominación común internacional es única, reconocida mundialmente y considerada del dominio público.

Denominación distintiva. Es el nombre comercial o marca del medicamento. En México, en el artículo 2º, fracción IV del RIS, se define como el nombre que, como marca comercial, el laboratorio o fabricante les asigna a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

Denominación genérica. Nombre que se da al medicamento en correspondencia con la sustancia activa que lo compone. Usualmente se utiliza la denominación común internacional (DCI) aunque en algunos casos también se utilizan los nombres definidos por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. En México, en el artículo 2º, fracción V del RIS se define como: Al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

Dispensación. Se refiere a la interpretación y evaluación de una prescripción, la selección, manipulación o preparación de un medicamento en un envase adecuado acorde con las regulaciones sanitarias incluyendo que el farmacéutico proporcione información e instrucciones al paciente para garantizar el uso seguro y efectivo del medicamento.

Forma farmacéutica. Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento. Puede tratarse de formas sólidas (tabletas, polvos o cápsulas); semisólidas (ungüentos y pomadas); líquidas (gotas, inyectables, jarabes); o gaseosas (inhalizaciones). Es la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos para permitir su adecuada dosificación, conservación y administración.

Medicamento biocomparable. Medicamentos biotecnológicos no innovadores de acuerdo con el artículo 222 de la LGS.

Medicamento biológico. Aquellos sustentados en principios activos de origen biológico (tejidos humanos o animales o de origen microbiológico) obtenidos a partir de organismos vivos o elaborados a través de tecnologías de biología molecular.

Medicamento biotecnológico o biofármaco. Toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

Medicamento de libre venta. Aquellos cuya venta, dispensación o suministro no requieren autorización o prescripción médica y pueden adquirirse en farmacias u otros establecimientos, como tiendas de autoservicio.

Medicamento de prescripción. Aquellos que para su venta y suministro al público requieren receta médica.

Medicamento de síntesis química. Medicamento cuyo principio activo corresponde a sustancias químicas generadas mediante extracción o síntesis química en la que no intervienen elementos de origen biológico sino exclusivamente componentes químicos.

Medicamento genérico/ versión genérica. Versiones bioequivalentes y por lo tanto intercambiables de un producto o medicamento original cuya patente ha expirado y que contienen la misma cantidad del o de los ingredientes activos. Existen medicamentos genéricos de marca que se comercializan con un nombre comercial registrado (denominación distintiva), y medicamentos genéricos sin marca, los cuales se usan bajo la denominación genérica que indica el nombre de la o las sustancias activas en él contenidas.

Medicamento huérfano. Destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades raras, que son las que están presentes en no más de cinco personas por cada 10 mil habitantes. Se caracterizan porque, sin contar con protección de patente, son ofrecidos por un solo oferente y mantienen de facto exclusividad de mercado.

Medicamento original o innovador. Versión original o primera de un producto farmacéutico o medicamento. Usualmente desarrollado y patentado por el fabricante que lo creó y que, por ende, posee derechos exclusivos para producirlo y comercializarlo durante un determinado periodo de tiempo. Un producto original puede tener una o más marcas registradas usadas para su comercialización. En el caso de los medicamentos biotecnológicos cabe la posibilidad de que el producto pudiera ser original pero no cuente con protección de patente.

Medicamento patentado. Medicamento que está protegido por una patente que otorga un período de exclusividad para la manufactura y comercialización a quien la ostente o a quienes hayan adquirido una licencia ante el titular de la patente.

Medicamento. De acuerdo con el artículo 221 de la LGS, es “Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.” Además, “Cuando un producto contenga nutrientes, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios”. El artículo 224 de la misma Ley clasifica los medicamentos de acuerdo con su forma de preparación (magistrales, oficinales y especialidades farmacéuticas) y según su naturaleza (alopáticos, homeopáticos y herbolarios). Un mismo medicamento puede comercializarse bajo diferentes presentaciones.

Pago por demora (*Pay for delay agreements*). Son acuerdos de pago entre innovadores y competidores genéricos e implican presuntos pagos que hace el laboratorio original con un medicamento patentado a uno o más laboratorios de genéricos para retrasar su ingreso al mercado. Dentro de este tipo de acuerdos, existen los acuerdos de pago compensatorio (*reverse payment patent settlement*) que derivan de litigios sobre una patente del laboratorio innovador y el de genéricos.

Patente primaria. Patente de principio activo.

Patente secundaria. El término de patente secundaria se deriva a que ésta sigue en el tiempo a la primaria y no tiene relación por ningún motivo a su calidad.

Patente. Derecho para excluir a otros de la explotación de la invención patentada, esto es, un derecho para impedir a terceros no autorizados la fabricación, uso, venta, ofrecimiento en venta e importación de la invención.

Presentación. Caracterización de un determinado medicamento que está dada por su forma farmacéutica, vía de administración, concentración, y la cantidad de unidades contenidas en el empaque.

Producto de referencia. Medicamento original frente al cual se establecen las comparaciones de equivalencia farmacéutica y biodisponibilidad de los eventuales genéricos.

Producto o medicamento combinado. Medicamento que contiene más de un ingrediente activo.

Registro sanitario / autorización sanitaria. Autorización expedida por la autoridad sanitaria para comercializar un medicamento o producto farmacéutico luego del procedimiento mediante el cual éste se sometió a pruebas que demuestren su seguridad, eficacia y calidad.

Reivindicación. Característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro y se otorga, en su caso, en el título correspondiente (Artículo 12 de la LPI). Una misma solicitud de patente suele contener más de una reivindicación y un medicamento puede estar asociado con más de una solicitud de patente.

Reverdecimiento (Evergreening). Concepto utilizado en la literatura para referirse a la estrategia empleada por las compañías farmacéuticas productoras de medicamentos originales para alargar la duración de la exclusividad de mercado que se deriva de la protección de patente, al solicitar patentes sucesivas para distintos atributos del producto en vez de solicitar todas a la vez. Usualmente dichas patentes protegen atributos que representan innovaciones marginales.

Sustancia activa / principio o ingrediente activo / molécula / fármaco. Sustancia contenida en un medicamento y que se reconoce como la que da origen a su efecto terapéutico. La LGS (artículo 221, fracción II) define fármaco como: "Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento; (...)".

Sustitución de producto (Product switching). Es una estrategia, en donde las compañías originales introducen una nueva versión de un medicamento patentado (producto de segunda generación) que en breve se enfrentará a la expiración de su patente. La empresa innovadora tiene el incentivo de reemplazar el primer producto por el de segunda generación.

Tercero autorizado. Son personas autorizadas por la Cofepris para apoyar a la autoridad en el control y vigilancia sanitaria a través de la realización de diversas pruebas analíticas, de verificación o para realizar estudios de bioequivalencia y/o biocomparabilidad.

Velocidad de concurrencia. Se refiere al tiempo que transcurre entre la pérdida de exclusividad de mercado otorgada por una patente y la entrada al mercado de la primera versión genérica y de versiones genéricas subsecuentes.

Vía de administración. Forma en la cual debe ser administrado el medicamento, que puede ser: oral, inhalado, sublingual, inyectado (por vía intramuscular, intravenosa, intradérmica subcutánea, o intratecal), de aplicación tópica, de aplicación transdérmica, rectal, o vaginal.

REFERENCIAS

- Abud, M. J., Hall, B., & Helmers, C. (2015). An empirical analysis of primary and secondary pharmaceutical patents in Chile. *PloS one*, 10(4), e0124257.
- Addy, G.N. y E. Douglas (2014). Canada considers hopping on board with a product-hopping case, *Competition Policy International, Antitrust Chronicle Competition Policy*, primavera de 2014, vol. 3, N° 2.
- Aitken ML, Berndt ER, Bosworth B, Cockburn IM, Frank RG, Kleinrock M, Shapiro BT. (2013). The regulation of prescription drug competition and market responses: patterns in prices and sales following loss of exclusivity. Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research, Working Paper No. 19487, October. Disponible en: <http://www.nber.org/papers/w19487>
- Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) (2016). Análisis del mercado de genéricos en México / IMS. Presentación. Abril 2016.
- Barraza, M., E., González, E. y U. Giedion (2017). *Retos para la priorización en salud en México*. Washington DC: Banco Interamericano de Desarrollo.
- Barraza, M. y B. Ramírez (2014). *Estudio sobre la Práctica de la Atención Médica en Consultorios Médicos Adyacentes a Farmacias Privadas*. México: Fundación Mexicana para la Salud, A.C. Disponible en: <http://funsalud.org.mx/portal/wp-content/uploads/2015/07/Informe-final-CAF-v300615-e-book.pdf>. Consultado el 14/12/2016.
- Barraza Lloréns M. y Guajardo Barrón V. (2013). Descripción del sector farmacéutico en México, 2012. Ciudad de México: Funsalud. Disponible en: http://funsalud.org.mx/portal/wp-content/uploads/2013/08/DescripcionSF2012_Funsalud_vF-1401141.pdf
- BBC News. "Pharmaceutical industry gets high on fat profits". Nota publicada el 6 de noviembre de 2014. Disponible en: <http://www.bbc.com/news/business-28212223>
- Bower, Anthony D. y Gary L. Burkett (1987). Family Physicians and Generic Drugs: A Study of Recognition, Information Sources, Prescribing Attitudes, and Practices, *The Journal of Family Practice*. 612.
- Canifarma (2015). *Informe Anual: Comisión de asuntos sanitarios y normatividad. Ejercicio 2014-2015*.
- Caves, R., M. Winston, y Hurwitz, M. (1991). Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry. *Brookings Papers on Economic Activity. Microeconomics*, Vol. 1991.
- CFC-OCDE (2009). Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el mercado farmacéutico. Fuente: <https://www.oecd.org/daf/competition/45048775.pdf>

Cofepris, (2017). El papel de la regulación sanitaria en México. Presentación de la Cofepris el 2 de marzo de 2017 en la Comisión Federal de Competencia Económica. México.

Cofepris, (2015). Gestión de la Salud Pública en México (presentación de la Cofepris). Disponible en <http://www.Cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/08012015.pdf>

Cofepris (2013). COFEPRIS: Estrategia de Liberación de Genéricos para el Ahorro de las Familias Mexicanas. Presentado en la VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF). Del 5 al 7 de septiembre de 2013. Ottawa, Canadá.

Comisión Europea (2009). Pharmaceutical Sector Inquiry. Disponible en http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf [Consultado 1-09-2016].

Congressional Budget Office (1998). How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry. Washington DC: CBO. Disponible en: <https://www.cbo.gov/sites/default/files/105th-congress-1997-1998/reports/pharm.pdf>

Connel W. (2014). *The Economic Impact of Late Payments*. Economic papers (Commission of the European Communities. Directorate-General for Economic and Financial Affairs), 531, September 2014. Disponible en: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/economic_paper/2014/pdf/ecp531_en.pdf [Consultado 14-12-2016].

Conti RM y Berndt ER. (2014). Specialty drug prices and utilization after loss of U.S. patent exclusivity, 2001-2007. Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research, Working Paper No. 20016. Disponible en: <http://www.nber.org/papers/w20016>

Danzon, Patricia M. y Michael F. Furukawa (2011). "Cross-National Evidence on Generic Pharmaceuticals: Pharmacy vs. Physician-Driven Markets", *NBER Working Paper 17226*, National Bureau of Economic Research: Cambridge, MA.

Deloitte (2016). 2016 Global life sciences outlook: Moving forward with cautious optimism. Disponible en: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2016-life-sciences-outlook.pdf>

Edlin, et. al (2013). Activating Actavis, *Antitrust*, Vol. 28, No. 1. Disponible en: <http://faculty.haas.berkeley.edu/shapiro/actavis.pdf>

Encaoua, et al., (2012). Sistemas de patentes para fomentar la innovación: lecciones de análisis económico. Juan Aboites y Juan Manuel Corona. Economía de la innovación y desarrollo, siglo veintiuno, siglo xxi editores, México, pp.398-430, 2011, Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco. Disponible en <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00743037/document>

Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (Ensanut, 2012). Resultados Nacionales. Disponible en <http://ensanut.insp.mx/informes/ENSANUT2012ResultadosNacionales.pdf>

Federal Trade Commission (2010). Pay-for-delay: how drug company pay-offs cost consumers billions. US Government Printing Office, Washington, DC. Disponible en: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100112payfordelayrpt.pdf>

Federal Trade Commission (2011). Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impacts (Final Authorized Generic Report). Washington, DC: Federal Trade Commission. Disponible en: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/authorized-generic-drugs-short-term-effects-and-long-term-impact-report-federal-trade-commission/authorized-generic-drugs-short-term-effects-and-long-term-impact-report-federal-trade-commission.pdf>

Feldman, R., & Lobo, F. (2013). Competition in prescription drug markets: the roles of trademarks, advertising, and generic names. *The European Journal of Health Economics*, 14(4), 667-675.

Frank, R.G., Salkever, D.S. (1992). Pricing patent loss and the market for pharmaceuticals. *Southern Economic Journal* 165–179.

Frank R.G., Salkever, D.S. (1995). Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals. Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research, Working Paper No. 5306. Disponible en: <http://www.nber.org/papers/w5306>

González-Pier E. y Barraza Lloréns M. (2011). Trabajando por la salud de la población: Propuestas de política para el sector farmacéutico. Versión para el diálogo. Ciudad de México: Funsalud. 2011. Disponible en <http://funsalud.org.mx/portal/wp-content/uploads/2013/08/Doc-PolPublSFarm-vFDigital-060511.pdf>

González, Pier, E., et al. (2017). Estudio sobre el comportamiento de precios y ventas de medicamentos que perdieron patente. Trabajo realizado para la Cofece, con base en el expediente REC-001-2016.

Grabowski HG, Kyle M, Mortimer R, Long G y Kirson N. (2011). Evolving brand-name and generic drug competition may warrant a revision of the Hatch-Waxman Act. *Health Affairs* 30(11): 2157-2166. Disponible en: <http://10.1377/hlthaff.2010.0270>

Hellerstein, J. (1998). The importance of the physician in the generic versus trade-name prescription decision. *The RAND Journal of Economics*, Vol. 29, No. 1

Hemphill, C. S., & Sampat, B. N. (2012). Weak patents are a weak deterrent: Patent portfolios, the orange book listing standard, and generic entry in pharmaceuticals. In *Standards, Patents and Innovations. International Journal of Industrial Organization*, Volume 36.

Iizuka, Toshiaki (2012). Physician Agency and Adoption of Generic Pharmaceutical. *The American Economic Review*, Vol. 102, No. 6.

IMCO (2011). Evaluación del acuerdo de trabajo IMSS-OCDE-CFC: Estudio sobre la implementación de del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) de las recomendaciones emitidas por la

Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) en el marco del acuerdo del IMSS con la OCDE y la Comisión Federal de Competencia (CFC) para combatir la colusión entre oferentes en las licitaciones públicas.

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (2016). Guía sobre Invenciones: Patentes, Modelos de Utilidad, Diseños Industriales y Esquemas de Trazado de Circuitos Integrados. Consultar en: http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/133763/GDU_Patentes.pdf

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (2016b). Patentes y sistema de vinculación. (Presentación).

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (marzo 2013-agosto de 2016) *Gaceta de la Propiedad Industrial* (ed. Semestrales Marzo-Agosto). Patentes Vigentes de Medicamentos Art.47. Consultar en: <http://siga.impi.gob.mx/>

Jurisprudencia 2a./J. 7/2010, Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, tomo XXXI, febrero de 2010, p. 135.

Kanavos, P. (2014). Measuring performance in off-patent drug markets: A methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States. *Health Policy*.

Kyle, Margaret (2007). Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies. *The Review of Economics and Statistics*, Vol. 89, No. 1. The MIT Press.

Ley de Propiedad Industrial. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 01 de junio de 2016.

Ley Federal de Competencia Económica (LFCE). Disponible en: https://www.cofece.mx/cofece/images/cofece/slider/aRT_CARRUSEL/DOF_Ley_Federal_de_Competencia_Economica.pdf

Ley General de Salud (LGS). Disponible en http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_010616.pdf. Últimas reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 1 de junio de 2016 [Consultado 1-09-2016]

Magaña G. (2014). Medidas cautelares en materia de infracción de patentes farmacéuticas. Consulta electrónica en: <http://www.cyslaw.mx/wp-content/uploads/2014/07/Medidas-Cautelares-en-Materia-de-Infracci%C3%B3n-de-Patentes-Farmac%C3%A9uticas.pdf>

Management Sciences for Health (2012). MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies. Arlington, VA: Management Sciences for Health. Disponible en: <https://www.msh.org/resources/mds-3-managing-access-to-medicines-and-health-technologies>

Meunier y Padilla (2015). Should reverse payment patent settlements be prohibited per se? (May 8, 2015). Disponible en: <https://ssrn.com/abstract=2604071> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2604071>

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno de España (1998). Aclaraciones al concepto de genérico. Disponible en <http://www.msssi.gob.es/biblioPublic/publicaciones/docs/generico.pdf> [Consultado 1-09-2016].

Nielsen (2017). Estudio sobre el consumo de medicamentos en el hogar. Encuesta realizada en enero de 2017.

Oberender, P. (1992). "Europe's drug market and pharmaceutical industry in the 1990s". In: Barfield, C.E., Perlman, M. (eds.) Capítulo 5 en *Industry Services and Agriculture: The United States Faces a United Europe*. University Press of America, Lanham.

OCDE, (2015). Annex to the summary record of the 121 st meeting of the competition committee held on 18-19 june 2014. Executive Summary of the Discussion on Competition and Generic Pharmaceuticals. Disponible en [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M\(2014\)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M(2014)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en)

OCDE (2015 B). OCDE Health Statistics: Pharmaceutical sector. Share of generic market. Disponible en <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>. (Consultado el 17 de noviembre de 2016).

OCDE (2013). Combate a la Colusión en los Procesos de Contratación Pública en México: Informe analítico del Secretariado sobre el Marco Jurídico y las Prácticas de Contratación Pública llevadas a cabo por el ISSSTE. Consultar en: <http://www.oecd.org/daf/competition/MexicoISSTEBidRiggingSP.pdf>

OECD (2015c). Competition Assessment Toolkit. Volume I: Principles. Paris: OECD. Disponible en: <https://www.oecd.org/competition/assessment-toolkit.htm>

OECD (2015d). Competition Assessment Toolkit. Volume II: Guidance. Paris: OECD. Disponible en: <https://www.oecd.org/competition/assessment-toolkit.htm>

OECD (2015e). Competition Assessment Toolkit. Volume III: Operational Manual. Paris: OECD. Disponible en: <https://www.oecd.org/competition/assessment-toolkit.htm>

OMPI, (2015). Study on pharmaceutical patents in Chile. Committee on Development and Intellectual Property (CDIP). Geneva.

Pérez, R. et al. (2012). "Consultorios médicos en farmacias privadas: efectos inesperados en el uso de servicios de salud y el acceso a medicamentos". ENSANUT 2012. Documentos analíticos. Disponible en <http://ensanut.insp.mx/doctos/analiticos/UsoConsultorio.pdf>. Consultado el 14/12/2016.

Pharma Marketing News (2014). Pharma Promotional Spending in 2013. May 2014, Vol. 13, No. 5. Pharma Marketing Network. Disponible en: <http://www.pharma-mkting.com/news/pmnews1305-article01.pdf> (Consultado el 17 de noviembre de 2016).

Ravikant Bhardwaj, K. D. Raju y M Padmavati (2013). The impact of patent linkage on marketing of generic drugs. *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 18, pp 316-322.

Regan, 2008. Generic entry, price competition, and market segmentation in the prescription drug market. University of Miami.

Reglamento de Insumos para la Salud (2014). Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 14 de marzo de 2014. Consultar en: <http://www.Cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf>

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP). Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LAASSP.pdf

Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial (2011). Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de junio de 2011. Consultar en: http://inicio.ifai.org.mx/MarcoNormativoDocumentos/Reg_LPI.pdf

Rizzo, J. (1999). Advertising and competition in the ethical pharmaceutical industry: The case of antihypertensive drugs. *The Journal of Law and Economics*, 42(1), 89-116.

Rodríguez A. (2016). "Institutos de salud, morosos: Anafam" en El Economista. 20 de julio de 2016. Consultado el 19 de octubre de 2016 en: <http://eleconomista.com.mx/industrias/2016/07/20/institutos-salud-morosos-anafam>

Sampat, B. y Shalden, K. (2016). The Effects of Restrictions on Secondary Pharmaceutical Patents: Brazil and India in Comparative Perspective.

Scherer, F. M. (1993). Pricing, profits, and technological progress in the pharmaceutical industry. *The Journal of Economic Perspectives*, 7(3), 97-115.

Scott-Morton, F. (2013). Pay-for-Delay. *Competition Policy International*, Volume 9, Number 2.

Secretaría de Salud (Salud, 2005). Hacia una política farmacéutica integral para México. Primera edición. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19898es/s19898es.pdf>

Serra, J. C., & Bosch, J. C. S. (2010). Marketing farmacéutico: la visión de más de 40 expertos del sector. Profit Editorial I.

Silber S. y K. Kuritz (2010). Product switching in the pharmaceutical industry: Ripe for antitrust scrutiny?, *Journal of Generic Medicines*, 7, 119–130. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1057/jgm.2010.1>

Swanson, Rick W. et al. (1994). Pharmaceutical Representatives-Educators or Product Marketers? *Academic Medicine* 128.

Tirole, J. (1990). The Theory of Industrial Organization. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press.

UNCTAD (2015) El papel de la competencia en el sector farmacéutico y sus beneficios para los

consumidores. Nota de la secretaría de la UNCTAD. Séptima Conferencia de las Naciones Unidas encargada de examinar todos los aspectos del Conjunto de Principios y Normas Equitativos Convenidos Multilateralmente para el Control de las Prácticas Comerciales Restrictivas, Ginebra, 6 a 10 de julio de 2015.

Venkataraman, Sriram y Stefan Stremersch (2007). The Debate of Influencing Doctors' Decisions: Are Drug Characteristics the Missing Link? *Management Science*. Disponible en: <http://pubsonline.informs.org/doi/abs/10.1287/mnsc.1070.0718>

Pelayo V. (2015). La relación del médico con la industria farmacéutica, El Ejercicio Actual de la Medicina: Seminario de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México. Disponible en: http://www.facmed.unam.mx/sms/seam2k1/ultimos/03_ponencia.htm http://www.facmed.unam.mx/sms/seam2k1/ultimos/03_ponencia.htm

World Intellectual Property Organization, (2016). Conferencias, reuniones y seminarios: Estudio técnico sobre los requisitos de divulgación en los sistemas de patente relativos a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Disponible en http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_iwg_3/wipo_grtkf_iwg_3_14.pdf

WTO, WIPO y WHO (2012). Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade.

ANEXO 1. METODOLOGÍA

Este anexo se integró con la metodología utilizada por los consultores para la integración y análisis de la base de datos de ventas y precios de diversos medicamentos durante el período 2009-2015.

A.1.1 Identificación del universo de moléculas (sustancias activas) que han perdido patente

Como punto de partida del estudio se identificó el universo de moléculas o ingredientes activos que han perdido patente. La fuente de información utilizada es la Gaceta de la Propiedad Industrial – Patentes vigentes de medicamentos art. 41 BIS del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, publicada por el IMPI (en adelante referida como Gaceta de medicamentos del IMPI o Gaceta).

La Gaceta de medicamentos del IMPI es una publicación disponible en la página del IMPI. Desde el inicio de su publicación y a la fecha se cuenta con 85 ejemplares. Los ejemplares pueden ser de dos tipos: cortes periódicos donde se lista el universo de sustancias activas con patente vigente en el periodo al que corresponde la publicación, o adendas en donde se agregan nuevas sustancias activas con patente vigente o se señalan correcciones al contenido de ejemplares anteriores. En los primeros años de publicación, los ejemplares solían publicarse una o dos veces al año, mientras que en años más recientes es común observar un ejemplar del listado exhaustivo y múltiples adendas.

Para identificar el universo de moléculas o sustancias activas que han perdido patente conforme a lo publicado en la Gaceta, se consideró la información de las 80 gacetas comprendidas de noviembre de 2003 (fecha de publicación de la primera Gaceta del IMPI en cumplimiento de las reformas a la Ley de la Propiedad Industrial y al Reglamento de Insumos para la Salud de septiembre de ese mismo año, que establecen la vinculación IMPI/COFEPRIS) a agosto de 2015.²⁴⁷ La razón para ello es que, con independencia del análisis de concurrencia de competidores genéricos y de evolución de precios, con esta información es factible analizar la evolución de la protección de patente de medicamentos.

²⁴⁷ La última Gaceta completa publicada en 2015 fue la correspondiente al mes de agosto de ese año. Sin embargo, entre el 4 de septiembre de 2015 y el 18 de febrero de 2016 fueron puestas en circulación una fe de erratas y ocho adendas que deben considerarse como parte del ejemplar completo de agosto de 2015. Por esta razón, en adelante, cuando el texto refiera a la Gaceta de agosto de 2015, se entenderá que ésta incluye la fe de erratas y adendas mencionadas.

Se construyó una base de datos de la siguiente manera:

- i. Dado que el contenido de la Gaceta no está disponible en formato de base de datos, se extrajo la información de los documentos disponibles en formato Portable Document Format (PDF) o en formato de imagen.
- ii. Dado que los medicamentos listados en la Gaceta corresponden a sustancias activas y sus respectivas patentes, para fines del procesamiento de esta fuente de información se consideró indistinto el término medicamento y molécula o sustancia activa.
- iii. Los ejemplares se procesaron para crear una base de datos donde cada registro corresponde a cada una de las moléculas o sustancias activas listadas, y la patente que la protege o la ha protegido. Cada registro se constituyó con cada uno de los atributos que para cada medicamento se publica en la Gaceta. Existen casos donde para una misma sustancia activa se tiene identificada más de una patente listada en la Gaceta, por lo que, en estos casos, la base de datos contiene más de un registro asociado a una misma sustancia activa.

La información que invariablemente aparece para cada medicamento listado en la Gaceta y que está incluida en la base de datos es la siguiente:

- i. Nombre Genérico: sustancia activa o denominación genérica del medicamento.
- ii. Descripción Específica: denominación genérica que incluye mayor precisión sobre la formulación química de la sustancia activa.
- iii. Nombre Químico: nomenclatura o fórmula química.
- iv. Patente: número de patente.
- v. Vigencia: fecha en la que expira la patente.
- vi. Anualidades: indica hasta cuándo ha sido cubierto el pago de la patente.
- vii. Titular: persona física o moral que ostenta el título de patente.
- viii. Reivindicaciones: lista las características o aspectos específicos que son el objeto de la protección de patente.
- ix. Observaciones: información adicional sobre el tipo de patente de que se trata (principio activo u otro tipo de patente); si la patente ha sido otorgada bajo licencia a otra empresa; si la patente ha sido incluida en la Gaceta como resultado de algún mandato judicial, etc.

Sin embargo, en algunos casos la Gaceta incluye atributos adicionales para algunos medicamentos. Por esa razón y sólo para algunas moléculas, se extrajeron también los siguientes atributos:

- i. Situación Jurídica: nota que describe alguna situación jurídica particular.
- ii. Vigencia Inicial: fecha de expiración original en la que expiraría la patente.
- iii. Vigencia Modificada: fecha de expiración modificada en la que expirará la patente, usualmente como resultado de algún mandato judicial.

El conjunto de medicamentos extraídos de cada una de las gacetas publicadas entre noviembre de 2003 y agosto de 2015 arrojó como resultado el universo de 962 moléculas-patente (combinación del nombre de la molécula o ingrediente activo y la patente que la ampara). Partiendo de ese universo, se separaron los medicamentos que aún mantienen una patente vigente de aquéllos cuya patente ya no tiene vigencia.

Para considerar que un medicamento ha perdido la patente debe cumplir con las siguientes dos condiciones:

- i. El medicamento aparece en gacetas anteriores a la Gaceta de agosto de 2015, pero no aparece como vigente en la Gaceta de agosto de 2015, y
- ii. Su patente exhibe una vigencia anterior al 21 de agosto de 2015.

El requerimiento de cumplir con ambas condiciones se debe a que existe un grupo de medicamentos que aparecen en gacetas anteriores a agosto de 2015 y que no aparecen como vigentes en la Gaceta de agosto de 2015, pero cuya patente exhibe una fecha de terminación posterior al 21 de agosto de 2015 (fecha de publicación de la gaceta referida).²⁴⁸

Definiendo como “molécula-patente” la combinación del ingrediente activo y el número de patente que la ampara, y considerando los criterios anteriores para identificar aquellos casos para los que la protección de patente ha expirado, se identificaron 202 moléculas-patente (correspondientes a 167 moléculas o sustancias activas) que perdieron protección de patente en el periodo que abarcan las Gacetas de noviembre de 2003 a agosto 2015.²⁴⁹

La Gaceta de medicamentos es una fuente valiosa de información, ya que es una publicación periódica del dominio público y, en general, la información es consistente a lo largo del tiempo. No obstante, se identificaron algunas limitaciones:

- i. Hasta el ejemplar publicado en mayo de 2016, la Gaceta fue publicada en formato de imagen o PDF, sin existir la opción de obtener la información en formato de base de datos. Esto dificultó el análisis continuo y sistemático de las patentes de medicamentos. A partir del ejemplar publicado en agosto de 2016, el IMPI comenzó a acompañar la publicación de la Gaceta con un archivo en formato XML, estructurado como base de datos.
- ii. Se identificaron algunas inconsistencias. Por ejemplo, hay medicamentos identificados en gacetas previas a agosto de 2015 cuya vigencia de patente es posterior a dicha fecha; sin embargo, no aparecen publicadas en la Gaceta de agosto de 2015.
- iii. En ocasiones se publican ingredientes activos repetidos porque vienen en inglés y en español o traen algún error tipográfico. En algunas ocasiones aparecen también ingredientes activos seguidos de algún adjetivo, mientras que en otras el adjetivo antecede al ingrediente activo.
- iv. Es posible que no sea un listado exhaustivo de todo el tipo de patentes que protegen a un determinado medicamento.

248 Los medicamentos de este grupo están en proceso de revisión para buscar identificar las razones por las que dejaron de aparecer en la Gaceta, a pesar de que su patente pareciera mantenerse como vigente.

249 La última Gaceta completa publicada en 2015 fue la correspondiente al mes de agosto de ese año. Sin embargo, entre el 4 de septiembre de 2015 y el 18 de febrero de 2016 fueron puestas en circulación una fe de erratas y ocho adendas que deben considerarse como parte del ejemplar completo de agosto de 2015. Por esta razón, en adelante, cuando el texto refiera a la Gaceta de agosto de 2015, se entenderá que ésta incluye la fe de erratas y adendas mencionadas.

A.1.2 Identificación de los medicamentos genéricos que han entrado al mercado al término de la protección de patente

A partir del nombre de cada una de las moléculas sin patente vigente identificadas en el apartado anterior, se hizo una búsqueda de información de los registros sanitarios correspondientes a los medicamentos originales y de las versiones genéricas respectivas que hayan obtenido registro sanitario durante el periodo 2003-2015.

La fuente de información utilizada es la Cofepris, ya que es la instancia responsable de otorgar registros sanitarios de medicamentos en México.

Para estos efectos, los medicamentos no sólo se identificaron en términos de la molécula o sustancia activa, sino también conforme a una serie de características que permiten identificar los distintos productos y presentaciones que cuentan con registro sanitario. Estas características comprenden el número de registro sanitario (el cual incluye el año de emisión del registro), el nombre del laboratorio titular del registro sanitario, la denominación distintiva o marca, la forma farmacéutica, la concentración y la cantidad contenida en el empaque o envase.

Para ello se hizo un cruce de las siguientes fuentes de información de Cofepris:

- i. Listado de 37 medicamentos para los cuales se han aprobado 486 versiones genéricas, en el marco de la estrategia de liberación de genéricos impulsada por la Cofepris desde 2011. Además del nombre genérico y denominación distintiva, número de patente y laboratorio del medicamento innovador, la información obtenida incluye para las versiones genéricas respectivas: marca, titular del registro sanitario, número de registro sanitario, fecha de vigencia (en formato año y sólo en algunos casos en formato con fecha más precisa). No se detallan las presentaciones de las versiones genéricas.
- ii. Listado anual de registros sanitarios de medicamentos alopáticos autorizados para los años 2003 a 2016. Esta información es útil para identificar denominaciones distintivas o marca, así como el laboratorio que ostenta el registro y su forma farmacéutica, aunque no incluye información suficiente para identificar todas las presentaciones disponibles de cada medicamento.
- iii. Listado de los medicamentos de referencia al 30 de junio de 2016. Este listado es una aproximación al universo de moléculas donde hay entrada potencial de genéricos, toda vez que son los medicamentos que se consideran como referencia para las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia necesarias para la obtención de un registro sanitario de un medicamento genérico. Para cada molécula el listado incluye información sobre número de registro sanitario, denominación genérica y distintiva, forma farmacéutica y concentración, y titular del registro. Este listado se utilizó para identificar los medicamentos originales, ya que en la mayoría de los casos el medicamento original es considerado el de referencia.²⁵⁰ La limitación que tiene este listado es que es dinámico y se desconoce la fecha en la cual se incluyó cada medicamento considerado

250 En algunas ocasiones otros medicamentos o presentaciones pueden considerarse como de referencia. Por ejemplo, cuando el medicamento original o alguna presentación ya no están disponibles en el mercado mexicano, se puede considerar otro medicamento genérico u otra presentación como referencia para fines de comprobación de bioequivalencia y biodisponibilidad.

como medicamento de referencia.²⁵¹ Aunque la versión más actualizada de este listado sustituye a versiones anteriores, se consultaron versiones previas en aquellos casos donde no se tenía información suficiente sobre el medicamento original.

Esta información se complementó con información proporcionada de manera oficial por la Cofepris sobre registros sanitarios de los medicamentos que perdieron patente en el periodo de análisis y sus versiones genéricas. De esta información fue posible identificar 390 productos, definidos como combinaciones de marca-registro sanitario, que debían incorporarse a las versiones genéricas con registro sanitario.

La información sobre registros sanitarios de medicamentos originales y sus versiones genéricas fue incorporada a la base de datos y se empató con el universo de moléculas-patente sin protección de patente del apartado anterior, con el fin de identificar el número de medicamentos que cuentan con concurrencia, y el número y descripción de las versiones genéricas registradas ante la Cofepris.

Al hacer el empate se consideraron solamente los medicamentos que contienen, tal cual, el nombre de la molécula cuya patente venció. Así, se excluyen registros sanitarios de medicamentos con formulaciones combinadas donde se incluye la molécula con patente vencida y algún otro medicamento. Solamente se incluyeron medicamentos combinados cuando la combinación literal fue sujeto de protección de patente.

Este primer empate entre la información del IMPI y de Cofepris permitió clasificar los medicamentos cuya patente ha expirado en dos grupos: los medicamentos que enfrentan competencia de genéricos y los medicamentos que, a pesar de que venció su patente, siguen teniendo un único fabricante. La existencia de registros sanitarios distintos al del medicamento original cuya patente venció es una primera medida de la concurrencia en el mercado. Para fines de este estudio, se considera una medida de *concurrencia hipotética*, ya que contar con un registro sanitario es condición necesaria —pero no necesariamente suficiente—, para que un medicamento se comercialice en el mercado y esté efectivamente disponible al consumidor.

El siguiente paso fue establecer el tiempo transcurrido entre la extinción de la patente y el otorgamiento del registro sanitario. Sin embargo, esto fue posible solo en aquellos casos en los que se contó con la fecha completa (dd/mm/aaaa) de emisión del registro sanitario. No contar con la fecha completa de emisión del registro sanitario es una limitante para el análisis sobre el tiempo transcurrido entre la pérdida de patente y la entrada de versiones genéricas. Como alternativa, para los casos en los que no se tiene la fecha exacta de emisión del registro, se calculó la fecha estimada de expedición del registro restando cinco años a la fecha completa de vigencia del registro, en el caso de medicamentos cuyo primer registro se haya otorgado a partir del 24 de febrero del 2010.²⁵² En el caso de medicamentos

251 El 25 de enero de 2016 la Cofepris publicó nuevos los lineamientos relativos al listado de medicamentos de referencia en donde establece con respecto al medicamento innovador o molécula nueva que haya obtenido el registro sanitario y que a petición del titular del registro solicite ser reconocido como medicamento de referencia, que el medicamento se asignará a un listado de medicamentos innovadores y tres años antes de vencer la patente, se integrará al listado de medicamentos de referencia.

252 Con la reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud de 2005 se estableció una vigencia para el registro sanitario de

cuyo primer registro haya sido otorgado antes de esta fecha, se estimó la fecha de expedición considerando el día y mes contenidos en la fecha de vigencia, y el año tal y como se observa en el número de registro sanitario.

El periodo para el análisis de concurrencia se definió a partir del universo inicial de 202 moléculas-patente empatadas con la información de Cofepris, una vez excluidas 37 moléculas-patente que no son factibles de análisis por lo siguiente:

- i. No cuentan con registro sanitario, es decir, no se comercializan, o tuvieron registro en algún momento, pero fue revocado o no se renovó. En el primer caso se trata de moléculas cuyo desarrollo no prosperó y no llegaron a comercializarse en ningún país, o bien son moléculas que hasta hace poco fueron aprobadas por la autoridad sanitaria de los EUA o de otro país y están apenas empezando su comercialización; aunque pudiera ser que en el futuro se solicite registro sanitario en México para estos casos, actualmente no constituyen un mercado susceptible de análisis. En el segundo caso se trata de moléculas que, si bien tuvieron un registro sanitario, por cuestiones de seguridad fueron retiradas del mercado.
- ii. No presentan concurrencia (no se identificaron registros sanitarios) pero se identificaron otras patentes vigentes en la Gaceta de medicamentos del IMPI. Estos casos se excluyen del universo inicial dado que mantienen algún tipo de protección, si bien en la mayoría de los casos la patente vencida corresponde a la de sustancia activa.
- iii. Dos moléculas-patente (dos moléculas) para las cuales no se contó con información de mercado porque el nombre de la molécula listado en Gaceta generó ambigüedad en la solicitud de información sanitaria y de mercado, por lo que no se tiene la información necesaria para el análisis.

Así, del universo inicial de 202 moléculas-patente (167 moléculas), se excluyeron 37 moléculas-patente (35 moléculas), por lo que el universo factible de análisis (universo de análisis) está conformado por 165 moléculas-patente correspondientes a 132 moléculas.

Cabe señalar que se identificaron varios casos donde la fecha de registro sanitario precede a la fecha de vencimiento de la patente. Esto pudiera explicarse por ser registros sanitarios otorgados durante la fase de transición de la reforma al artículo 376 o porque quizás existe alguna otra patente previa que fuera la patente efectiva para la autorización de versiones genéricas. Ante la incertidumbre sobre la razón de estos casos, se optó por excluir del análisis de velocidad de concurrencia estos registros sanitarios.²⁵³

A.1.3 Construcción de series de tiempo de precios y volumen de ventas para los medicamentos antes y después de la pérdida de patente

Una vez integrado el universo de medicamentos con patente expirada y sus versiones genéricas registradas ante Cofepris, el siguiente paso fue añadir la información de mercado con el fin de construir

cinco años con posibilidad de ser renovado. La reforma entró en vigor en 2005 con un periodo transitorio que terminó el 24 de febrero del 2010.

253 El número de registro sanitario se compone por una serie de caracteres alfa-numéricos, entre los cuales se incluye el año de expedición del registro sanitario.

series de tiempo de precios y volumen para cada uno de estos medicamentos, antes y después de la pérdida de patente.

Se utilizó como fuente primaria de información de mercado, la información de ventas del sector privado por ser la información más completa y desagregada disponible para este estudio.

El sector privado representa 81.5% del valor y 59.9% del volumen de ventas del mercado farmacéutico total, las cuales casi en su totalidad son ventas al menudeo.²⁵⁴ Asimismo, la información del sector privado permite contar con información de precios más representativa de la oferta de productos, ya que la variedad de presentaciones disponibles en el sector privado suele ser mayor que la adquirida en el sector público.

La información primaria para el sector privado fue obtenida de diversas fuentes. La información disponible comprende datos de ventas en el sector privado para el periodo comprendido de enero de 2009 a agosto de 2016. Con esta información, se identificaron las distintas presentaciones disponibles en el mercado privado y se empataron las distintas marcas y presentaciones con la información de registros sanitarios y moléculas-patente en la base de datos. A partir de ello, se calcularon precios, y se obtuvieron volúmenes de venta a nivel “medicamento-presentación”. Los precios corresponden a precios de lista a nivel distribuidor-farmacia y precios al consumidor.

Estos precios no consideran el efecto de posibles descuentos o variaciones en el precio del distribuidor al minorista, dependiendo del tipo de minorista o canal de venta de que se trate, o bien, descuentos en el precio finalmente pagado por el consumidor. Esto pudiera generar una sobreestimación de los precios a analizar. Asimismo, esta información no necesariamente cubre todo el mercado, puesto que no abarca 100% de las ventas en el sector privado, en particular, aquellas efectuadas en lo que se conoce como mercados “no auditados”. No obstante, estas fuentes de información se consideran lo suficientemente robustas para analizar tendencias y lograr los objetivos del estudio. Además, es la primera ocasión en la que se logra integrar una base de datos con información de mercado tan detallada para análisis de tendencias.

Una vez integrada la información de mercado a la base de datos, se identificaron cuáles medicamentos genéricos —para los que se identificó un registro sanitario—, efectivamente se comercializan en el mercado privado mexicano. Esto se conceptualiza como una medida de concurrencia observada, porque refleja si las alternativas genéricas son una alternativa factible de adquirir por los compradores, ya sean individuos o instituciones públicas o privadas. Asimismo, se generaron series de tiempo de precios promedio y volumen de ventas.

De forma complementaria se utilizó información del IMSS, cuya compra representa alrededor de 50% de la compra de medicamentos del sector público. La información disponible para este estudio corresponde al valor y volumen de compra de aquellas claves del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCI) adquiridas en el periodo enero 2005 a julio 2016, que tienen alguna correspondencia con el universo identificado de moléculas-patente sin protección de patente.

254 Barraza Lloréns y Guajardo Barrón (2013).

La información disponible para el IMSS incluye el precio y volumen de consumo mensual a nivel clave del CBCI. Sin embargo, presenta dos limitantes importantes:

- i. Hasta antes de 2012 no se incluye un identificador que permite distinguir la presentación específica adquirida en el caso de claves del CBCI que incluyen más de una presentación. Por esta razón no es posible calcular el precio por unidad extendida antes de esta fecha ya que no se tiene la certeza de la presentación a la cual corresponde la información de precio y volumen. Este identificador solamente se incluye a partir de 2012.
- ii. No se identifica el proveedor o registro sanitario del producto adquirido por lo que no es posible saber si la compra correspondió al medicamento original o al genérico, y, en su caso, a cuál versión genérica.
- iii. Dadas estas limitantes, la información del IMSS se consideró para:
 - a) Identificar aquellas moléculas donde hay participación de compra pública, independientemente de que cuál sea el producto adquirido (original o genérico)
 - b) Incorporar series de tiempo de precios y volumen a partir de 2012 para el sector público, como parte del análisis de evolución de mercado y con ello observar qué ocurre en lo general con el precio pagado en el sector público conforme se da la entrada de genéricos.
- iv. Aunque la información de precios del IMSS no se promedió con los precios de genéricos del sector privado, el volumen de compra se sumó al de ventas del sector privado para poder estimar el tamaño total del mercado de cada molécula. Esta variable es relevante para el análisis de determinantes y para estimar los ahorros perdidos por una posible falta de concurrencia de genéricos o por posibles retrasos en la concurrencia de genéricos.

El universo de productos es heterogéneo en cuanto a vía de administración y forma farmacéutica. Para comparar y promediar la información de precios de las distintas presentaciones bajo las cuales se comercializa un medicamento, es necesario calcular un precio por unidad extendida. La unidad extendida está determinada por el tamaño de la presentación, la vía de administración y la forma farmacéutica.

En el caso de formulaciones orales y sólidas como tabletas, cápsulas y grageas, la concentración del principio activo suele estar medida en miligramos o microgramos, y el cálculo del precio por unidad extendida es más sencillo de hacer, ya sea a nivel tableta o miligramo.

Sin embargo, en el caso de las formulaciones no sólidas, este cálculo no es tan directo ya que la concentración suele expresarse como la razón de la cantidad de la sustancia activa contenida en una cantidad determinada de solución en el caso de líquidos (20 mg por cada 100 ml), o como un porcentaje de concentración en el caso de ungüentos, por mencionar algunos ejemplos. Y la cantidad del ingrediente activo depende del tamaño de la presentación. En algunos casos, la medida de concentración se expresa en Unidades Internacionales.

Así, el cálculo en una formulación no sólida es factible, pero requirió de un análisis más detallado de las distintas presentaciones a comparar. En particular, es necesario ser todavía más cuidadoso cuando para una misma molécula existen diferentes formas farmacéuticas (ejemplo: gragea y solución I.V.) La mayor parte de la literatura identificada como referencia para este estudio presenta evidencia de comportamiento en precios únicamente para formulaciones orales sólidas. En este estudio, se incluyeron todas las formulaciones disponibles.

Además de calcular los precios por unidad extendida, éstos se deflactaron con base en el Índice Nacional de Precios al Consumidor (INPC) del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), tomando como periodo base enero de 2009. Asimismo, para fines del cálculo de los indicadores de evolución de precios, tanto el precio del original como el precio promedio de los genéricos están normalizados, tomando como referencia el primer precio del medicamento original reportado en las fuentes de información de mercado privado.

Para cada presentación, correspondiente a un mismo registro sanitario de un medicamento genérico, identificada en las fuentes de información de mercado del sector privado, se calculó el precio promedio a nivel distribuidor con base en las observaciones de las distintas fuentes de datos. El precio promedio de los medicamentos genéricos asociados a cada molécula resulta de calcular el precio promedio de las distintas marcas y presentaciones asociadas a los distintos registros sanitarios de genéricos. En el caso de los medicamentos originales también se calculó el precio como el promedio del precio por unidad extendida de las distintas presentaciones. Cuando un medicamento original tuvo más de un registro sanitario asociado, también se promediaron los precios. En estos casos, el precio por unidad extendida utilizado para normalizar es el promedio del precio por unidad de los registros sanitarios asociados. Para definir el periodo del normalizador, se tomó el periodo correspondiente al registro sanitario del original con fecha más antigua.

Las series de tiempo se construyeron a nivel medicamento-presentación, como unidad principal de análisis. Como unidad secundaria de análisis se calculó el precio promedio a nivel medicamento (o molécula/sustancia activa) utilizando el promedio ponderado de los distintos precios del medicamento a nivel presentación, donde el ponderador es el volumen relativo de compra o venta de cada presentación. Las series de precios se deflactaron utilizando el INPC del INEGI, tomando como año base enero de 2009.

Cabe mencionar que la información sobre precios es bastante robusta entre las fuentes de información utilizadas. No obstante, en el caso de la información sobre volumen no es posible asegurar en qué casos las fuentes de información son mutuamente excluyentes o no; por lo tanto, no se tiene información suficiente para decidir en qué casos las fuentes deben sumarse en vez de promediarse. Se optó por promediar la información de volumen.

A.1.4. Análisis del comportamiento de precios y ventas de los medicamentos analizados y del entorno del sector

A.1.4.1 Análisis del comportamiento de precios y ventas

Dado que la información sobre precios y volumen de ventas solamente está disponible a partir de enero de 2009, para el análisis de evolución de mercado se definió un subconjunto de moléculas que cumplen con los siguientes criterios:²⁵⁵

255 De acuerdo con nuestras fuentes, los precios y cantidades que reportaron, para algunos medicamentos, no están disponibles para todo el periodo de estudio, debido a que, entre otras cosas: i) algunos medicamentos se incorporaron a sus bases de datos a partir de que laboratorios, farmacias o distribuidores, según sea el caso, firman un contrato de suministro de datos con los

- i. Que todas las patentes vencidas asociadas a una molécula dada tuvieran una fecha de vigencia efectiva de protección de patente posterior al 1º de enero de 2009. Esta es la fecha a partir de la cual se cuenta con información de mercado, es decir, de precios y ventas. Esta restricción es necesaria porque, al no contar con información para años anteriores, no es posible identificar las condiciones de mercado del medicamento original antes del vencimiento de la protección y posterior al vencimiento.
- ii. Enfrentaron concurrencia de cuando menos una versión genérica (se identificó cuando menos un registro sanitario de genérico) y tienen disponibles datos de precios y volumen de ventas en las fuentes de información del sector privado, cuando menos para el medicamento original. Para el cálculo de indicadores de precios y participación de mercado se requirió también que tuvieran información de mercado de las versiones genéricas.

El objetivo de este análisis es ver lo que ocurre con el precio del medicamento cuya patente venció (medicamento original) y lo que ocurre con el precio de cada versión genérica, conforme entran al mercado las versiones genéricas. Se busca también analizar lo que ocurre con la participación de mercado, en volumen, del medicamento original y de los genéricos, y con las ventas totales del medicamento (incluyendo al original y a los genéricos). Asimismo, como reflejo de lo anterior, se busca medir el efecto en el precio promedio de los genéricos y en el precio promedio del medicamento (considerando tanto al medicamento original como a los genéricos), conforme entran nuevas versiones genéricas.

Un primer análisis se hizo de forma gráfica para cada molécula utilizando el precio promedio y el volumen agregado. Para determinar el precio promedio y la participación de mercado a nivel medicamento es necesario asegurar la comparabilidad de la información entre presentaciones. Así, se consideró el precio por unidad extendida de volumen. Esto es, calcular, por ejemplo, el precio por tableta, cápsula, gramo, miligramo, etc.²⁵⁶

El objetivo es detectar si hay una erosión en el precio del medicamento original y de los distintos competidores genéricos. Se calculó la diferencia entre el precio del original y el precio de los competidores genéricos en distintos momentos, dependiendo de cómo ocurrió la entrada de competidores genéricos en cada caso. Se identificó la distancia entre el momento de entrada de competidores genéricos y el momento de respuesta en precio por parte del medicamento original. En los casos en los que se contó con volumen, también se analizó la evolución de la participación de mercado en términos de volumen.

Para comparar los precios en el tiempo, éstos se normalizaron respecto al precio del medicamento-presentación original al momento previo a la entrada al mercado de la primera versión genérica. Así, los resultados se presentan de forma indexada.

El precio promedio por medicamento es el promedio ponderado por volumen de compra o de ventas. Se analizaron los posibles determinantes del comportamiento de precios y participaciones de mercado

proveedores de información, y ii), en ciertos periodos, sus proveedores no reportan ventas.

256 Ver subsección previa y Frank y Salkever (1995).

buscando relacionar los cambios en éstos con el número de competidores genéricos entrantes, la longitud del periodo entre la pérdida de la patente y la fecha de entrada del genérico, el tipo de genérico (de marca, sin marca, versión genérica del laboratorio que produce el original), las ventas totales como aproximación al tamaño del mercado, y otras variables consideradas como posibles diferenciadores del comportamiento (ejemplo: tipo de patente, cobertura por parte del sector público, si el medicamento está en el listado de medicamentos de referencia de Cofepris, forma de administración, si es de uso predominantemente hospitalario o ambulatorio, etc.).

Se excluyeron del análisis los medicamentos con formulaciones combinadas, por la complejidad asociada para construir un precio que pudiera ser comparable y agregable con el precio de las formulaciones simples. Los medicamentos con formulaciones combinadas distorsionan el supuesto de competencia directa a nivel sustancia activa y si la sustancia activa con la cual se combina también tiene alguna protección de patente, pudiera haber implicaciones en términos de la fecha en que efectivamente el medicamento pierde la patente.

A.1.4.2 Indicadores de competencia

Con base en la literatura, y de forma complementaria al análisis descrito en el apartado anterior, se definió una serie de indicadores que, de forma sintética y en conjunto, reflejan la competencia o el desempeño del mercado de medicamentos que perdieron patente.

Estos indicadores no son exhaustivos ni sustituyen a aquéllos que pudieran desarrollarse en un futuro, con base en información más completa. Tampoco sustituyen el análisis más detallado que forma parte de este estudio.

Los indicadores propuestos se agrupan en cuatro dimensiones que reflejan el grado de competencia o el desempeño de este mercado:

- i. Concurrencia. Se refiere a la entrada al mercado de productos correspondientes a versiones genéricas del medicamento cuya patente venció.
- ii. Velocidad de concurrencia. Se refiere al tiempo que transcurre entre la pérdida de exclusividad de mercado otorgada por una patente y la entrada al mercado de la primera versión genérica y de versiones genéricas subsecuentes.
- iii. Efecto en el precio. Se refiere al cambio observado en los precios, tanto del medicamento original cuya patente venció como de las versiones genéricas.
- iv. Grado de penetración (efecto en participación de mercado). Se refiere a qué tanto y qué tan rápido ganan participación de mercado (en volumen) las versiones genéricas.

Los indicadores para cada dimensión se muestran a continuación en recuadros. Debajo de cada uno de éstos se presenta una lista de variables/indicadores recopilados de la literatura como sustento de la propuesta.

1. Indicadores de concurrencia

- 1.1 Porcentaje de medicamentos sin protección de patente para los cuales existe al menos un registro sanitario de una versión genérica (no producida por el laboratorio original), tras el vencimiento de la patente (Concurrencia hipotética).
- 1.2 Porcentaje de medicamentos sin protección de patente para los cuales se comercializa en el mercado al menos una versión genérica (no producida por el laboratorio original), tras el vencimiento de la patente (Concurrencia observada).
- 1.3 Número promedio de competidores genéricos por medicamento-presentación, total, a los 12 y 24 meses posteriores al vencimiento de la patente.

Variables/indicadores identificados en la literatura

1. Porcentaje de medicamentos con patente vencida que enfrentan competencia a los 12 y 24 meses.²⁵⁷
2. Cualquier entrada y número de productores genéricos.²⁵⁸
3. Número promedio de competidores genéricos por medicamento a los 12 y 24 meses (promedio y por medicamento)^{259,260}
4. Número promedio de genéricos por presentación.²⁶¹
5. Número promedio de competidores genéricos por laboratorio-molécula-formulación que experimente pérdida de exclusividad.²⁶²

2. Velocidad de concurrencia

- 2.1 Porcentaje de registros sanitarios de medicamentos originales sin protección de patente para los cuales existe al menos un registro sanitario de una versión genérica (concurrencia hipotética), a los 3, 6, 9, 12 y 24 meses posteriores al vencimiento de la patente.
- 2.2 Porcentaje de registros sanitarios de medicamentos originales sin protección de patente para los cuales se identifica al menos una combinación de marca-presentación en la información de mercado (concurrencia observada), a los 3, 6, 9, 12 y 24 meses posteriores al vencimiento de la patente.
- 2.3 Lapso promedio (meses) transcurrido entre la pérdida de patente (vinculante) de un medicamento y el otorgamiento del primer registro sanitario de un genérico (que no sea del laboratorio del medicamento original).
- 2.4 Lapso promedio (meses) transcurrido entre el otorgamiento del registro sanitario del primer genérico (que no sea del laboratorio del medicamento original) y la primera fecha de lanzamiento (de cualquier genérico) en el mercado privado.

257 Kanavos (2014).

258 Danzon y Furukawa (2011).

259 Kanavos (2014).

260 Grabowsky, Kyle, *et al* (2011).

261 Danzon y Furukawa (2011).

262 Conti y Berndt (2014).

2.5 Lapso promedio (meses) transcurrido entre la pérdida de patente (vinculante) de un medicamento y la primera fecha del lanzamiento (de cualquier genérico) en el mercado privado.

Variables/indicadores identificados en la literatura

1. Tiempo promedio de entrada del primer, segundo y demás competidores genéricos.²⁶³
2. Porcentaje de medicamentos que enfrentan competencia genérica a los 3, 6, 9 y 12 meses tras la pérdida de patente.^{264,265}
3. Se define como rezago en la entrada de un producto el número de meses entre el lanzamiento del primer medicamento original y la entrada del primer genérico, reconociendo que este rezago puede reflejar barreras legales y factores económicos.²⁶⁶
4. Duración promedio de exclusividad de mercado (definida como la fecha de lanzamiento del primer genérico menos la fecha de lanzamiento del medicamento original).²⁶⁷
5. Exclusividad de mercado efectiva (de tiempo entre la aprobación del registro sanitario del medicamento original y la entrada del primer genérico).²⁶⁸
6. Debido a que los litigios, la regulación de etiquetado y aspectos relacionados con el inicio de manufactura pueden retrasar *de facto* la entrada más allá de la fecha de aprobación de la autorización sanitaria, se toma el primer mes en el que se registran ventas y volumen de ventas positivos como la fecha de entrada del genérico.²⁶⁹

3. Indicadores de efecto en precio

3.1 Evolución en el precio relativo promedio de los medicamentos genéricos (distintos del genérico del original) a los 6, 12 y 24 meses tras la entrada del primer genérico.*

3.2 Evolución en el precio relativo promedio del medicamento original a los 6, 12 y 24 meses tras la entrada del primer genérico.*

**El precio es relativo respecto al precio del medicamento original al momento de la entrada del primer genérico. Se excluyen genéricos del medicamento original.*

Variables/indicadores identificados en la literatura

1. Cambio en el precio relativo de genéricos en distintos momentos (12, 24 meses).²⁷⁰
2. Cambio en el precio del medicamento original en distintos momentos (12, 24 meses).²⁷¹
3. Reducción al mes de pérdida de exclusividad en el precio promedio de la molécula por día de terapia observado al momento de la pérdida de exclusividad.²⁷²

263 Kanavos (2014).

264 Kanavos (2014).

265 Congressional Budget Office (1998).

266 Danzon y Furukawa (2011).

267 Grabowsky, Kyle, et al (2011).

268 Aitken, Berndt, Bosworth, et al (2013).

269 Conti y Berndt (2014).

270 Kanavos (2014).

271 Kanavos (2014).

272 Aitken, Berndt, Bosworth, et al (2013).

4. Precio promedio por prescripción de medicamentos originales y de genéricos. El valor de ventas en farmacias al menudeo para un tipo dado de medicamento se divide entre el número de prescripciones dispensadas. Los tipos de medicamento son: fuente múltiple, fuente única originales y genéricos.²⁷³
5. Cambio porcentual en los precios de medicamentos originales. Se comparó entre aquellos medicamentos que enfrentan competencia de genéricos y los que no enfrentan competencia.²⁷⁴
6. Precios de genéricos relativos respecto a los precios base de los medicamentos originales. Son precios de genéricos normalizados a nivel presentación y se calculan como el precio promedio del genérico, ponderado por el volumen de todas las versiones genéricas de esa presentación y normalizado (dividido) entre el precio de la presentación correspondiente del medicamento original al momento de la entrada de genéricos. Esta normalización da una medida de precio libre del efecto de las unidades y que permite comparar tendencias en el tiempo y entre moléculas para productos que pueden tener niveles de precio absoluto muy distintos. Otra opción es utilizar precio por dosis a los dos años desde la entrada del primer genérico.²⁷⁵
7. Precios de medicamentos originales relativos. Se calcula de forma similar al anterior en cuanto a que el precio del medicamento original se normaliza respecto al precio del original al momento de la entrada de genéricos.²⁷⁶
8. Precios promedio mensuales ajustados por inflación a nivel presentación, antes de la pérdida de exclusividad y entrada de genéricos, y después de la pérdida de exclusividad y entrada de genéricos, agregados a nivel del medicamento original y las versiones genéricas para cada molécula-presentación.²⁷⁷
9. Precios mensuales promedio (en moneda constante, año base) observados en el último trimestre de 2007 respecto al número total de entrantes en todos los años posteriores a la pérdida de exclusividad (incluyendo el medicamento original).²⁷⁸
10. Precio genérico promedio (indexado a 100 por el precio de lanzamiento del primer genérico lanzado al mercado) a un año.²⁷⁹
11. Costo promedio diario de tratamiento antes de la entrada de genéricos y a los 12 y 24 meses después de la entrada de genéricos.²⁸⁰

4. Indicadores de grado de penetración de genéricos

- 4.1 Participación promedio de mercado (volumen) de genéricos (distintos del original) a los 6, 12 y 24 meses tras la entrada del primer genérico.
- 4.2 Cambio porcentual en la participación promedio de mercado (volumen) del medicamento original a los 12 meses tras la entrada del primer genérico.

273 Congressional Budget Office (1998).

274 Íbid.

275 Danzon y Furukawa (2011).

276 Íbid.

277 Conti y Berndt (2014).

278 Íbid.

279 Berndt y Aitken (2010).

280 Íbid.

4.3 Número de meses que la participación de mercado (volumen) de genéricos tarda, en promedio, en alcanzar un umbral de 50%

Variables/indicadores identificados en la literatura

1. Participación de mercado (volumen) de genéricos a los 3, 12 y 24 meses.²⁸¹
2. Erosión en la participación de mercado de los medicamentos originales a los 12 meses después de la entrada del primer genérico, definida como la participación en unidades de los medicamentos originales entre la suma del volumen de los originales y sus versiones genéricas.²⁸²
3. Participación de mercado promedio de prescripciones para medicamentos originales y genéricos. Los tipos de medicamentos son de fuente múltiple y de fuente única originales, y genéricos. La participación de mercado es el porcentaje del total de prescripciones dispensadas para cada tipo de medicamento. Se mide al año después de la entrada de genéricos.²⁸³
4. Participación de mercado (volumen) de genéricos.²⁸⁴
5. La penetración de genéricos se puede medir de formas distintas —participación de unidades extendidas dispensadas como genéricos (tabletas, cápsulas, viales, unidades contabilizables) — y como porcentaje de prescripciones dispensadas como genéricos.²⁸⁵
6. Tasa de penetración de genéricos como la proporción de todas las prescripciones de una molécula dada que son dispensadas como genéricos.²⁸⁶
7. ¿Cuánto tiempo (meses) toma que una molécula alcance umbrales determinados de penetración de genéricos? Se han considerado umbrales de 60% y 90%, en términos de participación en volumen de ventas.²⁸⁷

A1.5 Análisis del entorno del sector

El entorno del sector determina no sólo la factibilidad de que haya competencia efectiva al vencimiento de la patente, sino también la magnitud del efecto que ésta pueda tener en los precios. El análisis del entorno del sector consistió en analizar la presencia de posibles fallas de gobierno o de mercado. Para ello, se utilizaron como referencia general las herramientas para la evaluación de la competencia de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) (OECD 2015c, 2015d y 2015e). Asimismo, se identificaron en la literatura aquellos aspectos o prácticas específicas al mercado de medicamentos relacionados con fallas de gobierno o de mercado.

En el caso de las fallas de gobierno es importante considerar dos grandes ámbitos en donde la regulación incide para efectos de introducir un medicamento al mercado mexicano. El primero es la regulación en materia de propiedad industrial que determina la exclusividad de mercado mediante

281 Kanavos (2014).

282 Grabowsky, Kyle, et al (2011).

283 Congressional Budget Office (1998).

284 Danzon y Furukawa (2011).

285 Berndt y Aitken (2010).

286 Aitken, Berndt, Bosworth, et al (2013).

287 Íbid.

la protección patente, cuya administración está a cargo del IMPI. El segundo es la regulación para la emisión del registro sanitario a cargo de la Cofepris.

En el caso de las posibles fallas de mercado hay que considerar en particular los obstáculos a la entrada y el aumento en los costos para el rival. En particular, a partir de los resultados de la sección dos se buscó identificar prácticas que pudieran estar extendiendo de facto la exclusividad de mercado o que pudieran desalentar la entrada de competidores o el grado de reducción en el precio de versiones genéricas.

A1.6. Cálculo de los beneficios potenciales para el consumidor de mayor competencia

Con base en el análisis de precios de medicamentos y los tiempos y volúmenes de entrada de competidores genéricos y el análisis del entorno, se analizó la presencia o no de posibles fallas de gobierno o de mercado y, en caso de identificar la existencia de tales fallas, se elaboró un cálculo aproximado de los beneficios potenciales para el consumidor de medicamentos del sector público y privado en el país. Se siguieron los pasos siguientes:

Para aquellos medicamentos que tengan concurrencia de al menos un competidor genérico:²⁸⁸

- i. Se calculó el valor de ventas del medicamento en la fecha de entrada del primer competidor genérico al precio del medicamento original.
- ii. Se calculó el valor de ventas del medicamento 24 meses después de la entrada del primer genérico a un precio promedio ponderado compuesto por el precio del medicamento original y el precio promedio de los genéricos disponibles en ese momento. Como ponderador del precio promedio de los genéricos disponibles se utilizó la participación promedio observada para los competidores genéricos a los 24 meses de la entrada del primer genérico en el mercado privado (21.4%). El ponderador para el precio del medicamento original a los 24 meses de la entrada del primer genérico se obtuvo como la diferencia entre la unidad y el ponderador para el precio promedio de los genéricos.
- iii. El beneficio observado para cada medicamento es la diferencia entre (i) y (ii).²⁸⁹
- iv. Para calcular el beneficio potencial se repitió el ejercicio anterior modificando los ponderadores utilizados para los precios de los medicamentos originales y genéricos a los 24 meses de la entrada del primer competidor genérico. En este caso, el ponderador del precio promedio de los genéricos se convierte en una variable de referencia o variable objetivo, en vez de ser una variable observada. Considerando que en países con concurrencia de mercado relativamente aceptable la participación de los medicamentos genéricos se ubica en un rango de 40% a 90%, para este ejercicio se utilizó una participación objetivo equivalente al doble de la observada. Es decir, el ponderador para el precio de los medicamentos genéricos se fijó en 42.8% para calcular

288 Además de enfrentar al menos un competidor genérico, los medicamentos incluidos deben también presentar datos completos en el momento de entrada del primer genérico y 24 meses después de que esto ocurre.

289 Al calcular el ahorro observado de esta manera, se enfrenta una disyuntiva similar a la que es usual al calcular índices de precios y que resulta en un cálculo distinto dependiendo de si se toma la canasta de bienes prevalente antes del cambio en precios o la canasta resultante una vez que los precios ya cambiaron. En el caso del cálculo que aquí se presenta, se utilizó el valor de ventas/compra a los 24 meses de entrada del primer genérico. Por tanto, bajo el supuesto de que las cantidades demandadas se han incrementado, el ahorro observado podría estar sobreestimado.

- el ahorro potencial. En consecuencia, el ponderador para el precio del original se fijó en 57.2%.
- v. Para el cálculo se utilizó únicamente información de las ventas de medicamentos en el sector privado dado que la información del sector público disponible no es estrictamente comparable con la del mercado privado.
 - vi. El ahorro no realizado es la diferencia entre (iii) y (iv).

El ahorro se calcula considerando la participación de mercado de genéricos observada en el mercado privado y, el ahorro que resulta en el sector privado se extrapola al tamaño de mercado que comprende tanto el sector público como privado.

A1.7 Listado con universo inicial y universo de análisis

No.	Molécula (nombre tal y como se lista en la Gaceta del IMPI)	Número de patente	Se excluye del universo inicial	Motivo de exclusión
1	ABACAVIR	183639		
2	ABIRATERONA	196492		
3	ÁCIDO IBANDRONICO	181402		
4	ACIDO ZOLENDRONICO	174759		
5	ALCAFTADINA	186030		
6	ALEFACEPT	208133	SI	Se retiró del mercado
7	ALISKIRENO	209361		
8	ALMOTRIPTAN	206375		
9	ALOSETRON	175992	SI	Se retiró del mercado
10	AMIFOSTINA	200513		
11	AMLODIPINA	176958		
12	ANASTROZOL	182808		
13	ANIDULAFUNGINA	208319		
14	APREPITANT	197681		
15	ARIPIRAZOL	186552		
16	ASENAPINA	197583		
17	ATORVASTATINA	178535		
18	ATRASENTAN	210935	SI	No se otorgó ningún registro sanitario
19	BICALUTAMIDA	178918		
20	BOSENTAN	178416		
21	CANDESARTAN	190105		
22	CANGRELOR	190978	SI	No se otorgó ningún registro sanitario
23	CAPECITABINA	173347		
24	CAPECITABINA	185169		

No.	Molécula (nombre tal y como se lista en la <i>Gaceta del IMPI</i>)	Número de patente	Se excluye del universo inicial	Motivo de exclusión
25	CASPOFUNGINA	186806		
26	CEFDINIR	184703		
27	CEFEPIMA	188780		
28	CEFEPIMA	188781		
29	CELECOXIB	200516		
30	CICLOSPORINA	205645		
31	CILOMILAST	187418	SI	No se otorgó ningún registro sanitario
32	CISATRACURIO BESILATO	184814		
33	CLEVIDIPINO	196540	SI	No se otorgó ningún registro sanitario
34	CLEVIDIPINO	251685	SI	No se otorgó ningún registro sanitario
35	CLOPIDOGREL	178820		
36	COLESEVELAM	205855		
37	DARBEPOETINA ALFA	207794		
38	DARIFENACINA	178595	SI	Sin concurrencia pero con otras patentes vigentes en <i>Gaceta medicamentos IMPI</i>
39	DELAVIRDINA	189647		No se otorgó ningún registro sanitario
40	DELAVIRDINA	217492		
41	DOCETAXEL	181403		
42	DOCETAXEL	188291		
43	DOCETAXEL	189634		
44	DOCETAXEL	191820		
45	DOCETAXEL	206380		
46	DOFETILIDE	177265	SI	No se otorgó ningún registro sanitario
47	DOLASETRON	182605		
48	DONEPECILO	181349		
49	DORIPENEM	192701		

No.	Molécula (nombre tal y como se lista en la Gaceta del IMPI)	Número de patente	Se excluye del universo inicial	Motivo de exclusión
50	DORZOLAMIDA	181723		
51	DRONEDARONA	185586	SI	Sin concurrencia pero con otras patentes vigentes en Gaceta medicamentos IMPI
52	DULOXETINA	176549		
53	DULOXETINA	185030		
54	DUTASTERIDA	200989		
55	ECULIZUMAB	238000		
56	EFAVIRENZ	192812		
57	ELETRIPTAN	183407		
58	ELETRIPTAN	213692		
59	EMTRICITABINA (ENANTIOMERO AISLADO)	252110		
60	EMTRICITABINA	221134		
61	ENOXAPARINA	178029		
62	EPROSARTAN	175849		
63	ERLOTINIB	231292	SI	Sin concurrencia pero con otras patentes vigentes en Gaceta medicamentos IMPI
64	ERTAPENEM	188551	SI	Sin concurrencia pero con otras patentes vigentes en Gaceta medicamentos IMPI
65	ESCITALOPRAM	182606		
66	ESOMEPRAZOL	191066		
67	ESOMEPRAZOL	192674		
68	ESOMEPRAZOL	197310		
69	ESPARFLOXACINO	176454	SI	Se retiró del mercado
70	ETANERCEPT	256282		
71	ETOPOSIDO	173843		
72	EXEMESTANO	181201		

No.	Molécula (nombre tal y como se lista en la Gaceta del IMPI)	Número de patente	Se excluye del universo inicial	Motivo de exclusión
73	EZETIMIBA	196935		
74	FELODIPINO Y NIFEDIPINO	176260	SI	Sin datos por interpretación del nombre de molécula en patente
75	FILGRASTIM	181200		
76	FINASTERIDA	177770		
77	FLIBANSERINA	188611	SI	Sin datos por interpretación del nombre de molécula en patente
78	FLUVASTATINA	179953		
79	FLUVASTATINA	186288		
80	FOLITROPINA ALFA	178224		
81	GEFITINIB	185311	SI	Sin concurrencia pero con otras patentes vigentes en Gaceta medicamentos IMPI
82	GEMCITABINA	183670		
83	GONADOTROPINA CORIONICA HUMANA	216352		
84	GRANISETRON	181348		
85	IMATINIB	190786		
86	IMIQUIMOD	177242		
87	INSULINA	261279		
88	INSULINA LISPRO	178720		
89	INSULINA LISPRO	191522		
90	IRBESARTAN	176397		
91	LAMIVUDINA	176805		
92	LAMIVUDINA	193791		
93	LAMIVUDINA	203587		
94	LANSOPRAZOL	182131		
95	LASOFOXIFENE	205143	SI	No se otorgó ningún registro sanitario
96	LETROZOL	174756		

No.	Molécula (nombre tal y como se lista en la Gaceta del IMPI)	Número de patente	Se excluye del universo inicial	Motivo de exclusión
97	LEVOFLOXACINO	183197		
98	LINEZOLID	197282		
99	LOSARTAN	178771		
100	MEROPENEM	173359		
101	MEROPENEM	182285		
102	METOPROLOL	173252		
103	MICOFENOLATO DE MOFETILO	177872		
104	MIDAZOLAM	179391		
105	MIZOLASTINA	175371	SI	Sin concurrencia pero con otras patentes vigentes en Gaceta medicamentos IMPI
106	MOLGRAMOSTIM	190796		
107	MOMETASONA	177307		
108	MOMETASONA, FUROATO DE	208950		
109	MONTELUKAST	179763		
110	MOROCTOCOG ALFA	190184		
111	MOXIFLOXACINO [ENANTIOMERO (S,S)]	202941		
112	MOXIFLOXACINO	189629		
113	NADROPARINA CALCICA	186561		
114	NARATRIPTAN	177060		
115	NATALIZUMAB	198845	SI	Sin concurrencia pero con otras patentes vigentes en Gaceta medicamentos IMPI
116	NELFINAVIR	191584	SI	Se retiró del mercado
117	NEVIRAPINA	176695	SI	Sin concurrencia pero con otras patentes vigentes en Gaceta medicamentos IMPI
118	OLANZAPINA	173791		

No.	Molécula (nombre tal y como se lista en la <i>Gaceta</i> del IMPI)	Número de patente	Se excluye del universo inicial	Motivo de exclusión
119	OMEPRAZOL	179340		
120	OMEPRAZOL	194930		
121	OMEPRAZOL	197296		
122	ONDANSETRON	177059		
123	OPRELVEKINA	184567		
124	OXICODONA	193465		
125	PALONOSETRON	176794		
126	PAMIDRONATO DISODICO	185996		
127	PANTOPRAZOL	177372		
128	PANTOPRAZOL	181529		
129	PARICALCITOL	176824		
130	PAROXETINA	177132		
131	PEGFILGRASTIM	205205		
132	PEMETREXIDA	179345		
133	PIOGLITAZONA	181354		
134	POSACONAZOL	196272	SI	Sin concurrencia pero con otras patentes vigentes en <i>Gaceta</i> medicamentos IMPI
135	PRAMIPEXOL	181303		
136	PRASUGREL	192564	SI	Sin concurrencia pero con otras patentes vigentes en <i>Gaceta</i> medicamentos IMPI
137	PREGABALINA	215885		
138	PROPOFOL	209419		
139	PROPOFOL	255660		
140	QUETIAPINA	177810		
141	QUINUPRISTINA	181203	SI	No se otorgó ningún registro sanitario
142	RABEPRAZOL	179117		

No.	Molécula (nombre tal y como se lista en la Gaceta del IMPI)	Número de patente	Se excluye del universo inicial	Motivo de exclusión
143	RALOXIFENO	195385		
144	RALOXIFENO, ESTROGENO	188784	SI	No se encuentra ningún registro sanitario
145	RALTITREXED	179683		
146	RASAGILINA	236132		
147	REMACEMIDE	183546	SI	No se otorgó ningún registro sanitario
148	REMIFENTANILO	187818		
149	RIMONABANT	192617	SI	Se retiró del mercado
150	RISPERIDONA	176311		
151	RISPERIDONA	200991		
152	RITONAVIR	191767		
153	RITONAVIR	192638		
154	RIZATRIPTAN	189544		
155	ROBALZOTAN	189259	SI	No se otorgó ningún registro sanitario
156	ROFECOXIB	194277	SI	Se retiró del mercado
157	ROPIVACAINA	178451		
158	ROSIGLITAZONA	194435		
159	RUPATADINA	183975		
160	SALMETEROL	182960		
161	SAQUINAVIR	173630		
162	SERTINDOL	176214		
163	SEVELAMERO	236045		
164	SEVELAMERO	251295		
165	SIBUTRAMINA	177057		
166	SILDENAFIL	181244		
167	SILDENAFIL	195457		

No.	Molécula (nombre tal y como se lista en la Gaceta del IMPI)	Número de patente	Se excluye del universo inicial	Motivo de exclusión
168	SUMATRIPTAN	179644		
169	SUMATRIPTAN, SULFATO	181644		
170	TACROLIMUS	185242		
171	TADALAFIL	196955	SI	Sin concurrencia pero con otras patentes vigentes en Gaceta medicamentos IMPI
172	TEGASEROD	189745		
173	TELITROMICINA	191778	SI	Sin concurrencia pero con otras patentes vigentes en Gaceta medicamentos IMPI
174	TELMISARTAN	190103		
175	TEMSIROLIMUS	193369		
176	TERBINAFINA	182129		
177	TIBOLONA	182007		
178	TIGECICLINA	186553		
179	TIOTROPIO (BROMURO)	185142	SI	Sin concurrencia pero con otras patentes vigentes en Gaceta medicamentos IMPI
180	TIPRANAVIR	203768		
181	TIROFIBAN	188859		
182	TIZOXANIDA	201055	SI	No se otorgó ningún registro sanitario
183	TOLCAPONA	183747	SI	Se retiró del mercado
184	TOPOTECAN	177962		
185	TRANDOLAPRIL	182069		
186	TRAVOPROST	203527		
187	VALACICLOVIR	188922		
188	VALGANCICLOVIR	195601		
189	VALSARTAN	177165		
190	VENLAFAXINA	178370		
191	VENLAFAXINA	195968		

No.	Molécula (nombre tal y como se lista en la Gaceta del IMPI)	Número de patente	Se excluye del universo inicial	Motivo de exclusión
192	VERAPAMIL Y TRANDOLAPRIL	180913	SI	Sin datos por interpretación del nombre de molécula en patente
193	VERTEPORFINA	180362		
194	VERTEPORFINA	192703		
195	VORICONAZOL	178140		
196	ZAFIRLUKAST	184659		
197	ZANAMIVIR	183013		
198	ZANAMIVIR	190102		
199	ZANAMIVIR	204829		
200	ZIPRASIDONA	173362	SI	Sin concurrencia pero con otras patentes vigentes en Gaceta medicamentos IMPI
201	ZIPRASIDONA	184189	SI	Sin concurrencia pero con otras patentes vigentes en Gaceta medicamentos IMPI
202	ZOLMITRIPTANO	185978		

Fuente: González, *et. al.* (2017), con información de la Gaceta del IMPI, información de Cofepris y búsquedas en internet.

ANEXO 2. RESULTADOS DE LAS ESTIMACIONES

Regresiones de precios

Estrategia de estimación	Lineal				Variables Instrumentales					
	ln(Pp)		ln(pg)		ln(Pp)		ln(pg)			
Variable dependiente										
Efectos	FE (1)	RE (2)	FE (3)	RE (4)	FE (5)	RE (6)	FE (7)	FE (8)	RE (9)	RE (10)
NP	0.0428** (0.0190)	0.0418** (0.0188)			0.0765*** (0.0172)	0.0741*** (0.0175)				
G	-0.0228** (0.00955)	-0.0228** (0.00956)	-0.0473*** (0.0116)	-0.0474*** (0.0116)	-0.0646*** (0.0198)	-0.0641*** (0.0203)	0.145** (0.0641)		0.166** (0.0722)	
PM (original)	0.0701 (0.0701)	0.0699 (0.0704)			-0.133 (0.0991)	-0.131 (0.101)				
PM (genérico)			-0.0193 (0.104)	-0.0179 (0.104)			-1.046*** (0.348)	-0.271*** (0.0400)	-1.147*** (0.389)	-0.270*** (0.0400)
Tiem	0.00193* (0.00099)	0.00193* (0.00099)	-0.00145 (0.00214)	-0.00145 (0.00214)	0.00399*** (0.00102)	0.00397*** (0.00104)	-0.0101*** (0.00298)	-0.00358*** (0.000472)	-0.0111*** (0.00336)	-0.00358*** (0.000471)
d_gmyg		-0.693* (0.419)		-0.710* (0.421)		-0.619** (0.313)			-0.926** (0.458)	-0.758* (0.428)
g_2009		0.275 (0.321)		1.055*** (0.274)		0.0319 (0.973)			1.584 (1.414)	1.173 (1.329)
gm_patent		-0.859** (0.378)		-0.793* (0.422)		-0.882** (0.440)			-1.039 (0.645)	-0.848 (0.606)
segm		0.114 (0.385)		0.0470 (0.395)		0.128 (0.288)			0.0663 (0.419)	0.0513 (0.396)
Constante	3.824*** (0.0990)	4.552*** (0.295)	3.633*** (0.0546)	4.321*** (0.293)	3.908*** (0.0532)	4.599*** (0.248)	3.551*** (0.0322)	3.613*** (0.0106)	4.374*** (0.357)	4.333*** (0.337)
Observaciones	1,387	1,387	1,428	1,428	1,387	1,387	1,428	1,428	1,428	1,428
R-cuadrada	0.146		0.299					0.220		
Núm. de molécula	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21

Entre paréntesis, se muestran los errores estándar robustos; *, ** y *** representan el nivel de significancia al 10, 5 y 1%. Donde d_gmyg=1 si en el tiempo "t" existen, simultáneamente, genéricos y genéricos de marca, y "0" en caso contrario; g_2009=1 si se identificó un medicamento genérico previo a 2009, y "0" en otro caso; gm_patent=1 si el laboratorio del original también produce una versión genérica, y "0" en otro caso; segm=1 la tendencia del precio del medicamento de patente es positiva, y "0" en otro caso.

ANEXO 3. CASOS DE MEDICAMENTOS

CELECOXIB

El celecoxib es un fármaco utilizado en el tratamiento de la osteoartritis y artritis reumatoide. Fue desarrollado y patentado originalmente por G.D. Searle LLC,²⁹⁰ quien otorgó sub-licencia de explotación a Pfizer, S.A. de C.V. en 2005. Pfizer comercializa esta sustancia bajo la marca Celebrex en presentaciones de 100 y 200 mg. Con datos a 2015, su valor de mercado en México se estima en alrededor de 1,059 millones pesos. El 29 de noviembre de 2014 venció la patente del principio activo (No. 200516); sin embargo, Pfizer S.A. de C.V. tiene licencia de explotación de una segunda patente (No. 213466) de composición farmacéutica que ampara los tamaños de partícula que van de 25 a 200 μm ., y que vence el 30 de noviembre de 2019.

Anticipando el vencimiento de la patente de principio activo, en enero de 2014, Pfizer, S. A. de C. V. comenzó a distribuir su propio medicamento genérico. Para agosto de 2016, se identificaron seis registros sanitarios de genéricos en la Cofepris, pero no se tiene información de que los genéricos se comercialicen en el mercado privado. Al respecto, existen juicios por invasión de patente respecto al celecoxib (vea el Cuadro 9). De acuerdo con la Cofepris (2017) debido a estos litigios se han afectado a tres empresas de manera directa. Asimismo, de acuerdo a la Asociación Mexicana de Genéricos (AMEGI), los laboratorios genéricos que intentaran comercializar esta sustancia estarían prácticamente imposibilitados, ya que el rango de tamaño de partícula protegido por la segunda patente dificulta su producción. Este podría representar un caso de *patent clustering*, ya que la patente secundaria aún vigente obstaculiza, si bien no impide, la entrada al mercado. Ante la ausencia de genéricos producidos por laboratorios competidores, el precio del medicamento original aumentó a partir de enero de 2014.

En 2015, Hetlabs México, S. A. de C. V. inició un procedimiento de nulidad de la patente de composición farmacéutica; sin embargo, al momento de escribir este reporte, aún sigue en trámite.

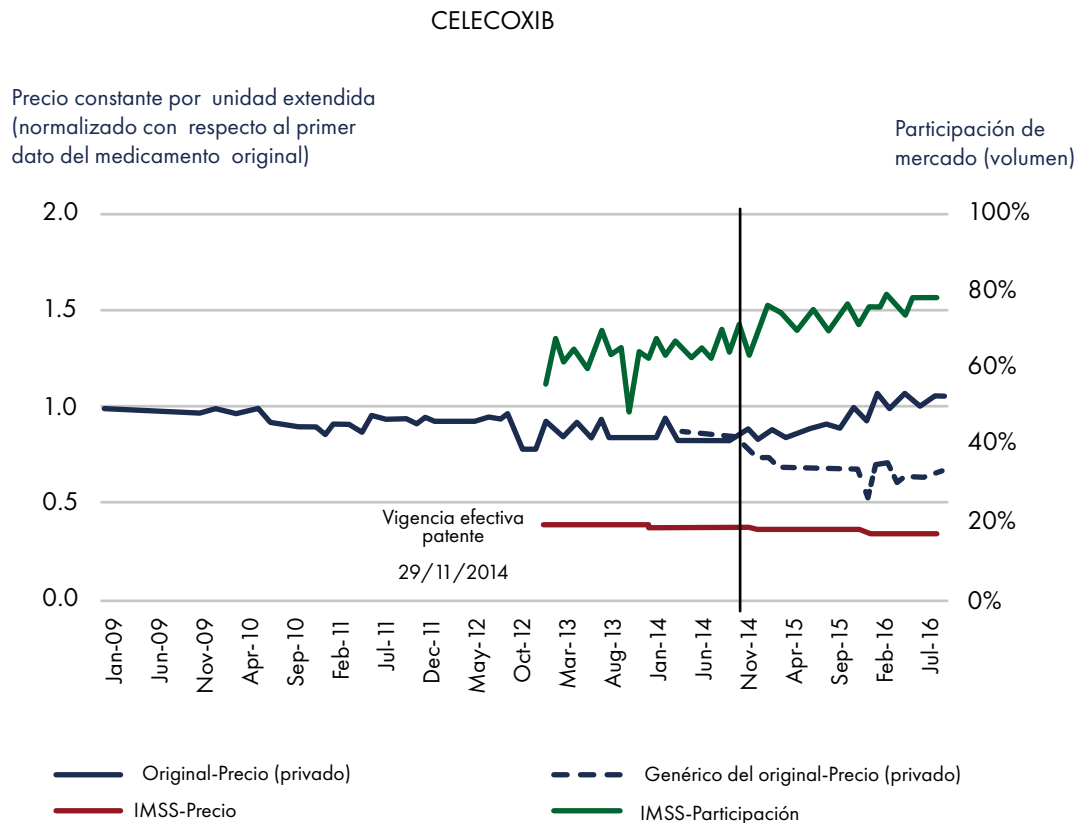
En Estados Unidos, Pfizer ha sido acusado de crear “litigios falsos” para mantener las versiones genéricas del Celebrex fuera del mercado. Pfizer intentó prolongar la protección de su medicamento registrando una patente de uso para tratar diversas enfermedades, cuya vigencia se extendía 18 meses después de que expiraba la de principio activo y la de composición en mayo de 2014.²⁹¹ Sin embargo ésta fue declarada inválida en marzo de 2014 por un juez federal de Virginia bajo la doctrina judicial que prohíbe el “doble patentamiento”.²⁹²

290 Ahora G.D. Searle, LLC es una marca comercial propiedad total de Pfizer Inc., quien en 2003 adquirió Pharmacia Corporation. En abril de 2000, Pharmacia Corporation fue creada mediante la fusión de Pharmacia & Upjohn con Monsanto y su unidad Searle. Fuente: http://www.pfizer.com/about/history/pfizer_pharmacia

291 Fuente: <http://fortune.com/2014/03/13/judge-cuts-18-months-off-patent-life-of-pfizers-celebrex/> (Consultado el 10-03-2017).

292 Fuente: <https://www.law360.com/articles/613816/pfizer-schemed-to-block-celebrex-generics-new-suit-says> (Consultado el 10-03-2017).

Recientemente en Chile, un fiscal federal pidió a la corte de competencia imponer una multa de 15.5 millones de dólares a GD Searle LLC, filial de Pfizer Inc., por obtener una patente indebidamente para extender la protección del celecoxib. Antes de que se agotara el período de exclusividad de Searle en 2014, la compañía solicitó y obtuvo la aprobación de una patente sobre el celecoxib que extendió su protección hasta el 2029. Sin embargo, una investigación encontró que la segunda patente no representaba innovación significativa alguna en el medicamento existente.²⁹³



Fuente: Fuente: González Pier et al. (2017).

293 Fuente: https://www.law360.com/subscribe/email_verification?article_id=805905§ion=competition (Consultado el 10-03-2017).

IMATINIB

El imatinib es un fármaco empleado para tratar la leucemia mieloide y ciertos tipos de cáncer. Fue desarrollado por la farmacéutica suiza Novartis bajo la marca Glivec. Con datos de 2015, su valor de mercado en México se estima en alrededor de 191.5 millones pesos. Su patente de principio activo (No. 190786) venció el dos de abril de 2013 pero cuenta con tres patentes más que aún están vigentes: i) de principio activo (No. 218673), ii) de segundo uso (No. 244404) y iii) de composición farmacéutica (No. 252475), lo que posiblemente está impidiendo la entrada de genéricos al mercado. Para agosto de 2016, se identificaron cinco registros sanitarios de genéricos en la Cofepris, pero no se tiene información de que los genéricos se comercialicen en el mercado privado. Al respecto, existen juicios por invasión de patente respecto al mesilato de imatinib (vea el Cuadro 9). De acuerdo con la Cofepris (2017) debido a estos litigios se han afectado a nueve empresas de manera directa.

Entre 2012 y 2014, Novartis inició procedimientos por infracción de derechos de patente en contra de los siguientes laboratorios: Sun Pharma de México, S.A. de C.V., Helm de México, S.A. de C.V., Probiomed, S.A. de C. V., Farmabiot, S.A. de C.V., Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., Sicor de México, S.A. de C.V. y Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. Por su parte, en 2013, Probiomed, S. A. de C. V., solicitó la nulidad de la patente 218673 ante el IMPI. Un año más tarde, Lemery, S.A. de C.V, solicitó la nulidad de la patente de segundo uso. A la fecha, estos procedimientos siguen en trámite, por tanto, no es posible consultar los expedientes, puesto que tienen carácter de confidencial.

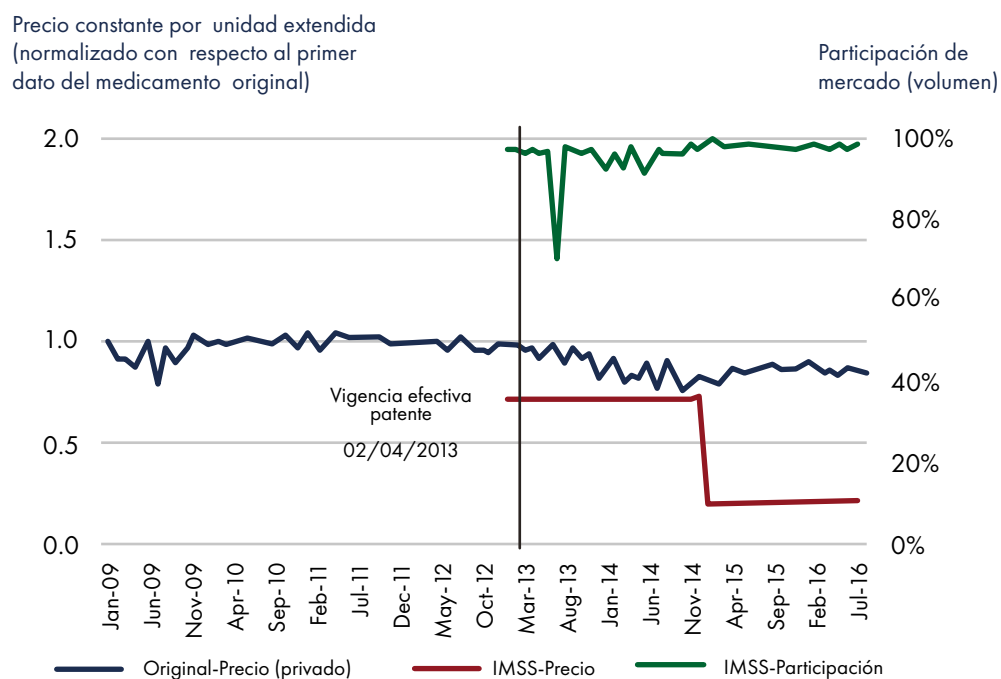
Novartis ha enfrentado problemas para registrar patentes secundarias del imatinib en otros países. En la India, el 1 de abril de 2013, el Tribunal Supremo rechazó la solicitud de patente de Novartis;²⁹⁴ en 2015, la Oficina de Patentes de China invalidó la patente que protegía al Imatinib, por falta de actividad inventiva.²⁹⁵ En Colombia, el 14 de junio de 2016, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró a la patente del imatinib de interés público, debido a los altos precios del medicamento y como una medida para corregir abusos del derecho de patente y prácticas anti competitivas, por lo que su precio disminuyó 44%.²⁹⁶

294 Fuente: <http://supremecourtfindia.nic.in/outtoday/patent.pdf> (Consultado el 10-03-2017).

295 Fuente: http://www.twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2016/ip160102.htm (Consultado el 10-03-2017).

296 Fuente: <http://www.portafolio.co/negocios/empresas/colombia-baja-el-precio-de-el-glivec-medicamento-de-novartis-502414> (Consultado el 10-03-2017).

IMATINIB



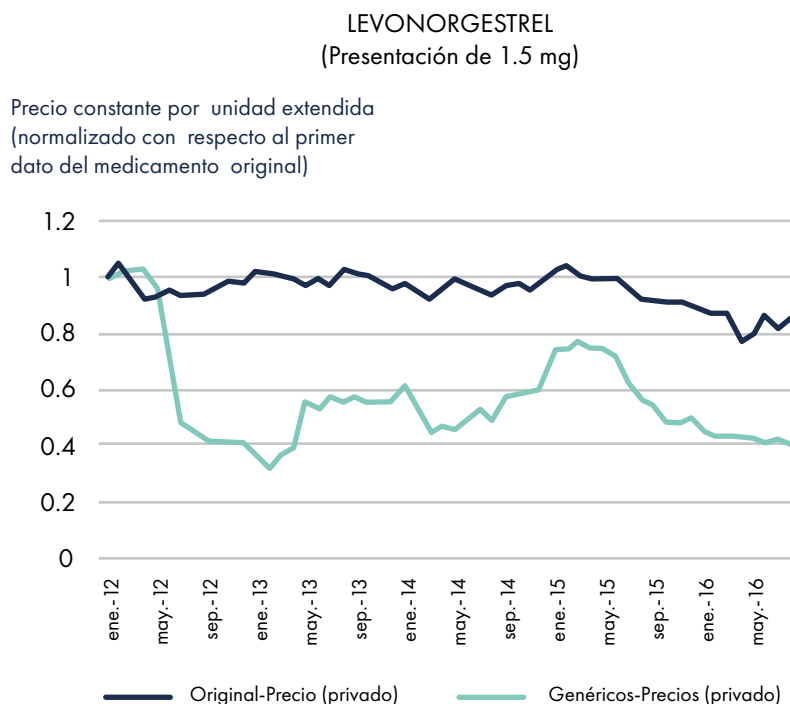
Fuente: González Pier et al. (2017).

Levonorgestrel

El levonorgestrel es el principio activo empleado en los anticonceptivos de emergencia. Fue desarrollado por la farmacéutica Richter Gedeon bajo la marca Postinor-2. Este medicamento se comercializa en dos presentaciones: La primera consta de dos tabletas de 0.75 mg cada una y la segunda, es en una sola dosis de 1.5 mg.

En México, desde 2006, existen genéricos en presentación de una sola dosis y desde 2004, en su versión de dos pastillas de 0.75 mg. En 2011, Richter Gedeon solicitó al IMPI, en nueve ocasiones, iniciar procedimientos por infracción de la patente No. 245428 contra laboratorios de genéricos y distribuidores que comercializaban el levonorgestrel en una sola dosis, debido a que dicha patente ampara una composición farmacéutica como dosis de aplicación única y vence el 26 de noviembre de 2022. Sin embargo, en ese mismo año, el IMPI declaró la nulidad de la patente, a solicitud de Bayer de México, S.A. de C.V. Por tanto, el IMPI desechó todas las solicitudes de declaración administrativa de infracción en torno a este medicamento, por lo que los genéricos se siguen comercializando en el mercado.

En España, el 18 de junio de 2015, la Suprema Corte revocó la patente de una sola dosis de 1.5 mg de levonorgestrel por carecer de actividad inventiva.²⁹⁷



Fuente: González Pier et al. (2017).

297 Fuente: <http://www.internationallawoffice.com/Newsletters/Intellectual-Property/Spain/Grau-Angulo/Supreme-Court-revokes-single-dose-levonorgestrel-patent-previously-upheld-on-appeal> (Consultado el 13-03-2017).

PREGABALINA

La pregabalina es una sustancia de uso analgésico, anti convulsionante, ansiolítico, e indicada para tratar el síndrome de fibromialgia. En México, se comercializa desde 2004 bajo la marca Lyrica, perteneciente a la compañía Pfizer, S.A. de C.V, en dosificaciones de 25, 50, 75, 150 y 300 mg. Este medicamento estuvo protegido hasta el 20 de mayo de 2013 por la patente de principio activo (No. 215885), cuyo titular es la Northwestern University, quien otorgó a Pfizer licencia de explotación. Lyrica se desarrolló originalmente para la epilepsia; sin embargo, investigaciones adicionales mostraron que también podría ayudar a los pacientes que sufren de dolor neuropático y la mayoría de las recetas se prescriben ahora para tratar este dolor.

La expiración de la patente básica permitió a los fabricantes de medicamentos genéricos lanzar versiones a un menor precio, aunque limitando su uso a la epilepsia y trastorno de ansiedad general. A los cuatro meses posteriores al vencimiento de la patente comenzó a comercializarse la primera versión genérica del medicamento y, con datos a agosto de 2015, se tiene registro de 18 genéricos con presencia en el mercado.

Pfizer mantiene una patente secundaria (No. 223993) en México, la cual cubre el uso de la pregabalina para el dolor neuropático, válida hasta el 16 de julio de 2017. Inicialmente, el titular de esta patente era Warner-Lambert Company LLC; sin embargo, en el 2000, Pfizer adquirió a Warner-Lambert.²⁹⁸ Desde el 13 de diciembre de 2013, Pfizer, S.A. de C.V. tiene licencia de explotación y a partir del 15 de enero de 2016, Pharmacia & Upjohn, S.A. de C.V. también es licenciataria. Cabe señalar que la patente no ampara a la sustancia o principio activo en sí mismo, sino sólo el uso de dicho principio activo en las condiciones precisadas en las reivindicaciones. Su inclusión en la Gaceta de Medicamentos del IMPI fue por mandato judicial resultado de la sentencia emitida en el juicio de amparo 371/2013.

En Reino Unido, Pfizer intentó prolongar la exclusividad de mercado de Lyrica con la patente de uso (válida hasta julio de 2017), pues demandó a fabricantes de genéricos por infracción de derechos, argumentando que era inevitable que las versiones genéricas serían dispensadas para el dolor. Sin embargo, en 2015, la Corte Suprema de Londres declaró inválida dicha patente.²⁹⁹

En México, actualmente existen en trámite ocho procedimientos litigiosos en torno a la patente de segundo uso de Pfizer. En 2014, el titular de la patente solicitó al IMPI iniciar procedimientos por infracción de derechos en contra de Sandoz, S.A. de C.V, Ultra Laboratorios, S.A. de C.V., Lemery, S.A. de C.V y Laboratorios PISA, S.A. de C.V. Por su parte, en 2013, Asofarma de México, S. A. de C. V. solicitó la nulidad de la patente 223993 ante el IMPI. Un año más tarde, Sandoz, S.A. de C.V, Ultra Laboratorios, S.A. de C.V., Lemery, S.A. de C.V, también solicitaron la nulidad de la misma. A la fecha, estos procedimientos siguen en trámite, por tanto, no es posible consultar los expedientes, puesto que tienen carácter de confidencial.

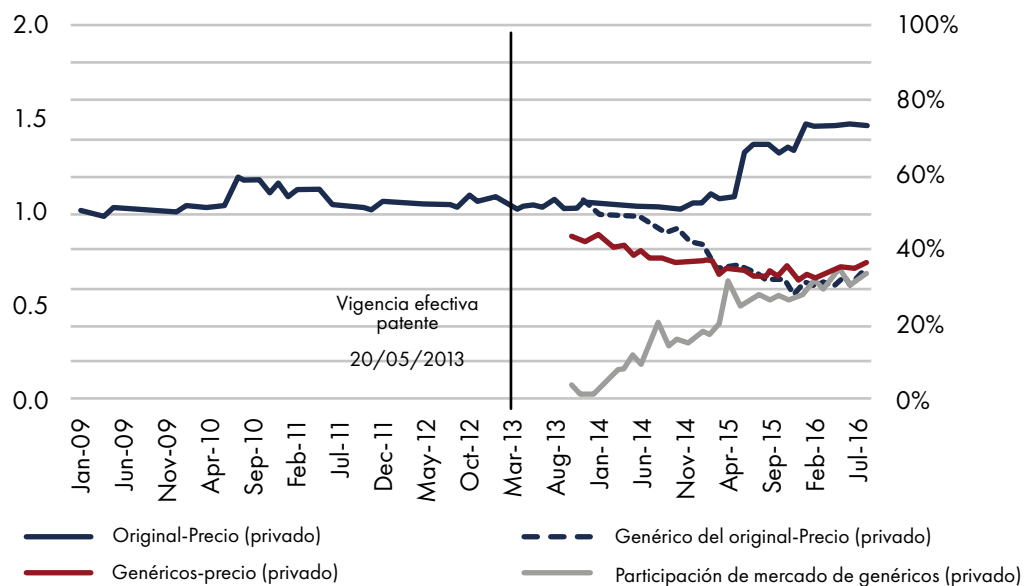
298 Fuente: http://www.pfizer.com/about/history/pfizer_warner_lambert (Consultado el 09-03-2017).

299 Jeff Christensen (2015). "Pfizer loses UK patent case over use of Lyrica drug in pain". Health News. 05 de marzo de 2015. Disponible en: <http://www.reuters.com/article/uspzifizerbritainlyricaidUSKCN0RA1G120150910> (Consultado el 09-03-2017).

PREGABALINA

Precio constante por unidad extendida
(normalizado con respecto al primer
dato del medicamento original)

Participación de
mercado (volumen)



Fuente: González Pier et al. (2017).

RITUXIMAB

El rituximab es un biotecnológico empleado para tratar ciertas enfermedades autoinmunes y algunos tipos de cáncer. Específicamente, se emplea en el tratamiento del linfoma de Hodgkin, leucemia linfocítica crónica, artritis reumatoide, granulomatosos con poliangieitis y poliangieitis microscópica. En México, Productos Roche, S.A. de C.V. comercializa el Rituximab bajo la marca Mabthera, el cual es un medicamento biotecnológico de referencia.

De acuerdo con el IMPI, el principio activo rituximab es del dominio público; sin embargo, Genentech, Inc. y Biogen Inc. son titulares de una patente clasificada como de principio activo (No. 239890) con vigencia al 4 de mayo de 2020. Desde 2011, el laboratorio F. Hoffmann-La Roche Ltd. tiene licencia de explotación y Productos Roche, S.A. de C.V. tiene sublicencia de explotación. Asimismo, con información proporcionada por el IMPI, se identificó que el rituximab tiene registradas otras tres patentes: i) No. 274364 con vigencia al 09 de septiembre de 2019, ii) No. 266754 con vigencia al 06 de abril de 2024, y iii) No. 330266 (de composición farmacéutica) con vigencia al 10 de septiembre de 2030.

En 2010, la Cofepris otorgó a Probiomed el registro sanitario del medicamento de prueba “Kikuzumab”, el cual contenía rituximab. De acuerdo con la Cofepris, ese mismo año, Roche interpuso un juicio de amparo en contra de Probiomed, argumentando que el Kikuzumab pretendía replicar indebidamente el medicamento biotecnológico innovador (Mabthera), registrado previamente, y que no cumplía con los estudios clínicos, in-vitro, necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento biotecnológico. De acuerdo con la Cofepris, el Kikuzumab efectivamente no contaba con los estudios clínicos, ya que la legislación vigente al momento de otorgársele el registro sanitario no establecía como requisito dichos estudios. En marzo de 2014, la Cofepris revocó el registro sanitario número 123M2010 SSA del medicamento Kikuzumab, en cumplimiento de la resolución al Juicio de Amparo 737/2012 emitida por la Suprema Corte de Justicia de la Nación el 23 de octubre de 2013. Este caso es un antecedente de trascendencia para identificar las facultades de la Cofepris en relación con las patentes y el registro sanitario de los medicamentos.

Asimismo, con información proporcionada por el IMPI, se identificó que entre 2010 y 2013, Genentech, Inc. y Biogen Inc. iniciaron procedimientos por infracción de derechos, por las cuatro patentes del rituximab, en contra de: Probiomed, S.A. de C.V., Proquigama, S.A. de C.V., Silodisa Servicio Integral de Logística y Distribución, S.A.P.I. de C.V., Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, Savi Distribuciones, S.A. de C.V. En cuatro de estos procedimientos, el IMPI declaró la infracción y en los otros se desechó o se negó la acción.

Finalmente, con información pública de Cofepris, se identificó que actualmente se están desarrollando biocomparables del rituximab y a noviembre de 2016, ya existen en México dos biocomparables terminados, aunque se desconoce si Cofepris ya emitió el registro sanitario de éstos (Cuadro 11).

Cuadro 11
Medicamentos biocomparables del Rituximab en México.

Fecha de reunión del SEPB	Denominación distintiva	Razón social del solicitante	Tipo de producto	Área terapéutica
29 enero 2015	NA	Laboratorios Clínicos de Puebla de Bioequivalencia, S.A. de C.V.	Producto en desarrollo	Oncología
12 febrero 2015	NA	PPD México, S.A. de C.V.	Producto en desarrollo	Oncología
18 junio 2015	NA	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	Producto en desarrollo	Oncología
9 julio 2015	NA	Hellabs México, S.A. de C.V.	Producto en desarrollo	Oncología
8 octubre 2015	MABTAS	Accord Farma, S.A. de C.V.	Producto terminado	Oncología
26 noviembre 2015	NA	Probimed, S.A. de C.V.	Producto en desarrollo	Oncología
28 julio 2016	NA	Probimed, S.A. de C.V.	Producto en desarrollo	Reumatología
10 noviembre 2016	TRUXIMA	Celltrion Healthcare México, S.A. de C.V.	Producto terminado	Oncología

Fuente: Programación de reuniones atendidas por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB). El SEPB se reúne una vez por semana los días jueves sin embargo las reuniones no están abiertas al público.

SILDENAFIL

El sildenafil es un fármaco desarrollado por Pfizer Inc., principalmente empleado para el tratamiento de la disfunción eréctil, aunque también se prescribe para el tratamiento de la hipertensión arterial de origen pulmonar. En México, Pfizer, S.A. de C.V. lo comercializa con el nombre de Viagra para el primer uso y como Revatio para el segundo.

En 1991, la farmacéutica solicitó ante el IMPI el registro de la primera patente (No. 181244), para hipertensión arterial, sobre los compuestos de Viagra —el citrato de sildenafilo— cuya vigencia fue válida hasta el 19 de junio de 2011, mientras continuaba investigando con el fármaco. Cuando el sildenafil mostró su eficacia frente a la disfunción eréctil y se convirtió en número uno en ventas, Pfizer registró una nueva patente (No. 195457) para cubrir esta indicación, cuya vigencia se extendió hasta el 22 de marzo de 2014.

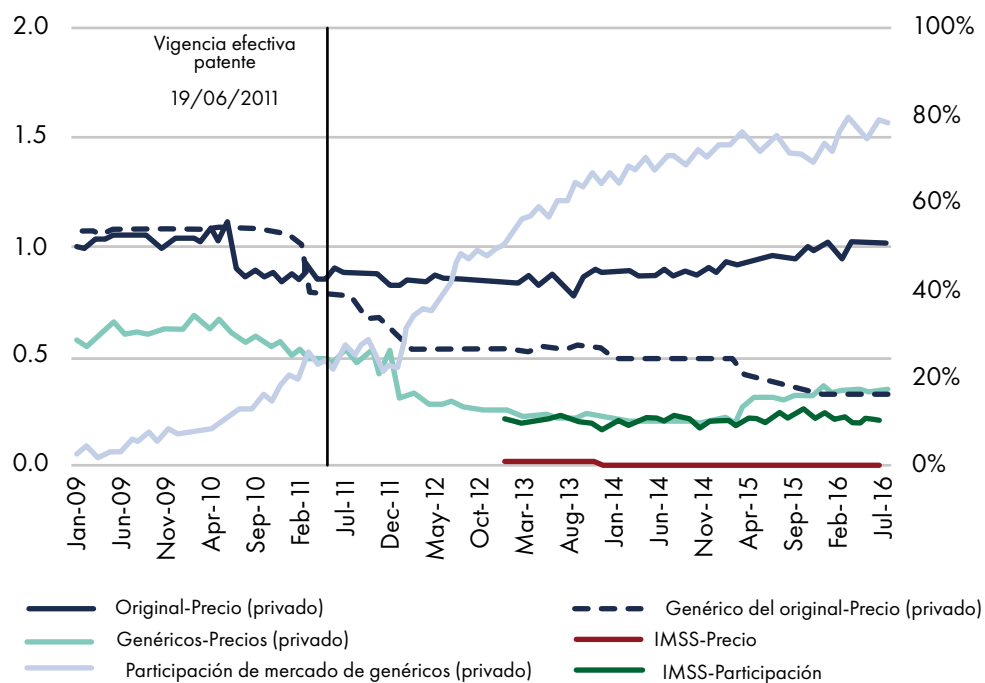
En 2010, anticipando la expiración de la primera patente, varios fabricantes de genéricos iniciaron trámites de registro sanitario ante la Cofepris para comenzar la fabricación de los genéricos del sildenafil. Sin embargo, fueron impedidos, ya que Pfizer interpuso demandas por violación de derechos de patente. De 2005 a 2010, la farmacéutica solicitó al IMPI iniciar procedimientos por infracción de derechos en 14 ocasiones. En octubre de 2011, el titular del juzgado décimo cuarto de distrito en materia administrativa, concedió a la farmacéutica una suspensión definitiva para que la Secretaría de Salud y la Cofepris se abstuvieran de otorgar permisos para fabricar genéricos a partir del sildenafil. Por su parte, en 2011, Protein, S.A. de C.V. solicitó al IMPI la nulidad de la patente de segundo uso, pero éste desistió la demanda.

Finalmente, los genéricos del sildenafil han venido entrando al mercado, con datos a agosto de 2015, se tiene registro de 18 genéricos con presencia en el mercado.

SILDENAFIL

Precio constante por unidad extendida
(normalizado con respecto al primer
dato del medicamento original)

Participación de
mercado (volumen)



Nota: Antes del vencimiento de la patente de principio activo, se comercializaban dos medicamentos genéricos: Apodefil de Protein-Apotex y Maxifort-Zimax de Degort's Chemical, S.A. de C.V. Pfizer interpuso demandas contra estos laboratorios por infracción de patentes. El IMPI declaró las infracciones administrativas en 2011.

Fuente: González Pier et al. (2017).

TADALAFIL

El tadalafil es un fármaco empleado para el tratamiento de la disfunción eréctil. Fue desarrollado por Icos Corporation, y el 19 de enero de 1995 presentaron la solicitud internacional de patente. En México, obtuvo el registro de la patente No. 196995 con vigencia al 19 de enero de 2015. El 14 de junio de 2000, Eli Lilly y Compañía de México, S. A. de C. V. obtuvo una sublicencia de explotación de dicha patente. El tadalafil se comercializa en México bajo la marca Cialis. El valor anual de mercado de este medicamento se estima en 1,065 millones de pesos, con datos a 2015.

Para este medicamento identificamos registros sanitarios de genéricos en la Cofepris, pero no encontramos evidencia de presencia de genéricos en el mercado privado. Esto se debe a que existen juicios por invasión de patente respecto al tadalafil, así como por la protección de datos clínicos (vea el Cuadro 9). De acuerdo con la Cofepris (2017) debido a estos litigios se han afectado a cuatro empresas de manera directa. Este podría representar un caso de *patent clustering*, puesto que el tadalafil está protegido por nueve patentes, la última con vencimiento hasta el 01 de abril de 2024.

Entre 2012 y 2014, tres fabricantes de genéricos (Laboratorios Alpharma, S.A. de C. V., Liomont, S. A. de C. V. y Química y Farmacia, S. A. de C. V.) obtuvieron ante la Cofepris el Permiso Sanitario de Importación del tadalafil con fines de investigación y cuyo objetivo era aprovechar la Cláusula Bolar, la cual permite iniciar los trámites de registro sanitario hasta tres años antes del vencimiento de la patente de un medicamento de referencia, con la condición de que el registro sea expedido al vencer la patente.

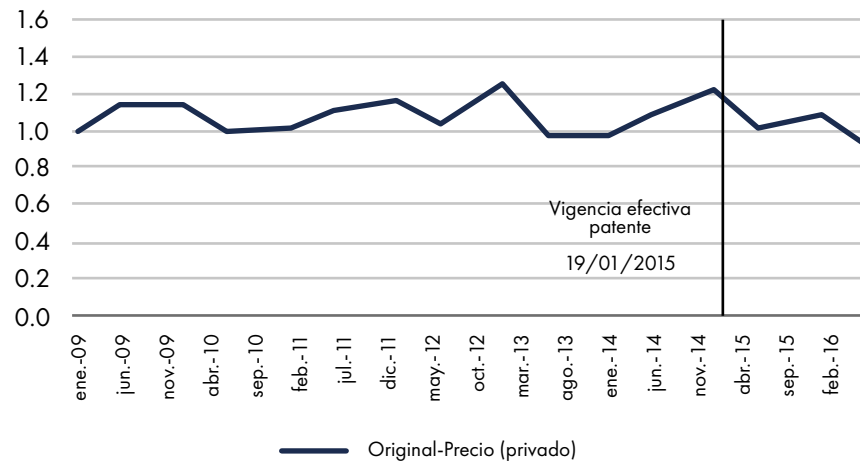
Sin embargo, Eli Lilly y Compañía de México, S. A. de C. V. solicitó al IMPI la imposición de medidas provisionales consistentes en la incautación de la materia prima importada por considerar que se vulneraban los derechos exclusivos de explotación de la patente 196955. Esto imposibilitó a los fabricantes de genéricos aprovechar la Cláusula Bolar y continuar con el desarrollo de la versión genérica de Cialis.

La farmacéutica titular de la patente inició ante el IMPI procedimientos administrativos por infracción de patentes contra esos tres laboratorios. En los tres casos, el IMPI resolvió que no se entraba al estudio de fondo por haber operado la excepción derivada del artículo 22 fracción I de la Ley de la Propiedad Industrial, que permite a un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado.

A pesar de que la patente del tadalafil venció el 19 de enero de 2015, al momento de escribir este reporte aún no existen registros sanitarios de genéricos ante la Cofepris. Este podría ser un caso en donde litigios en torno a derechos de patente retrasan la entrada al mercado de versiones genéricas.

TADALAFIL

Precio constante por unidad extendida
(normalizado con respecto al primer
dato del medicamento original)



Fuente: González Pier et al. (2017).

TRASTUZUMAB

El trastuzumab es un biotecnológico utilizado para tratar el cáncer de mama. Fue desarrollado y patentado originalmente por Genentech Inc., quien, en 2012, otorgó una sub-licencia de explotación a Productos Roche, S.A. de C.V., y en 2015 a Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. En México, Productos Roche, S.A. de C.V. comercializa esta sustancia bajo la marca Herceptin SC., y es un medicamento biotecnológico de referencia que generó a Roche ventas por US\$ 6,700 millones en 2016, siendo uno de los anticuerpos más exitosos del mundo.³⁰⁰

El trastuzumab tiene varias patentes registradas en México. El 23 de julio de 2016 venció la patente de composición farmacéutica (No. 282656); sin embargo, Genentech Inc. también tiene registradas dos patentes de composición farmacéutica (No. 241308 y No. 279187) que vencen el 3 de mayo de 2019 y de las cuales Productos Roche, S.A. de C.V. tiene sub-licencia de explotación. Por su parte, F. Hoffmann-La Roche AG, es titular de la patente de composición farmacéutica (No. 312767) con vigencia al 28 de julio de 2030. Productos Roche, S.A. de C.V. tiene licencia de explotación de esta patente.

Con información proporcionada por el IMPI, se identificó que, en 2012, Celltrion Inc., solicitó la nulidad de tres patentes relacionadas al trastuzumab: i) de composición farmacéutica en combinación con la sustancia Docetaxel (No. 231665) cuyo titular es Aventis Pharma, S.A., ii) de composición farmacéutica (No. 282656) cuyo titular es Genentech, Inc., y iii) de la patente de segundo uso (No. 259512) cuyo titular es Genentech, Inc. En ninguno de los casos se declaró la nulidad de las patentes. Asimismo, en 2014, el IMPI inició de oficio el procedimiento de nulidad de la patente de segundo uso. A la fecha, este procedimiento sigue en trámite, por lo que no es posible consultar el expediente al tener carácter de confidencial.

Finalmente, con información pública de Cofepris, se identificó que actualmente se están desarrollando biocomparables del trastuzumab en México (Cuadro 12), y al menos ya existe uno terminado del fabricante Landsteiner Scientific, S.A. de C.V., aunque se desconoce si Cofepris ya emitió el registro sanitario de éste.

300 Fuente: <http://clustersalud.americaeconomia.com/acuerdo-mylan-despeja-camino-la-copia-biosimilar-del-herceptin-roche/> (Consultado el 21-03-2017).

Cuadro 12

Medicamentos biocomparables del Trastuzumab en México.

Fecha de reunión del SEPB	Denominación distintiva	Razón social del solicitante	Tipo de producto	Área terapéutica
12 enero 2015	NA	Quintiles México, S. de R.L. de C.V.	Producto en desarrollo	Oncología
12 febrero 2015	NA	PPD México, S.A. de C.V.	Producto en desarrollo	Oncología
12 marzo 2015	NA	Probiomeb, S.A. de C.V.	Producto en desarrollo	Oncología
17 marzo 2016	CANMAB	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	Producto terminado	Oncología

Fuente: Programación de reuniones atendidas por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB). El SEPB se reúne una vez por semana los días jueves sin embargo las reuniones no están abiertas al público.

En India, en 2014, el Tribunal Superior de Delhi emitió una orden judicial para impedir a las farmacéuticas genéricas Biocon y Mylan comercializar la versión biocomparable del trastuzumab, después de que Roche alegó que los fabricantes no llevaron a cabo los ensayos clínicos adecuados.³⁰¹

Recientemente, en marzo de 2017, la farmacéutica de genéricos Mylan anunció que llegó a un acuerdo con Roche, derivado de su disputa de patentes con la farmacéutica suiza. De acuerdo con el comunicado de Mylan,³⁰² la licencia global proporcionará una vía clara para que Mylan comercialice su biocomparable de trastuzumab en varios mercados alrededor del mundo, comenzando en las fechas de vigencia de la licencia, que son confidenciales. Las licencias pertenecen a todos los países excepto Japón, Brasil y México. Además de eliminar toda incertidumbre jurídica sobre el lanzamiento del trastuzumab de Mylan, el acuerdo elimina los gastos de litigios de patentes asociados con Genentech y Roche. Además, como parte del mismo acuerdo, Mylan aceptó retirar las impugnaciones contra dos patentes Genentech en Estados Unidos (6,407,213 y 6,331,415).

De esta manera, Roche asegura las licencias globales de la farmacéutica genérica, sobre la versión biocomparable del medicamento Herceptin. Cabe señalar que Mylan y su socio indio Biocon ya venden el biosimilar en 14 países y la medicina ha sido sometida a aprobación en Europa y Estados Unidos.³⁰³

301 Fuente: <https://www.ft.com/content/f1d8b1ce-8fd6-11e3-ae9-00144feab7de> (Consultado el 21-03-2017).

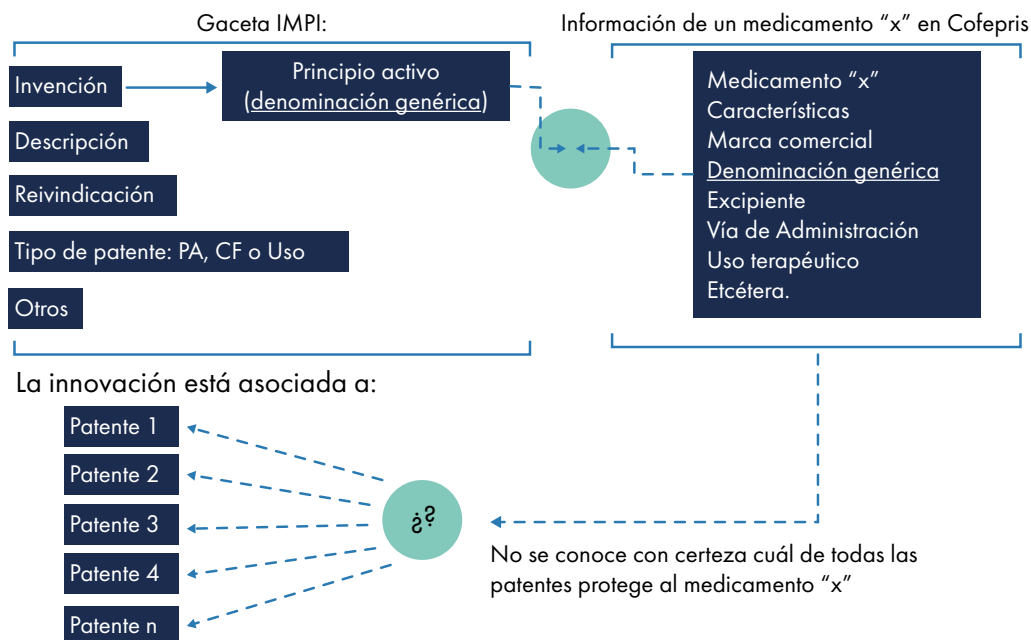
302 Fuente: <http://newsroom.mylan.com/2017-03-13-Mylan-Announces-Global-Settlement-and-License-Agreements-with-Genentech-and-Roche-on-Herceptin-R> (Consultado el 21-03-2017).

303 Fuente: <http://clustersalud.americaeconomia.com/acuerdo-mylan-despeja-camino-la-copia-biosimilar-del-herceptin-roche/> (Consultado el 21-03-2017).

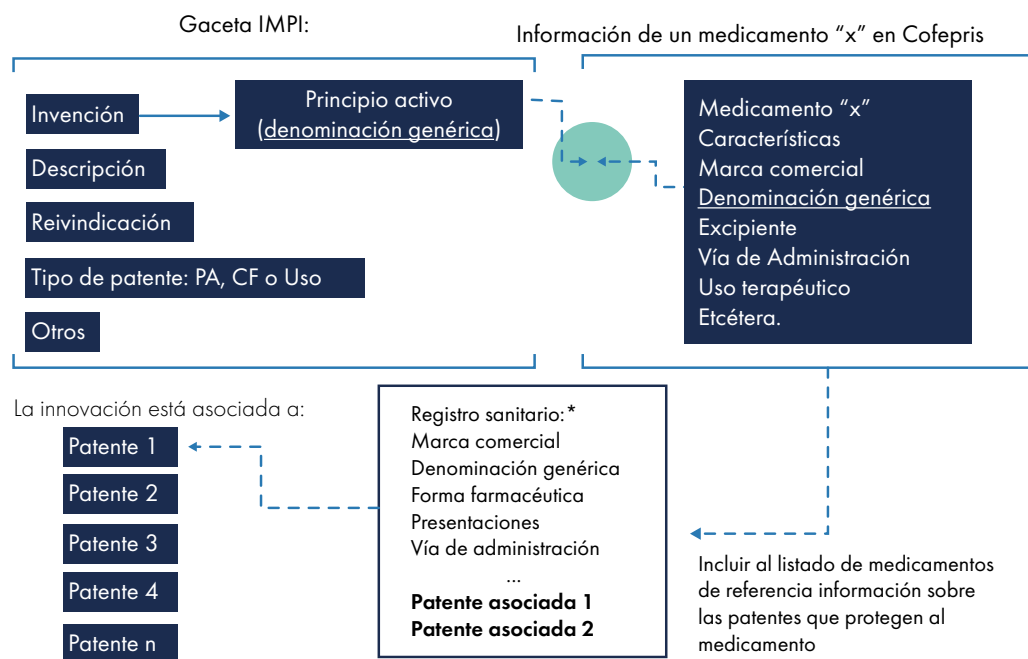
ANEXO 4. ESQUEMAS

Diagrama 3

Problemas de información en el sistema de vinculación actual



Propuesta para transparentar el sistema de vinculación



* Lista no exhaustiva

Fuente: Cofece.

ANEXO 5. MEDICAMENTOS DE FUENTE ÚNICA

Cuadro 13

Claves de medicamentos con versiones genéricas en otros países

Clave	Denominación genérica	Titular del registro ¹
010.000.5900.00	Almotriptán	Almirall de México, S. A. de C. V.
010.000.5439.00	Amifostina	Schering Plough, S.A de C.V.
010.000.4442.00	Aprepitant	Schering Plough, S.A de C.V.
010.000.5322.00	Didanosina	Bristol-Myers Squibb de México, S. de R. L. de C. V.
010.000.5323.00	Didanosina	Bristol-Myers Squibb de México, S. de R. L. de C. V.
010.000.5319.00	Dutasterida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.
010.000.4370.00	Efavirenz	Schering – Plough, S.A de C.V.
010.000.2417.00	Isoniazida y rifampicina	Sanofi-Aventis de México, S. A. de C. V.
010.000.4291.00	Linezolid	Pfizer, S. A. de C. V.
010.000.1761.01	Mercaptopurina	Wyeth, S. de R.L. de C.V.
010.000.5760.00	Moroctocog alfa	Pfizer, S. A. de C. V.
010.000.5761.00	Moroctocog alfa	Pfizer, S. A. de C. V.
010.000.5424.00	Nilutamida	Sanofi-Aventis de México, S. A. de C. V.
010.000.5171.01	Octreotida	Novartis Farmacéutica, S. A. de C. V.
010.000.4150.01	Rosiglitazona	Glaxosmithkline México, S.A. de C.V.
010.000.5087.00	Sirolimus	Pfizer, S. A. de C. V.
010.000.5753.00	Somatropina	Pfizer, S. A. de C. V.
010.000.5754.00	Somatropina	Pfizer, S. A. de C. V.
010.000.5174.00	Somatropina biosintética	Pfizer, S. A. de C. V.
010.000.5315.00	Voriconazol	Pfizer, S. A. de C. V.
010.000.5317.00	Voriconazol	Pfizer, S. A. de C. V.
010.000.5318.00	Voriconazol	Pfizer, S. A. de C. V.

¹ Se refiere al titular del registro del medicamento de referencia identificado en el Portal de Registros Sanitarios de la Cofepris, en el Listado Actualizado de Medicamentos de Referencia y en la relación de medicamentos biotecnológicos de referencia.

DIRECTORIO

Alejandra Palacios Prieto
Comisionada Presidenta

AUTORIDAD INVESTIGADORA

Carlos Mena Labarthe

Titular de la Autoridad Investigadora

Bertha Leticia Vega Vázquez

Directora General de la Oficina de Coordinación

Francisco Rodrigo Téllez García

Director General de Investigaciones de Prácticas
Monopólicas Absolutas

Laura Alicia Méndez Rodríguez

Directora General de Investigaciones de Mercado

Octavio Rodolfo Gutiérrez Engelmann Aguirre

Director General de Mercados Regulados

Ismael Modesto Salas Cano

Director General de Inteligencia de Mercados

SECRETARÍA TÉCNICA

Sergio López Rodríguez

Secretario Técnico

Fidel Gerardo Sierra Aranda

Director General de Asuntos Jurídicos

Juan Manuel Espino Bravo

Director General de Estudios Económicos

José Luis Ambriz Villalpa

Director General de Concentraciones

UNIDAD DE PLANEACIÓN, VINCULACIÓN Y ASUNTOS INTERNACIONALES

Jefe de la Unidad de Planeación, Vinculación y Asuntos Internacionales

David Lamb de Valdés

Director General de Promoción a la Competencia

José Nery Pérez Trujillo

Director General de Planeación y Evaluación

Erika Alejandra Hernández Martínez

Directora General de Asuntos Contenciosos

Enrique Castolo Mayén

Director General de Administración



Comisión
Federal de
Competencia
Económica

Mayo2017